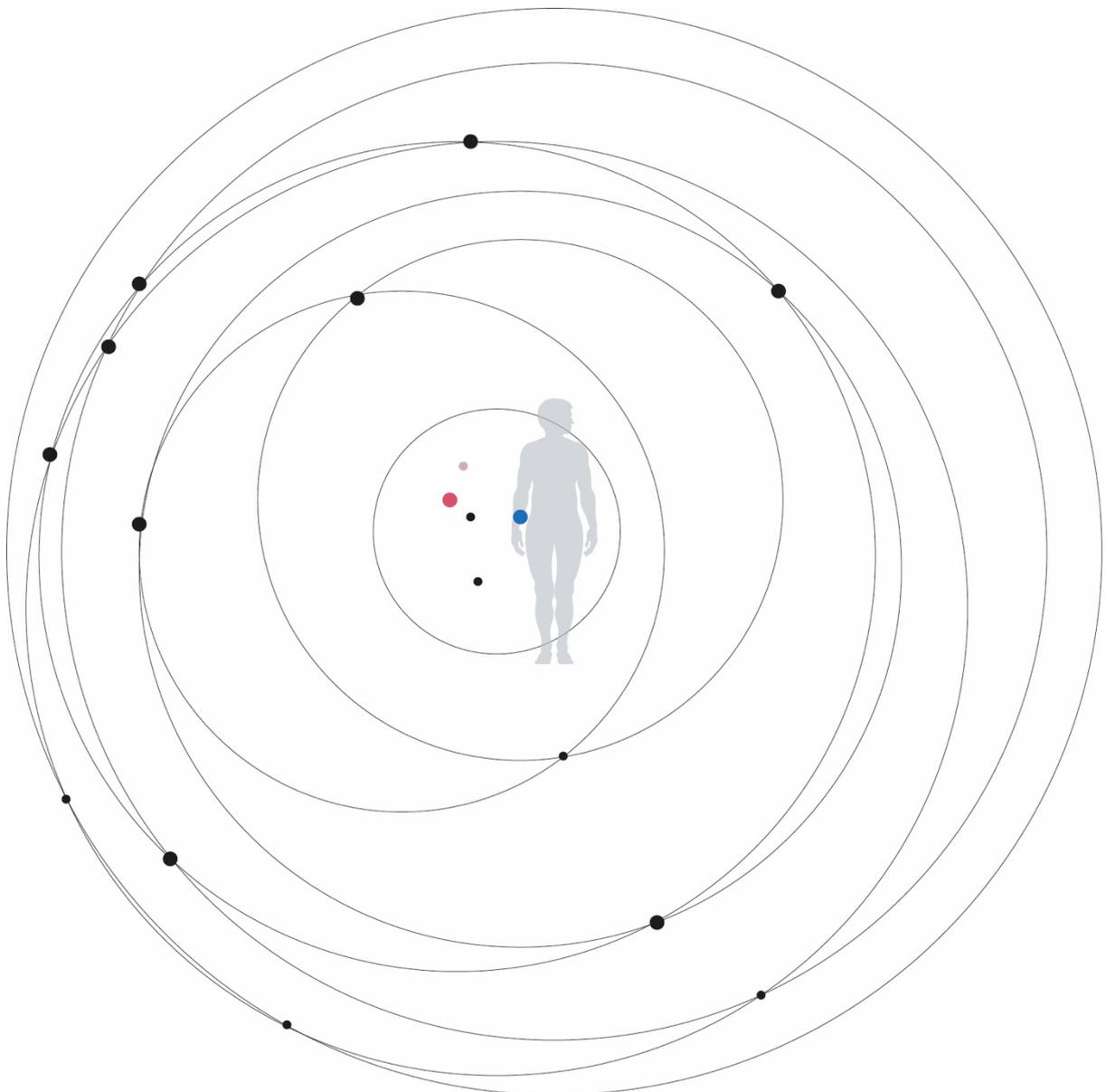


UNA STRATEGIA NAZIONALE
PER LE LIFE SCIENCES



INDICE

EXECUTIVE SUMMARY	3
OVERVIEW	4
1. RICERCA E SVILUPPO.....	6
2. SOSTEGNO ALLE IMPRESE	9
3. COOPERAZIONE.....	13
4. RISORSE UMANE.....	15
5. SALUTE DIGITALE.....	17

EXECUTIVE SUMMARY

Attualmente, il settore della salute e delle scienze della vita è al centro di una rivoluzione senza precedenti grazie a innovazioni straordinarie che stanno mutando radicalmente il panorama dell'healthcare.

In questo contesto è in corso una competizione globale per individuare quali Paesi assumeranno la leadership del settore nei prossimi decenni, con significativi guadagni in termini di crescita economica, salute e sicurezza.

È imperativo che l'Italia adotti un'azione tempestiva. La Strategia Nazionale per le Life Sciences si propone di porre il Paese come punto di riferimento globale nel comparto delle scienze della vita, potenziando ricerca, industria e cooperazione internazionale.

Si tratta di un piano strategico che altri Paesi hanno già elaborato da tempo. Stati Uniti, Giappone, Gran Bretagna, Svezia, ma anche Francia e Germania hanno non solo prodotto, ma anche adottato, un documento programmatico a supporto del comparto. Di qui l'esigenza per l'Italia di allinearsi, con l'auspicio di non restare indietro rispetto alle altre nazioni, ma anzi affermarsi come attore primario nel contesto globale.

L'industria farmaceutica nel nostro Paese rappresenta circa l'1% del Pil e contribuisce in modo rilevante alla bilancia commerciale. La sfida è consolidare e accrescere questo primato, investendo in Ricerca e Sviluppo, attuando politiche a sostegno delle imprese, promuovendo la cooperazione pubblico-privato, internazionale e interistituzionale, potenziando la formazione e sviluppando la salute digitale.

La Strategia si propone dunque di fornire all'Italia gli strumenti utili per posizionarsi come leader mondiale nel comparto delle Life Sciences, fornendo un supporto alle istituzioni che già operano al fine di migliorare la qualità della vita dei cittadini e garantire la sostenibilità del sistema sanitario nazionale, assicurando al nostro Paese una forza competitiva globale in un contesto internazionale sempre più dinamico e innovativo.

OVERVIEW

La pandemia ha messo in luce con evidenza ineludibile il ruolo centrale della salute, della sanità e della comunità sanitaria all'interno della società e del contesto globale.

In assenza di farmaci, dispositivi medici, ma anche di clinici, infermieri e operatori sanitari nessuno Stato può dirsi veramente sicuro, in quanto la sicurezza stessa trova nei pilastri del benessere e della salute dei cittadini i suoi prerequisiti imprescindibili. Di conseguenza, la sicurezza non può prescindere dalla ricerca, dall'industria, dalla produzione e dagli investimenti in tale ambito.

Oggi siamo testimoni e partecipi di una rivoluzione senza precedenti nel campo della sanità e delle scienze della vita. Terapie genetiche innovative, trattamenti per malattie un tempo considerate incurabili, immunoncologia, biotecnologia, genomica, sequenziamento del Dna, applicazione terapeutica dell'Rna e intelligenza artificiale sono tutti balzi in avanti di portata epocale, che stanno mutando radicalmente il panorama dell'healthcare.

Le scienze della vita rappresentano e continueranno a rappresentare uno dei principali motori di crescita del XXI secolo. È attraverso l'innovazione e il progresso tecnologico che si potrà ampliare il raggio d'azione di diagnosi, trattamento, cura e prevenzione di un ventaglio di patologie sempre più vasto, superando i già notevoli risultati conseguiti fino ad ora.

Al contempo, è in corso una competizione globale per determinare quali Paesi guideranno questo settore nel prossimo decennio. E il guadagno in termini di crescita economica, di salute e di sicurezza promette di essere significativo.

Per sfruttare appieno queste potenzialità, è imprescindibile che l'Italia agisca prontamente e in maniera compatta, valorizzando le risorse già a disposizione e coltivando quelle che sono ancora latenti o che si sono disperse nel tempo. Per questo è urgente l'adozione di una Strategia Nazionale per le Scienze della Vita affinché l'Italia possa essere un Paese leader nell'innovazione sanitaria, rendendosi artefice e non semplice spettatrice del cambiamento, diventando un punto di riferimento globale nel settore delle life sciences.

Nel farlo, la ricerca, un contesto economico e giuridico favorevole, il dialogo costruttivo tra tutti gli stakeholder e la cooperazione con i partner internazionali saranno determinanti.

Le sfide sono di vasta portata, in quanto le scienze della vita rappresentano un pilastro fondamentale per la sicurezza del nostro Paese e uno dei contributi fondamentali al conseguimento di uno dei principali beni pubblici globali, la salute pubblica globale, per cui è necessaria la cooperazione internazionale. Pertanto, è di vitale importanza che

l'Italia, in sinergia con l'Europa, mantenga un ruolo guida nello sviluppo delle life sciences, per evitare che la loro concentrazione in singoli Paesi o aree del mondo possa renderle uno strumento di potere compromettendo la sicurezza nazionale degli altri Paesi e riducendo il suo enorme potenziale per il conseguimento del bene pubblico globale.

La posizione preminente dell'Italia nel dominio delle life sciences non è assoluta né garantita. Esperti, innovatori e investitori sono unanimi nel rilevare che, nonostante i significativi progressi e i successi ottenuti, permangono ostacoli politici e finanziari che potrebbero frenare la crescita e l'innovazione nel settore.

Per conseguire questi obiettivi, sarà essenziale basarsi su tre pilastri fondamentali:

- Elevare le capacità scientifiche e di ricerca dell'Italia a un livello di eccellenza globale, rendendo il nostro territorio fra i più fertili nella conduzione di esperimenti e nelle attività di testing su larga scala, avvalendoci di un'infrastruttura di dati genomici e sanitari in continua evoluzione ma anche di un più forte e strutturato sistema di brevettualità nell'ambito della ricerca;
- Trasformare il nostro Servizio sanitario nazionale (SSN) in un propulsore di innovazione, promuovendo lo sviluppo, la sperimentazione e l'implementazione di tecnologie avanzate su vasta scala, utilizzando queste innovazioni per assicurare diagnosi e cure precise fin dal primo tentativo e instaurando un solido rapporto di fiducia tra l'SSN e l'intero settore, per massimizzare i risultati ottenibili attraverso un'efficace sinergia;
- Instaurare un contesto imprenditoriale di spicco per le imprese operanti nel settore delle life sciences, in cui gli incentivi e le strutture organizzative siano perfettamente sincronizzati per promuovere la crescita, l'innovazione e gli investimenti aziendali, tutto ciò supportato da un quadro normativo di calibro internazionale e dall'accesso alle risorse finanziarie al fine di amplificare lo sviluppo imprenditoriale.

In tal senso si sono già mossi il Ministero delle Imprese e del Made in Italy e il Ministero della Salute, che congiuntamente hanno istituito il primo Tavolo per il settore Farmaceutico e Biomedicale con la volontà di aumentare, alla luce della strategicità del comparto in Italia e in Europa, gli investimenti per salute, crescita, occupazione e sicurezza e dunque definire un piano di politica industriale volta a tale scopo.

Nel medesimo solco si pone il Tavolo di lavoro per l'internazionalizzazione del settore delle biotecnologie, voluto dal Vice presidente del Consiglio e Ministro degli Affari Esteri e della Cooperazione Internazionale, Antonio Tajani, che mira alla conduzione di un'analisi approfondita del settore biotecnologico nazionale al fine di individuare le leve competitive su cui basare un piano strategico per l'internazionalizzazione del comparto, favorendo al contempo la crescita interna e la protezione degli asset nazionali.

1. RICERCA E SVILUPPO

L'innovazione nel campo farmaceutico è il motore principale che alimenta il progresso nella cura delle malattie e nel miglioramento della qualità della vita. La Ricerca e Sviluppo (R&S) rappresenta il cuore pulsante di questo settore, in quanto forza trainante dietro la scoperta di nuovi farmaci e terapie che possono salvare vite umane e migliorare la convivenza con malattie croniche.

Investire in R&S è fondamentale per diversi motivi:

1. **Avanzamento della scienza medica:** Attraverso la R&S, possiamo comprendere meglio i meccanismi biologici delle malattie, scoprendo nuovi bersagli terapeutici. Questo porta allo sviluppo di trattamenti più mirati e personalizzati, riducendo gli effetti collaterali e aumentando l'efficacia delle cure.
2. **Risposta alle sfide sanitarie emergenti:** Il mondo è costantemente esposto a nuove sfide sanitarie, come la recente pandemia di Covid-19 ha dimostrato. L'investimento in R&S è cruciale per sviluppare rapidamente vaccini e trattamenti in risposta a minacce sanitarie globali.
3. **Crescita economica e creazione di lavoro:** Il settore farmaceutico è uno dei più intensivi in termini di R&S e contribuisce significativamente all'economia. Investire in ricerca significa creare posti di lavoro altamente qualificati e promuovere la crescita economica.
4. **Competitività sul mercato globale:** Le aziende che investono in R&S sono meglio posizionate per competere sui mercati globali. L'innovazione porta a nuovi prodotti che possono soddisfare bisogni insoddisfatti e aprire nuovi mercati.
5. **Miglioramento dell'accesso alle cure:** La ricerca di nuove formulazioni e metodi di produzione può abbattere i costi dei trattamenti, rendendo i farmaci più accessibili a un numero maggiore di pazienti, specialmente in paesi a basso e medio reddito.
6. **Sostenibilità del sistema sanitario:** Investire in R&S può portare allo sviluppo di trattamenti che riducono la necessità di interventi medici costosi o lunghi ricoveri, alleggerendo il carico sui sistemi sanitari nazionali.
7. **Etica e responsabilità sociale:** Investire in R&S farmaceutica riflette un impegno etico verso la salute e il benessere dell'umanità, dimostrando la responsabilità sociale delle aziende nel contribuire a una società più sana.

ECOSISTEMA ITALIA

L'ecosistema delle life sciences è rappresentato nel nostro Paese da circa 5.600 imprese operanti nei settori farmaceutico, medical device e biotecnologie. Questa realtà costituisce un valore di produzione pari a circa 250 miliardi di euro. Secondo Efpia (European federation of pharmaceutical), però, l'Italia rappresenta solo il 4% del totale degli investimenti in Ricerca e Sviluppo dell'industria farmaceutica in Europa, contro il 20% della Germania, il 14% del Regno Unito e l'11% della Francia. Inoltre, in termini di occupazione nel comparto delle life sciences, negli ultimi dieci anni l'Italia è rimasta pressoché stabile (-0,4%), contro i vicini europei che hanno registrato un aumento occupazionale ingente: Spagna +22%, Germania +12%, Regno Unito +7,5%.

AREE DI INTERVENTO

In un contesto globale in cui l'innovazione e la ricerca scientifica rappresentano i motori primari della crescita e dello sviluppo economico, l'adozione di politiche efficaci di intervento è fondamentale per garantire un vantaggio competitivo sostenibile. Di seguito, alcune politiche di intervento auspicabili che, se implementate, potrebbero significativamente amplificare l'attrattiva e la produttività del comparto, offrendo un decisivo impulso verso un'accelerazione dello sviluppo e dell'innovazione:

A. POLITICA DEI CLUSTER

Note anche come politiche di agglomerazione o di distretti industriali, rappresentano uno strumento di politica economica che può avere un impatto decisivo sull'efficienza e sull'efficacia della R&S, specialmente nel campo delle scienze della vita. Nel dettaglio, consentono condivisione di conoscenze, tecnologie e risorse, creando sinergie che moltiplicano e accelerano i cicli di innovazione; attraggono i talenti; facilitano l'accesso ai finanziamenti in quanto gli investitori sono generalmente attratti da condizioni in grado di offrire un'ampia gamma di opportunità con rischio condiviso; generano economie di scala e di scopo; producono innovazione non solo aziendale ma anche sistemica; incentivano networking e flussi di informazione.

B. INFRASTRUTTURE

Le infrastrutture di qualità forniscono la base fisica necessaria per eseguire esperimenti di alto livello, testare ipotesi e sviluppare nuovi prodotti. Laboratori ben equipaggiati, tecnologie all'avanguardia e spazi di ricerca adeguati permettono agli scienziati di lavorare in modo più efficiente e sicuro. Nel dettaglio generano: attrazione di talenti; innovazione e competitività; incentivi al trasferimento di conoscenza e tecnologia; efficienza economica in quanto le infrastrutture efficienti riducono i costi operativi; sostenibilità ambientale.

C. AGEVOLAZIONI FISCALI

Per le attività di R&S, le agevolazioni fiscali rappresentano uno strumento politico-economico significativo per stimolare l'innovazione e l'investimento nel progresso tecnologico, in particolar modo per un comparto come quello delle life sciences dove gli investimenti sono in grandissima parte operati da privati. In particolare, garantiscono: stimolo agli investimenti; maggiore competitività internazionale rispetto a Paesi dove le agevolazioni fiscali sono vigenti; occupazione; rendimenti di lungo termine; sviluppo di tecnologie proprietarie; leveraging di investimenti privati.

D. SOSTEGNO PUBBLICO A PROGETTI INTEGRATI

Con particolare riferimento a quelli che coinvolgono ospedali universitari, laboratori di ricerca e partner privati, la collaborazione fra pubblico e privato può realizzarsi in molteplici soluzioni garantendo l'efficientamento delle risorse disponibili destinate ai progetti di ricerca.

E. RICERCA DI BASE

La ricerca di base rappresenta il motore dell'innovazione e del progresso. Con lo scopo di ampliare le conoscenze scientifiche e tecniche, anche se non direttamente legate a obiettivi industriali o commerciali immediati, i risultati della ricerca di base hanno ricadute applicative molto importanti, anche se nel lungo termine, e fungono da driver di conoscenza ed economico per il comparto.

E.1 Risulta fondamentale colmare il divario tra laboratori e pazienti, sviluppando ulteriori sinergie tra pubblico e privato al fine di massimizzare le opportunità di fruizione delle nuove innovazioni medico-scientifiche per i pazienti.

F. TEMPISTICHE

Il settore della ricerca deve adottare un approccio "paziente" e svincolato dalle logiche tipiche del venture capital, con un orizzonte temporale di lungo termine, pari a circa 15 anni.

G CREDITO DI IMPOSTA

Per le imprese in fase pre-revenue attive nel comparto delle tecnologie emergenti in materia di patologie di interesse nazionale, il credito accumulato ma non compensato nell'anno dovrebbe essere rimborsato almeno per il 30%.

2. SOSTEGNO ALLE IMPRESE

L'industria nazionale ha il potenziale per affermarsi come una forza guida tra le economie avanzate nel settore delle imprese life sciences. Tuttavia, questo traguardo può essere raggiunto solo superando gli ostacoli che attualmente frenano lo sviluppo imprenditoriale e stabilendo le condizioni necessarie per competere nello scenario internazionale. Fra le aree di intervento a supporto delle imprese nazionali operanti nel comparto vi sono:

A. Accesso ai finanziamenti

B. Regolamentazione

C. Requisiti industriali

D. Incentivi

E. Venture capital

F. Commercio e investimenti

G. Produzione

H. Proprietà intellettuale

A. ACCESSO AI FINANZIAMENTI

L'innovazione nel campo delle scienze della vita rappresenta un percorso di lungo periodo e ad alta densità di capitali. Pertanto, il settore dipende significativamente da capitali a lungo termine per finanziare il proprio sviluppo. Spesso i Paesi europei, così come anche l'Italia, manifestano una carenza di questo tipo di capitale, in particolare nelle fasi più avanzate del processo di crescita. Nonostante l'Italia disponga di un notevole portfolio di Pmi e di un numero inferiore per quantità ma non per qualità di imprese di grandi dimensioni, oltre che di un notevole substrato scientifico, per queste imprese risulta arduo espandersi all'interno del mercato nazionale. Il maggiore accesso al capitale per l'industria del comparto è indiscutibilmente subordinato a un sostanziale miglioramento dell'accesso ai finanziamenti, pubblici e privati, per le aziende del settore delle scienze della vita. Con l'obiettivo di 1) trattenere le imprese straniere sul territorio nazionale, consentendone un ulteriore sviluppo; 2) attrarre nuove imprese sul territorio nazionale; 3) disincentivare la delocalizzazione delle imprese nazionali.

B. REGOLAMENTAZIONE

È prioritario che le aziende possano destreggiarsi agevolmente nel sistema normativo, con processi integrati e allineati con i partner chiave, come l'Istituto superiore di sanità e l'Agenzia italiana del farmaco. In particolare risulta a tal fine fondamentale dotarsi di un panorama legislativo chiaro e certo, privo di vuoti normativi e orientato al risanamento degli stessi ove presenti. Con lo stesso obiettivo risulta peculiare immaginare una struttura intermedia che ottimizzi la comunicazione fra industria e istituzioni ove necessario al fine di sciogliere nodi primari che impediscono lo sviluppo del comparto. Per il raggiungimento di tale fine potrebbe risultare auspicabile una maggiore e più approfondita cooperazione tra le autorità di regolamentazione a livello globale attraverso la condivisione di best practice e modelli di successo.

C. REQUISITI INDUSTRIALI: IL PAYBACK

L'industria del farmaco è un pilastro cruciale per l'economia e la sanità nazionale, rappresentandone un importante valore aggiunto. È essenziale, pertanto, promuovere e mantenere un dialogo aperto e proattivo tra i decisori politici e gli operatori privati del settore, al fine di comprendere le istanze che questi ultimi ritengono pivotali per lo sviluppo del comparto. Si riconosce ad esempio l'esigenza, da tempo dibattuta, di trovare una soluzione equa alla questione del payback, che tenga conto della sostenibilità del Servizio sanitario nazionale senza gravare eccessivamente su un settore tanto strategico. L'attuale meccanismo di contribuzione al ripianamento della spesa farmaceutica pubblica è percepito dall'industria come squilibrato e penalizzante, rischiando di compromettere sia il benessere dei cittadini sia la sostenibilità economica. Sarebbe auspicabile, dunque, che le istituzioni intervenissero con misure di lungo periodo che possano armonizzare gli interessi in gioco e risolvere definitivamente tale controversia, assicurando la prosperità e la salute della collettività.

D. INCENTIVI

Per essere sostenibile, il SSN deve concentrarsi sugli interventi giusti nelle prime fasi della malattia, con un approccio rinnovato per fornire innovazioni per le principali patologie che causano la maggior parte della morbilità e della mortalità, con tecnologie predittive e di monitoraggio, genomica e dati utilizzati per prevenire, individuare, diagnosticare e trattare le malattie precocemente, piuttosto che concentrarsi primariamente o esclusivamente sulle patologie in fase avanzata. Per raggiungere tale scopo urge che il Servizio sanitario nazionale acceleri la transizione verso la gestione della salute della popolazione, adottando un sistema che si concentri non sul costo totale dell'assistenza, ma soprattutto sui benefici di lungo termine dell'innovazione. Attualmente perché ciò avvenga l'industria farmaceutica è supportata dal sistema dei brevetti, ma si richiede la definizione di ulteriori e più resilienti forme strutturali di incentivazione diretta.

D1. SVILUPPO WIN-WIN

Tra gli strumenti utili per il sistema-Paese si ipotizza l'inserimento della spesa farmaceutica non come avviene oggi, fra la spesa corrente, bensì fra gli investimenti, al fine di consentirne l'ammortamento.

E. VENTURE CAPITAL

Il sistema di venture capital deve fondarsi su un assunto fondamentale, acquisendo consapevolezza in merito alla differenza sostanziale che intercorre fra Paesi con leadership tecnologica consolidata e Paesi follower. Mentre nei primi il capitale di rischio tende a catalizzare innovazione e crescita interna, nei secondi, come l'Italia, si paventa il rischio di trasformare il venture capital in un semplice veicolo per il trasferimento di tecnologie verso i Paesi leader. Questa distorsione, infatti, finisce per favorire l'esodo tecnologico, anziché nutrire l'ecosistema innovativo locale. È quindi imperativo riformare la strategia di sostegno al venture capital, con l'obiettivo di creare un ambiente che non solo attragga il capitale necessario per lo sviluppo tecnologico, ma che incentivi le imprese tecnologiche a radicarsi e crescere nel proprio Paese d'origine. Questo implica un ripensamento profondo in materia di finanziamenti pubblici, favorendo politiche che promuovano la sostenibilità a lungo termine dell'innovazione locale e la creazione di un vero e proprio ecosistema tecnologico autosufficiente. Il trasferimento tecnologico nel settore richiede più che un finanziamento al progetto innovativo, che può trovare finanziamenti privati, ma anche la disponibilità di strutture e sistemi per la sperimentazione preclinica e clinica dove le innovazioni possano essere messe alla prova e svilupparsi. L'assenza di queste strutture e la regolamentazione inefficiente fa sì che la ricerca e la sperimentazione si sposti dove queste strutture sono disponibili.

F. COMMERCIO E INVESTIMENTI

L'ambizione generale può e deve essere quella di sviluppare una strategia commerciale internazionale moderna e lungimirante che utilizzi una serie di leve politiche a livello nazionale attraverso la promozione delle esportazioni, l'attrazione di investimenti esteri e la presenza sul piano multilaterale nei forum internazionali, per sostenere la crescita e gli investimenti nel settore delle scienze della vita.

Per realizzare questa ambizione, appare auspicabile una politica commerciale che accresca la reputation dell'Italia, inserendola fra i principali sostenitori globali del settore life sciences attraverso: 1) la riduzione delle barriere normative al commercio quando ingiustificatamente sbilanciate e/o ostative; 2) l'ampliamento delle partnership con altri Paesi; 3) l'incoraggiamento della cooperazione sul piano europeo al fine di generare coesione normativa; 4) la stipula di accordi bilaterali e multilaterali che abbiano come obiettivo condiviso lo sviluppo del comparto; 5) l'espansione delle opportunità di esportazione del comparto; 6) l'elaborazione nel minor tempo possibile di un sistema più agevole, chiaro, efficiente ed efficace per sostenere al meglio nuovi e vecchi investitori.

G. PRODUZIONE E SUPPLY CHAIN

L'Italia vanta un'orgogliosa storia di produzione nel settore delle scienze della vita, sia nel campo farmaceutico che in quello delle tecnologie mediche. L'industria farmaceutica italiana, infatti, costituisce uno dei pilastri dell'economia nazionale, con una presenza significativa di aziende nazionali e multinazionali e una produzione che nel 2022 ha superato i 50 miliardi di euro. Tuttavia, le prospettive di crescita sono ancora ampie, e una eventuale mancata visione industriale avrebbe impatti oltre che economici, anche sulla resilienza sanitaria e sull'innovazione. La pandemia da Covid-19 ha dimostrato la vulnerabilità generata dalla riduzione della base produttiva dell'Italia. È importante dunque che i decision maker e il settore lavorino per attirare nel Paese gli elementi chiave della catena di fornitura. In questo modo si può garantire che una quota maggiore del processo di produzione end-to-end si svolga in Italia, cogliendo il ritorno degli investimenti del governo in R&S nel settore manifatturiero e migliorando la resilienza sanitaria del nostro Paese.

H. PROPRIETÀ INTELLETTUALE

La proprietà intellettuale (PI) svolge un ruolo cruciale nelle industrie farmaceutiche, essenziale sia per la sostenibilità dell'industria stessa sia per il progresso della medicina e della salute pubblica. Nel solco delle attività R&S, la PI e i brevetti in particolare – offrendo monopolio temporaneo – permettono il recupero di costi sostenuti nella ricerca e nello sviluppo di nuovi farmaci. Incentivo vitale per stimolare l'innovazione poiché senza la protezione offerta dalla PI, le aziende potrebbero essere riluttanti a investire in progetti di ricerca che richiedono anni e risorse significative.

La ricerca farmaceutica, inoltre, è caratterizzata da alti tassi di fallimento, con solo una minima percentuale di composti sperimentali volti a diventare farmaci o terapie. I brevetti consentono dunque alle aziende di recuperare gli investimenti effettuati non solo nel farmaco commercializzato, ma anche in quelli che non hanno raggiunto il mercato.

La PI promuove infine una concorrenza salutare basata sull'innovazione piuttosto che sulla semplice imitazione. Le aziende sono incoraggiate a innovare per ottenere un vantaggio competitivo, portando allo sviluppo di nuovi trattamenti e tecnologie. Questo ambiente stimola un'industria farmaceutica dinamica e in continua evoluzione, con benefici a lungo termine per la salute pubblica.

Un'azione importante per aumentare il numero di brevetti, molto basso in Italia anche in relazione ad una buona produzione scientifica, è introdurre nel sistema accademico italiano il valore dei brevetti accanto a quello delle pubblicazioni scientifiche. Il ricercatore che vuole fare carriera accademica privilegia l'immediata pubblicazione dei risultati della ricerca anche nel caso in cui questi potrebbero essere coperti da brevetto, prima della pubblicazione.

3. COOPERAZIONE

La cooperazione è vitale per lo sviluppo del settore farmaceutico nazionale poiché promuove un approccio olistico e integrato alle sfide della salute.

A. PUBBLICO-PRIVATO

La collaborazione tra enti pubblici e aziende private facilita la condivisione di risorse e competenze, accelerando la ricerca e l'innovazione. A tal fine appare di fondamentale importanza investire su più forti e strutturate soluzioni di partenariato pubblico-privato. Per raggiungere tale obiettivo si immagina lo sviluppo di una normativa volta a una definizione sistemica delle private-public partnership affinché le capacità presenti sul nostro territorio non migrino presso realtà dove vi siano maggiori possibilità di svilupparsi grazie a una collaborazione fra pubblico e privato più consolidata.

Su questo tema, l'Italia dovrebbe impegnarsi in sede europea a rivedere le regole sugli aiuti di stato che ostacolano l'aiuto pubblico al settore. La motivazione sta nel riconoscimento del settore come strategico per la sicurezza e come tale dovrebbe essere soggetto a regole differenziate come avviene per il comparto della difesa.

B. INTERNAZIONALE

La cooperazione internazionale, sia a livello europeo che globale, consente di affrontare in modo coordinato le emergenze sanitarie, promuovendo lo scambio di conoscenze e il supporto reciproco. A tal fine si auspica, fra le altre cose, una diminuzione della frammentazione normativa sul piano europeo, che restituisce una difficoltà di cooperazione fra gli Stati membri.

C. INTERISTITUZIONALE

La cooperazione interistituzionale, coinvolgendo ministeri chiave come quelli della Salute, dell'Università e della Ricerca, dello Sviluppo Economico e del Made in Italy, garantisce che le politiche sanitarie siano sostenute da una solida base scientifica e siano allineate con le strategie di sviluppo economico e di promozione del patrimonio nazionale. Questo tipo di sinergia istituzionale, così come quella fra istituzioni centrali, regionali e locali, è essenziale per affrontare complessivamente le questioni di salute pubblica, garantendo una risposta efficace e tempestiva alle esigenze della popolazione.

Accanto alla regionalizzazione del sistema sanitario, dovrebbero inoltre essere rafforzate o costituite istituzioni centrali nazionali specifiche in grado di agire a livello di sistema. In genere una forte decentralizzazione funziona se compensata da istituzioni o agenzie centrali forti.

D. MULTIDISCIPLINARE

Appare inoltre cruciale promuovere il dialogo e la cooperazione tra tutti gli attori coinvolti, inclusi enti pubblici, università, centri di ricerca, governi e Paesi. Questo approccio multidisciplinare non solo accelera lo sviluppo di nuove scoperte scientifiche e tecnologiche, ma assicura anche che le innovazioni siano accessibili e rispondano efficacemente alle esigenze globali. Facilitando la condivisione di conoscenze e risorse tra questi diversi settori, si crea un ecosistema dinamico che favorisce l'innovazione sostenibile e inclusiva, essenziale per affrontare le complesse sfide sanitarie e tecnologiche del nostro tempo.

E. BEST PRACTICE

Dal punto di vista della collaborazione, è infine di primaria importanza diffondere una cultura prioritaria del recepimento univoco e della standardizzazione delle best practice. L'obiettivo, infatti, che mira al benessere del cittadino, soprattutto con il fine di garantire parità di accesso alle cure e una uniformità delle stesse sul territorio nazionale, garantisce inoltre una maggiore e migliore sostenibilità del Servizio sanitario nazionale, generando circoli virtuosi di lungo termine.

4. RISORSE UMANE

Nel vivace e complesso panorama delle life sciences, le risorse umane rappresentano il fulcro attorno al quale ruotano innovazione, ricerca e sviluppo. Questo settore, intrinsecamente legato al progresso tecnologico e alla scoperta scientifica, richiede una forza lavoro altamente specializzata.

La dinamica tra la crescente domanda di competenze e la necessità di un ambiente di lavoro stimolante e supportivo sottolinea la complessità della gestione delle risorse umane, che pone sfide sempre più ampie nell'alveo della gestione del talento, dall'attrazione e della conservazione dei professionisti altamente qualificati, fino allo sviluppo di strategie per promuovere la diversità, l'inclusione e un ambiente di lavoro etico e sostenibile.

Inoltre, avere risorse umane altamente qualificate influenza direttamente la capacità non solo delle singole imprese, ma anche dei Paesi, di essere competitivi, di promuovere l'innovazione e di rispondere efficacemente ai rapidi cambiamenti del mercato e della tecnologia.

Quello in cui viviamo è un mondo che richiede una quantità sempre maggiore di competenze e conoscenze, a partire da quelle digitali. Con le tecnologie che permeano quasi ogni aspetto della nostra quotidianità, dal tempo libero, all'istruzione, al mondo del lavoro, essere in possesso degli strumenti cognitivi per padroneggiarle è cruciale.

A tal fine si auspica la realizzazione di nuovi programmi di formazione e perfezionamento all'interno delle scuole professionali, degli istituti tecnici e delle università che possano offrire contenuti mirati sulle life sciences, andando a cogliere quel gap fra domanda e offerta di lavoro attualmente vigente nel nostro Paese.

Per realizzare questa ambizione, nei prossimi anni sarà necessario:

- Creare connection programmatiche e fluide tra i corsi universitari di scienze della vita e l'industria, in modo che i nuovi laureati siano istruiti con le competenze e le tecniche all'avanguardia di cui l'industria ha bisogno;
- Sostenere il settore per soddisfare le richieste di competenze emergenti, esplorando con il Ministero dell'Economia e delle Finanze ma anche con il Ministero dell'Università e della Ricerca l'approccio della catena del valore delle competenze;
- Sostenere la crescita e lo sviluppo di imprenditori che abbiano le capacità e le competenze necessarie per gestire e far crescere imprese di successo nel settore delle life sciences;
- Sostenere il passaggio degli accademici all'industria e viceversa per favorire lo sviluppo di una base di competenze scientifiche più completa;

- Aumentare l'offerta di formazione nel settore delle scienze della vita sin dalla scuola secondaria di secondo grado, migliorando la qualità e la quantità delle offerte formative;
- Ridurre il divario di genere e il gap geografico vigente nel campo delle Stem (Science, technology, engineering, mathematics).

FORMAZIONE CONTINUA

Cruciale, nell'ambito delle risorse umane, con l'obiettivo di migliorare il benessere dei pazienti, l'accesso alle cure, l'ottimizzazione delle stesse e da ultimo la sostenibilità del sistema sanitario, è la formazione continua certificata. Questa infatti garantisce che gli scienziati e medici siano sempre aggiornati sulle ultime novità, migliorando la qualità delle cure fornite ai pazienti. Inoltre, la formazione continua permette ai professionisti della salute di adattarsi rapidamente alle nuove sfide sanitarie, come l'emergere di malattie infettive, cambiamenti demografici o crisi sanitarie globali, fondamentale per garantire una risposta sanitaria efficace in tempi di crisi.

5. SALUTE DIGITALE

L'innovazione digitale nel settore delle life sciences rappresenta un fattore chiave per la trasformazione e il progresso della ricerca, dello sviluppo di nuovi farmaci, della diagnostica e dei trattamenti personalizzati. In questo contesto dinamico, l'Italia si trova di fronte alla sfida di abbracciare pienamente le opportunità offerte dall'evoluzione digitale per rimanere competitiva a livello globale.

L'innovazione digitale nelle life sciences apre le porte a una medicina orientata a un miglioramento dell'efficacia e dell'efficienza dei trattamenti, riducendo i tempi di sviluppo dei farmaci. Attraverso l'uso di big data, intelligenza artificiale e tecnologie di sequenziamento del genoma, è possibile ottenere insight senza precedenti sulle malattie, generando diagnosi più rapide e terapie più mirate. Questo non solo migliora la qualità della vita dei pazienti, ma rappresenta anche un'opportunità economica significativa per il settore, stimolando la ricerca e l'innovazione.

Rimanere al passo con i competitor internazionali richiede un impegno costante sia nell'investimento in tecnologie avanzate che nel capitale umano. Con potenziali ricadute sia sul benessere dei cittadini che sulla sostenibilità del sistema sanitario, ma anche sul posizionamento del nostro Paese come benchmark per le altre realtà internazionali.

L'Italia, con il suo ricco patrimonio di conoscenze scientifiche e la sua tradizione industriale nel settore farmaceutico e biotecnologico, non può permettersi di rimanere indietro. L'adozione di politiche volte a sostenere l'innovazione digitale è fondamentale per garantire la competitività del settore a livello globale.

A. DATI SANITARI

Per un sistema sanitario che possa concentrarsi con sempre maggiore efficacia sulla diagnosi precoce, sul trattamento e sulla prevenzione delle malattie e di sfruttare al meglio le opportunità offerte dall'innovazione, è fondamentale garantire una maggiore e migliore accessibilità dei dati, pur mantenendo integri i criteri fondamentali dell'affidabilità e della trasparenza degli stessi. Si tratta di un'opportunità significativa, riconosciuta già da altri Paesi in maniera maggiore, che favorirà miglioramenti trasformativi nei risultati sanitari e nell'erogazione dei servizi e fornirà approfondimenti per sostenere lo sviluppo di nuovi farmaci e tecnologie. Per il successo di questa visione è però indispensabile che il nostro Paese colga l'opportunità offerta dai dati sanitari e che metta in campo le misure che si rendono urgenti e necessarie. Individuando un corretto e auspicabile bilanciamento fra la tutela del diritto alla privacy e la tutela del diritto alla salute alla cura.

B. INFRASTRUTTURE

Investire nelle infrastrutture digitali nel campo delle life sciences è di fondamentale importanza, in quanto queste consentono un'efficace gestione dei dati sanitari, essenziali per l'avanzamento della ricerca e per un'assistenza sanitaria più mirata e personalizzata. Inoltre, il corretto utilizzo delle infrastrutture digitali può portare a notevoli miglioramenti in termini di efficienza, qualità e sicurezza dei servizi offerti, contribuendo così a un'assistenza sanitaria più accessibile e continua.

B.1 COLLABORAZIONE FRA LIFE SCIENCES E PA

In Italia potrebbe risultare particolarmente utile una maggiore e più sinergica collaborazione fra le istituzioni deputate allo sviluppo tecnologica nell'ambito della Pubblica amministrazione e quelle specificatamente destinate al campo delle life sciences, incoraggiando l'adozione di standard di sicurezza elevati per la protezione dei dati sanitari, per garantire la fiducia dei cittadini e la conformità con i regolamenti sulla privacy e ottimizzando l'adozione di strumenti utili sul territorio nazionale, quali la telemedicina, il teleconsulto e in generale tutte le attività che rientrano dell'alveo della cosiddetta e-health.

C. INTELLIGENZA ARTIFICIALE

In Italia alcuni ostacoli riguardanti l'adozione dell'intelligenza artificiale nel settore sanitario sono legati principalmente a questioni di strategia, finanziamento e infrastruttura. Una delle problematiche rilevate è la mancanza di una strategia nazionale chiara e di lungo termine che delinei budget specifici e governance dedicata all'IA, oltre a meccanismi di verifica e valutazione dell'implementazione delle tecnologie e dei loro impatti.

Inoltre, al confronto con altri Paesi, l'Italia risulta ad oggi indietro rispetto agli investimenti in venture capital nell'IA, il che evidenzia la necessità di maggiori finanziamenti, sia pubblici che privati, per sostenere la crescita delle start up innovative italiane nel campo dell'IA. C'è anche la necessità di un maggiore coordinamento e di centri di eccellenza che possano fungere da punto di riferimento per la ricerca e l'innovazione in intelligenza artificiale a livello nazionale e internazionale.

D. AGENZIA NAZIONALE PER LA SALUTE DIGITALE

Elevare l'innovazione nel settore della sanità a obiettivo strategico nazionale comporta l'istituzione di una nuova agenzia a essa esclusivamente dedicata. Quest'organizzazione, caratterizzata da efficienza ed expertise specifica, avrà il compito di organizzare e gestire le attività innovative nel panorama sanitario italiano, assicurando l'allineamento con gli obiettivi e le direttive statali. Questo organismo sarà il punto di convergenza per ricercatori, medici, industria e associazioni di pazienti, nonché il punto di riferimento per le istituzioni per tutti gli elementi convergenti nell'alveo della salute digitale.

IL COMITATO

Il documento “Una Strategia Nazionale per le Life Sciences” è stato elaborato da **Alessandra Maria Claudia Micelli**, Direttore di Healthcare Policy e Condirettore di Formiche.

A livello operativo il progetto ha previsto la costituzione di un Comitato per le Life Sciences, composto da:

Pierluigi Paracchi, CEO Genenta Science (Nasdaq: GNTA) e moderatore del Tavolo di Lavoro per l’Internazionalizzazione del settore Biotecnologico promosso dal MAECI

Guido Rasi, Consulente del Ministro della Salute e Professore di Microbiologia presso l’Università di Roma Tor Vergata, già Direttore esecutivo dell’Ema e già Direttore generale dell’Aifa

Giovanni Tria, Professore di Economia politica presso l’Università di Tor Vergata, Presidente della Fondazione Enea Tech e Biomedical, già ministro dell’Economia e delle Finanze

Elisabetta Vitali, Direttore del programma italiano della Armenise Harvard Foundation