FEDERCHIMICA
ASSOBIOTEC

BIOTECH, IL FUTURO MIGLIORE

Per la nostra salute, per il nostro ambiente, per l'Italia

Una roadmap per Istituzioni e imprese

POWERED BY StartupItalia

INDICE

NOTA INTRODUTTIVA 3

1. EXECUTIVE SUMMARY 7

2. PREMESSE PROGRAMMATICHE E RAFFORZAMENTO DELL'ECOSISTEMA 14

Breve cornice di contesto 15
I tavoli di lavoro "Alleanze di valore: insieme si vince" e "Investire nel futuro: il sostegno a start-up e PMI" 18
Richieste di policy 22
I piani d'azione 26

3. INNOVAZIONE NELLE SCIENZE DELLA VITA, DAL LABORATORIO AL LETTO DEL PAZIENTE 30

Breve cornice di contesto 31
I tavoli di lavoro "Alleanze di valore: insieme si vince" e "Investire nel futuro: il sostegno a start-up e PMI" 35
Richieste di policy 39
I piani d'azione 44

4. RIPARTENZA SOSTENIBILE CON LA BIOECONOMIA 46

Breve cornice di contesto 47
Il tavolo di lavoro "Ripensare consumi e impronte sul mondo: la rivoluzione della bioeconomia" 54
Richieste di policy 58
I piani d'azione 61

5. CONCLUSIONI 64

APPENDICE 66

Numeri e dati del comparto in Italia 67
Interviste di approfondimento (a cura di StartupItalia) 69

FEDERCHIMICA
ASSOBIOTEC

Ripartire dalle biotecnologie, per la salute, per l’ambiente, per il Paese

Affrontare un momento di crisi profonda, trasformandolo in occasione di presa di coscienza e consapevolezza, in approcci positivi e propositivi, in idee e progetti. Questo, in sintesi, il valore che abbiamo voluto dare al progetto “Biotech, il futuro migliore. Per la nostra salute, per il nostro ambiente, per l'Italia”. Un progetto che si è sviluppato a partire dallo scorso aprile, nato in piena pandemia.

Nei drammatici mesi dell’emergenza sanitaria, le biotecnologie hanno dimostrato in modo chiaro il proprio straordinario valore, fornendo importanti riscontri per affrontare efficacemente la pandemia che ci ha travolto.

La risposta all’emergenza sanitaria è stata, è, e sarà biotech.

Sequenziamento del genoma virale, test diagnostici, antivirali, vaccini: mai come in questo ultimo periodo le biotecnologie sono al centro dell’attenzione pubblica e meritevoli dell’interesse delle Istituzioni.

Le imprese già attive nel settore della salute hanno saputo reagire con competenza e tempestività all’emergenza causata dalla diffusione del SARS-CoV-2. Il biotech ha dimostrato, una volta in più, la volontà di esserci, di rispondere ai bisogni, alle esigenze della nostra società: dati del Ministero dello Sviluppo economico ci dicono che nel 2020 sono nate 41 nuove start-up biotech, ben 33 tra marzo e ottobre.

Il biotech c’è, è presente, come elemento chiave, vera e propria tecnologia abilitante, - Key Enabling Technology le ha definite la Commissione europea nel 2009 -, per superare l’attuale momento di crisi, per permetterci di guardare a un futuro migliore, più sano, sicuro, di crescita.

Non parliamo solo di salute umana. Le biotecnologie appaiono come elemento chiave sia per il superamento dell’emergenza che per una ripartenza sostenibile. Sono una tra le principali leve innovative della bioeconomia, intesa come sistema che utilizza le risorse biologiche, terrestri e marine, così come i rifiuti, come input per l’alimentazione, la produzione industriale e di energia. Un modello di sviluppo cui guardare, perché la nostra salute e quella del pianeta che ci ospita sono strettamente connesse l’una all’altra.

NOTA INTRODUTTIVA

Le biotecnologie ci sono e ci saranno: per rispondere alla sfida di un' alimentazione adeguata, da un punto di vista quantitativo e nutrizionale, per una popolazione globale in costante crescita; per contrastare gli effetti del cambiamento climatico; per preservare il nostro complesso e delicato patrimonio di biodiversità.

Non è un caso che il Nobel 2020 per la chimica sia stato assegnato a Jennifer Doudna ed Emmanuelle Charpentier per lo sviluppo della rivoluzionaria tecnica di editing del genoma CRISPR-Cas9. Uno strumento dall'enorme potenziale, che ha rivoluzionato la scienza di base e che ci permette e ci permetterà nel futuro di ottenere colture innovative e sostenibili, e trattamenti medici personalizzati e d'avanguardia.

In questo breve paper abbiamo, dunque, sintetizzato le riflessioni, gli indirizzi, i risultati di un ciclo di incontri che, nel corso degli ultimi sei mesi, hanno portato a sedere allo stesso tavolo Istituzioni, imprese, start-up, enti di ricerca. Stakeholder tutti del mondo del biotech che hanno voluto condividere il proprio punto di vista, confrontandosi sulle criticità del comparto e definendo proposte di miglioramento. Per la nostra salute, per il nostro ambiente, per l'Italia.

Colgo l'occasione per ringraziarli nuovamente tutti per il prezioso contributo che hanno apportato al confronto in corso e alla stesura di questo documento.

In questi incontri sono emersi, infatti, un linguaggio comune e analisi condivise, ma anche spunti interessanti per costruire insieme una visione e ancor più delineare proposte operative per la crescita e lo sviluppo del settore delle biotecnologie. Insieme abbiamo tracciato le linee guida da seguire per il rilancio dell'Italia, partendo dalla lezione di questa emergenza.

Il nostro Paese ha tante eccellenze lungo tutta la filiera che va dal laboratorio all'utilizzatore finale, paziente o consumatore che sia. L'obiettivo che ci siamo posti era quello di individuare gli ostacoli sul percorso e trovare la modalità per superarli, unendo i puntini dell'eccellenza italiana per costruire un progetto a tutto tondo, capace di valorizzare al meglio i nostri preziosi asset.

RICCARDO PALMISANO
Presidente Assobiotec- Federchimica

BIOTECH, IL FUTURO MIGLIORE Per la nostra salute, per il nostro ambiente, per l'Italia

Il paper "Biotech, il futuro migliore" è frutto di un progetto nato a giugno 2020 e sviluppatosi per oltre quattro mesi, fino a novembre dello stesso anno. Quattro tavoli di lavoro che hanno messo a confronto gli stakeholder del mondo delle biotecnologie: imprese, start-up, Istituzioni, enti di ricerca, associazioni. Uno, l'obiettivo: delineare il futuro del settore biotech e del nostro Paese.

22 giugno «Alleanze di valore: insieme si vince»

13 luglio «Salute: ricerca e innovazione, sì. Ma fino al paziente»

14 settembre «Ripensare consumi e impronte sul mondo: la rivoluzione della bioeconomia»

12 ottobre «Investire nel futuro: il sostegno a start-up e PMI»

Da questi tavoli è emersa una visione, ma soprattutto si sono delineate alcune proposte di policy e piani di azione concreti per costruire un piano di rilancio del comparto biotech, aggiornato e condiviso.

Il progetto è realizzato da **Assobiotec Federchimica, Associazione nazionale per lo sviluppo delle biotecnologie**, con il supporto di **StartupItalia** e grazie al sostegno di **AbbVie, AGC Biologics, Alexion, Bayer CropScience, Bristol-Myers Squibb, Daiichi Sankyo, DemBiotech, DiaSorin, Genenta Science, Genextra, Novartis, Qiagen, Rottapharm Biotech, Sanofi e UCB Pharma.**

Hanno partecipato ai diversi tavoli di lavoro:

AbbVie, AGC Biologics, Alexion, Amici Onlus - Associazione Nazionale per le Malattie Infiammatorie Croniche dell'Intestino, ANBI - Associazione Nazionale Biotecnologi Italiani, Anmar Onlus Associazione Nazionale Malattie Reumatiche, Apiafco - Fondazione Corazza, Artiness, Bayer CropScience, Biosphere, BioUniversa, BiovelocITA, Cabina di regia "Benessere Italia" Presidenza del Consiglio dei Ministri, CIA - Agricoltori Italiani, Cibo per la Mente, Cittadinanzattiva, CLuster Agrifood Nazionale C.L.A.N, Cluster Lombardo Scienze della Vita, Cluster Nazionale Scienze della Vita Alisei, CNBBSV - Presidenza del Consiglio dei Ministri, CNR – Consiglio Nazionale delle Ricerche, Coldiretti, Confagricoltura, CREA Consiglio per la ricerca in agricoltura e l'analisi dell'economia agraria, Daiichi Sankyo, DemBiotech, Diamante, DiaSorin, ENEA - Agenzia nazionale per le nuove tecnologie, l'energia e lo sviluppo economico sostenibile, Fondazione CNAO, Fondazione Human Technopole, Fondazione Toscana Life Sciences, Genenta Science, Genextra, G-Factor, ICE - Agenzia per la promozione all'estero e l'internazionalizzazione delle imprese italiane, Intesa Sanpaolo, Mater-Biotech, Ministero della Salute, Ministero dello Sviluppo Economico, Ministero dell'Università e della Ricerca, Mission Board for Cancer Commissione Europea, NanoSiliCal Devices, NCNbio, Novamont, Novartis, Osservatorio Green Economy Università Bocconi, Panakès Partners, PerFormS, Pharma & Biotech Advisors, PlantaRei Biotech, Policlinico San Matteo di Pavia, Politecnico di Torino, Polo Tecnologico di Podernone, Qiagen, Radici Group, Rottapharm Biotech, Sanofi, Sapienza Università di Roma, StartupItalia, UCB Pharma, UNIAMO Fimr Onlus Federazione Italiana Malattie Rare, Università Cattolica, Università degli Studi di Roma "Tor Vergata", Università di Bologna, VC Hub Italia, Zambon

1.

EXECUTIVE SUMMARY

Rafforzare un ecosistema favorevole all'innovazione

Secondo le stime dell'OCSE, **le biotecnologie nel 2030 avranno un peso enorme nell'economia mondiale:** saranno biotech l'80% dei prodotti farmaceutici, il 50% dei prodotti agricoli e il 35% dei prodotti chimici e industriali, incidendo nel complesso per il 2,7% del PIL globale. Sempre entro il 2030, inoltre, si stima che la popolazione mondiale crescerà del 28%, dai 6,5 miliardi del 2005 a 8,3 miliardi, e il reddito medio annuo globale pro-capite subirà un incremento del 57%, dai 5900 dollari del 2005 a 8600 dollari. Una popolazione mondiale più numerosa e ricca farà, quindi, crescere la domanda globale di servizi sanitari che aumentino la qualità e la durata della vita, al pari della domanda di risorse naturali essenziali, come cibo, mangimi per animali, fibre per abbigliamento e arredamento, acqua pulita ed energia.

Le biotecnologie offrono le soluzioni tecnologiche per affrontare in modo efficace queste sfide, rappresentando già oggi **lo strumento per il raggiungimento di traguardi totalmente inimmaginabili**, fino a qualche anno fa, in diversi settori: dalle Scienze della Vita alla sicurezza alimentare, dall'agricoltura all'industria, fino in generale alla Bioeconomia. Su queste **tecnologie abilitanti,** dunque, si può e si deve costruire il rilancio dell'economia e dell'occupazione anche in Italia, dove il comparto del biotech vale circa 11,5 miliardi di euro, conta un numero di addetti che supera le 13.000 unità e presenta investimenti in ricerca e sviluppo per più di 2 miliardi di euro. Per massimizzarne i benefici, **serve un ecosistema nazionale che permetta lo sviluppo del settore, favorendo l'innovazione.**

Da qui, la richiesta delle seguenti policy, come è emerso dai tavoli di lavoro dedicati.

- Definire **una governance dell'innovazione efficace, certa e centralizzata, con una prospettiva temporale di lungo periodo**, sotto la guida dell'Agenzia Nazionale della Ricerca. Bisogna dare reale concretezza a un soggetto istituzionale che, nella forma e nella sostanza, si avvicini il più possibile alle Agenzie della Ricerca create in molti altri Paesi del mondo, leader in innovazione, come – ad esempio – Stati Uniti, Regno Unito e Germania. Un organismo indipendente e competente, in grado di fungere da strumento di attuazione della strategia nazionale della ricerca e dell'innovazione, capace di favorire partnership e collaborazioni tra pubblico e privato.

- Istituire un "**One Stop Shop**" per l'attrazione degli investimenti, collegato all'Agenzia Nazionale della Ricerca: uno sportello unico, che funga da punto di riferimento per investitori italiani o stranieri, start-up, PMI o grandi multinazionali, interessati a investire in settori ad alta tecnologia e innovazione in Italia.

- Creare un'efficace **rete di centri di trasferimento tecnologico**, in grado di valorizzare la ricerca di Università, IRCCS e altri Enti di ricerca, trasformandola in imprese, occupazione, nuovi servizi e prodotti. Un soggetto istituzionale indipendente, snello e con personale altamente qualificato, in grado di catalizzare i processi di business intelligence e business development della ricerca che si fa innovazione. E, allo stesso tempo, capace di connettere la ricerca pubblica e non profit con il capitale, sia esso di private equity o corporate.

- Introdurre **misure fiscali per l'incremento degli investimenti pubblici e l'attrazione di investimenti privati** attraverso:
  I. la stabilizzazione e il rafforzamento del **credito d'imposta per attività di R&S&I**;
  II. la previsione di **fondi ad hoc per il settore biotech**;
  III. la **stabilizzazione e la conferma degli incentivi all'investimento previsti per le start-up e le PMI innovative;**
  IV. la previsione di **agevolazioni agli investimenti** relativi alla realizzazione di nuovi processi di produzione o di distribuzione nel Paese.

- Modificare gli indicatori di valutazione dei professori universitari, premiando anche i brevetti, oltre alle pubblicazioni, eliminando il cosiddetto **Professor's Privilege,** che attribuisce la titolarità di un brevetto in capo al professore o alla professoressa, piuttosto che all'Istituzione accademica rappresentata.

Riconoscere il valore dell'innovazione nelle Life Science, dal laboratorio al letto del paziente

Nel mondo, il 50% dei farmaci in sperimentazione clinica sono biotecnologici. Queste tecnologie sono anche alla base dell'intero processo di drug discovery, oltre ad attraversare trasversalmente tutto il settore della Salute: dalla diagnostica (sia i tamponi che i test sierologici sono biotech) ai vaccini (i vaccini sono prodotti biotech) – due aree rivelatesi cruciali nel periodo dell'emergenza pandemica – fino alle terapie.

Le biotecnologie costituiscono un motore strategico dell'innovazione nelle Scienze della Vita, un comparto che già vale circa il 10% del Pil nazionale, con un numero di addetti pari a circa 1.75 milioni. In Italia, quello delle Life Science, si conferma un settore molto dinamico e ad alto tasso di innovazione, il cui valore necessita di essere riconosciuto in tutta la filiera, dalla sperimentazione all'accesso al mercato.

Da qui, la richiesta delle seguenti policy, emerse dal tavolo di lavoro dedicato, seguendo il viaggio del farmaco.

- **Sbloccare la sperimentazione animale**, allineando la legislazione italiana a quella europea, attraverso un r**ecepimento non restrittivo della relativa direttiva**, consentendo la sperimentazione sugli animali ogni qual volta non sia possibile ricorrere a metodi alternativi.
- **Creare centri d'eccellenza italiani, sul modello dei "Catapult" inglesi e svedesi,** per rafforzare la capacità del Paese di generare conoscenza e valore. In questo modo, si mettono gli Enti di ricerca pubblici e non profit, gli Spin-off, le Start up e le PMI nazionali, nelle condizioni di testare, sviluppare e scalare i propri progetti di ricerca, aumentandone il valore e la spendibilità all'interno di rapporti di collaborazione con investitori privati.
- **Velocizzare il processo di approvazione delle sperimentazioni cliniche,** in linea con i termini previsti dalla legislazione europea, seguendo queste direttrici:
  I. avviando il processo di **riordino dei Comitati Etici;**
  II. garantendo **semplicità e tempi congrui delle relative procedure amministrative;**
  III. gestendo con regole trasparenti la questione del **conflitto di interessi.**
- **Rafforzare il tessuto produttivo bio-farmaceutico**, favorendo una trasformazione degli impianti produttivi italiani, nell'ottica di valorizzare la produzione innovativa e biotecnologica.

- **Rivedere in profondità il sistema di governance farmaceutica**, considerato superato e penalizzante per l'innovazione con il payback della spesa convenzionata/ospedaliera, che colpisce soprattutto le aziende che innovano e portano valore a pazienti e SSN. Da qui, è emersa la raccomandazione a rimodulare nel breve periodo i tetti di spesa, adeguandoli, nel medio, alle effettive necessità terapeutiche del Paese, superando la logica dei silos e tenendo conto di tutti i benefici apportati. **La nuova governance dovrebbe avere come principio fondante quello di garantire che il finanziamento pubblico sia adeguato alla domanda farmaceutica pubblica, rendendola, quindi, per definizione sostenibile.**

Ripartire dalla bioeconomia per un pianeta più sostenibile

Negli ultimi dieci anni **le biotecnologie si sono ritagliate un ruolo di game changer nelle politiche di sviluppo sostenibile di diversi Paesi del mondo, all'interno di quello che è stato definito come il paradigma della bioeconomia circolare.** Un settore in costante crescita, che in Italia vale circa 345 miliardi di euro - pari al 10,1% del valore della produzione - occupando oltre 2 milioni di persone (dati 2018). Numeri che posizionano il nostro Paese al terzo posto in Europa, dopo Germania (414 miliardi) e Francia (359 miliardi).

Nel 2017 l'Italia ha messo in campo una **strategia nazionale per la bioeconomia,** che è stata rivista nel 2019 dal **Gruppo di coordinamento nazionale per la Bioeconomia della Presidenza del Consiglio,** per allinearla alle nuove priorità del Paese in questo ambito (circolarità, digitalizzazione, rigenerazione territoriale, bioeconomia delle città, etc.). Successivamente, nel 2020, è stato presentato un suo piano di implementazione nei territori **(Implementation Action Plan**, 2020-2025) insieme a un documento di indirizzo per il recovery del Paese, "**La bioeconomia circolare: suo ruolo per la ripresa economica, sociale, sanitaria ed ambientale del Paese"**, dimostrando una particolare sensibilità su questo tema.

In questo contesto, a **giocare un ruolo cruciale sono le biotecnologie industriali e agricole, che rappresentano la principale leva di innovazione per la bioeconomia.**

BIOTECNOLOGIE INDUSTRIALI

Le **biotecnologie industriali sono già oggi protagoniste di investimenti rilevanti da parte dell'industria chimica**, considerate come vere e proprie chiavi di innovazione, non solo per produrre in modo sostenibile, ma soprattutto per sviluppare nuovi prodotti innovativi.
Su questa **transizione alla sostenibilità attraverso le biotecnologie**, si colloca la capacità dei Paesi di essere competitivi, accrescendo il benessere dei cittadini e preservando l'ambiente circostante.

BIOTECNOLOGIE AGRO-ALIMENTARI

È necessario oggi produrre di più e meglio con meno!

Questa sfida richiede dunque che la produttività sia oggetto di continuo miglioramento, affinché sia disponibile per tutti cibo sano e abbondante. In questo scenario, l**e biotecnologie applicate alla produzione primaria e alla sua trasformazione in alimenti hanno un ruolo fondamentale,** poiché hanno il potenziale per contribuire a mantenere il primato di offerta e competitività del settore, evitando improbabili ritorni a forme di agricoltura del passato, non sostenibili perché poco produttive.

Date queste premesse, dal tavolo di lavoro dedicato alla bioeconomia, sono emerse le seguenti richieste di policy per **garantire uno sviluppo sostenibile attraverso le biotecnologie.**

- Favorire la **riconversione dei siti industriali dismessi in bioraffinerie integrate nel territorio.**
- Supportare l**a creazione di filiere integrate nel territorio anche attraverso la rapida definizione degli End of Waste per tutti i settori interessati** e l'attribuzione di nuovi codici Ateco per le bioraffinerie della bioeconomia circolare, a cui correlare codici EER ad hoc per i relativi scarti, consentendone la trasformazione in prodotti o l'utilizzo in agricoltura.
- **Agevolare lo scale-up industriale delle tecnologie** quale strumento di de-risk per gli investitori anche attraverso la realizzazione di una shared pilot facility.

- **Proseguire e potenziare il piano nazionale per le biotecnologie sostenibili in agricoltura**, seguendo queste direttrici:
  I. **riprendendo ed estendendo i piani e i progetti di ricerca nel campo delle agrobiotecnologie sostenibili;**
  II. **assicurando procedure rapide e assegnazione di fondi tempestiva,** in funzione della necessità di **rispettare i cicli stagionali della sperimentazione;**
  III. **attuando una piattaforma di trasferimento tecnologico pubblico-privato** nella prospettiva di una rapida scalabilità e del trasferimento dell'innovazione a livello produttivo.

- **Rivedere il quadro normativo per consentire la sperimentazione in campo aperto delle biotecnologie sostenibili:**
  I. **attuando le relative procedure autorizzative,** sulla base della normativa esistente;
  II. individuando, di concerto con le autorità regionali e i centri di ricerca pubblici, **aree specifiche destinate allo scopo;**
  III. adottando **protocolli semplici e proporzionati per la sperimentazione in campo**, senza costi di attuazione insostenibili.

- **Rivedere i punti contradditori dell'ultimo regolamento europeo sui nuovi alimenti,** per chiarire le aree di ambiguità interpretativa sulla specifica materia "biotecnologie e agroalimentare".

- **Varare nuove misure per agricoltura e suolo**
  I. Promuovendo iter semplificati per l'autorizzazione di **prodotti innovativi in grado di proteggere il suolo**
  II. **Incentivando l'uso di prodotti compostabili e biodegradabili** in agricoltura che consentano di ridurre i potenziali impatti sull'ambiente
  III. Inserendo **il riconoscimento dell'apporto di materia organica nel suolo all'interno dei pilastri della nuova PAC** (ecoschemi o misure agroambientali), comprendendo l'utilizzo di compost da raccolta differenziata e fanghi di depurazione.

2.

PREMESSE PROGRAMMATICHE E RAFFORZAMENTO DELL'ECOSISTEMA

Breve cornice di contesto

Partiamo da un presupposto universalmente riconosciuto: **ICT e Biotech sono le due tecnologie abilitanti per lo sviluppo futuro di economia ed occupazione di ogni Paese industrializzato.**

Il comparto del biotech italiano vale circa 11,5 miliardi di euro, conta un numero di addetti che supera le 13.000 unità e presenta investimenti in ricerca e sviluppo per più di 2 miliardi di euro (BioInItaly Report 2020, Assobiotec-ENEA).

In questo metasettore, l'Italia vanta imprese d'eccellenza, che operano nei diversi ambiti di applicazione: la salute, attraverso la produzione di nuovi farmaci, vaccini e prodotti diagnostici, che ottengono eccellenti risultati in termini di export; la bioeconomia di cui le biotecnologie sono una leva di innovazione importantissima, centrale sia per il settore agricolo che industriale, in un'ottica che concilia sviluppo economico e tutela dell'ambiente.

Oggi **le moderne biotecnologie**, affinate ed evolute, rappresentano lo **strumento per il raggiungimento di traguardi fino a qualche anno fa totalmente inimmaginabili.**

Infatti, sono soluzione per offrire prospettiva di vita a pazienti che in passato non l'avevano; sono strumento per migliorare le condizioni di salute in persone colpite da leucemie, linfomi, mielomi, malattie rare; sono speranza per tante patologie che non trovano ancora risposte terapeutiche adeguate, con un forte interesse della ricerca biotech verso l'oncologia, le malattie infettive e i prodotti diagnostici.

Sono la strada per rendere più resistenti le varietà vegetali, preservando il nostro patrimonio di biodiversità, salvaguardando la capacità delle varietà vegetali dal rischio di soccombere alle aggressioni parassitarie. Sono valido strumento per aumentare le produzioni senza estendere le superfici coltivate, ridurre i consumi di acqua in agricoltura e gli effetti delle avversità ambientali. E, ancora, sono elemento chiave per caratterizzare gli alimenti, garantendone attraverso l'impronta digitale genetica l'origine, la composizione, le caratteristiche reali, a salvaguardia del consumatore anche per quanto riguarda le contaminazioni.

Sono, infine, motore per dare reale slancio alla bioeconomia e alla bioeconomia circolare, modelli sui quali sempre più si dovrà puntare se si vogliono salvaguardare gli ecosistemi naturali, la salute di tutti e quella del pianeta.

E l'elenco potrebbe ancora andare avanti per molto.

Un elemento su tutti è chiaro: **l'OCSE ci dice che le biotecnologie nel 2030 avranno un peso enorme nell'economia mondiale.** Saranno biotech l'80% dei prodotti farmaceutici, il 50% dei prodotti agricoli e il 35% dei prodotti chimici e industriali, incidendo complessivamente per il 2,7% del PIL globale.

E sempre l'OCSE, nel rapporto "The Bioeconomy to 2030: designing a policy agenda", attribuisce alla bioeconomia la capacità di imprimere una vera e propria spinta propulsiva verso una nuova "rivoluzione industriale", capace di garantire sostenibilità ambientale, economica e sociale, nel lungo termine.

Se si pensa poi che entro il 2030 popolazione e reddito medio annuo globale sono stimati in crescita rispettivamente del 28% e del 57%, è facile immaginare come una popolazione mondiale più numerosa e più ricca farà parallelamente crescere la domanda globale di servizi sanitari, al pari della domanda di risorse naturali essenziali, come cibo, mangimi per animali, fibre per abbigliamento e arredamento, acqua pulita ed energia. Ecco allora che le biotecnologie, che offrono le soluzioni tecnologiche per la maggior parte di queste sfide che il mondo ha di fronte a sé, assumono chiaramente un ruolo chiave nelle politiche di sviluppo futuro.

Ma **per massimizzare i benefici offerti dalle biotecnologie – sempre secondo l'OCSE – saranno necessarie** politiche capaci di instaurare le condizioni strutturali necessarie, come la promozione della cooperazione scientifica tra vari Paesi, la coerenza tra le diverse politiche pertinenti e la promozione della ricerca e dello sviluppo.

È su queste tecnologie abilitanti, dunque, che si può e si deve costruire il rilancio di economia ed occupazione in Italia.

I punti di forza e di debolezza a livello nazionale dai quali partire per costruire un ecosistema favorevole allo sviluppo del settore

PUNTI DI FORZA:

- Buon numero di imprese biotech.
- Dimostrata qualità della scienza e degli scienziati italiani, misurata dall'impact factor delle pubblicazioni sulle riviste internazionali e dal numero di pubblicazioni per ricercatore.
- Rilevante conoscenza scientifica e tecnologica di base.
- Buone e differenziate infrastrutture di ricerca.
- Presenza di una base industriale competitiva in diversi settori applicativi delle biotecnologie.

PUNTI DI DEBOLEZZA:

- Sbilanciamento nella prevalenza di piccole e micro Imprese.
- Il più basso investimento in ricerca rispetto al PIL tra tutti i Paesi industrializzati: a fronte dell'obiettivo di Lisbona del 3%, l'Italia è ferma all'1,3% del PIL investito in ricerca e sviluppo.
- Scarso numero di brevetti prodotti: in termini di applicazioni per brevetti biotecnologici nel 2018, l'Italia si posiziona al 9° posto in Europa, dietro non solo a Germania, Svizzera, Francia e UK, ma anche dietro a Olanda, Danimarca, Belgio e Spagna.
- Scarsissima capacità di attrazione investimenti, che risulta tra le più basse d'Europa rispetto ai finanziamenti disponibili per la ricerca e sviluppo: la percentuale di venture capital e di private equity che arriva in Italia è irrilevante nello scenario mondiale.

- Debole e insufficiente sistema di Technology Transfer: l'Italia, tutt'oggi, ha un'assoluta carenza di strutture di trasferimento tecnologico di alto profilo, tra ricerca pubblica/no-profit e impresa, con l'anacronistico mantenimento del cosiddetto Professor's privilege e un sistema accademico che premia le pubblicazioni e non la creazione di valore.
- Siti produttivi datati.
- Lentezza della burocrazia e frammentazione regionale.
- Mancanza di coordinamento delle politiche per l'innovazione.
- Assenza di impianti pilota pubblici.

I tavoli di lavoro "Alleanze di valore: insieme si vince" e "Investire nel futuro: il sostegno a start-up e PMI"

Far leva su ricerca, sviluppo e innovazione, come elementi imprescindibili per la crescita di una società industrializzata; incentivare la collaborazione tra pubblico, no-profit e privato; combattere frammentazione e burocrazia, ostacoli insormontabili in un mondo globalizzato, che corre veloce e non conosce confini; intervenire sull'attuale modello del trasferimento tecnologico, creando una rete efficace di centri in grado di trasformare la ricerca in imprese, occupazione, nuovi prodotti e servizi; incrementare gli investimenti in ricerca pubblica e introdurre misure fiscali per stimolare la ricerca e l'attrazione di investimenti privati: sono le priorità emerse nel primo e quarto gruppo di lavoro su ecosistema, premesse programmatiche e sostegno a start-up e pmi.

I PROTAGONISTI DEI DUE GRUPPI DI LAVORO

Ai tavoli di lavoro dello scorso 22 giugno e 12 ottobre hanno preso parte rappresentanti del Ministero dello Sviluppo Economico, del Ministero dell'Università e della Ricerca e del Ministero della Salute, oltre a diversi stakeholder del biotech, provenienti dal mondo scientifico, accademico e industriale.

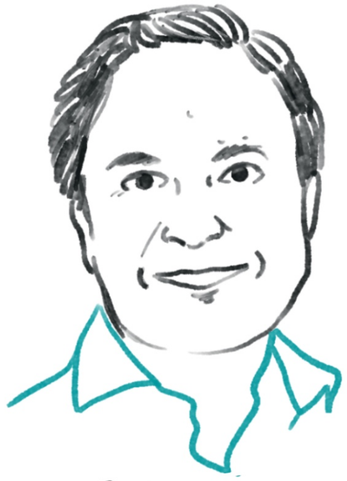
ALCUNE DICHIARAZIONI

DOBBIAMO RAFFORZARE LA NOSTRA CAPACITA' DI RICERCA E DI TRASFERIMENTO TECNOLOGICO PER PREPARARCI A REAGIRE A CRISI INASPETTATE.

GLI INVESTIMENTI PUBBLICI IN SCIENZA, RICERCA E INNOVAZIONE DEVONO ESSERE AL CUORE DEGLI SFORZI

MARCO SIMONI
PRESIDENTE FONDAZIONE HUMAN TECHNOPOLE

LE PRIORITA' PER IL PROSSIMO FUTURO? PIU' CULTURA, PIU' RICERCA, PIU' SVILUPPO BASATO SULLA CONOSCENZA E, SOPRATTUTTO, PIU' INTERDISCIPLINARIETA'.



PIERO SALATINO
DELEGATO DEL MINISTRO DELL'UNIVERSITA' E DELLA RICERCA GAETANO MANFREDI

QUELLO CHE CI SERVE SONO NORMATIVE STABILI E CHIARE, CHE CONSENTANO LO SVILUPPO DI PIANI A LUNGO TERMINE.

RITA CATALDO
AD TAKEDA ITALIA

PER LA PRIMA VOLTA DOPO ANNI ARRIVA IL SEGNALE CHE ATTENDEVAMO: 650 MILIONI DI EURO PER IL TRASFERIMENTO TECNOLOGICO.

ORA, PER SENTIRNE L'IMPATTO, E' CRUCIALE AVERE TEMPI CERTI E COMPATTI.

PIERLUIGI PARACCHI
CEO AND FOUNDER - GENENTA

FEDERICO TESTA
PRESIDENTE ENEA

FONDAZIONE ENEA TECH NASCE CON L' IDEA DI ESSERE A DISPOSIZIONE DOVE REALMENTE SERVE, IN UNA LOGICA DI SERVIZIO.
E' UN SISTEMA CHE VA RESO PIU' EFFICIENTE PER PERMETTERE ALLE BUONE IDEE DI RAGGIUNGERE PIU' RAPIDAMENTE IL MERCATO.

FEDERICA DRAGHI
INVESTMENT DIRECTOR DI GENEXTA

BISOGNA ALIMENTARE UN ECOSISTEMA CHE OFFRA ALLA STARTUP CHE HA VOGLIA DI CRESCERE UN VENTAGLIO DI FONTI A CUI ATTINGERE PER TROVARE LE RISORSE NECESSARIE AD ARRIVARE FINO ALLA COMMERCIALIZZAZIONE DEL PRODOTTO, SENZA DOVER USCIRE DAI CONFINI ITALIANI.

SINTESI GRAFICA DEI TAVOLI DI LAVORO

TAKE HOME MESSAGES

Realtà industriali, stakeholder e Istituzioni, hanno chiari alcuni elementi oggettivi, che d'ora in poi sarà impossibile ignorare: serve innanzitutto un piano di lungo periodo, investimenti in ricerca e innovazione, e capacità di attrarre capitali. Per far questo, non sono sufficienti gli incentivi finanziari, che pur si riverseranno copiosi come mai prima sul nostro Paese, ma **è necessario creare un vero e proprio ecosistema favorevole all'innovazione:** una fiscalità competitiva per chi investe in innovazione, una revisione drastica della burocrazia, con semplificazioni mirate su tutta la filiera, che va dal laboratorio al letto del paziente o "from farm to fork". Ed è necessario eliminare complessità e lentezze, provvisorietà e discontinuità, che spesso tengono lontani gli investimenti dal nostro Paese, nonostante i rilevanti e riconosciuti punti di forza che sono presenti in Italia. Crediamo che, **solo in questo modo, sarà possibile costruire un ecosistema effettivamente idoneo all'attrazione degli investimenti e che permetterà al nostro Paese di competere** con i nostri reali concorrenti, che non possono e non devono essere gli Stati Uniti o il Giappone, ma certamente i principali Paesi europei, la Svizzera, Israele, che oggi attirano più capitale e più impresa rispetto all'Italia. Pensiamo che sia necessario imparare a guardare da una nuova prospettiva il cambiamento in atto, abbandonando alcune delle logiche fino ad oggi utilizzate. **Anche compiendo scelte coraggiose** per permettere all'innovazione biotech nazionale di fungere davvero da impulso e da acceleratore della crescita del Paese, condividendo tra centri di ricerca, Istituzioni e imprese, non solo un linguaggio, ma soprattutto un piano d'azione comune e condiviso.

Solo così potremo vincere questa sfida per il bene del settore, ma anche dell'intero Paese.

Riccardo Palmisano

Presidente Assobiotec - Federchimica e coordinatore del primo tavolo di lavoro

Richieste di policy

SERVE UN ECOSISTEMA CHE PERMETTA LO SVILUPPO DEL SETTORE

Le raccomandazioni emerse, ritenute strategiche e prioritarie per la crescita e la competitività dell'ecosistema nazionale dell'innovazione:

A. DEFINIRE UNA GOVERNANCE DELL'INNOVAZIONE EFFICACE, CERTA E CENTRALIZZATA, CON UNA PROSPETTIVA TEMPORALE DI LUNGO PERIODO, SOTTO LA GUIDA DELL'AGENZIA NAZIONALE DELLA RICERCA

Le principali funzioni dell'Agenzia Nazionale della Ricerca:

- fungere da organo di consulenza strategica per il Governo in materia di innovazione e di ricerca;
- unificare il processo di allocazione dei fondi destinati alla ricerca e, a tale scopo, dotarsi di un sistema di valutazione dei progetti rigoroso e basato sulla "peer review";
- fondare e gestire un Osservatorio Permanente sullo stato della ricerca nel Paese, avvalendosi di scienziati ed esperti riconosciuti a livello nazionale e internazionale;
- provvedere all'emissione di Bandi regolari e affidabili, anche sul fronte dell'erogazione dei finanziamenti;
- favorire partnership e collaborazioni pubblico-private

Strettamente collegati all'Agenzia Nazionale:

- Un "ONE STOP SHOP" con una specializzazione in settori ad alto contenuto tecnologico e di innovazione, a disposizione degli investitori - siano essi italiani o stranieri - start-up, pmi o grandi multinazionali, interessati a investire in Italia.

  Uno sportello unico, che funga da punto di riferimento e che possa fornire informazioni chiare, aggiornate e strutturate, per ogni tipo di investimento sul settore.

- UNA RETE DI CENTRI DI TRASFERIMENTO TECNOLOGICO

  Un centro di riferimento nazionale e dei centri regionali dislocati sul territorio con le giuste competenze, anche metodologiche, e le adeguate dotazioni di budget, per consentire la valorizzazione della ricerca di Università, IRCCS e altri Enti di ricerca. In altre parole, serve mettere a sistema e integrare le competenze sviluppate a livello di singole Regioni italiane (o gruppi di Regioni, le cosiddette reti regionali di Tech Transfer). Tale scelta parte dal riconoscimento dell'esistenza di competenze consolidate all'interno di singoli istituti e singoli cluster territoriali che possono essere messe a sistema in un'unica "visione".

  Per maggiori dettagli:

  Doc Gruppo di lavoro PMI sul Trasferimento Tecnologico http://bit.ly/PositionPaperTT

B. INTRODURRE MISURE FISCALI STABILI PER INCENTIVARE GLI INVESTIMENTI DELLE IMPRESE DEL COMPARTO BIOTECH SUL TERRITORIO ITALIANO

- Credito d'imposta R&S&I efficace nel tempo con aliquote d'agevolazione e soglie di fruizione in grado di stimolare gli investimenti, non soggetto a interpretazioni restrittive e a rischi di contestazioni future.
- Previsione di agevolazioni a chi investe in impianti o in stabilimenti, simili al super e iper ammortamento, che possano essere da stimolo per localizzare in Italia le produzioni - life science investment box.

- Introduzione di una misura finalizzata alla maggiorazione dei costi sostenuti dalle imprese per l'acquisto di nuovi macchinari innovativi in grado di semplificare i processi e velocizzare l'avanzamento verso la realizzazione di nuovi prodotti.
- Introduzione di deroghe temporanee ai limiti (soggettivi, geografici, dimensionali) di ammissibilità dei progetti di investimento.
- Creazione di contributi a fondo perduto specifici per il settore del biotech, anche alla luce del "Recovery Plan".
- Esclusione ai fini fiscali del maggior valore attribuito ai brevetti nell'ambito della disciplina della rivalutazione dei beni d'impresa.

Per maggiori dettagli:
Doc Gruppo di lavoro Fiscalità con proposte per il settore http://bit.ly/PositionPaperFiscalità

C. ABOLIRE IL PROFESSOR'S PRIVILEGE

Eliminando l'obsoleta opzione che prevede che la titolarità di un brevetto vada in capo al Professore, piuttosto che all'Istituzione accademica che egli rappresenta, in linea con quanto avviene nella grande maggioranza dei Paesi leader nel settore della ricerca.

D. MODIFICARE I CRITERI DI VALUTAZIONE DEI PROFESSORI UNIVERSITARI

Affinché siano valutate non solo le pubblicazioni, ma anche i brevetti, la capacità di generare collaborazioni con le imprese, e quella di attrarre investimenti dall'estero.

Qualcosa in questa direzione è già stato fatto: nel dicembre 2019 è stata annunciata la costituzione del Ministero dell'Università e della Ricerca; la legge di Bilancio 2020 ha istituito l'Agenzia Nazionale delle Ricerca; lo scorso mese di agosto, il Ministero dello Sviluppo Economico, nell'ambito del DL Rilancio, ha firmato il decreto di approvazione dello statuto della Fondazione Enea Tech, che dovrà gestire il primo fondo italiano interamente dedicato al trasferimento tecnologico, con una dotazione iniziale di 500 milioni di euro. E, ancora, il Decreto Rilancio, lo scorso mese di luglio, ha affidato 10 milioni di euro per l'anno 2020 e 2 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2021, quale concorso dello Stato alle spese di promozione e finanziamento di progetti di ricerca altamente innovativi realizzati dalla Fondazione Human Technopole in collaborazione con le imprese, attraverso il «Centro per l'innovazione e il trasferimento tecnologico nel campo delle Scienze della Vita».

C'è poi, in generale, un nuovo atteggiamento di apertura e fiducia verso la scienza e l'unanime riconoscimento della ricerca come elemento imprescindibile sul quale puntare. Su quest'ultimo punto, in particolare, è sicuramente lodevole la petizione sul sito Change.org, nella formula di lettera aperta al Presidente del Consiglio, con cui si richiede di aggiungere 1,5 miliardi di euro al bilancio della ricerca pubblica - di base e applicata - già nel 2021 e continuare fino a raggiungere l'1,1% del Pil nel 2026, "agganciando" così la percentuale d'investimento della Germania. Richiesta sulla quale il Ministro Manfredi, attraverso le pagine di Repubblica dello scorso 13 settembre, si è espresso positivamente circa la fattibilità del raddoppio di investimenti proposto.

Segnali certamente positivi ai quali dare ulteriore impulso e sviluppo, per rendere finalmente reale un meccanismo di governance virtuoso, volano non solo per il comparto, ma per l'intero Paese.

RICHIESTE DI POLICY	AZIONI CORRETTIVE	MINISTERO COMPETENTE	ALTRI ATTORI COINVOLTI	TIMING	COSTI	POTENZIALE AMBITO DI AZIONE
DEFINIRE UNA GOVERNANCE DELL'INNOVAZIONE EFFICACE, CERTA E CENTRALIZZATA, CON UNA PROSPETTIVA TEMPORALE DI LUNGO PERIODO, SOTTO LA GUIDA DELL'AGENZIA NAZIONALE DELLA RICERCA	Dare reale concretezza a un soggetto istituzionale che, nella forma e nella sostanza, si avvicini il più possibile alle Agenzie della Ricerca create in molti altri Paesi del mondo, leader in innovazione (Stati Uniti, Regno Unito, Germania, etc.). Un organismo indipendente e competente, in grado di fungere da strumento di attuazione della strategia nazionale della ricerca e dell'innovazione, capace di favorire partnership e collaborazioni pubblico/ private	Presidenza del Consiglio con coinvolgimento di Ministero dello Sviluppo Economico, Ministero della Salute, Ministero dell'Università e della Ricerca, Ministero dell'Economia e delle Finanze	Agenzie competenti e rappresentanti di Salute, Innovazione ed Economia del Tavolo delle Regioni	Attuazione immediata	Da Definire	Legge di Bilancio per il 2021 Next Generation EU
CREARE UN "ONE STOP SHOP" CON UNA SPECIALIZZAZIONE IN SETTORI AD ALTO CONTENUTO TECNOLOGICO E DI INNOVAZIONE, A DISPOSIZIONE DEGLI INVESTITORI	Dare vita a uno sportello unico, che funga da punto di riferimento per investitori italiani o stranieri, start-up, PMI o grandi multinazionali, interessati a investire in settori ad alta tecnologia e innovazione in Italia. Punto di riferimento unico per informazioni chiare, aggiornate e strutturate, per ogni tipo di investimento sul settore	Ministero degli Esteri, Ministero dello Sviluppo Economico, Ministero dell'Economia e delle Finanze, Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale Ministro per la semplificazione e la Pubblica Amministrazione	ICE e Invitalia; Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato e le Regioni	Attuazione immediata e tempi di sviluppo stimati in 6 mesi	Da definire	Decreto ad hoc o specializzazione del CAIE (Comitato Attrazione Investimenti Esteri_MISE)

RICHIESTE DI POLICY	AZIONI CORRETTIVE	MINISTERO COMPETENTE	ALTRI ATTORI COINVOLTI	TIMING	COSTI	POTENZIALE AMBITO DI AZIONE
CREARE UNA RETE DI CENTRI DI TRASFERIMENTO TECNOLOGICO	Creare un soggetto istituzionale snello con personale altamente qualificato, che possa gestire le attività di TT più alte, avvicinandosi il più possibile alle attività portate avanti dai grandi centri di trasferimento tecnologico creati in molti altri Paesi del mondo, leader in innovazione (Regno Unito, Germania, Belgio ecc.). Un organismo indipendente e competente, in grado di catalizzare i processi di business intelligence e business development della ricerca che si innovazione. Capace di connettere la ricerca pubblica e non profit con il capitale, sia esso di private equity o corporate, per valorizzare la qualità della ricerca nazionale.	Ministero dello Sviluppo Economico, Ministero dell'Università e della Ricerca, Ministero della Salute	Fondazione ENEA Tech Human Technopole	Non inferiore ai 10-15 anni. Stando all'esempio di Leuven in Belgio, il progetto ha richiesto 12 anni per andare a regime, ma tra il 2005 e il 2014, grazie a contratti di ricerca, licensing e spin-off , ha generato un fatturato di circa 1,4 miliardi di euro per l'università, 105 spin-off che hanno raccolto complessivamente 675 milioni di euro di capitale (ad oggi 87 di queste imprese sono ancora attive e impiegano intorno alle 4.200 persone).	Si possono stimare tra i 50 e i 100 milioni di euro ipotizzando un Centro di TT Nazionale e 4-6 centri territoriali, prendendo a riferimento l'UTT dell'Università KU di Leuven (LRD), che rappresenta uno dei primi casi europei di successo. Indichiamo una struttura di 82 dipendenti, multidisciplinare, di cui il 50% si occupa esclusivamente di trasferimento tecnologico. Tra le figure più rilevanti, ci sono 10 responsabili per la proprietà intellettuale e business development, che si interfacciano in modo continuativo con i ricercatori e generano opportunità con l'industria; 7 responsabili per gli spin-off dei dipartimenti; 5 esperti legali, con forti abilità di negoziazione, gestione di accordi ecc.; altre persone sono inserite all'interno di team multidisciplinari e si occupano di aspetti finanziari, di strutturazione e di collaborazioni amministrative.	Area di intervento ai sensi dell'art. 4 della proposta di regolamento COM (2020) 408 final: salute; ricerca e innovazione; crescita intelligente, sostenibile e inclusiva; occupazione e investimenti

RICHIESTE DI POLICY	AZIONI CORRETTIVE	MINISTERO COMPETENTE	ALTRI ATTORI COINVOLTI	TIMING	COSTI	POTENZIALE AMBITO DI AZIONE
INTRODURRE MISURE FISCALI PER L'INCREMENTO DEGLI INVESTIMENTI PUBBLICI E L'ATTRAZIONE DI INVESTIMENTI PRIVATI	Stabilizzazione e rafforzamento del **credito d'imposta per attività di R&S&I** e sua corretta applicazione ai progetti di investimento propri del settore biotech.	Ministero dello Sviluppo Economico	Agenzia delle Entrate Ministero dell'Economia e delle Finanze Commissioni Parlamentari	31 dicembre 2020	Da definire	Legge di Bilancio per il 2021; Next Generation EU e investimenti privati
	Previsione di **fondi ad hoc per il settore biotech** a favore dell'attrazione degli investimenti, della produttività e dello sviluppo del capitale immateriale.	Ministero dello Sviluppo Economico	Invitalia, Enea	31 dicembre 2021		Legge di Bilancio per il 2022
	Stabilizzazione e conferma degli incentivi all'investimento previsti per le start-up e le PMI innovative.	Ministero dell'Economia e delle Finanze	Ministero dello Sviluppo Economico Invitalia	31 dicembre 2020		Legge di Bilancio per il 2021
	Previsione di **agevolazioni** - sul modello dell'iper e super ammortamento - applicabili agli investimenti, volti alla **realizzazione di nuovi processi di produzione o di distribuzione** in Italia per il biotech, oltre che agli investimenti volti all'**acquisto di nuovi macchinari innovativi,** in grado di semplificare i processi produttivi.	Ministero dello Sviluppo Economico	Agenzia delle Entrate	31 dicembre 2021		Legge di Bilancio per il 2022
	Introduzione di deroghe temporanee ai limiti (soggettivi, geografici, dimensionali) di ammissibilità dei progetti di investimento nell'ambito della disciplina dei Contratti di Sviluppo, nonché creazione di **strumenti ad hoc per il settore biotech.**	Ministero dello Sviluppo Economico	Invitalia	31 dicembre 2020		Legge di Bilancio per il 2021
	Esclusione ai fini fiscali del maggior valore attribuito ai brevetti nell'ambito della disciplina della rivalutazione dei beni d'impresa.	Ministero dell'Economia e delle Finanze	Agenzia delle Entrate	31 dicembre 2020		Legge di Bilancio per il 2021

RICHIESTE DI POLICY	AZIONI CORRETTIVE	MINISTERO COMPETENTE	ALTRI ATTORI COINVOLTI	TIMING	COSTI	POTENZIALE AMBITO DI AZIONE
ABOLIRE IL PROFESSOR'S PRIVILEGE		Ministero dello Sviluppo Economico, Ministero dell'Università e della Ricerca		Attuazione immediata	Nessuno	Legge di Bilancio per il 2021 o altro provvedimento normativo di primo grado che affronti temi della proprietà intellettuale o della ricerca
MODIFICARE GLI INDICATORI DI VALUTAZIONE DEI PROFESSORI UNIVERSITARI	Affiancando pubblicazioni a brevetti e contratti di ricerca.	Ministero dell'Università e della Ricerca	ANVUR (Agenzia Nazionale di Valutazione del Sistema Universitario e della Ricerca)	Attuazione immediata	Nessuno	Con provvedimenti normativi non primari

3.

INNOVAZIONE NELLE SCIENZE DELLA VITA, DAL LABORATORIO AL LETTO DEL PAZIENTE

Breve cornice di contesto

Il settore delle Scienze della Vita è un settore strategico per il Paese. In Italia il valore aggiunto dell'intera Filiera Life Science rappresenta il 10% del PIL, con un numero di addetti pari a circa 1,75 milioni.

La Filiera delle Scienze della Vita

Vale il **10% del PIL nazionale** in termini di valore aggiunto

207,5 miliardi di euro in termini di valore di produzione

Impiega oltre **1,74 milioni di addetti** sul territorio nazionale

Sanità

Oltre **1.000 istituti di cura** collaborano con il SSN

Di cui il **48% privati** accreditati, a cui si aggiungono le strutture socio-sanitarie

51 IRCCS che lavorano ricerche e innovazione

Di cui **30 sono privati** e 21 pubblici

Ricerca

Gli investimenti in R&S sono pari all'**1,39% del PIL** vs l'obiettivo UE del 3%

Di cui i0,5 punti è il contributo pubblico

Si stimano **4,9 miliardi di euro in R&S** in scienze medico-sanitarie

Di cui il 68% del settore privato

Farmaceutica

Oltre **740 unità locali** attive in Italia

Di cui 200 aziende biotech

66.500 addetti

Di cui il 10% in R&S

34 miliardi di euro di valore della produzione

32 miliardi di euro di export

Dispositivi medici

Oltre **3.950 imprese** attive nella filiera del dispositivo medico

76.400 addetti occupati

Un mercato che vale **16,5 miliardi**

Di cui 5,1 miliardi generati dall'export

I numeri della filiera Life Sciences in Italia - Fonte: rielaborazioni Confindustria 2020

Nell'area delle Scienze della Vita ormai **il 50% dei farmaci in sperimentazione clinica nel mondo sono biotecnologici** e la percentuale di prodotti biologici autorizzati per l'immissione in commercio cresce di anno in anno. I biologici in sperimentazione in Italia sfiorano il 42% circa (Elaborazione Assobiotec su dati AIFA, 2018).

Le biotecnologie sono anche **alla base dell'intero processo di drug discovery**, anche nel caso di molecole non biotecnologiche, come le cosiddette small molecules, ovvero molecole di sintesi paragonabili ai farmaci tradizionali.
Le biotecnologie, inoltre, attraversano trasversalmente tutto il settore della Salute, non limitandosi all'area delle **terapie**, ma coprendo anche i settori della **diagnostica** (sia i tamponi che i test sierologici sono biotech) e della **prevenzione** (i vaccini sono prodotti biotech), due aree rivelatesi cruciali nel periodo dell'emergenza pandemica.

Per evidenziare ancor più l'importanza di questa tecnologia e delle sinergie tra i diversi settori, basti pensare alle nuove metodiche di companion diagnostic, che permettono di affrontare in maniera più efficace e precisa la gestione delle esigenze terapeutiche del paziente, prevalentemente oncologico: il tipo di farmaco da usare, le dosi e la somministrazione, sono valutati sulla base della specifica mutazione genetica presente nel paziente.

Un vantaggio per il paziente, quindi, ma anche per l'intero sistema economico, grazie all'ottimizzazione dell'uso delle risorse e alla razionalizzazione dei costi sanitari pubblici.

Elemento chiave di un settore, quello delle Scienze della Vita, che in Italia si conferma molto dinamico e ad alto tasso di innovazione.

I punti di forza e di debolezza a livello nazionale dai quali partire per riconoscere il valore dell'innovazione, dalla ricerca all'accesso al mercato

PUNTI DI FORZA:

- Competenze cliniche diffuse sul territorio in Centri Universitari e IRCCS, riconosciute a livello internazionale.

- Ottimo valore della produzione farmaceutica: con un valore della produzione nel 2018 pari a 32,2 miliardi di euro, l'Italia si conferma in una posizione di **leadership europea nella produzione farmaceutica,** dopo che nel 2017, secondo i dati disponibili, il nostro Paese aveva superato la Germania con un valore di 31,2 miliardi di euro. È importante però chiarire che si tratta per lo più di una produzione fortemente incentrata su principi attivi di sintesi chimica e su farmaci che hanno perso la copertura brevettuale (off patent), sviluppata in stabilimenti datati. Elementi che rappresentano un fattore di rischio in termini sia di volumi che di valori nel medio-lungo termine.
- Esistenza di **centri di eccellenza sia in area diagnostica che nel settore dei vaccini.**
  - **Specifiche competenze in aree considerate critiche** per il futuro della medicina personalizzata: malattie rare, terapie avanzate, oncologia, sistema nervoso centrale, etc.
- **Alto tasso di crescita delle esportazioni:** a livello di export, con un valore pari a circa 26 miliardi di euro, l'Italia si posiziona tra i primi 10 esportatori del mondo.
- Riconosciuta **eccellenza delle maestranze italiane:** chimici e tecnologi farmaceutici, biotecnologi, bio-ingegneri, biologi e tecnici in generale, vengono considerati eccellenti a livello internazionale.
- **Costo del lavoro competitivo** rispetto a molti Paesi occidentali concorrenti.
- **Percorsi di scientific advice e di early access** per i farmaci innovativi (p.es. legge 648), anche se un po' "arrugginiti" negli ultimi tempi.

PUNTI DI DEBOLEZZA

- **Basso numero di ricercatori,** scarsa capacità di attrarre talenti: l'Italia ha un primato negativo per numero di ricercatori che fanno ricerca sul territorio nazionale e il disavanzo peggiore in Europa tra ricercatori nazionali che vincono un grant europeo lavorando in strutture straniere e ricercatori stranieri che lo vincono lavorando presso strutture del nostro Paese.
- **Recepimento restrittivo e con limitazioni di diverse direttive europee, dalla sperimentazione animale alla sperimentazione clinica:** in particolare, per ciò che riguarda i trial clinici, permangono tempi eccessivamente lunghi per avviare uno studio (solo a titolo di esempio, Italia 17 settimane vs. Regno Unito 5 settimane e Germania 9 settimane); scarso coordinamento e disomogeneità delle regole fra Comitati Etici; difficoltà di contrattualizzare in tempi rapidi le sperimentazioni per il mancato utilizzo di un "contratto unico" fra promotori dello studio e centri clinici; una

ridotta presenza di Centri e personale dedicati alla sperimentazione nei principali ospedali italiani. Queste debolezze contribuiscono a rendere l'Italia meno competitiva nell'attrarre ricerca ai livelli che consentirebbe la qualità dei nostri ricercatori, sia pre-clinici che clinici.

- **Stabilimenti produttivi datati:** la pur eccellente produzione nazionale avviene in stabilimenti datati, anche se in gran parte ammodernati.
- **Produzione fortemente incentrata su principi attivi di sintesi chimica e su farmaci off patent**, ovvero medicinali che hanno perso la copertura brevettuale, con conseguenti prospettive di valore in diminuzione. Inoltre, **i processi decisionali** per ottenere le **autorizzazioni** necessarie per l'apertura di nuovi stabilimenti produttivi, per le modifiche GMP necessarie negli stabilimenti esistenti, per lo sviluppo e utilizzo di nuovi farmaci, sono **lenti e farraginosi,** caratterizzati da interpretazioni più restrittive rispetto alle norme GMP europee a cui fanno riferimento, e spesso sono duplicati a livello regionale e locale.
- Questi elementi rappresentano un fattore di rischio in termini sia di volumi che di valori nel medio- lungo termine, testimoniato dal susseguirsi di chiusure e cessioni di impianti produttivi da parte di grandi multinazionali a terzocontisti, mestiere certamente rispettabile, ma non adeguato a portare il Paese nel futuro né a produrre PIL e occupazione qualificata: quando le produzioni più tradizionali e con margini meno remunerativi si sposteranno verso Paesi a più basso costo del lavoro, l'Italia rischia di non essere pronta ad affrontare le nuove sfide, perdendo l'opportunità di far leva sulle eccellenze delle proprie maestranze e sull'esistenza di un tessuto e di una cultura produttivi di primo livello, per partecipare alla corsa mondiale alla produzione di proteine ricombinanti, anticorpi monoclonali, terapie avanzate e rigenerative, tecnologie CAR-T e CRISPR, vaccini e diagnostici, la cui richiesta crescerà sulla base di analisi che partono dalle sperimentazioni cliniche di fase dalla I alla II attualmente in corso.
- In termini di accesso alle terapie e di riconoscimento del valore della ricerca innovativa che si è fatta prodotto, l'Italia detiene il primato dei **tempi più lunghi di accesso e dei prezzi più bassi tra i Paesi dell'Europa che conta.**
- Tali tempi lunghi sono gravati da ingiustificata **lentezza burocratica** (è stato calcolato che più del 50% del tempo che intercorre tra la domanda di autorizzazione e l'AIC è speso da passaggi burocratici senza alcuna creazione di valore né per il paziente né per il SSN) e da eccessiva **frammentazione regionale:** per ottenere l'accesso, è infatti necessaria l'introduzione del farmaco nei prontuari terapeutici regionali per le Regioni che lo richiedono, con tempi e modalità diverse in ciascuna Regione.

- L'attuale sistema di governo della spesa farmaceutica, infine, parte con un problema di fondo: **il finanziamento pubblico per la spesa farmaceutica non è sufficiente** a coprire la domanda pubblica corrente, con particolare riferimento al sottofinanziamento della spesa farmaceutica ospedaliera, dove arriva gran parte dell'innovazione e dove si rileva il massimo livello di appropriatezza terapeutica, grazie agli strumenti di registri, piani terapeutici, etc. Il meccanismo del payback, con il 50% del ripiano a carico delle imprese, rallenta e scoraggia l'immissione di terapie innovative sul territorio nazionale, peggiorando ulteriormente l'attrattività del sistema italiano.

Il tavolo di lavoro "Salute: ricerca e innovazione, sì. Ma fino al paziente"

Snellimento dei processi; uniformità di regole fra paesi; interventi per far parlare la buona scienza nazionale con il capitale; creazione di un contesto virtuoso per incrementare investimenti in r&s; partnership pubblico-privato per far arrivare le eccellenze della ricerca pubblica nazionale fino al paziente. Se ne è parlato nel secondo gruppo di lavoro sulle life science.

I PROTAGONISTI DEL GRUPPO DI LAVORO

Al tavolo di lavoro dello scorso 13 luglio hanno preso parte rappresentanti del Ministero della Salute e del Ministero dello Sviluppo Economico, oltre a diversi stakeholder della sanità e del bio-pharma, provenienti dal mondo scientifico, accademico, industriale e associativo.

ALCUNE DICHIARAZIONI

IL MINISTERO DELLA SALUTE È GIÀ IMPEGNATO INSIEME AL MISE IN UN PERCORSO DI VALORIZZAZIONE DELL' ATTIVITÀ DI RICERCA DEGLI IRCSS AL FINE DI CREARE UN CONTESTO PIÙ FAVOREVOLE.

È IMPORTANTE PROSEGUIRE IN QUESTA DIREZIONE, CONTINUANDO A LAVORARE INSIEME CON L'OBIETTIVO DI RENDERE IL NOSTRO PAESE PIÙ ATTRATTIVO DAL PUNTO DI VISTA DEGLI INVESTIMENTI

GIOVANNI LEONARDI

DIREZIONE GENERALE DELLA RICERCA E DELL' INNOVAZIONE IN SANITÀ - MINISTERO DELLA SALUTE

SE NON SAPPIAMO COGLIERE QUESTA OCCASIONE, IL DESTINO DEL PAESE È QUELLO DI DIVENTARE SEMPRE PIÙ MARGINALE NELLO SCENARIO INTERNAZIONALE DELLE LIFE SCIENCE, NONOSTANTE LE GRANDI RISORSE UMANE E PROFESSIONALI.

WALTER RICCIARDI

UNIV. CATTOLICA, PRESIDENTE MISSION BOARD FOR CANCER DELL' U.E. COORDINATORE COMITATO SCIENTIFICO "HUMAN TECHNOPOLE"

BISOGNA FARE RETE, PER ARRIVARE SEMPRE DI PIÙ A SOLUZIONI CONDIVISE DEI PROBLEMI.

ANNALISA SCOPINARO

PRESIDENTE UNIAMO FEDERAZIONE ITALIANA MALATTIE RARE

È NECESSARIO ORIENTARSI AGLI OUTCOME E PRIVILEGIARE UN MODELLO BASATO SUL TERRITORIO.

QUESTO CAMBIO DI PROSPETTIVA È UN FONDAMENTALE PUNTO DI PARTENZA PER ATTUARE QUEL CAMBIO DI PARADIGMA NECESSARIO PER DARE UNA SVOLTA AL SETTORE DELLE SCIENZE DELLA VITA

ANTONIO GAUDIOSO

SEGRETARIO GENERALE CITTADINANZATTIVA

COSA SPINGE UN'AZIENDA A SCEGLIERE UN PAESE ANZICHÉ UN ALTRO? LA SEMPLIFICAZIONE. SCEGLIERE DI INVESTIRE IN ITALIA A VOLTE È DIFFICILE

CARLO ROSA

CEO GRUPPO DIASORIN

SINTESI GRAFICA DEL TAVOLO DI LAVORO

Irene Coletto (@irecoletto) | StartupItalia

TAKE HOME MESSAGES

Attraverso lo sviluppo delle biotecnologie è possibile far rientrare l'Italia nel novero dei Paesi che contano nel nuovo scenario dell'open e networking innovation, che caratterizza la ricerca nell'area delle Scienze della Vita.

La pandemia ci ha insegnato che le collaborazioni tra pubblico e privato, e il lavoro di squadra, possono dare un prezioso contributo a sostegno di iniziative a vantaggio dei pazienti, ma anche che un Paese che è leader nella produzione di farmaci, per diventare sempre più importante e influente, deve saper investire in stabilimenti e linee produttive preparate a creare farmaci innovativi, farmaci biotech, direttamente sul territorio nazionale: avere determinati poli entro i confini nazionali è sicuramente un asset strategico per il Paese e soprattutto per la salute dei propri cittadini.

Cosa serve a questo settore altamente strategico, di cui le biotecnologie sono il principale motore di innovazione, non solo per far crescere il comparto, ma soprattutto **per migliorare la salute delle persone e la competitività del Paese?**
Innanzitutto, **il riconoscimento del valore dell'innovazione, in tutte le fasi di sviluppo dei bio-prodotti, farmaci, vaccini e diagnostici,** per garantire ai cittadini il fondamentale e costituzionale diritto alla salute.
Per farlo è necessario un cambio di paradigma a partire da quattro diversi interventi:

- investire in ricerca e sviluppo;
- snellire e semplificare la burocrazia di settore;
- creare un ecosistema accogliente per finanziamenti e fiscalità;
- ristrutturare la governance della spesa farmaceutica.

Luigi Boano

Vice Presidente Assobiotec Federchimica, General Manager Novartis Oncology Italia e coordinatore del secondo tavolo di lavoro

Richieste di Policy

AL MERCATO SERVE RICONOSCERE IL VALORE DELL'INNOVAZIONE DALLA RICERCA ALL'ACCESSO

Le raccomandazioni emerse, ritenute strategiche e prioritarie per il riconoscimento del valore dell'innovazione che si fa prodotto, dalla sperimentazione all'accesso al mercato:

SPERIMENTAZIONE

A. SBLOCCARE LA SPERIMENTAZIONE ANIMALE

Attraverso un recepimento non restrittivo della direttiva europea in materia, consentendo la sperimentazione sugli animali ogni qual volta non sia possibile ricorrere a metodi alternativi.

La Direttiva Europea 2010/63/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio sulla Protezione degli animali usati a scopi scientifici segna gli opposti confini entro cui le regole della direttiva medesima dovranno muoversi: garantire il corretto funzionamento del mercato interno e riconoscere il benessere degli animali come uno dei valori dell'Unione. Poi lascia agli Stati Membri una certa flessibilità nel mantenere norme interne miranti ad una protezione degli animali più estesa, purché ciò non pregiudichi il funzionamento del mercato interno.

Il Parlamento italiano ha adottato un approccio particolarmente restrittivo nel recepire la Direttiva Europea (Decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 26), mettendo in tal modo l'Italia in una condizione più sfavorevole rispetto alla competizione con il resto d'Europa e non impedendo di fatto che tali sperimentazioni vengano comunque realizzate in altri Paesi e da altri ricercatori. Nonostante sia auspicabile sostituire nelle procedure l'utilizzo di animali vivi con altri metodi che non ne prevedano il ricorso, l'impiego di animali vivi continua a essere necessario per tutelare la salute umana.

Inoltre, vale la pena sottolineare che proibire l'utilizzo di animali nella ricerca di base che si conduce in Italia non impedirebbe l'ingresso nel territorio nazionale di farmaci testati su animali. E questo non senza avere ripercussioni negative sull'industria farmaceutica italiana, alla quale sarebbe di fatto inibita una grossa parte dell'attività di ricerca e sviluppo di nuovi prodotti, nonché ridotta la capacità di competere sul mercato europeo.

Per maggiori dettagli:
Doc Research4life sulla sperimentazione animale http://bit.ly/DocSperimentazioneAnimale

B. CREARE CENTRI CATAPULT ITALIANI NELLE SCIENZE DELLA VITA

L'idea è la costruzione di incubatori in aree della moderna biotecnologia - per esempio, Terapie Avanzate (geniche e cellulari), Anticorpi e Proteine, Vaccini, Diagnostica - che consentano a Enti di ricerca, Spin-off, Start up e PMI, di sviluppare anche su scala industriale i loro progetti di ricerca, passando da un setting GLP (Good Laboratory Practice) ad uno GMP (Good Manufacturing Practice). Dotando questi centri di competenze e tecnologie così avanzate, si genera sviluppo e concretizzazione delle idee. In questo modo si mettono gli Enti di ricerca pubblici e non profit, gli Spin-off, le Start up e le PMI nazionali, nelle condizioni di testare, sviluppare e scalare i propri progetti di ricerca, aumentandone il valore e la spendibilità all'interno di rapporti di collaborazione con investitori privati. È noto che un'idea validata e portata ad un livello pre- industriale di sviluppo abbia un valore significativamente maggiore rispetto ad una sviluppata solo in laboratorio accademico.

C. VELOCIZZARE IL PROCESSO APPROVATIVO DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE

- Avviando il processo di riordino dei Comitati Etici;
- Garantendo semplicità e tempi congrui delle relative procedure amministrative;
- Gestendo con regole trasparenti la questione del conflitto di interessi.

Attraverso una implementazione del regolamento UE 536/2014 e della legge 3/2018 (c.d. Lorenzin) sulla sperimentazione clinica

La ricerca clinica in Italia è caratterizzata da sempre da contraddizioni intrinseche, che vanno dall'oggettiva eccellenza degli sperimentatori e dall'organizzazione "best in class" di diverse Istituzioni, alle tempistiche spesso imprevedibili degli obblighi regolatori ed etico-amministrativi.

Questi dati obbligano gli investitori privati, che costituiscono la maggioranza dei propugnatori della ricerca clinica nel nostro Paese, a un equilibrio spesso difficile fra il poter capitalizzare la qualità della ricerca medica italiana e i costi legati all'apertura ritardata di centri rispetto ad altre nazioni.

Ne deriva il rischio di coinvolgere pochi pazienti e portare quindi l'industria farmaceutica a investire in altri Paesi, non necessariamente all'avanguardia, a scapito dei nostri ricercatori, delle nostre Istituzioni e soprattutto dei pazienti che ne possono trarre giovamento.

Di fatto, il quadro normativo attuale resta ancora poco favorevole, nonostante gli evidenti vantaggi nel facilitare gli investimenti nella ricerca clinica - fra i quali la possibilità di accedere anticipatamente a farmaci innovativi con possibile rilevante beneficio per i pazienti -, la crescita costante nell'eccellenza degli specialisti coinvolti, i risparmi che raccoglie il SSN.

1. In Italia si registrano **tempi di approvazione per le sperimentazioni mediamente più lunghi rispetto a quelli degli altri Paesi UE e questo rende il nostro Paese meno attrattivo a livello globale,** nonostante la comprovata qualità dei centri italiani dedicati alla sperimentazione. Questo dato diventa ancor più preoccupante quando si tratta di terapie avanzate, ambito in cui il nostro Paese rischia di restare molto indietro, a dispetto della posizione di leadership inizialmente ricoperta - quando tre delle allora sei terapie avanzate approvate erano italiane. In particolare, lo scarso coordinamento tra i Comitati Etici contribuisce all'allungamento dei tempi per le approvazioni.

2. **Il problema dei Comitati Etici si lega anche ai criteri che regolano l'emissione dei pareri.** Probabilmente, l'assunzione di regole centralizzate, che evitino – come a volte accade – pareri discordi fra i vari CE, servirebbe a snellire le procedure di approvazione delle sperimentazioni cliniche.

3. Ulteriore causa di ritardo può essere rinvenuta nella **formulazione del parere da parte degli esperti nominati da AIFA,** generalmente per **l'insorgere di conflitti di interesse** dovuti al coinvolgimento degli stessi esperti in altre sperimentazioni. Un conflitto che, in linea generale, va gestito in modo trasparente per evitare che le attuali regole risultino un freno per le aziende del farmaco interessate a investire in ricerca in Italia, con conseguenze negative sull'intero flusso di investimenti, su avanzamento e competitività della ricerca di eccellenza nel Paese, sulla possibilità di trattare efficacemente e con maggiore prontezza i pazienti che ne hanno bisogno.

4. La citata frammentazione del contesto operativo è aggravata dalla **pluralità di tipologie di contratto per la conduzione della sperimentazione clinica sui medicinali.**

Per maggiori dettagli:

Doc Sperimentazione Clinica http://bit.ly/PositionPaperAreaSalute

PRODUZIONE

D. RINGIOVANIRE IL TESSUTO PRODUTTIVO BIO-FARMACEUTICO

Favorendo una trasformazione degli impianti produttivi italiani, valorizzando la produzione innovativa e biotecnologica

La produzione nazionale avviene in stabilimenti datati, anche se in gran parte ammodernati. Inoltre, i processi decisionali, per ottenere le autorizzazioni necessarie per l'apertura di nuovi stabilimenti produttivi e per lo sviluppo e utilizzo di nuovi farmaci, sono spesso duplicati a livello regionale e locale.

La produzione nazionale attuale è, inoltre, fortemente incentrata su principi attivi di sintesi chimica e su farmaci off patent, ovvero medicinali che hanno perso la copertura brevettuale.
Questi elementi rappresentano un fattore di rischio in termini sia di volumi che di valori nel medio-lungo termine. Bisognerebbe muoversi per tempo nella direzione che ci indica l'evoluzione dello scenario mondiale: produzione biotecnologica, anticorpi monoclonali, proteine ricombinanti, vaccini, terapie avanzate, ingegneria genetica, tecnologie CAR-T e CRISPR, gene editing, etc.

Quando le produzioni più tradizionali e con margini meno remunerativi si sposteranno verso Paesi a più basso costo del lavoro, l'Italia dovrebbe farsi trovare pronta ad affrontare le nuove sfide, facendo leva sulle eccellenze delle proprie maestranze e sull'esistenza di un tessuto e di una cultura produttivi di primo livello. Ma per farlo con successo deve partire adesso, non quando l'attuale sistema produttivo comincerà a mostrare segni di declino.

Per maggiori dettagli:
Doc Valore della Produzione

ACCESSO AL MERCATO

E. NUOVA GOVERNANCE FARMACEUTICA

- **Garantendo il pieno utilizzo delle risorse destinate alla spesa farmaceutica pubblica, oltre che la loro equa allocazione, attraverso una rimodulazione dei tetti di spesa farmaceutica, secondo il criterio della coerenza fra risorse stanziate e risorse effettivamente spese per ciascuno di essi**
- **Tutelando l'innovazione (farmaci orfani, terapie avanzate e companion diagnostic), riconoscendone il valore in termini socio-economici e garantendone l'adeguato finanziamento.**

La nuova Governance dovrebbe avere come principio fondante quello di garantire che il finanziamento pubblico sia adeguato alla domanda farmaceutica pubblica, rendendola, quindi, per definizione sostenibile.

In un sistema in equilibrio, il meccanismo del payback tornerebbe alla sua funzione originaria, ovvero essere una clausola di salvaguardia, e non il sistema di governance, da attivare nel caso di evoluzioni inattese della domanda, con il relativo onere ripartito equamente tra tutti gli attori del sistema.

Un sistema sottofinanziato nella sua componente ospedaliera – dove l'utilizzo dei farmaci è strettamente monitorato e dove vengono inseriti la maggior parte dei farmaci innovativi – può finire per limitare l'accesso alle terapie appropriate da parte dei pazienti.

L'innovazione è un valore che va tutelato in quanto tale. Di qui l'importanza del riconoscimento del valore dell'innovazione farmaceutica, operato attraverso la previsione di risorse addizionali dedicate ai farmaci innovativi – oncologici e non.

Per maggiori dettagli:
Doc Governance farmaceutica
Doc Malattie Rare e Farmaci orfani
Doc Cell&Gene (Doc tecnico e divulgativo)

http://bit.ly/PositionPaperAreaSalute

RICHIESTE DI POLICY	AZIONI CORRETTIVE	MINISTERO COMPETENTE	ALTRI ATTORI COINVOLTI	TIMING	COSTI	POTENZIALE AMBITO DI AZIONE
SBLOCCARE LA SPERIMENTAZIONE ANIMALE	Attraverso un recepimento non restrittivo della direttiva europea in materia, consentendo la sperimentazione sugli animali ogni qual volta non sia possibile ricorrere a metodi alternativi.	Ministero della Salute	Ministero Ricerca	Entro la fine dell'anno	Nessuno	Revisione Decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 26
CREARE CENTRI CATAPULT ITALIANI NELLE SCIENZE DELLA VITA	Sul modello UK o svedese.	Ministero dello Sviluppo Economico, Ministero dell'Università e della Ricerca	Salute	Entro il 2021	Tra 100 e 150 milioni, ipotizzando un costo di costruzione e attrezzatura per un Centro Catapult tra 30 e 50 milioni di euro in base alla dimensione e alla complessità. MIND a Rho, accanto ad Human Technopole, si configura come una sede naturale per uno o più Centri Catapult, ma sulla base della specializzazione si possono prendere in considerazione Siena e la Fondazione TLS per i vaccini, e Napoli, dove sono presenti il Tigem Telethon e la Federico II per le terapie geniche e non solo.	Area di intervento ai sensi dell'art. 4 della proposta di regolamento COM (2020) 408 final: salute; competitività, ricerca e innovazione; crescita intelligente, sostenibile e inclusiva; occupazione e investimenti Next Generation EU
VELOCIZZARE IL PROCESSO APPROVATIVO DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE	Avviando il processo di riordino dei Comitati Etici; Garantendo semplicità e tempi congrui delle relative procedure amministrative; Gestendo con regole trasparenti la questione del conflitto di interessi.	Ministero della Salute	Regioni	Entro il 2021		Implementazione del regolamento UE 536/2014 e della legge 3/2018 (c.d. Lorenzin) sulla sperimentazione clinica
RINGIOVANIRE IL TESSUTO PRODUTTIVO BIO-FARMACEUTICO	Favorendo una trasformazione degli impianti produttivi italiani, valorizzando la produzione innovativa e biotecnologica.	Ministero dello Sviluppo Economico		Entro il 2021	Circa 1 miliardo di euro	Legge di Bilancio per il 2021

RICHIESTE DI POLICY	AZIONI CORRETTIVE	MINISTERO COMPETENTE	ALTRI ATTORI COINVOLTI	TIMING	COSTI	POTENZIALE AMBITO DI AZIONE
ATTUARE UNA REVISIONE DELLA GOVERNANCE FARMACEUTICA	Rivedere il sistema di governance della spesa farmaceutica, considerato superato e penalizzante per l'innovazione con il payback della spesa convenzionata/ospedaliera che colpisce soprattutto le aziende che innovano e che portano valore a pazienti e SNN. Prevedere la rimodulazione tra i due tetti di spesa per farmaci (spesa convenzionata e spesa per acquisti diretti), in modo tale che lo sforamento del tetto per gli acquisti diretti sia compensato dall'avanzo sulla spesa convenzionata. Abolire i prontuari terapeutici regionali che, laddove presenti, sono meramente strumenti di ritardo dell'accesso alle nuove terapie, non aggiungendo alcun valore in termini di HTA (Health Technology Assessment) alle valutazioni già fatte in sede europea (EMA) e nazionale (Aifa).	Ministero dell'Economia e delle Finanze, Ministero della Salute, Ministero dello Sviluppo Economico	Aifa	Attuazione immediata	1,5 miliardi di euro	Legge di Bilancio per il 2021 Next Generation EU

4.

RIPARTENZA SOSTENIBILE CON LA BIECONOMIA

Breve cornice di contesto

Le biotecnologie rappresentano una leva di innovazione importantissima, centrale sia per il settore agricolo che industriale, in un'ottica che per la prima volta concilia sviluppo economico e tutela dell'ambiente.

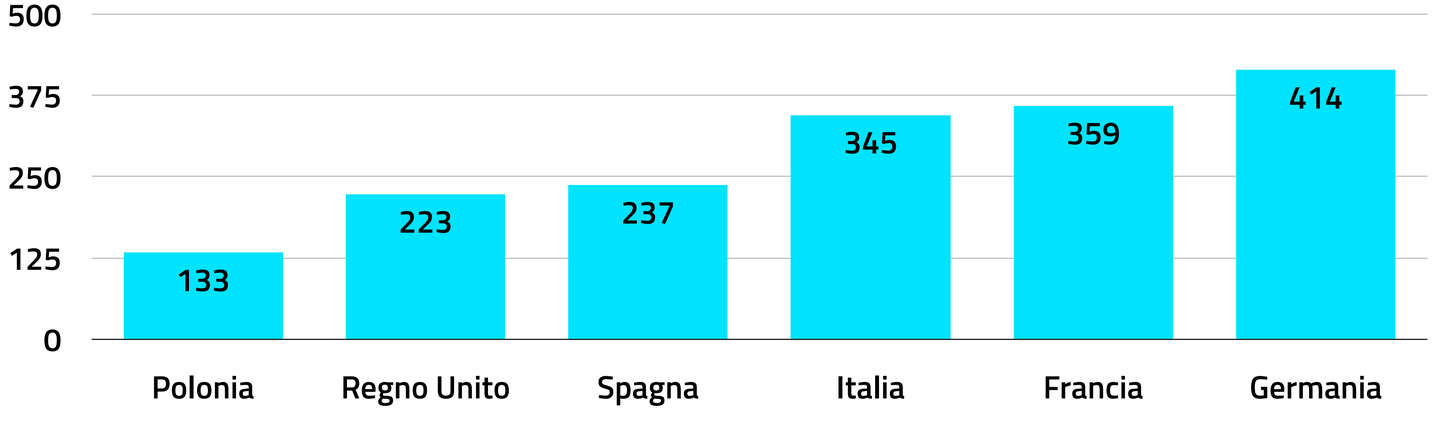
La necessità di tagliare le nostre emissioni di CO2, per evitare una pericolosa degradazione dell'ambiente, ha fatto diventare una priorità globale lo sviluppo sostenibile. Già nel 2010 l'UNEP faceva notare come "il raddoppio della ricchezza conduce all'80% di emissioni in più di CO2". Per questo motivo, sottolineava come fosse necessario rompere il legame tra l'incremento della ricchezza e quello delle emissioni, a spese della sostenibilità.

Non solo: già nel 2011 l'Ocse ribadiva come le biotecnologie industriali fossero "una tecnologia chiave per il futuro sviluppo economico".

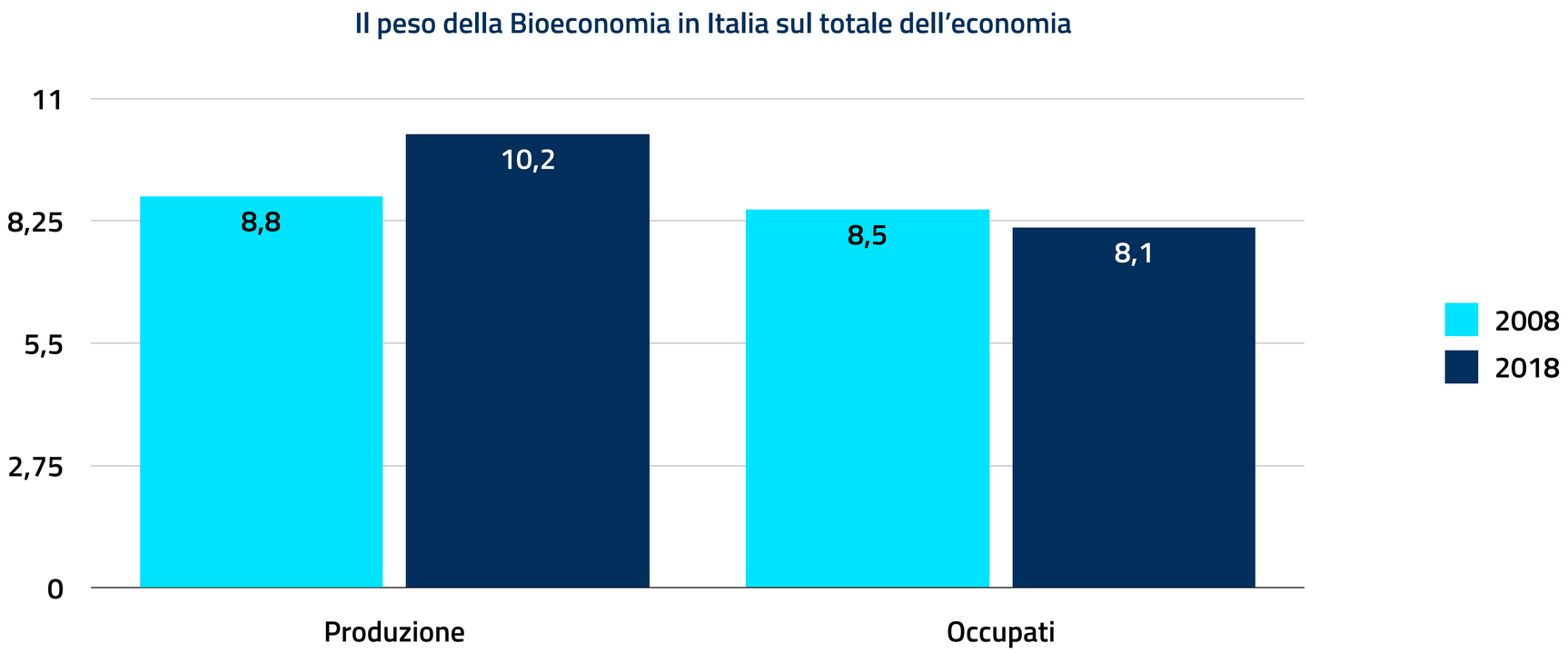
Non è un caso, dunque, che negli ultimi dieci anni le biotecnologie si siano ritagliate un ruolo di game changer nelle politiche di sviluppo sostenibile di diversi Paesi del mondo, all'interno di quello che è stato definito come il paradigma della bioeconomia circolare.

Un settore, quello della bioeconomia, in costante crescita, che in Italia vale circa 345 miliardi di euro, occupando oltre 2 milioni di persone (dati 2018). Numeri che posizionano il nostro Paese al terzo posto in Europa, dopo Germania (414 miliardi) e Francia (359 miliardi).

Il valore della produzione della Bioeconomia nei principali paesi europei nel 2018 (miliardi di euro)



Fonte: Elaborazione Intesa Sanpaolo su dati Eurostat



Fonte: Elaborazione Intesa Sanpaolo su dati Eurostat

Per maggiori dettagli:
VI Rapporto "La Bioeconomia in Europa", Intesa Sanpaolo, Assobiotec, Cluster Spring, 2020

http://bit.ly/RapportoBioeconomia2020

Dal 2017 l'Italia ha messo in campo una strategia nazionale per la bioeconomia, come quinto Paese in Europa. Nel 2019, il Gruppo di coordinamento nazionale per la Bioeconomia della Presidenza del Consiglio l'ha rivista, allineandola alle nuove priorità del Paese in questo ambito (circolarità, digitalizzazione, rigenerazione territoriale, bioeconomia delle città, etc.) redigendo, successivamente (2020), un suo piano di implementazione nei territori (Implementation Action Plan, 2020-2025) unitamente a un documento di indirizzo per il recovery del Paese, "La bioeconomia circolare: suo ruolo per la ripresa economica, sociale, sanitaria ed ambientale del Paese", dimostrando una particolare sensibilità su questo tema.

LE BIOTECNOLOGIE INDUSTRIALI

Le biotecnologie industriali sono già oggi protagoniste di investimenti rilevanti da parte dell'industria chimica, considerate come vere e proprie chiavi di innovazione, non solo per produrre in modo sostenibile, ma soprattutto per sviluppare nuovi prodotti innovativi.

Secondo le previsioni della Biobased Industries Joint Undertaking, al 2030 almeno il 30% dei prodotti chimici sarà generato da risorse biologiche con l'impiego di processi biotecnologici (fermentazione e biocatalisi).

Su questa transizione alla sostenibilità attraverso le biotecnologie si colloca la capacità dei Paesi di essere competitivi, accrescendo il benessere dei cittadini e preservando l'ambiente circostante.

Occorre oggi andare avanti con un piano d'azione che non prescinda dagli investimenti in ricerca e innovazione, e che assegni alle biotecnologie il loro giusto ruolo di vero e proprio motore di una bioeconomia circolare e sostenibile.

Per tale ragione occorre un ambizioso piano di sviluppo che, partendo dalla costruzione di filiere di valore locali, punti alla valorizzazione di impianti dismessi presenti sul territorio, per una riconversione all'insegna della bioeconomia circolare, che sfrutti scarti agricoli, sottoprodotti dell'industria alimentare e rifiuti organici, per generare prodotti innovativi e sostenibili, riconoscendo l'unicità di questi impianti e dei relativi sottoprodotti.

I punti di forza e di debolezza a livello nazionale dai quali partire per lo sviluppo sostenibile attuale e futuro attraverso le biotecnologie

PUNTI DI FORZA:

- Presenza di bioraffinerie uniche al mondo per la produzione di biocarburanti avanzati e intermedi chimici da fonti rinnovabili.
- Presenza di filiere integrate nel territorio per la valorizzazione degli scarti agricoli, dei sottoprodotti dell'industria alimentare e dei rifiuti.
- Sistema di imprese innovative, che operano in un sistema internazionale molto connesso.
- Appalti pubblici verdi e CAM-Criteri Ambientali Minimi.
- Forza lavoro altamente qualificata nel settore, grazie a numerosi nuovi programmi universitari che vedono protagonisti Atenei italiani, come il Master BioCirce, organizzato da Università degli Studi di Milano Bicocca, Federico II, Torino e Bologna.

PUNTI DI DEBOLEZZA

- Mancanza di investimenti di capitali per la conversione di siti industriali non più competitivi e di raffinerie di petrolio in nuove bioraffinerie integrate nel territorio. Manca altresì una mappatura di tutti questi impianti dismessi.
- Limitata e discontinua disponibilità di biomassa sostenibile.
- Quadro normativo che impedisce diverse attività di riciclo e valorizzazione di scarti/sottoprodotti e la realizzazione di nuove attività e impianti, anche e in particolare per il settore della bioeconomia.
- Mancanza di una shared pilot facility per lo scale-up industriale delle tecnologie in una logica di de-risk dell'investimento finanziario.

LE BIOTECNOLOGIE AGROALIMENTARI

Le biotecnologie applicate alla produzione primaria e alla sua trasformazione in alimenti hanno profondamente influito sul settore agroalimentare, grazie ai progressi della genetica e della microbiologia, resi possibili dalle conoscenze a livello molecolare dei meccanismi vitali e dalla crescente adozione di tecniche di coltivazione alternative a quelle tradizionali in campo (bioreattore).

La necessità di un incremento sostenibile della produzione alimentare globale per soddisfare crescenti esigenze alimentari, in termini quali-quantitativi e di composizione della dieta, non può avvenire attraverso un'espansione indeterminata delle risorse, in particolare delle superfici agricole, ma anche di tutti gli altri mezzi tecnici di produzione e dei consumi energetici.

È necessario oggi produrre di più e meglio con meno!

Questa sfida richiede dunque che la produttività sia oggetto di continuo miglioramento, affinché sia disponibile per tutti cibo sano e abbondante. Se la prima «rivoluzione verde» nella seconda metà del secolo scorso ha contribuito in maniera rilevante a migliorare la situazione alimentare nel mondo, è ora necessario un nuovo passo in avanti nel quale le biotecnologie e la digitalizzazione delle produzioni primarie siano protagoniste dell'ulteriore progresso necessario a vincere la sfida, senza improbabili ritorni a forme di agricoltura del passato, non sostenibili perché poco produttive.

La produzione agricola italiana è prima in Europa per quanto riguarda 17 colture specializzate, di valore aggiunto quasi sempre elevato e caratteristiche dell'offerta nazionale, seconda per altre 16 e terza per altre 8.

Mantenere alti livelli produttivi e competitivi richiede impegno nell'innovazione, a sostegno di qualità e sostenibilità ambientale, sociale ed economica.

L'agricoltura e la trasformazione industriale e artigianale dei suoi prodotti hanno un ruolo primario nell'economia nazionale e rappresentano un valore fortemente caratterizzante, a sua volta origine di valore economico e sociale. Il «made in Italy» è un «marchio» riconosciuto universalmente anche in questo settore.

Questo risultato consegue certamente al mantenimento di valori e immagini di tradizione, ma è anche il prodotto di sforzi di innovazione, come è ben evidente in settori come quello enologico, caseario e della trasformazione delle carni.

Le biotecnologie applicate al settore agroalimentare hanno il potenziale per contribuire a mantenere il primato di offerta e competitività del settore: sono, infatti, strumenti di conoscenza (mappatura genica); di valorizzazione della biodiversità; di tecniche colturali alternative a quelle tradizionali; di messa a disposizione di nuovi mezzi di difesa delle colture dalle avversità; di miglioramento qualitativo, nutrizionale e sensoriale dei prodotti, così come nella produzione primaria di estratti vegetali coltivati in vitro e destinati alla nutraceutica e alla farmaceutica.

I punti di forza e di debolezza a livello nazionale dai quali partire per lo sviluppo sostenibile attuale e futuro attraverso le biotecnologie

PUNTI DI FORZA:

- Ruolo primario della ricerca nazionale a livello mondiale nella mappatura genica delle principali piante coltivate.
- Disponibilità a livello locale di un patrimonio di biodiversità come risorsa per l'individuazione di caratteri genetici utili.
- Attenzione al settore delle biotecnologie agroalimentari da parte del settore universitario con disponibilità di offerta formativa di qualità.
- Presenza a livello nazionale di centri di ricerca privati dipendenti da realtà di rilievo globale, fortemente orientate all'innovazione.
- Robusta struttura e capacità operativa di tutto il settore alimentare, dalla produzione delle attrezzature industriali per la trasformazione dei prodotti all'offerta al consumatore.
- Rilevante settore produttivo nell'ambito della nutraceutica, dell'integrazione alimentare e degli alimenti funzionali, potenziale bacino di domanda per produzioni dedicate e specialistiche.
- Reputazione e caratterizzazione delle produzioni agroalimentari di qualità a livello di tutti i mercati.
- Industria alimentare evoluta e in grado di coprire tutti i settori, dal consumo di massa alle nicchie di eccellenza ed elevato valore aggiunto.

PUNTI DI DEBOLEZZA

- Mancanza di un mercato nazionale adeguato per i bioprodotti, anche a causa dei costi più elevati rispetto ai prodotti di origine fossile.
- Diffusi i prodotti che non rispettano gli standard e le regole internazionali di etichettatura sui prodotti a base biologica e biodegradabili; scarsa chiarezza e trasparenza nella Etichettatura.

- Disponibilità limitata di fondi di ricerca, e comunque sproporzionata rispetto all'importanza del settore agroalimentare nell'economia nazionale.
- Incostanza e lentezza di attuazione di programmi di ricerca pur ben concepiti, non solo per mancanza di risorse, ma anche per problemi di governance delle strutture.
- Perdurante mitologia a livello sociale, grazie a efficaci campagne di marketing, di un inesistente «buon tempo antico» della produzione alimentare, che porta a una sostanziale diffidenza verso l'innovazione nel settore e di conseguenza alla decentralità della ricerca collegata.
- L'orientamento del sostegno alla ricerca a livello europeo non prevede, fra i suoi obiettivi primari, il miglioramento dell'efficienza produttiva né il ricorso a modalità produttive alternative a quella tradizionale in campo.
- Difficoltà delle filiere ad agire in modo coordinato, a sostegno dell'innovazione.
- Il sostegno pubblico alla produzione primaria non è primariamente orientato all'innovazione, ma soprattutto a una pur doverosa sostenibilità ambientale. Le esigenze dovrebbero essere contemperate.
- La scarsa aggregazione dell'offerta e la debolezza come controparte del settore primario rispetto ad altri attori che controllano lo sbocco dei prodotti possono costituire dei fattori che rendono meno disponibili risorse investibili nell'innovazione.
- Difficoltà, per motivi economici, ma anche per motivi culturali, alla valorizzazione della qualità reale dei prodotti sul mercato.
- Normativa europea sul Novel Food che limita fortemente l'immissione in commercio di prodotti alimentari innovativi, a dispetto di quanto dichiarato nelle premesse dallo stesso regolamento.

Il tavolo di lavoro “Ripensare consumi e impronte sul mondo: la rivoluzione della bioeconomia”

I PROTAGONISTI DEL GRUPPO DI LAVORO

Al tavolo di lavoro dello scorso 14 settembre hanno preso parte rappresentanti del Ministero della Salute e del Ministero dello Sviluppo Economico, oltre a diversi stakeholder del mondo della bioeconomia, provenienti dal mondo scientifico, accademico, industriale e associativo.

LA PAROLA D'ORDINE È INTERCONNESSIONE, PER FARE SISTEMA A SOSTEGNO DELLA RICERCA E INNOVAZIONE NELL' INTERO PAESE.

FABIO FAVA

COORDINATORE GRUPPO DI COORDINAMENTO NAZIONALE PER LA BIOECONOMIA - PROFESSORE ORDINARIO UNIVERSITA' DI BOLOGNA

E' NECESSARIO TOGLIERE IL FRENO PIÙ IMPORTANTE DEL NOSTRO PAESE: LA NON COLLABORAZIONE TRA PUBBLICO E PRIVATO, IN OGNI SETTORE. E' NECESSARIO CREARE UN ECOSISTEMA CHE SIA DAVVERO "SISTEMA", DOVE IL COMPARTO PUBBLICO DEVE SÌ DEFINIRE E CONDIVIDERE OBIETTIVI, DARE REGOLE E RELATIVI TEMPI, MA DEVE ESSERE ORIENTATO PRINCIPALMENTE AI RISULTATI E NON TANTO ALLA PROCEDURA.

PAOLO BONARETTI

VICE PRESIDENTE ESECUTIVO CLUSTER AGRIFOOD NAZIONALE C.L.A.N.

E' NECESSARIO LIBERARE LE BIOTECNOLOGIE DA VINCOLI NORMATIVI ORMAI OBSOLETI. LE PAURE VANNO RISPETTATE, MA AFFRONTATE, E LE POSIZIONI IDEOLOGIZZATE, ABBANDONATE

DEBORAH PIOVAN

IMPRENDITRICE AGRICOLA E PORTAVOCE DI "CIBO PER LA MENTE"

C'È BISOGNO CHE I DECISORI POLITICI PASSINO DALLA STAGIONE DELLE STRATEGIE A QUELLA DELLA LORO CONCRETA IMPLEMENTAZIONE, CONSIDERANDO L'ALTO LIVELLO DI COMPETENZE E INNOVAZIONE GIÀ DISPONIBILI E L'OPPORTUNITÀ STORICA DI RILEVANTI FINANZIAMENTI EUROPEI.

MAURO PROVEZZA

INDUSTRIAL DIRECTOR DI BAYER CROP SCIENCE

LUIGI CAPUZZI

RESEARCH & DEVELOPEMENT DIRECTOR NOVAMONT

L'ITALIA HA LE CARTE IN REGOLA PER DIVENTARE UN DRIVER DI BIOECONOMIA CIRCOLARE SOPRATTUTTO SE SAPREMO CANALIZZARE SVILUPPO ECONOMICO, AMBIENTALE E SOCIALE.

Irene Coletto (@irecoletto) | StartupItalia

TAKE HOME MESSAGES

“Le biotecnologie rappresentano una leva di innovazione importantissima per la Salute del pianeta, centrale per il settore agricolo e industriale, in un’ottica che, per la prima volta, mette insieme sviluppo economico e tutela dell’ambiente. Le biotecnologie industriali sono una tecnologia chiave per lo sviluppo economico attuale e futuro. **Occorre, oggi più che mai, andare avanti con un piano d’azione** che non prescinda dagli investimenti in ricerca e innovazione, e **che assegni alle biotecnologie il loro ruolo di vero e proprio motore di una bioeconomia circolare per una ripartenza sostenibile.** L’emergenza Covid ci ha insegnato quanto sia fondamentale incrementare la produzione nazionale e limitare sempre più le importazioni dagli altri Paesi. Dobbiamo sviluppare in questo senso strategie precise che facciano sì che, anche a livello culturale, vengano accettate alternative sostenibili dal punto di vista ambientale, ma anche economico e sociale”.

Elena Sgaravatti

Componente Consiglio di Presidenza Assobiotec-Federchimica e Coordinatrice terzo tavolo di lavoro

Richieste di Policy

SERVONO STRATEGIE CAPACI DI CONCILIARE CRESCITA ECONOMICA E SVILUPPO SOSTENIBILE

Le raccomandazioni emerse, ritenute strategiche e prioritarie per lo sviluppo sostenibile attuale e futuro attraverso le biotecnologie:

A. RICONVERSIONE DEI SITI INDUSTRIALI DISMESSI IN BIORAFFINERIE INTEGRATE NEL TERRITORIO

- Attraverso aggravi di costi per chi mantiene inutilizzate aree deindustrializzate
- Facilitazioni aggiuntive se all'efficientamento energetico sono connessi progetti di Bioeconomia con bioraffinerie integrate
- Snellimento burocratico e assegnazione di codice ATECO alle bioraffinerie

B. CREAZIONE DI FILIERE ANCHE CON DECRETI END OF WASTE

Definizione rapida degli End of Waste per tutti i settori interessati. Attribuzione di nuovi codici Ateco per le bioraffinerie della Bioeconomia circolare, cui correlare codici EER ad hoc per i relativi scarti, consentendone la trasformazione in prodotti o l'utilizzo in agricoltura di scarti aventi un profilo qualitativo idoneo.
Gli impianti biotech che partono da risorse rinnovabili e usano microorganismi non vengono correttamente inquadrati come nuova attività produttiva a basso impatto, così come i by products sviluppati.

Concessione della possibilità di spargimento in agricoltura dei digestati che ad oggi vengono classificati come EER 07 01 12 - Fanghi prodotti dal trattamento in loco degli effluenti, diversi da quelli di cui alla voce 07 01 11 - generati dalla produzione di sostanze che derivano dalla lavorazione di materie prime di origine vegetale.

C. AGEVOLARE LO SCALE-UP INDUSTRIALE DELLE TECNOLOGIE QUALE STRUMENTO DI DE-RISK PER GLI INVESTITORI

- Attraverso la realizzazione di una shared pilot facility

D. PROMUOVERE LA PRODUZIONE GREEN-BIO

- Favorendo la conversione degli impianti produttivi italiani verso la green-bio chemistry
- Individuando i processi e sviluppando le tecnologie innovative

E. PROSEGUIRE E POTENZIARE IL PIANO NAZIONALE PER LE BIOTECNOLOGIE SOSTENIBILI IN AGRICOLTURA

Riprendere ed estendere i piani e i progetti di ricerca nazionale nel campo delle agrobiotecnologie sostenibili, funzionali alle esigenze produttive italiane, coinvolgendo ricerca pubblica e privata nella prospettiva dell'"open innovation" e di un efficace trasferimento tecnologico. Assicurare procedure rapide e assegnazione di fondi tempestiva, in funzione della necessità di rispettare i cicli stagionali della sperimentazione.

F. RIVEDERE IL QUADRO NORMATIVO PER CONSENTIRE LA SPERIMENTAZIONE IN CAMPO DELLE BIOTECNOLOGIE SOSTENIBILI

Attuare le procedure per consentire la sperimentazione in campo aperto delle varietà vegetali ottenute mediante biotecnologie sostenibili, utilizzando eventualmente le disposizioni del Decreto Legislativo 8 luglio 2003, n. 224, applicate con tempestività e agilità procedurale, tenendo conto anche della stagionalità delle attività sperimentali.

Individuare, di concerto con le autorità regionali e i centri di ricerca pubblici, aree specifiche destinate allo scopo.

G. EMENDARE I PUNTI OSCURI E CONTRADDITORI DELLA NORMATIVA NOVEL FOOD 2015/2283

La normativa europea sul Novel Food limita fortemente l'immissione in commercio di prodotti alimentari innovativi, a dispetto di quanto dichiarato nelle premesse dallo stesso regolamento.

È necessario rafforzare la capacità di esame sulla specifica materia "agroalimentare e biotecnologie" del personale destinato alla valutazione della normativa.

H. VARARE NUOVE MISURE PER AGRICOLTURA E SUOLO

Promuovere iter semplificati per l'autorizzazione di prodotti innovativi in grado di proteggere il suolo Incentivare e promuovere l'uso di prodotti compostabili e biodegradabili in agricoltura che consentano di ridurre i potenziali impatti sull'ambiente

Inserire il riconoscimento dell'apporto di materia organica nel suolo all'interno dei pilastri della nuova PAC (ecoschemi o misure agroambientali), comprendendo l'utilizzo di compost da raccolta differenziata e fanghi di depurazione

Per maggiori dettagli: Doc Bioeconomia http://bit.ly/PositionPaperBioeconomia

RICHIESTE DI POLICY	AZIONI CORRETTIVE	MINISTERO COMPETENTE	ALTRI ATTORI COINVOLTI	TIMING	COSTI	POTENZIALE AMBITO DI AZIONE
RICONVERTIRE SITI INDUSTRIALI DISMESSI IN BIORAFFINERIE INTEGRATE NEL TERRITORIO	Prevedere aggravi di costi per chi mantiene inutilizzate aree deindustrializzate. Facilitazioni aggiuntive se all'efficientamento energetico sono connessi progetti di Bioeconomia con bioraffinerie integrate Snellimento burocratico e assegnazione codice ATECO a bioraffinerie	Ministero dello Sviluppo Economico, Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare	CLUSTER SPRING	31 dicembre 2021	Variano a seconda di tipologia di bioraffineria e di impianto da riconvertire	Legge di bilancio per il 2021/ Recovery Fund
CREARE FILIERE END OF WASTE	Definizione rapida degli End of Waste per tutti i settori interessati. Attribuzione di nuovi codici ATECO per le bioraffinerie della Bioeconomia circolare, a cui correlare codici EER ad hoc per i relativi scarti, consentendone la trasformazione in prodotti o l'utilizzo in agricoltura di scarti aventi un profilo qualitativo idoneo. Concessione della possibilità di spargimento in agricoltura dei digestati che ad oggi vengono classificati come EER 07 01 12 - Fanghi prodotti dal trattamento in loco degli effluenti, diversi da quelli di cui alla voce 07 01 11 - generati dalla produzione di sostanze che derivano dalla lavorazione di materie prime di origine vegetale.	Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare	CLUSTER SPRING Ministero dello Sviluppo Economico, Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali	31 dicembre 2020	Nessuno	Decreti interministeriali e ministeriali ad hoc

4. RIPARTENZA SOSTENIBILE CON LA BIECONOMIA

RICHIESTE DI POLICY	AZIONI CORRETTIVE	MINISTERO COMPETENTE	ALTRI ATTORI COINVOLTI	TIMING	COSTI	POTENZIALE AMBITO DI AZIONE
AGEVOLARE LO SCALE-UP INDUSTRIALE DELLE TECNOLOGIE QUALE STRUMENTO DI DE-RISK PER GLI INVESTITORI	Attraverso la realizzazione di una shared pilot facility.	Ministero dell'Università e della Ricerca, Ministero dello Sviluppo Economico	ENEA e CNR	Da subito	Da 50 a 70 milioni di euro	Next Generation EU/Recovery Fund e Fondi europei a disposizione delle regioni
PROMUOVERE LA PRODUZIONE GREEN-BIO	Individuare i processi e sviluppare le tecnologie innovative. Favorire la conversione degli impianti produttivi italiani verso la green-bio chemistry.	Ministero dello Sviluppo Economico	Ministero dell'Università e della Ricerca, CLUSTER SPRING	Durata prevedibile 5 anni. Tempestiva attuazione di assegnazione dei fondi per la ricerca dedicata. (2 anni). Implementazione dell'innovazione (3 anni) e della sperimentazione	50 milioni ricerca 600 milioni implementazione risultati della ricerca	Legge di Bilancio per il 2021 Next Generation EU/Recovery Fund
PROSEGUIRE E POTENZIARE IL PIANO NAZIONALE PER LE BIOTECNOLOGIE SOSTENIBILI IN AGRICOLTURA	Riprendere ed estendere i piani e i progetti di ricerca nazionale nel campo delle agrobiotecnologie sostenibili, funzionali alle esigenze produttive italiane, coinvolgendo ricerca pubblica e privata nella prospettiva dell'"open innovation" e di un efficace trasferimento tecnologico. Assicurare procedure rapide e assegnazione di fondi tempestiva, in funzione della necessità di rispettare i cicli stagionali della sperimentazione. Attuare una piattaforma di trasferimento tecnologico pubblico-privato nella prospettiva di portare rapidamente in campo l'innovazione. Trovare spazio nelle modalità di attuazione del piano europeo "Farm to Fork" per promuovere un'innovazione in agricoltura che coniughi le biotecnologie con le tecnologie digitali e di automazione.	Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali	Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare Ministero della Salute Ministero dell'Istruzione Ministero dell' Università e della Ricerca. Ministero dello Sviluppo Economico	Durata prevedibile 10 anni. Tempestiva attuazione del ciclo di assegnazione dei fondi e relativa rendicontazione per sincronizzare le disponibilità con le esigenze stagionali della sperimentazione	10 mil € /anno	Legge di Bilancio per il 2021

RICHIESTE DI POLICY	AZIONI CORRETTIVE	MINISTERO COMPETENTE	ALTRI ATTORI COINVOLTI	TIMING	COSTI	POTENZIALE AMBITO DI AZIONE
RIVEDERE IL QUADRO NORMATIVO PER CONSENTIRE LA SPERIMENTAZIONE IN CAMPO DELLE BIOTECNOLOGIE SOSTENIBILI	Attuare le procedure autorizzative per consentire la sperimentazione in campo aperto delle varietà vegetali ottenute mediante le biotecnologie sostenibili, sulla base della normativa esistente. Individuare, di concerto con le autorità regionali e i centri di ricerca pubblici, aree specifiche destinate allo scopo. Adottare protocolli per la sperimentazione in campo, semplici, proporzionati, senza costi di attuazione insostenibili (barriere biologiche e non fisiche).	Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare	Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali Ministero della Salute	Attuazione immediata. Tempestività, agilità e flessibilità delle autorizzazioni, calibrata sui cicli stagionali delle colture per evitare di ritardare di un anno i cicli sperimentali	Nessuno	Utilizzare eventualmente le disposizioni del Decreto Legislativo 8 luglio 2003, n. 224,
EMENDARE I PUNTI CONTRADDITORI DELLA NORMATIVA NOVEL FOOD 2015/2283	Chiarire aree di ambiguità interpretativa sulla specifica materia “agroalimentare e biotecnologie” normativa Novel Food 2015/2283	Ministero della Salute	EFSA CREA	Entro il primo semestre 2021	Nessuno	Guida per gli operatori settore alimentare Revisione Normativa Regolamento (UE) 2015/2283
VARARE NUOVE MISURE PER AGRICOLTURA E SUOLO	Promuovere iter semplificati per l’autorizzazione di prodotti innovativi in grado di proteggere il suolo Incentivare e promuovere l’uso di prodotti compostabili e biodegradabili in agricoltura che consentano di ridurre i potenziali impatti sull’ambiente Inserire il riconoscimento dell’apporto di materia organica nel suolo all’interno dei pilastri della nuova PAC (ecoschemi o misure agroambientali), comprendendo l’utilizzo di compost da raccolta differenziata e fanghi di depurazione	Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare	Ministero dello Sviluppo Economico Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali	Dicembre 2021		Decreti legislativi

5.

CONCLUSIONI

5. CONCLUSIONI

La ricerca come elemento imprescindibile, l'interconnessione tra salute dell'uomo e salute del pianeta, la necessità di sostenere l'innovazione attraverso un progetto di sviluppo solido e a lungo termine, la collaborazione tra pubblico e privato come driver fondamentale di crescita, l'importanza di superare frammentazione ed eccesso di burocrazia per essere più competitivi in un mondo globalizzato.

L'emergenza derivante dalla pandemia da Sars-CoV-2 ha improvvisamente e inequivocabilmente fatto emergere alcuni elementi oggettivi, che d'ora in poi sarà impossibile ignorare.

Ci troviamo in un momento strategicamente cruciale per l'Italia. Senza un cambiamento culturale e un nuovo paradigma che guardi finalmente all'innovazione come modello su cui puntare, ci ritroveremo dopo l'emergenza più in difficoltà di prima e senza un vero progetto di rilancio per il Paese. C'è urgente bisogno di un Paese capace di attrarre investimenti e che possa offrire strutture e infrastrutture strategiche.

Assobiotec Federchimica, che rappresenta le imprese e i parchi tecnologici e scientifici operanti in Italia nei diversi settori di applicazione del biotech e che riunisce realtà eterogenee per dimensione e settore di attività, ma unite dalla visione di puntare su ricerca e innovazione, è fermamente convinta che il nostro Paese abbia le capacità per competere in uno tra i settori su cui si baserà il futuro del pianeta: le biotecnologie. **Il settore biotech nel nostro Paese c'è ed è ricco di eccellenze, ma per poter crescere e rappresentare un volano per la ripartenza dell'Italia, ha bisogno di urgenti interventi a livello di sistema Paese.**

L'auspicio è che questo documento, nato dalla collaborazione di molti differenti stakeholder, possa diventare un utile e agile strumento per i decisori politici chiamati a definire e disegnare interventi di policy. Un possibile manuale dal quale partire per far finalmente diventare il biotech motore essenziale per la salute, per l'ambiente, per la ripartenza del Paese.

Il nostro appello come associazione per lo sviluppo delle biotecnologie è di mettere fin da ora ricerca, innovazione, biotech, al centro dell'agenda del Governo.

Paesi che per primi hanno capito l'importanza del circolo virtuoso innovazione-produttività-crescita sono quelli che si sono posizionati meglio in termini di competitività di sistema di lungo periodo e che hanno dimostrato maggiore resilienza alle crisi. Puntare su Ricerca e Sviluppo significa puntare lo sguardo verso un futuro possibile e sostenibile.

RICCARDO PALMISANO
Presidente Assobiotec- Federchimica

APPENDICE

Numeri e dati del comparto in Italia

In Italia lo spirito di innovazione e l'eccellenza della ricerca, riconosciute a livello internazionale, hanno saputo generare un **comparto biotech dinamico e in crescita.**

La fotografia del biotech in Italia presenta, accanto ad **elementi positivi e grandi opportunità, anche limiti evidenti.**

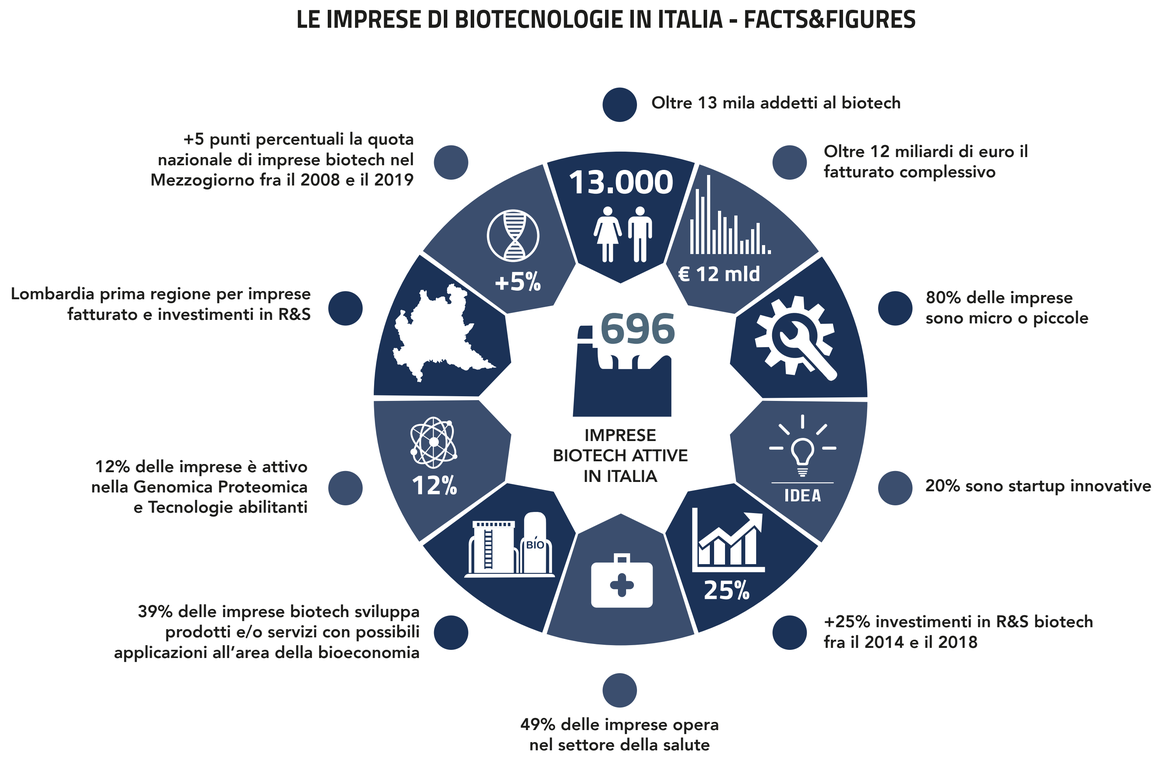
L'analisi 2020 del comparto, sviluppata dalla nostra Associazione in collaborazione con ENEA – Agenzia Nazionale per le nuove tecnologie, l'energia e lo sviluppo economico sostenibile – evidenzia la **presenza di 696 imprese biotech attive in Italia al 31 dicembre 2019**, sostanzialmente stabili rispetto all'anno precedente.

In crescita tutti i principali indicatori economici.

A fine 2019 il **fatturato biotech totale supera i 12 miliardi di euro con un incremento medio annuo tra il 2014 e il 2018 di circa il 5%**. Due terzi del fatturato biotech è generato dalle imprese a capitale estero, che rappresentano appena l'11% delle imprese censite, e sono attive soprattutto nell'area della salute umana.

Sono **oltre 13 mila gli addetti biotech in Italia**, di cui il 34% impiegato in attività di R&S.

Gli investimenti complessivi in R&S delle imprese censite ammontano a 2,3 miliardi di euro, mentre gli investimenti in R&S biotech superano i 760 milioni. Questi ultimi registrano una crescita di oltre il 7% rispetto al 2016 e del 25% rispetto al 2014.

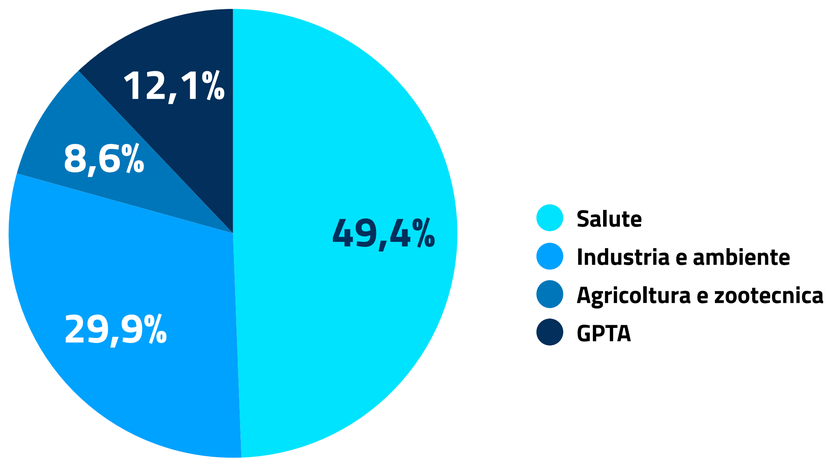


Fonte: BioInItaly Report 2020, Assobiotec-ENEA

L'80% dell'industria delle biotecnologie in Italia è costituito da imprese di piccola e micro dimensione, che hanno avuto un ruolo propulsivo nella dinamica di crescita dell'intero comparto.
Fra il 2017 e il 2019 sono state registrate oltre 50 nuove start-up innovative attive nelle biotecnologie.
Nel corso dell'ultimo quinquennio (2014-2019) è **aumentato soprattutto il numero di PMI attive nelle biotecnologie**, con un incremento di quasi il 20% sul periodo considerato. Questo fenomeno è in parte collegato a **operazioni di merge & acquisition** con cui aziende operative in settori tradizionali hanno acquisito da start-up le attività e le competenze biotecnologiche.

L'industria biotech italiana non è ancora riuscita a esprimere appieno il proprio valore e potenziale. Lo dimostra la **scarsa presenza di grandi gruppi trainanti** a capitale italiano a fronte di un gran numero di imprese, spesso molto innovative, ma di dimensioni troppo ridotte per affermarsi sul mercato.

Il 49% delle imprese biotech ha come settore di applicazione prevalente quello legato alla salute umana, che storicamente si connota come il settore che per primo ha dato impulso allo sviluppo delle tecnologie biotech.
Il 39% delle imprese biotech ha come attività prevalente la produzione e/o lo sviluppo di prodotti e servizi per applicazioni industriali o ambientali (29,9%) o per applicazioni veterinarie, agricole e zootecniche (8,6%) e



Fonte: BioInItaly Report 2020, Assobiotec-ENEA

rappresenta una delle principali leve innovative per i settori della bioeconomia.

Due terzi del fatturato biotech è generato dalle imprese a capitale estero, che rappresentano appena l'11% delle imprese censite, e sono attive soprattutto nell'area della salute umana.
Le imprese a capitale italiano, invece, generano stabilmente oltre la metà del fatturato biotech nel comparto dedicato alle applicazioni per l'industria e l'ambiente, rivitalizzando la tradizionale specializzazione nella chimica del tessuto produttivo nazionale.

INTERVISTE DI APPROFONDIMENTO (a cura di StartupItalia)

Piero Salatino, delegato del Ministro dell'Università e della Ricerca, Gaetano Manfredi

https://startupitalia.eu/133291-20200701-assobiotec-30-esperti-confronto-far-crescere-settore-salatino-mur-puntiamo-sulleconomia-della-conoscenza

Annalisa Scopinaro, Presidente di UNIAMO Federazione Italiana Malattie Rare

https://startupitalia.eu/135303-20200730-assobiotec-oltre-30-esperti-confronto-sulle-scienze-della-vita-scopinaro-uniamo-bisogna-rete

Walter Ricciardi, Professore di Igiene all'Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma e consigliere del Ministro della Salute

https://startupitalia.eu/135723-20200820-momento-storico-paese-serve-terapia-durto-parla-walter- ricciardi

Fabio Fava, Gruppo di coordinamento nazionale per la bioeconomia presso il Comitato nazionale sulla biosicurezza, le biotecnologie e le scienze della vita della Presidenza del Consiglio e Professore ordinario di Biotecnologie industriali e ambientali presso la Scuola di Ingegneria dell'Università di Bologna

https://startupitalia.eu/137261-20200924-fabio-fava-bioeconomia-intervista

Deborah Piovan, imprenditrice agricola, dirigente di Confagricoltura e portavoce del Manifesto "Cibo per la mente"

https://startupitalia.eu/137633-20201002-cibo-del-futuro-passa-dalla-scienza-parla-deborah-piovan

Enrico Giovannini, economista, fondatore e portavoce dell'Alleanza Italiana per lo Sviluppo Sostenibile (ASviS)

https://startupitalia.eu/140250-20201104-giovannini-digitale-ed-economia-circolare-ripartenza-davvero-sostenibile

Federico Testa, Presidente di ENEA – Agenzia nazionale per le nuove tecnologie, l'energia e lo sviluppo economico sostenibile

https://startupitalia.eu/139967-20201102-ripartiamo-dal-trasferimento-tecnologico-parla-federico-testa-presidente-enea