

## COMUNICATO STAMPA

I fondi e i progetti previsti dal PNRR rappresentano un'occasione unica per il settore della salute e delle Life Science

### Le proposte di Assobiotec-Federchimica per un'innovazione che giovi alla **Salute**

*Le richieste di riforma sono raccolte in un [Quaderno](#) che l'Associazione mette a disposizione dei decisori chiamati a guidare il cambiamento*

Milano, 12 luglio 2021 – **Assobiotec**, l'associazione nazionale di Federchimica per lo sviluppo delle biotecnologie, **presenta le proposte di policy per le Life Science “per un futuro migliore” e le raccoglie in un quaderno** dal titolo “*Dal laboratorio al paziente, l'innovazione che serve alla salute*”, scaricabile [qui](#) e che sarà presentato oggi alle ore 17.00, live sull'home page del sito [Assobiotec](#).

Il quaderno - secondo di tre che Assobiotec presenta, nel corso del 2021, nella cornice del progetto “[Biotech, il futuro migliore - Per la nostra salute, per il nostro ambiente, per l'Italia](#)”- raccoglie le proposte nate e approfondite in occasione dei tavoli di lavoro con focus sulle Scienze della Vita dello scorso 27 maggio e 21 giugno, a cui hanno partecipato economisti, esperti indipendenti, rappresentanti delle Istituzioni e delle imprese del mondo biotech.

Il mondo del biotech è unanime su un punto importante: stiamo vivendo un momento storico unico per il settore della salute e delle Life Science per risorse a disposizione e attenzione ai temi di interesse e non bisogna dunque sprecare questa opportunità. Questo è il momento per la messa a terra delle diverse proposte che da anni Assobiotec porta avanti con particolare riferimento, se parliamo nello specifico di Salute, alle aree: **ricerca clinica, produzione innovativa, governance farmaceutica e medicina territoriale**.

Di seguito le proposte esplicitate nel Quaderno:

#### **Ricerca clinica:**

- *Riordino dei comitati etici* per un maggiore coordinamento e uniformità di tempi, modi e procedure, facendo in modo che le norme che regolano le tempistiche di AIFA e dei Comitati Etici siano rispettate e sottoposte ad audit valutativo costante da parte del Centro di Coordinamento Nazionale dei CE territoriali.
- *Adozione di regole trasparenti nella gestione del conflitto di interessi*, attraverso una modulistica semplice che permetta di dichiarare i rapporti di collaborazione, un registro online accessibile al pubblico dove rendere disponibile le predette dichiarazioni, utilizzando una tassonomia predefinita per poter classificare e confrontare adeguatamente le dichiarazioni – come avviene per esempio con la Policy 0044 di EMA, con la policy dell'OMS e di AIFA.
- *Allineamento al regolamento europeo per gli studi clinici con i farmaci*, semplificando l'attuale normativa e le procedure di autorizzazione allineandole a quanto previsto dal regolamento europeo 536/2014 di prossima attuazione.

### Produzione Innovativa:

- *Riposizionamento dell'industria farmaceutica nazionale sulla frontiera dell'innovazione* attraverso una migliore collaborazione pubblico-privato che permetta di condividere i rischi nelle diverse fasi di sviluppo di un farmaco lungo l'intera filiera; con misure fiscali per incentivare investimenti in innovazione e produzione; favorendo la digitalizzazione, l'innovazione dei poli e dei processi produttivi; applicando senza restrizioni le norme europee per le autorizzazioni agli stabilimenti produttivi, a partire dalle facility GMP.
- *Attrazione nuovi siti industriali* attraverso la costruzione di un ecosistema Paese che garantisca prevedibilità delle norme, snellimento della burocrazia, accelerazione dei processi decisionali, regolamentazione competitiva rispetto agli altri Paesi europei.

### Governance farmaceutica:

- *Finanziamento adeguato alla domanda di salute, pieno utilizzo delle risorse dedicate e la loro equa allocazione* attraverso un adeguamento del finanziamento al livello della spesa media degli ultimi due anni, con la rimodulazione dei tetti di spesa per farmaci (spesa convenzionata e spesa per acquisti diretti).
- *Tutela del valore dell'innovazione farmaceutica* attraverso la previsione di risorse aggiuntive dedicate e un'adeguata copertura brevettuale.
- *Nuovi modelli di finanziamento e pagamento delle terapie avanzate* adeguati alle caratteristiche intrinseche delle stesse e che ne garantiscano un equo accesso a tutti i pazienti potenzialmente eleggibili.

### Medicina del Territorio:

- *Rafforzamento della diagnosi e della prevenzione*, soprattutto per i tumori e per quelle malattie dove la diagnosi precoce gioca un ruolo fondamentale, comprese le Malattie Rare.
- *Garanzia della continuità terapeutica* anche attraverso la distribuzione per conto e l'home delivery.
- *Modifica dei percorsi terapeutici* nell'ottica di una de-ospedalizzazione di quei momenti a bassa e/o media intensità di cura utilizzando l'assistenza domiciliare anche attraverso partenariati pubblico/privato.
- *Selezione e formazione del personale*, e in particolare dei medici di base.
- *Informatizzazione dei sistemi* e disponibilità di dati per gli addetti ai lavori.

*“Come Paese, dobbiamo essere in grado di cogliere l'opportunità unica che ci arriva dal Programma Next Generation EU e dal Piano Nazionale per la Ripresa e la Resilienza. Un Paese che non investe in ricerca, che ha ancora troppe poche strutture produttive innovative all'interno dei propri confini, che manca di visione e politica industriale di largo respiro, che non punta su futuro e innovazione, non solo è un Paese incapace di guidare il cambiamento, ma è anche e soprattutto uno Stato che rischia di perdere uno dei treni fondamentali per la crescita di PIL e occupazione qualificata dei Paesi industrializzati. - afferma **Riccardo Palmisano, Presidente Assobiotec-Federchimica** – Un contesto certamente evidente al settore nazionale delle*



FEDERCHIMICA  
ASSOBIOTEC

Associazione nazionale per lo sviluppo  
delle biotecnologie

*biotecnologie, che da tempo chiede riforme e interventi, con una prospettiva temporale di lungo respiro, per permettere investimenti e azioni che puntino realmente al cambiamento e possano proiettare l'intero Paese verso un futuro migliore".* Prosegue Palmisano "Sono tanti i segnali incoraggianti per lo sviluppo del settore che stanno arrivando: l'innalzamento del credito d'imposta da 4 a 20 milioni, la nuova identità e missione data dal MISE a Fondazione Enea Biomedical Tech, con anche l'idea di raddoppiare la dotazione della Fondazione mettendo altri 400 milioni a disposizione delle startup focalizzate sul biotech. E ancora la detassazione del capital gain per chi investe in startup e PMI innovative, solo per citarne alcuni. Riscontriamo grande attenzione e allineamento da parte del Governo e delle Commissioni Parlamentari su temi che l'Associazione porta avanti da anni. Segnali incoraggianti, che fanno ben sperare e che ci fanno dire, con un pizzico di orgoglio, che alcuni dei semi che in questi anni abbiamo gettato, hanno finalmente la possibilità di germogliare. Adesso però è necessario mettere a terra tutte le buone proposte contenute nel Piano e correre veloci almeno come i Paesi concorrenti".

### **Il progetto "Biotech, il futuro migliore. Per la nostra salute, per il nostro ambiente, per l'Italia"**

È un percorso che ha radici lontane nella politica di Assobiotech e che, per il secondo anno, usa questo "claim" con l'obiettivo di costruire una visione condivisa tra imprese biotech, Istituzioni nazionali e stakeholder, al fine di delineare proposte operative per la crescita e lo sviluppo di un meta settore che conta, secondo quanto riportato nell'ultimo [report Assobiotech- ENEA](#) recentemente presentato, più di 700 imprese attive con un fatturato totale di oltre 11 miliardi di euro e che già oggi è motore di innovazione per le Scienze della Vita e la bioeconomia che, se sommati, valgono circa il 20% del PIL nazionale.

Nel 2021 il progetto "Biotech, il futuro migliore" si muove in una logica di continuità e mira ad aggiornare e approfondire il Piano di proposte, elaborato nel 2020, allineandolo con il PNRR, così da renderlo ancora più pragmatico e azionabile e farne un reale strumento operativo per i decisori nazionali e regionali. Il percorso prevede, oltre ai tre tavoli di lavoro che si sono già tenuti, un altro tavolo di lavoro sulla Bioeconomia e, inclusa quella prevista per oggi, altre due dirette live. Il progetto si concluderà con un grande evento conclusivo in programma il 9 novembre 2021.

Il progetto è realizzato da Assobiotech, Associazione nazionale di Federchimica per lo sviluppo delle biotecnologie, con il supporto di StartupItalia e grazie al sostegno di Abbvie, AGC Biologics, Alexion, Astrazeneca, Bayer, BMS, Chiesi, DiaSorin, Genenta, Genextra, Gilead, IRBM, Novamont, Novartis, Qiagen, Roche, Rottapharm Biotech, Sanofi, Sobi, Takeda, UCB, Vertex.

### **Assobiotech**

Assobiotech, Associazione nazionale per lo sviluppo delle biotecnologie, è una realtà che rappresenta presso gli stakeholder di riferimento, circa 130 imprese e parchi tecnologici e scientifici operanti in Italia nei diversi settori di applicazione del biotech: salute, agricoltura, ambiente e processi industriali. L'Associazione riunisce realtà diverse - per dimensione e settore di attività - che trovano una forte coesione nella vocazione all'innovazione e nell'uso della tecnologia biotech: leva strategica di sviluppo in tutti i campi industriali e risposta concreta ad esigenze sempre più urgenti a livello di salute pubblica, cura dell'ambiente, agricoltura e alimentazione. Costituita nel 1986, all'interno di Federchimica, Assobiotech è membro fondatore di EuropaBio e dell'International Council of Biotechnology Associations.

### **Per maggiori informazioni**

Federchimica Assobiotech  
Francesca Pedrali - Comunicazione e relazione con i media  
Email: [f.pedrali@federchimica.it](mailto:f.pedrali@federchimica.it)  
Tel. 0234565215  
[www.assobiotech.it](http://www.assobiotech.it)  
Twitter @AssobiotechNews  
Facebook @AssobiotechNews



FEDERCHIMICA  
ASSOBIOTEC

Associazione nazionale per lo sviluppo  
delle biotecnologie

Mirandola Comunicazione

[www.mirandola.net](http://www.mirandola.net)

Laura Ceresoli

Email: [laura.ceresoli@mirandola.net](mailto:laura.ceresoli@mirandola.net)

Tel. 366 8759715

Marta Ciurli

Email: [marta.ciurli@mirandola.net](mailto:marta.ciurli@mirandola.net)

Tel: 320 8858525