

CAPITOLO 7

LA RICERCA NEL CAMPO DELLE SCIENZE DELLA VITA

PROMOZIONE E VALORIZZAZIONE DELLA RICERCA PER IL SISTEMA SANITARIO REGIONALE

In ambito di promozione e valorizzazione della ricerca per il Sistema sanitario regionale (SSR) è stata messa in campo, negli ultimi anni, una serie di azioni mirate a sostenere il sistema della ricerca, sia attraverso bandi, sia attraverso l'implementazione di azioni a supporto dell'innovazione e del trasferimento tecnologico, dirette al potenziamento e all'attrazione sul territorio toscano di competenze di ricerca e sviluppo pubbliche e private.

In particolare con il "Programma di ricerca regionale in materia di salute. Anno 2009", sono stati finanziati 62 progetti altamente innovativi nel campo delle scienze della vita, per un totale di circa 17,1 milioni di euro.

Nell'ambito del Programma operativo regionale (POR) crescita e occupazione (CReO) del Fondo europeo di sviluppo regionale (FESR) 2007-2013, linea di intervento 1.1.c – Progetti di ricerca industriale e sviluppo sperimentale congiunti tra imprese e organismi di ricerca in materia di salute – sono stati stanziati, per il periodo 2007-2013, 31,5 milioni di euro con i quali sono state realizzate due procedure ad evidenza pubblica: bando piccole medie imprese (PMI) e procedura negoziale.

Per quanto riguarda il bando PMI sono stati finanziati 15 progetti di ricerca industriale o sviluppo sperimentale in materia di salute, il cui costo ammissibile era compreso tra 400mila e 1 milione di euro, con contributo regionale compreso tra il 65% e l'80%.

Nell'ambito della procedura negoziale sono stati finanziati 10 progetti di ricerca industriale e sviluppo speri-

mentale in materia di salute (area tematica: ricerca e sviluppo di prodotti farmaceutici, biotecnologici, medicinali, diagnostici), il cui costo ammissibile era compreso tra 3 milioni e 10 milioni di euro, ed il contributo regionale comunque non superiore a 3 milioni di euro. Per tali progetti era obbligatoria la presenza di almeno un organismo di ricerca nel partenariato.

Tali misure hanno già prodotto ad oggi più di 30 pubblicazioni su prestigiose riviste scientifiche in ambito di promozione della ricerca di qualità e per la sperimentazione clinica, il deposito di 5 domande di brevetto ed un copyright, nonché svariate azioni di trasferimento tecnologico puntuali sui risultati dei progetti di ricerca, che l'Ufficio valorizzazione dei risultati della ricerca biomedica e farmaceutica (UVaR) monitora e gestisce insieme ai referenti istituzionali presso le università, le aziende ospedaliero-universitarie ed i centri di ricerca coinvolti.

Alcuni risultati hanno già avuto applicazione nel Servizio sanitario regionale (test precoce di diagnosi prenatale di immunodeficienza congenita dovuta al difetto di adenosina-deaminasi).

La Regione Toscana ha inoltre partecipato attivamente ai bandi per la Ricerca sanitaria finalizzata del Ministero della salute, attraendo nel periodo dal 2009 al 2013 finanziamenti per un importo complessivo di oltre 11,5 milioni di euro, per realizzare 45 progetti di ricerca nell'ambito di strutture del Servizio sanitario regionale.

A fine 2013 sono state avviate le procedure per 2 bandi pubblici da emanare nel 2014 per selezionare progetti presentati da organismi di ricerca e strutture del servizio sanitario regionale in collaborazione con imprese del territorio: bando "nutraceutica" da 1,4

milioni di euro, per progetti di ricerca nel campo degli alimenti funzionali e degli integratori alimentari in vista di Expo 2015; bando “Fondo aree sottoutilizzate (FAS) Salute 2014” da 14,650 milioni di euro, per progetti di ricerca industriale e sviluppo sperimentale nel campo delle neuroscienze, malattie rare, medicina personalizzata e robotica/chirurgia miniminvasiva.

I DIPARTIMENTI INTEGRATI INTERISTITUZIONALI

Per implementare le attività di ricerca e di didattica all'interno delle aziende ospedaliero-universitarie, sono stati costituiti, all'interno delle AOU di Careggi, Meyer, Pisa e Siena, i Dipartimenti integrati interistituzionali per l'implementazione delle attività di ricerca e didattica (Dipint).

Con la delibera della Giunta regionale n. 503 del 25.06.2013, oltre a dare continuità all'accordo 2011-2015 tra la Regione Toscana, le università di Firenze, Pisa e Siena e le aziende ospedaliero-universitarie, si prosegue nella strada dell'integrazione, rilanciando la creazione di sinergie fra funzioni di ricerca e formazione, in una logica di complementarità di offerta fra atenei e sistema sanitario.

Si arricchisce, infatti, il precedente accordo con innovative Linee guida nei seguenti ambiti:

- offerta formativa
- sperimentazione clinica
- valorizzazione della ricerca clinica

I Dipint, per favorire e massimizzare l'indirizzo della Regione Toscana verso la crescita e l'innovazione complessiva del sistema, rivolgono la propria attività, già concretizzata attraverso l'integrazione tra università e aziende ospedaliero-

universitarie, anche a supporto delle aziende sanitarie di Area vasta e di tutte le strutture regionali.

L'Area vasta rappresenta infatti per il sistema sanitario regionale la dimensione di riferimento, l'ambito geografico ottimale in grado di soddisfare al meglio le esigenze del bacino d'utenza, coordinare i processi di didattica e di ricerca, favorire l'integrazione dei servizi sanitari, tecnici ed amministrativi con i percorsi assistenziali, ottimizzare l'allocazione e l'uso delle risorse disponibili e dei fattori della produzione nel rispetto di adeguati standard di efficienza, garantire all'interno del territorio lo sviluppo omogeneo delle professionalità, attraverso l'interscambio di competenze ed esperienze tecnico-scientifiche.

UFFICIO PER LA VALORIZZAZIONE DELLA RICERCA BIOMEDICA E FARMACEUTICA

Per valutare, monitorare e valorizzare lo sviluppo ed i risultati della ricerca nel settore biomedico e farmaceutico, la Regione Toscana, in collaborazione con la Fondazione Toscana Life Sciences, ha costituito un Ufficio per la valorizzazione della ricerca biomedica e farmaceutica (UVaR).

Scopo di UVaR, la prima esperienza di questo tipo in Italia, è di fornire un supporto integrato al sistema della ricerca, con particolare riferimento alla protezione della proprietà intellettuale, alla gestione e valorizzazione dei risultati della ricerca, ed al supporto per l'avvio al processo di industrializzazione.

L'Ufficio opera in stretta sinergia con gli Industrial Liaison Office (ILO) delle università di Firenze, Pisa e Siena e con le quattro aziende ospedaliero-universitarie del servizio sanitario toscano.

Le attività che più nel dettaglio sono

state sviluppate da UVaR e offerte a servizio di un piano di sfruttamento della proprietà intellettuale sono:

- due *Diligence* (analisi e valutazione delle idee progettuali, delle domande di brevetto e dei brevetti depositati per verificarne la validità e agevolare il trasferimento tecnologico e l'ingresso nel mercato)
- mantenimento e gestione domande di brevetto
- *Business Intelligence* e trasferimento tecnologico
- divulgazione della cultura della proprietà Intellettuale
- supporto allo sviluppo di policy integrate per la gestione e la valorizzazione della proprietà intellettuale

L'implementazione di regolamenti, brevetti e procedure standardizzate è stato il punto di partenza per rendere i meccanismi sottesi alla tutela e valoriz-

zazione della ricerca il più possibile fluidi e snelli, dal momento che la gestione del titolo di proprietà intellettuale è di fondamentale importanza nelle pratiche di trasferimento tecnologico. Con azioni di divulgazione e tutoraggio si è mirato a fornire agli operatori presenti sul territorio una formazione adeguata, procedure consolidate, e più in generale accesso alle competenze necessarie alla comprensione del meccanismo di gestione delle pratiche brevettuali.

Le attività di UvaR verranno inquadrare anche in un'ottica di distretto, cercando di strutturare un supporto integrato al sistema della ricerca che si inquadri nelle attività pianificate dal Distretto regionale scienze della vita, con particolare riferimento alla protezione della proprietà intellettuale, alla gestione e valorizzazione dei risultati della ricerca ed al supporto per l'avvio al processo di industrializzazione.

RICERCA E SVILUPPO CON LE IMPRESE - IL DISTRETTO SCIENZE DELLA VITA

Con la delibera della Giunta regionale 603/2010, integrata dalle DGR 87/2011 e 137/2011, la Regione ha promosso la costituzione di 5 distretti tecnologici, tra i quali quello delle scienze della vita (DTSdV).

Con la creazione del Distretto regionale delle scienze della vita a sostegno dell'industria regionale farmaceutica, biotecnologica e biomedicale, la Regione si propone di:

- attrarre nuovi investimenti produttivi e di ricerca
- favorire l'integrazione e la collaborazione tra le imprese e la rete delle eccellenze presenti nel sistema della ricerca (università, CNR, altri istituti)
- valorizzare il "sistema di raccordo" già presente sul territorio (parchi scientifici-tecnologici, incubatori di impresa, servizi per il trasferimento tecnologico)
- rendere la Toscana un territorio

fortemente attrattivo per le imprese più innovative e per i ricercatori d'eccellenza.

Il Distretto scienze della vita è stato avviato con l'insediamento del Comitato d'indirizzo (agosto 2011) e con la nomina del presidente.

Il Servizio sanitario regionale, presente nel Comitato d'indirizzo del Distretto, partecipa attivamente alla definizione delle strategie e delle attività, per inserire nella pratica clinica e assistenziale le innovazioni prodotte.

Il settore manifatturiero delle scienze della vita è strategico per l'intero sistema economico regionale: per l'elevato contenuto di ricerca ed innovazione dei prodotti/servizi, per le potenzialità di sviluppo tecnologico, per l'impatto sulle prestazioni e sui servizi del Sistema sanitario regionale e per le possibili ricadute su altre specializzazioni produttive.

La Regione Toscana, tramite il Distretto toscano scienze della vita partecipa al cluster tecnologico nazionale scienze della vita "Alisei", che ha vinto l'avviso del Ministero dell'istruzione, università e ricerca per l'area scienze della vita, per un budget complessivo di 43 milioni di euro.

SPERIMENTAZIONE CLINICA

A partire dalla DGR 788/2006, il SSR ha assunto specifici impegni per il miglioramento dell'operatività e lo sviluppo della sperimentazione clinica, considerata parte fondamentale nella filiera della ricerca e veicolo di diffusione delle competenze e dell'innovazione negli ospedali e negli altri centri di erogazione dell'assistenza. A fronte di una crescita dell'offerta regionale, resa competitiva in termini di efficienza e qualità e segnata da una sostanziale riduzione dei tempi autorizzativi delle sperimentazioni (da 150 giorni nel 2006 a 25 giorni nel 2013), sono stati registrati incrementi degli investimenti privati nelle nostre aziende sanitarie: la Regione Toscana ha stipulato protocolli d'intesa per la sperimentazione clinica con 11 tra le principali aziende del settore. E' stato così creato un percorso di partnership per una sempre maggiore operatività e vivacità del sistema. La collaborazione con le aziende partner all'interno della Consulta per le sperimentazioni cliniche e dei diversi tavoli di lavoro congiunti attivati, ha permesso di individuare ulteriori obiettivi di miglioramento: con la DGR 81/2009, la definizione di responsabilità di vertice all'interno delle aziende (i direttori generali delle aziende del SSR sono "facilitatori della sperimentazione clinica" e nominano due fixer aziendali per la gestione dei processi interni); l'adozione di prassi e procedure condivise a livello regionale (un regolamento unico per i comitati etici con la DGR 949/2009 e una convenzione economica standard valida

per tutto il territorio regionale); azioni di formazione mirate.

Il riordino dei comitati etici disposto dal cosiddetto decreto Balduzzi ha offerto l'occasione per modificare ancora il quadro regionale, per snellirne il profilo e garantire maggiore tempestività negli interventi: con la DGR 418/2013 è stato costituito un Comitato etico unico per la sperimentazione clinica, dotato di un Ufficio di presidenza con sede presso la Regione Toscana e articolato per l'operatività in 4 sezioni (Sez. CE Area vasta Centro, Sez. CE Area vasta Sud Est, Sez. CE Area vasta Nord Ovest, Sez. CE pediatrico con competenza per tutto il territorio regionale).

Con la DGR 503/2013 sono state definite le nuove Linee di indirizzo per lo sviluppo e la promozione della sperimentazione clinica nel servizio sanitario regionale toscano: le direttive individuano nella piattaforma offerta dai Dipint un elemento essenziale per migliorare la definizione degli strumenti di gestione scientifica, amministrativa ed economica dei Comitati etici e della sperimentazione clinica regionale (informatizzazione dei servizi, personale di supporto, gestione delle risorse, strutture e percorsi condivisi adeguati alle nuove realtà).

La creazione di un Comitato tecnico-scientifico (CTS) regionale, infine, realizza la volontà di dotare il sistema di un organo di coordinamento incisivo, pervasivo delle molteplici realtà coinvolte ed autorevole, per la promozione e l'indirizzo futuro delle attività di sperimentazione clinica.

RAPPORTI CON IL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE E PROMOZIONE DELL'ATTIVITÀ IN AMBITO EUROPEO

Si è cercato infine di consolidare la rete di sinergie e di rapporti che caratterizza il sistema della ricerca, promuovendone lo sviluppo sia a livello regionale che a livello nazionale ed europeo.

Sul fronte dell'Europa è stata promossa la costituzione dell'European Network of Regions Improving Citizens' Health (la rete europea delle Regioni ENRICH) che, sotto la presidenza toscana, ha partecipato a numerose consultazioni della Comunità europea su tematiche sanitarie ed ha all'attivo il finanziamento di un progetto sulle disuguaglianze in materia di salute.

La Regione Toscana ha inoltre aderito a 2 importanti reti europee in materia di sanità pubblica: la rete European Regional and Local Health Authorities (EU-REGHA), che mira a creare sinergie tra le autorità regionali e locali e l'Unione europea per rendere più sostenibili ed efficienti i sistemi sanitari; la rete Euro-

pean Partnership for Improving Health, Equity & Wellbeing (EuroHealthNet), formata da enti pubblici che operano a livello locale e regionale, ma anche nazionale e internazionale, in tutta Europa con lo scopo di aiutare a costruire comunità di persone più sane e contrastare le disparità sanitarie all'interno degli stati europei e tra essi.

Il sistema della ricerca della Regione Toscana deve necessariamente interagire con le politiche di ricerca e innovazione definite dall'Unione europea.

La sfida che abbiamo di fronte è rafforzare e mettere in collegamento le reti di eccellenza e la nostra competitività in ambito europeo ed internazionale, così da poter sfruttare al meglio le opportunità di finanziamento e di crescita del sistema.

Per raggiungere i suddetti obiettivi sono state inoltre sfruttate le opportunità offerte dal progetto "Mattone internazionale", in particolare per quanto attiene alla divulgazione delle politiche e dei programmi europei e per la formazione degli operatori del Servizio sanitario regionale e della Regione.