Stati Generali delle Malattie Rare:

la Legge 648/96:
Modello europeo di sanità pubblica da perfezionare

10 Maggio 2012

PROF. LEONARDO SANTI

Presidente
Centro Nazionale
per le Risorse Biologiche

Ministero dello Sviluppo Economico

Industria 2015

Progetti di Innovazione Industriale

Aree tecnologiche a forte impatto sullo sviluppo produttivo e forte ricaduta sul Sistema- Paese

- Efficienza energetica
- Mobilità sostenibile
- Nuove Tecnologie della Vita
- Tecnologie innovative per il made in Italy
- Tecnologie innovative per beni e attività culturali.

Elaborazione progettuale

Il responsabile di progetto, in collaborazione con strutture ed Enti specializzati definisce:

- **Modalità e criteri per individuare enti, imprese e associazioni da coinvolgere nel programma**
- **Meccanismi di sostegno per la realizzazione del progetto**
- **Misure di regolamentazione e di contesto utili per attuare gli interventi**
- **Tempi di realizzazione.**

Attivazione del progetto.
Ministero Sviluppo Economico:

- Adotta il Progetto
- Qualifica le risorse con finanziamenti dello Stato, delle Regioni e di altri soggetti pubblici e privati
- Chiede al Parlamento delega per riordino norme di sostegno alle imprese
- Provvede al monitoraggio e all'esecuzione dei progetti
- Assicura cooperazione tecnica tramite un Comitato tra Stato e Regioni.

Agenzia per l'Innovazione

Valuta i progetti presentati con esperti anche internazionali.

Analisi dell'Offerta

- Analisi dell'offerta scientifica da parte centri ricerca e università
- Analisi del mercato
- Analisi del processo di incentivazione tecnologica per il sistema produttivo
- Analisi di metodologie di coordinamento per facilitare possibili azioni di partenariato pubblico (co-finanziamenti, comodato d'uso, utilizzo beni immateriali e personali ecc.)
- Analisi contesto infrastrutturale per facilitare lo sviluppo delle infrastrutture

FINALITA'

Il progetto di Innovazione Industriale (PII) "Nuove tecnologie della vita" si inserisce nel quadro più ampio degli strumenti di politica industriale previsti dal programma "Industria 2015" che delinea la strategia di intervento pubblico a sostegno delle imprese per la competitività del Paese.

1. rendere più competitiva la filiera produttiva delle nuove tecnologie della vita, delle tecnologie biomediche, delle tecnologie per le terapie avanzate;
2. sviluppare e diffondere l'innovazione tecnologica e la ricerca industriale nella stessa filiera e nella attività connesse.

Nell'ambito del programma "Industria 2015", con l'espressione, "tecnologie della vita" si intendono le tecnologie, i beni e i servizi industriali riferibili al sistema della salute. E'ampiamente riconosciuto che, dopo la tecnologia dell'informazione, le tecnologie biomediche e la biotecnologia costituiscono la prossima fase dell'economia basata sulla conoscenza.

Il PII "Nuove tecnologie della vita", oltre ad essere caratterizzato da un impatto diretto sulla qualità della vita dei cittadini, si colloca quindi in un contesto molto rilevante in termini economici.

Industrie più piccole come quelle italiane del biomedicale e delle biotecnologie, pronte ad accogliere efficacemente nuove iniziative imprenditoriali , potrebbero orientarsi verso questo target, mirando alla prospettiva di un mercato mondiale da poter affrontare con investimenti alla propria portata. Il buon livello raggiunto dall'Italia nella ricerca, sia pubblica che privata, sulle malattie rare unitamente alle procedure semplificate e accelerate di registrazione cui sono soggetti i farmaci orfani , possono costituire per le aziende un ulteriore elemento di interesse per concentrarsi sul tema delle malattie rare e su quello delle malattie neglette.

La scelta delle malattie rare e neglette offre l'opportunità di sviluppare ricerca e tecnologie ch rispondono alle evoluzioni in atto nelle scienze mediche. In particolare, un progetto industriale sulle malattie rare può essere un banco di prova per sviluppare le tecnologie avanzate di genomica e proteomica, che rappresentano il futuro della cura anche per le patologie e maggior diffusione.

L'integrazione tra pubblico e privato appare la condizione ideale per realizzare condizioni di massa critica necessarie per affrontare le nuove frontiere della medicina traslazionale e personalizzata secondo le nuove tecniche farmacogenomiche e postgenomiche.

Il raggiungimento di tale massa critica inoltre suscettibile di indurre ricadute socio-economiche occupazionali, con la formazione di figure professionali che operino dalla ricerca di base sino alla ricerca clinica e allo sviluppo farmaceutico, tradizionale e biotecnologico.

Il valore aggiunto generato può inoltre essere trasmesso ad altri settori terapeutici di rilevanza primaria (oncologia, cardiovascolare, neurologia) o trans-settoriale, quali lo sviluppo di test diagnostici, dispositivi medici e componenti biomedicali.

MODALITA' ATTUATIVA DEL PROGETTO

- L'Azione Strategica di Innovazione Industriale (ASII), finalizzata allo sviluppo di progetti proposti da imprese, che possono a loro volta associare al progetto organismi di ricerca e altri soggetti, per la realizzazione di nuove tipologie di prodotti e/o servizi caratterizzati da un elevato livello di innovazione tecnologica e da un impatto di sistema e/o filiera;
- Azioni connesse all'ASII, volte a amplificare e stabilizzare il risultato dell'azione strategica.

LE AZIONI CONNESSE SONO DI TIPO:

- Infrastrutturale, per lo sviluppo di infrastrutture materiali e/o immateriali;
- Normativo, finalizzate alla proposizione di azioni di semplificazione normativa o regolamentare;
- Di contesto, per sostenere la ricerca, l'industrializzazione dei risultati, la formazione delle risorse umane ed altre iniziative ritenute utili per potenziare e diffondere i risultati dei progetti.

LE AZIONI DI PROGETTO:

- Focalizzare l'obiettivo sulle malattie rare e neglette e prevedere che il tema possa essere affrontato sotto diversi aspetti, in particolare diagnosi, cura e ausilio al malato;

- Prevedere l'ampio coinvolgimento del sistema industriale legato alle scienze della vita,in particolare ai settori:
  - Farmaceutico
  - Delle biotecnologie
  - Dei diagnostici e dispositivi medici
  - Altri settori produttivi collegati nella filiera produttiva

- Stimolare la ricerca industriale sulle soluzioni basate sulle biotecnologie e sulle altre tecnologie trainanti;
- Garantire la stretta collaborazione tra imprese di maggiori dimensioni e imprese piccole e dinamiche, finalizzata ad aprire alle prime nuove e sfidanti opportunità di ricerca e trasferire alle seconde maggiori e più strutturate capacità di sviluppo industriale;
- Conservare uno spazio di manovra, seppur limitato, in cui le nuove imprese innovatrici possano più liberamente esplorare le opportunità di ricerca più rischiose;
- Rafforzare ulteriormente la collaborazione tra imprese e centri di ricerca, in questo ambito, a già piuttosto sviluppata in modo da portare a una maggiore condivisione dei problemi, dei rischi e dei risultati (sia di successo che di insuccesso);

- Favorire il collegamento delle attività di ricerca con le esperienze e il patrimonio di dati e conoscenze disponibile ne SSN, per la messa a punto di cure quanto più possibile personalizzate o personalizzabili;
- Valorizzare la proprietà industriale come leva competitiva;
- Prevedere che possano essere realizzare due tipologie differenti di progetti a seconda della portata economica e delle prerogative che si pongono: progetti mobilizzatori e progetti esploratori. In tal senso per :
  - "Mobilizzatori" si intendono progetti di rilevante portata economica che uniscono alla componente innovativa una forte attenzione allo sviluppo industriale e commerciale del prodotto. Tali progetti coinvolgono imprese strutturate, in grado di effettuare sia la ricerca industriale che la produzione e con accesso diretto al mercato;
  - "Esploratori" si intendono iniziative ad alto contenuto innovativo, che realizzino n salto tecnologico, condotte da imprese piccole e innovatrici ma che non necessariamente dispongono delle facilities per condurre tutte le fasi di sviluppo e commercializzazione del prodotto.