

Distretto Toscano Scienze della Vita

Piano Strategico-Operativo 2016-2019

Versione Aprile 2016

Analisi Situazionale

Il macro-settore delle Scienze della Vita è un settore *high tech*. L'attività innovativa è fortemente influenzata dai cambiamenti e dalle evoluzioni che avvengono nelle conoscenze scientifiche di base. Le imprese che operano in quest'ambito necessitano d'ingenti capitali da investire in attività di R&S e di attivare reti relazionali con altre aziende, università o centri di ricerca da cui ricevere ulteriore *know how*.

Di seguito viene riportata un'analisi riguardante le macro-aree di interesse del settore, con un inquadramento sia a livello nazionale che regionale. Le fonti utilizzate sono i report di settore delle associazioni di categoria di pertinenza (Farmindustria, Assobiomedica, Assobiotec), ed analisi specifiche (Pucci T., Zanni L. (2012) "Scienza, imprese e territorio un'analisi degli attori e delle sinergie locali per lo sviluppo del distretto toscano delle scienze della vita"; Pucci T., Zanni L. (2016) "Seconda indagine strutturale sul distretto tecnologico Life Science Toscana", Dipartimento di studi aziendali e giuridici", Università di Siena)

Nell'ambito nazionale delle Scienze della Vita si possono identificare le seguenti macro-aree di interesse:

- La farmaceutica

La farmaceutica è un settore high-tech ad alta vocazione industriale e con forte presenza nel Paese, caratteristiche che la rendono una leva strategica per l'economia italiana e per il suo rilancio. Nel 2015 la produzione realizzata in Italia è stata pari a 30.1 miliardi di euro, di cui 22 derivanti dall'export (73%), in crescita del 5,3% nel periodo 2009-2014, con una crescita annua di produttività del 4.5%. Il settore farmaceutico impiega circa 63.000 addetti (ed altrettanti nell'indotto) in 174 fabbriche, dei quali 6.000 dedicati alla R&S, con un valore complessivo degli investimenti che ammonta a 2.5 miliardi di euro, pari al 8,6% del valore della produzione.

Le aziende farmaceutiche che operano in Italia sono principalmente gruppi internazionali e importanti imprese italiane, con una dimensione media maggiore rispetto alla media dell'industria manifatturiera - più del 70% delle imprese occupa, infatti, più di 250 addetti – ed un livello di occupati particolarmente qualificato. La farmaceutica si distingue dunque per valore aggiunto, retribuzioni, investimenti, esportazioni superiori a quelli della media dell'industria e dei settori a più alta intensità tecnologica.

- Il biotech

Dagli anni settanta a oggi la biotecnologia si è velocemente sviluppata diventando la forza motrice dei cambiamenti nei processi d'innovazione in molti settori, tra i quali il farmaceutico, l'agricolo, il chimico, l'energetico, l'ambientale e l'alimentare. Le "imprese biotech" possono infatti essere definite come quelle imprese che "utilizzano moderne tecniche biologiche per sviluppare prodotti o servizi per la cura dell'uomo o degli animali, la produttività agricola, la

lavorazione dei generi alimentari, le risorse rinnovabili, la produzione industriale e la tutela dell'ambiente".

Secondo il "Rapporto 2015 sulle biotecnologie in Italia" (Assobiotec), a fine 2014 erano presenti sul territorio nazionale circa 280 imprese attive nelle biotecnologie applicate alla salute dell'uomo (red biotech), con un fatturato di circa 7.4 miliardi (in crescita di circa il 6%), investimenti complessivi in R&S di circa 1.4 miliardi (19% del fatturato), e 5.700 addetti in R&S (20% del totale addetti), significativamente più alta di quella di qualsiasi altro settore industriale.

- I dispositivi medici

Negli ultimi decenni si è assistito al rapido sviluppo del mercato biomedicale. La definizione biomedicale si riferisce a "quell'area industriale che comprende l'insieme delle tecnologie e dei prodotti che afferiscono alla sanità ad eccezione dei farmaci".

L'industria biomedicale gioca un ruolo di rilievo nel sistema innovativo, sia perché interessa segmenti produttivi ad alta intensità di ricerca, sia perché stimola i progressi scientifici e tecnologici realizzati in diversi campi disciplinari e in numerosi settori industriali ad alta tecnologia.

Secondo i dati di Assobiomedica (rapporto 2015), in Italia, il settore dei dispositivi medici è caratterizzato da oltre 4.300 imprese, soprattutto di micro e piccole dimensioni, e start-up innovative (circa 300), che danno occupazione ad oltre 70.000 dipendenti (di cui l'8% impiegato in R&S), con un valore della produzione di 9.8 miliardi, un export in crescita del 6.4%, investimenti in R&S pari a circa 1.3 miliardi (6.3% del valore del settore).

- ICT per la salute

Le tecnologie ICT applicate alla sanità sono previste giocare un ruolo sempre più rilevante all'interno del settore Life Sciences grazie agli innumerevoli scenari aperti dall'evoluzione dell'ICT, costituendo l'infrastruttura di comunicazione e condivisione delle informazioni biomediche (dati paziente da varie fonti, dati di gestione delle strutture sanitarie ecc) ed essendo una tecnologia abilitante per lo sviluppo di dispositivi medici ed applicazioni per il monitoraggio della salute in diversi contesti.

Il termine più ricorrente quando si parla di ICT per la salute è quello di e-health (e m-health riferito alle applicazioni mobile) che può comprendere un vasto spettro di applicazioni. Quello più connesso al governo del sistema sanitario, l'esercizio dell'attività assistenziale e la gestione delle risorse, la telemedicina specialistica – televisita, teleconsulto e telecooperazione sanitaria – ma anche telesalute e teleassistenza.

Ma ci sono anche altri aspetti quali la bioinformatica, connessa alla capacità di tradurre "informazioni biologiche" derivanti da analisi molecolari e dalle "omiche" (genomica, proteomica, metabolomica) in informazioni di diagnosi, prognosi e monitoraggio di patologie, il supporto nello sviluppo di dispositivi medici, come ad esempio per le applicazioni robotiche biomedicali o la gestione dei point-of-care per diagnosi decentralizzate, per il software di elaborazioni immagini diagnostiche, per applicazioni facili destinate al patient empowerment che assicurino il coinvolgimento attivo della persona nella gestione della propria salute.

L'attuazione dell'Agenda digitale italiana consentirà il pieno sfruttamento delle opportunità offerte dalle tecnologie informatiche nel settore scienze della vita

- La Nutraceutica

L'Italia è uno dei mercati europei più maturi nel settore della nutraceutica: nel 2014 la spesa ha raggiunto i 2.4 miliardi di euro, e il mercato italiano è cresciuto dell'8,2% rispetto a una media europea del 7,5%. I consumatori italiani sono particolarmente propensi all'utilizzo dei prodotti nutraceutici (intesi come i prodotti Otc non registrati in forma orale): nel 2014, infatti,

la loro spesa pro capite ha raggiunto i 41 euro, a fronte dei 33 euro spesi, per esempio, dai vicini austriaci e belgi, per una media europea che si assesta a 27 euro. Secondo le rilevazioni di Ims Health, il mercato della nutraceutica nei Paesi europei considerati vale 5.3 miliardi e cresce a valori di quasi il 7% all'anno. In Italia le prime 5 categorie del mercato nutraceutico rappresentano quasi il 70% del valore totale e crescono con un tasso medio del 7.6%. Tra le categorie con il tasso di crescita maggiore in 3 anni si trovano i prodotti cardio-vascolari (+9.6%), i prodotti per il sistema urinario (+9.8%) e i prodotti gastro-intestinali (7.9%). A livello regionale sono Lombardia, Lazio ed Emilia-Romagna a coprire da sole quasi il 30% del totale a valore del mercato nutraceutico. Chiudono Trentino Alto Adige (1.7%), Umbria (1.5%) e Basilicata (0,6%). Per quanto riguarda i canali, in Italia la farmacia si conferma essere il canale d'elezione per i prodotti nutraceutici veicolando infatti quasi il 90% del totale vendite.

La Regione Toscana

Nel panorama italiano, la Toscana spicca come una fra le regioni più competitive nel comparto delle Scienze della Vita grazie ad una ricca offerta formativa avanzata (tre atenei e tre scuole di alti studi), la presenza di centri di ricerca pubblici e privati riconosciuti a livello internazionale, importanti centri di cura dove si svolgono numerose sperimentazioni cliniche, un ricco e variegato tessuto imprenditoriale a forte vocazione specialistica, il tutto supportato dalle iniziative della Regione Toscana per promuovere ed incentivare la ricerca ed innovazione (ad es. la Rete regionale del sistema di incubazione di impresa, TecnoRETE, Ufficio per la Valorizzazione della Ricerca biomedica e farmaceutica - UVaR, finanziamenti specifici per progetti di ricerca e innovazione). Un'ulteriore strumento formativo che si è aggiunto molto recentemente è rappresentato dalla Fondazione Vita – Istituto Tecnico Superiore per le nuove Tecnologie della Vita, scuola ad alta specializzazione tecnologica per la preparazione al mondo del lavoro nel settore farmaceutico, biotecnologico e dei dispositivi medici, con profili suggeriti dalle aziende del territorio, che sostengono l'iniziativa e ospiteranno gli studenti in stage formativi.

La Regione, attraverso il soggetto gestore del Distretto Toscano Scienze della Vita (DTSV), partecipa anche alle attività del Cluster Tecnologico Nazionale delle Scienze della Vita ALISEI, che coinvolge Distretti Tecnologici Regionali, Poli di innovazione territoriali, associazioni industriali di settore ed enti pubblici di ricerca nazionali (CNR, ISS, ENEA, IIT) su tutto il territorio nazionale, con la finalità di far convergere su un'unica prospettiva strategica tutti i diversi attori del settore delle Scienze della Vita.

La situazione industriale ed accademica, ed il sistema sanitario regionale altamente performante rispetto al contesto nazionale, rappresentano un quadro potenzialmente molto competitivo in ambito nazionale ed internazionale, ma è necessaria una maggiore integrazione fra i vari stakeholder per rendere più efficienti i processi di trasferimento di innovazione e ricerca scientifica. Tale patrimonio necessita di coordinamento e valorizzazione attraverso l'attivazione dei processi di innovazione in un'ottica di filiera e di partenariato fra i centri di ricerca, le aziende ospedaliere, le imprese.

La vicinanza geografica tra le imprese e le organizzazioni di supporto, come gli incubatori e parchi scientifici e tecnologici, rafforzano la competitività del settore aumentandone sia la produttività che la capacità innovativa. In un mercato sempre più globalizzato e in un settore a forte potenzialità di sviluppo, la capacità di fare sistema assume pertanto un significato di rilevanza centrale. La presenza di un distretto tecnologico dedicato come il DTSV contribuisce quindi al consolidamento ed alla crescita del settore con ricadute significative a livello territoriale sia in termini occupazionali che di benessere sociale.

Il panorama regionale delle Scienze della Vita è costituito da circa 390 imprese (comprendendo anche le aziende che si occupano di analisi e test clinici, Pucci T., Zanni L., 2016), con un fatturato totale di circa 8.6 miliardi di euro e 16200 addetti. A livello nazionale, il comparto rappresenta rispettivamente il 14%, il 10% e il 6% del totale delle aziende dei settori biotech, farmaceutico e dei dispositivi biomedicali. Osservando la distribuzione dimensionale delle aziende per singolo segmento si osserva che la grande impresa supera il 20% solo nel caso del settore farmaceutico, mentre il settore dei medical devices registra un numero significativo di micro-imprese (delle quali diverse sono start up).

In base al fatturato, il settore di punta risulta essere il farmaceutico che rappresenta il 13% di quello nazionale anche grazie alla presenza di imprese come Eli Lilly, GSK Vaccines, Menarini e Kedrion. Significativa anche la quota media di fatturato realizzato all'estero nei tre segmenti.

Le macro-aree di interesse a livello regionale mimano quelle a livello nazionale, alcune già consolidate, altre in crescita e da consolidare, e vengono elencate di seguito:

a) Macro-area farmaceutica e biotecnologie

Il settore è costituito da 46 e 37 aziende che operano rispettivamente nel farmaceutico e biotech per un totale di addetti di circa 10.400 (6.200 addetti diretti, di cui 1.100 ricercatori, e 4.200 nell'indotto) ed un fatturato di oltre 6.7 miliardi di euro (circa il 78% dell'intero settore delle scienze della vita toscano). Le aziende farmaceutiche in Toscana sono focalizzate nel campo dei vaccini, dell'ematologia, degli anestetici, dei prodotti per le malattie respiratorie oltre che con significative specializzazioni in oncologia, patologie cardiovascolari e neurodegenerative. La tipologia di terapeutici, oltre ai vaccini, è costituita da anticorpi monoclonali, proteine ricombinanti, plasma derivati, molecole di sintesi. Inoltre le piccole e medie imprese coprono anche gli altri segmenti quali ginecologia, neurologia, osteopatia, endocrinologia, urologia, nefrologia e cardiologia. Il settore biotech invece trae origine da una consolidata tradizione scientifica e industriale nel settore farmaceutico e vaccini e della ricerca pura, grazie anche all'importanza e alla qualità delle risorse provenienti dalle tre università regionali. Tale settore gioca un ruolo determinante, sia per numero di occupati (circa 3.600), sia per numero di addetti alla R&S. La Toscana è, infatti, una delle regioni più importanti nell'area delle biotecnologie della salute, per numero di imprese (quarta in Italia), fatturato (terza), investimenti in R&S (seconda) e numero di addetti in R&S (terza).

Il settore farmaceutico e delle biotecnologie è composta da alcuni player di grandi e medie dimensioni e da tanti piccoli soggetti alcuni dei quali leader nel loro segmento di mercato. Le aziende farmaceutiche presenti nel territorio regionale sono attive principalmente in produzione, marketing e vendite mentre per il biotech risulta più elevata la componente di ricerca e sviluppo, supportata da oltre 650 addetti, dato che il 40% del dato nazionale.

Significativo anche l'indotto, in particolare per la realizzazione di macchine per produzione e packaging farmaceutico, con presenza di player importanti a livello nazionale (IMA, Co.Ri.Ma)

Competenze di rilievo sono presenti, sia nel sistema della ricerca pubblica che quello privato, nei vari ambiti sopra citati, così come per lo sviluppo di prodotti per le terapie avanzate (terapia cellulare, genica e medicina rigenerativa), e le attività di target discovery, drug discovery, sintesi, ottimizzazione e caratterizzazione di drug candidate, screening e validazione farmaci, sperimentazione clinica.

Gli ambiti di applicazione

- Chimica e Nanotecnologia (ad es. per sviluppo nuovi prodotti per diagnosi e cura, nuovi materiali sia per terapia e cura che per processi produttivi, terapie avanzate, biomarkers)

- Fabbrica Intelligente (ad. es. per applicazioni per innovazione di processo, macchinari di produzione e controllo, automazione industriale, soluzioni energetiche, fabbrica 4.0, smart manufacturing)
- Ict e Fotonica (ad. es. per sistemi integrati di gestione della produzione e logistica, controllo qualità, software certificati)

b) Macro-area dispositivi medici

In Toscana si registra una presenza importante di imprese attive nel settore del Medical Devices, con la componente PMI che genera circa la metà dei ricavi. Il settore è costituito da 105 imprese di dispositivi medici in senso stretto, di cui solo l'8% sono grande o media impresa (ad es. Menarini Diagnostics, Sebia, Biomerieux, El.En., Esaote) con circa 2500 addetti, per un fatturato intorno al miliardo di euro (circa il 10% del totale del settore in Toscana). Il comparto dei medical devices è, inoltre, caratterizzato da produzioni per cui si è sviluppato nel tempo un alto livello di specializzazione. Alcuni esempi significativi riguardano i segmenti:

- strumenti mininvasivi basati su laser, LED, high power lamps, sviluppati anche con tecnologie robotiche, per terapia e chirurgia mininvasiva (si tratta di strumenti potenzialmente capaci di ridurre sensibilmente i costi di ospedalizzazione)

- apparecchi per diagnosi ed imaging di tipo ottico, ad ultrasuoni ed RX, sensori di impiego biomedicale e sistemi pre-commerciali basati su nuove microscopie; si tratta di strumenti in grado di fornire una diagnostica precoce di malattie molto diffuse, come quelle oncologiche e quelle legate all'invecchiamento (patologie neurologiche, oculistiche, cardiovascolari, etc.)

- apparecchi per il rivelamento della funzionalità di parametri biologici (ad es. della funzione cardiovascolare, cerebrale) con utilizzo sia in ambito ospedaliero che domiciliare (teleassistenza);

- strumentazione per il recupero delle funzioni cognitive e motorie basate su principi della neuromodulazione non invasiva (ad es. stimolazione magnetica ripetitiva, correnti continue)

Si segnalano inoltre forti potenzialità in relazione alla nanomedicina e alle tecnologie fotoniche; sono infatti già in fase pre-clinica alcuni importanti studi che combinano laser, nanoparticelle e fluorofori per diagnostiche e terapie mirate a livello cellulare e per il rilascio controllato di farmaci. Inoltre il territorio toscano ha forti competenze e facilities di ricerca e sviluppo nel settore della biorobotica e della fotonica riconosciute a livello internazionale. Inoltre, gli apparecchi per l'automedicazione e la diagnosi point-of-care (cioè ambulatoriale o a domicilio) anche miniaturizzata e integrata del tipo "lab-on-chip" prospettano potenzialità di crescita notevoli; si tratta di strumenti in grado di rivolgersi all'utenza privata e di conseguenza con volumi potenziali molto elevati (molto maggiori di quelli legati all'utenza ospedaliera).

Il settore beneficia delle elevate competenze in ambito ICT, sia sviluppate internamente che attingendo dal florido comparto ICT regionale, per quanto riguarda lo sviluppo dei sistemi software per il funzionamento dei dispositivi.

Gli ambiti di applicazione

- Ict e Fotonica (ad es. per sviluppo dispositivi biomedicali per terapia e diagnosi, dispositivi per trattamenti mini-invasivi, sviluppo biosensori e sistemi ottici per diagnostica,)
- Chimica e Nanotecnologia (ad es. per nuovi materiali per i dispositivi e produzione, nanosensori chimici e biotecnologici, sistemi diagnostici in vitro)
- Fabbrica Intelligente (ad. es. per biorobotica, applicazioni per innovazione di processo, macchinari di produzione e controllo, automazione industriale, soluzioni energetiche, fabbrica 4.0, smart manufacturing)

- Macro-area nutraceutica/cosmeceutica.

Il settore è in crescita, con oltre 1.000 addetti ed un fatturato di circa 200 milioni di euro, con Aboca che ne rappresenta circa il 50%, anche in termini di addetti. Oltre ad Aboca, sono 22 le aziende del comparto, che trova sul versante ricerca un forte rappresentanza di ricercatori che operano in questo campo, supportandone le richieste di innovazione, come emerso anche recentemente in bandi dedicati.

Gli ambiti di applicazione

- Chimica e Nanotecnologia (ad es. per individuazione e caratterizzazione nuovi principi attivi, nuovi materiali per il delivery e packaging)
- Ict e Fotonica (ad es. per sviluppo biosensori per controllo qualità, monitoraggio in campo)
- Fabbrica Intelligente (ad. es. per applicazioni per innovazione di processo, macchinari di produzione e controllo, fabbrica 4.0)

- Macro-area ICT per la salute, altri servizi e prodotti di supporto.

Sono circa 3000 gli addetti totali del settore di servizi e prodotti di supporto riconducibili alle scienze della vita, per oltre 140 aziende. Di particolare rilevanza la presenza sul territorio di alcune aziende di rilevanza nazionale ed internazionale che operano nel regolatorio, come CRO e aziende operanti nei sistemi qualità di prodotto e processo, in particolare per il farmaceutico. Circa il 30% del settore è costituito da aziende che operano nello sviluppo di servizi ICT per il sistema sanitario, in particolare soluzioni software per la gestione di dati e organizzazione strutture sanitarie, con importanti player a livello nazionale (come ad es. Dedalus, Var Life), e nello sviluppo di applicazioni e-health. Ci sono comunque altre aziende sul territorio (in Toscana si contano circa 8.500 aziende nell'ICT) che lavorano occasionalmente per il settore, sulla base di contatti ed esigenze specifiche, considerata la trasversalità propria dell'ICT. Il settore può contare su un sistema di ricerca con eccellenze e strutture di primo livello riconosciute a livello internazionale, che, in particolare sui big data, rendono fertile il territorio per lo sviluppo di applicazioni in campo bioinformatico, ambito che diventerà sempre più importante nei prossimi anni.

Gli ambiti di applicazione

- Ict e Fotonica (ad es. per applicazioni e piattaforme per strutture sanitarie, telemedicina, monitoraggio salute, bioinformatica, accesso a servizi sanitari, piattaforme per servizi alle imprese)

Visione strategica delle macroaree individuate

Sulla base dell'indagine per il foresight tecnologico e per la definizione delle attività di Smart specialisation strategy nel settore effettuata dal DTSV nel 2013, vengono riportati i trend determinanti per il macro ambito di interesse, che caratterizzeranno le azioni dei prossimi anni per gli stakeholder del territorio, e che dovranno essere considerati nella definizione delle strategie operative e delle politiche di innovazione.

Tali trend hanno contenuti, opportunità, implicazioni e ricadute che possono coinvolgere più macro-aree tra quelle individuate nell'analisi situazionale (farmaceutica e biotecnologie, dispositivi medici, ICT per la salute, altri servizi e prodotti di supporto, nutraceutica/cosmeceutica), riportate alla fine di ciascuna area tematica. Le tematiche riportate sono del tutto in linea con le traiettorie strategiche e le macro tematiche riportate nel piano strategico di sviluppo del Cluster Nazionale delle Scienze della Vita Alisei, confermate dalla recente analisi condotta dal gruppo di lavoro sulle Smart Specialisation di Alisei, coordinato da TLS, che ne ha verificato l'allineamento con i documenti di Smart Specialisation delle regioni socie del cluster.

a) **Invecchiamento della popolazione** : in Europa si assisterà nei prossimi anni ad un crescente invecchiamento della popolazione. La popolazione mondiale con più di 60 anni, infatti, raddoppierà percentualmente, passando dal 7.76 % del 2010, al 15.9 % nel 2020. A livello europeo il fenomeno sarà ancora più evidente (già oggi la quota di popolazione ultrasettantenne è al 20%), così come nello specifico in Toscana, che ha un tasso di longevità tra i più alti in Europa. Studi statistici dimostrano che la popolazione con più di 60 anni utilizza dalle 3 alle 5 volte in più i servizi del sistema sanitario. Se questo da una parte comporterà uno stress ulteriore del sistema sanitario nazionale, dall'altra aprirà nuove opportunità di mercato per mantenerne la sostenibilità, come ad esempio per le applicazioni mobile e wireless per la telemedicina, telemonitoraggio e teleassistenza, per i dispositivi medici e assistenziali pensati per le patologie e le situazioni tipiche dell'invecchiamento (riabilitazione, domotica e robot assistenziali, mantenimento funzioni cognitive, prevenzione cadute, ecc), per nuovi farmaci per le patologie croniche, nuovi prodotti per il miglioramento della qualità della vita e la prevenzione (ad es. nel campo degli integratori per funzionalità articolari, prodotti per la pelle, sindromi varie, healthy aging).

Crescerà il riconoscimento della salute e del benessere della persona quale valore sociale, con quanto ne consegue sul piano delle strategie di sviluppo dei metodi di prevenzione, diagnosi e cura. Con l'idea di assicurare nel tempo il mantenimento delle condizioni di funzionalità e benessere, le medicine predittiva e preventiva assumeranno crescente importanza, valorizzando il contributo di discipline quali la biologia molecolare e la genetica.

Macro-aree interessate : tutte

Come detto, la popolazione della Toscana è tra le più longeve di Europa, il sistema sanitario tra i migliori in Italia, e la qualità della vita è uno dei brand riconosciuti del territorio. Ci sono quindi molte opportunità per lo sviluppo e la commercializzazione di prodotti e servizi di tutte le macro-aree che impattano sulle patologie tipiche dell'invecchiamento e per quanto riguarda l'invecchiamento attivo e in salute. Il sistema ricerca è molto attivo su questo versante, con eccellenze di punta in ambito robotico assistenziale, nello sviluppo di sistemi integrati di teleassistenza e telemonitoraggio, di integratori per la prevenzione, nello studio delle

neurodegenerazioni e delle malattie croniche come diabete e malattie cardiovascolari, e quindi può supportare le imprese delle varie macro-aree nello sviluppo di prodotti innovativi.

La capacità del sistema sanitario di sostenere la domanda assistenziale può risultare un punto critico per alcuni prodotti e servizi direttamente collegati alla spesa pubblica.

b) **Connettività diffusa e cloud computing:** la connettività diffusa sarà sempre più alla portata di tutti, a costi ridotti o gratuitamente, con velocità di connessione molto alte con la prossima generazione sistemi di trasmissione. Sarà quindi realmente possibile sfruttare l'erogazione di servizi di e-health (teleassistenza, diagnosi remota, monitoraggio salute, accesso servizi sanitari) verso un'ampia porzione di pazienti utenti in diverse situazioni (monitoraggio decorso post operatorio, decorso malattie non gravi, monitoraggio terapie di pazienti cronici), con conseguente abbattimento di costi per il sistema sanitario.

Il cloud computing consentirà la gestione dei dati sanitari dei pazienti in maniera efficiente, così come per i dati amministrativi ed organizzativi (fascicolo sanitario elettronico, logistica informatizzata del farmaco e dei dispositivi medici, ecc.).

Inoltre, il cloud computing faciliterà lo sviluppo di applicazioni nel settore della ricerca biomedica (bioinformatica, medicina di precisione, disease pattern recognition and prevention) ed in quello della simulazione, sia di ambienti virtuali (a fini di formazione e per la preparazione interventi su dati del paziente), che di system biology, con ricadute nel farmaceutico e la diagnostica in primis.

Macro-aree interessate : ICT per la salute, farmaceutica e biotecnologie, dispositivi medici

La Toscana dispone già di un sistema di infrastrutture abilitanti e piattaforme di servizio che copre tutto il territorio e offre servizi in molti settori della Pubblica Amministrazione. La Regione Toscana ha previsto un investimento di circa 250 milioni di euro fino al 2020 per la copertura in fibra ottica di tutto il territorio regionale, in attuazione dell'Agenda digitale italiana. Tutto il comparto manifatturiero e di servizi beneficerà della disponibilità e accesso alla banda ultralarga, ed in particolar modo i servizi che fanno un uso intensivo della rete, come il cloud computing. Inoltre, il tessuto imprenditoriale nel settore ICT toscano è costituito da player di rilievo a livello nazionale (ad es. Dedalus e VAR group) e da numerose aziende in grado di dare dinamicità e di interagire proficuamente con le aziende delle scienze della vita.

Allo stesso tempo, la Toscana ha un sistema sanitario tra i migliori d'Italia, con una forte attenzione allo sfruttamento delle nuove tecnologie per favorire la sostenibilità del sistema stesso.

A chiudere il quadro di un ambito fertile e di grandi potenzialità, la presenza sul territorio di eccellenze internazionali di ricerca di lunga tradizione in ambito informatico, a tutti i livelli (a Pisa è nato il primo corso di studi in informatica di Italia), che possono supportare efficacemente i processi di innovazione.

c) **Diagnostica avanzata :** le procedure diagnostiche non-invasive, o minimamente invasive, rappresentano un elemento chiave nello sviluppo della moderna diagnostica e crescono e maturano sugli sviluppi dell'innovazione nei settori delle tecnologie abilitanti (fotonica, biotecnologie, nanotecnologie, microelettronica), che consentono una sempre più efficace individuazione di biomarker per la diagnosi, in particolare precoce, ed il miglioramento delle prestazioni nella diagnostica per immagini.

Crescerà lo sviluppo dei sistemi POC (Point-of-Care), che si sposteranno nel loro utilizzo dall'ambiente ospedaliero ad ambienti non convenzionali, quali il posto di lavoro o la propria abitazione. Sempre più lo sviluppo di farmaci si accompagnerà allo sviluppo del corrispondente

test diagnostico per il monitoraggio ed efficacia del farmaco (Companion diagnostic). Le tecnologie in sviluppo saranno applicate anche nel settore della sicurezza, tracciabilità e controllo qualità in ambito agro-alimentare.

Macro-aree interessate : farmaceutica e biotecnologie, dispositivi medici

Come evidenziato nell'analisi situazionale, la Toscana è una delle regioni più importanti nell'area delle biotecnologie della salute, sia per quanto riguarda le applicazioni nel farmaceutico ma anche per il settore diagnostico. Importanti player sono presenti sul territorio (Menarini Diagnostics, Sebia, Biomerieux, Esaote, El.En.), affiancati da un diverse PMI e start up innovative che sviluppano dispositivi diagnostici in vitro e in vivo sfruttando tecnologie abilitanti. Quest'ultime trovano nel sistema ricerca competenze di altissimo livello per quanto riguarda la fotonica (in particolare per il settore laser e sensoristica), la microelettronica, le nanotecnologie (in Toscana hanno sede centrale il Consorzio Interuniversitario Nazionale Per La Scienza E Tecnologia Dei Materiali Consorzio INSTM, il Consorzio Interuniversitario per lo Sviluppo dei sistemi a Grande Interfase CSGI, entrambi molto attivi nelle applicazioni delle nanotecnologie in ambito biomedicale) e le biotecnologie (per citare solo alcuni ambiti vaccini, diabete, oncologia, biomateriali). Ci sono quindi tutte le condizioni per lo sviluppo della diagnostica avanzata, laddove finanziamenti mirati possono costituire una spinta per accelerare l'avvio di progetti di sviluppo.

d) **Sviluppo nuovi farmaci:** il costo di ricerca e sviluppo per un nuovo farmaco ha superato abbondantemente il miliardo di dollari, ed è previsto in ulteriore crescita. Ai costi crescenti della identificazione di nuovi farmaci nelle fasi pre-cliniche, si associano i costi sempre più alti della sperimentazione clinica, sia in termini di evidenza da produrre e numerosità dei pazienti, sia in termini di gestione tecnico-amministrativa dei trial clinici, che richiedono competenze sempre più specialistiche, e strutture sanitarie e comitati etici in grado di far fronte alla complessa macchina normativa (si veda in dettaglio il paragrafo specifico riportato in seguito). In tal senso, è sempre più acceso il dibattito sulla necessità di affiancare alle evidenze emerse negli studi clinici sui farmaci quelle derivanti da analisi real-life, con un approccio in grado di raccogliere ed elaborare dati da molteplici contesti sanitari e dalle strutture locali e nazionali di farmacovigilanza (Real World Evidence).

L'allungamento del time to market medio (12-15 anni) e la scadenza di numerosi patents relativi ai blockbusters che hanno sostenuto sino ad ora il mercato, ha creato una situazione in cui le marginalità si riducono sempre più, mentre parallelamente aumentano i costi ed il rischio di impresa. Aumenta quindi la spinta a diversificare il portfolio, sia come ambiti terapeutici che come tipologia di farmaco (spinta crescente verso i farmaci biologici), presidiare terapie per patologie di nicchia ed incrementare le alleanze strategiche tra i players per specifici ambiti. Risulta ormai urgente la necessità di innovare a livello dei processi produttivi, gestionali e logistici per ridurre i costi lungo tutta la catena dall'R&D al mercato, e recuperare risorse per sostenere lo sviluppo dei nuovi farmaci.

Il nuovo business model punta quindi all'outsourcing della R&D ed all'open innovation nelle sue varie forme in cui gli enti di ricerca pubblici e le piccole companies ad alto tasso di innovazione diventano partner strategici. In questo non c'è solo abbattimento del rischio e dei costi di R&D, ma anche una rinnovata e crescente consapevolezza della necessità della ricerca di base che alimenti nuove ricadute nella ricerca applicata, in un futuro molto prossimo dove si assisterà ad un forte spostamento degli investimenti verso l'area BRIC, più remunerativi, ed una conseguente forte concorrenza nell'area occidentale. Diventeranno quindi appetibili per i pochi

investimenti quei paesi che sapranno offrire un sistema integrato, politiche incentivanti e competitive, infrastrutture.

In questo quadro, la medicina di precisione rappresenta una nuova frontiera, in cui si tiene conto delle differenze genetiche tra gli individui e di altri fattori come gli ambienti e gli stili di vita, che, di fatto, determinano la predisposizione all'insorgenza di patologie, alla risposta d'efficacia o avversa a farmaci. L'analisi high-throughput e il Next Generation Sequencing di geni trascritti e proteine consente di ottenere una vastità di dati che portano alla individuazione di pathway biologici di regolazione di specifiche funzioni, nonché individuare biomarcatori molecolari anche utili alla segmentazione della popolazione. Tale segmentazione porta ovviamente alla capacità di selezionare principi attivi innovativi o combinazioni terapeutiche sempre più adatte alle caratteristiche di quel particolare sottogruppo di pazienti. Seguire queste procedure consente, già nelle fasi di discovery, di selezionare principi attivi che hanno più probabilità di successo nelle sperimentazioni cliniche riducendo enormemente i costi che l'industria farmaceutica e biotech deve sostenere allo sviluppo di un nuovo farmaco. Nella direzione della medicina di precisione spingono anche le micro e nano tecnologie farmaceutiche, le quali stanno profondamente modificando gli approcci di prevenzione, diagnosi e terapia di patologie complesse, come ad esempio Alzheimer, Parkinson, tumori e leucemie. Grazie alla micro-nanomedicina, oggi, è possibile creare sofisticati sistemi di veicolazione di principi attivi che superano barriere biologiche e raggiungono in modo preciso siti bersaglio. Inoltre consentono di valutare vie somministrative minimamente o non invasive che, a loro volta, favoriscono l'aderenza terapeutica.

La medicina rigenerativa e le terapie avanzate (terapia genica e cellulare) sono una delle frontiere di grande interesse per le industrie farmaceutiche e biotech. Investimenti specifici sono necessari per tradurre gli sforzi della ricerca in prodotti per il mercato.

Macro-aree interessate : farmaceutica e biotecnologie, dispositivi medici

Come descritto nell'analisi situazionale, il comparto del biofarma in Toscana ha un peso rilevante nell'economia nazionale, collocando la regione al terzo posto in Italia per importanza nel settore, con particolare riferimento agli addetti ed investimenti in ricerca e sviluppo, rispettivamente il 18% ed il 35% del totale nazionale. Nel 2015, la Presidenza della Regione Toscana ha avviato il progetto Pharma & Devices Valley, coordinato dalla Fondazione Toscana Life Sciences (TLS) come soggetto gestore del DTSV, in fase attuativa, che vede coinvolti i principali player del settore, toscani ma anche non toscani, per consolidare ed attrarre investimenti strategici sul territorio e sviluppare processi, prodotti e modelli di business innovativi che impattino sulla sostenibilità e qualità del sistema sanitario. Si veda oltre per maggiori dettagli.

Nelle sue esigenze di innovazione, il comparto del biofarma in Toscana è supportato da una collaborazione consolidata con il sistema ricerca regionale, con punte di eccellenza per l'ambito immunologico, diabetologico e endocrinologico, cardiologico, neurologico, nefrologico, oncologico, per il metabolismo osseo, i trapianti e lo sviluppo di radiofarmaci.

e) **Integrazione paradigmi tecnologici e ICT per la salute:** la convergenza tra biotecnologie, tecnologie chimico-farmaceutiche, robotica, nanotecnologie, ICT e big data ed altre tecnologie sarà in futuro sempre più sviluppata determinando, in particolare, una progressiva integrazione tra l'industria farmaceutica e quella dei medical devices, come ad esempio, nella convergenza di tecnologie in strumenti per la diagnosi e la personalizzazione delle cure. Un ulteriore fattore determinante in questo sviluppo sarà il pieno sfruttamento delle opportunità offerte dalle tecnologie e dalle piattaforme ICT (big data, cloud computing, banda ultralarga, connettività wireless diffusa ecc), obiettivo primario dell'agenda digitale europea.

L'e-Health gioca un ruolo molto importante in questo ambito. La disponibilità del Cloud Computing e l'ormai ridotta barriera d'accesso alle tecnologie dell'informazione da parte dei cittadini, rende possibile la creazione di apparati che possano acquisire dati di diverso tipo e che diventano integrabili ed accessibili dai cittadini stessi e dai diversi attori del settore salute. Il cittadino, o paziente, diventa anche soggetto gestore della propria salute grazie ad applicazioni semplici ed integrate su device di uso comune (es. smartphone) e produce dati sul proprio stile di vita e stato di salute che possono essere interrogati e confrontati con dati clinici più di dettaglio, grazie ad un fascicolo sanitario elettronico finalmente realmente integrato tra tutti gli attori coinvolti. Allo stesso tempo, le biotecnologie, e le "omiche" in particolare, hanno fatto grandi passi avanti nell'identificazione di marcatori di diagnosi precoce o monitoraggio del decorso di patologia e di fattori di rischio predittivi di possibili insorgenze di patologie, grazie anche allo sviluppo della bioinformatica e dell'aumentata potenza di calcolo per l'elaborazione dei big data. Oggi, inoltre, la disponibilità di sistemi personali per la salute e dispositivi medici miniaturizzati, indossabili e di facile utilizzo predispongono favorevolmente il paziente ad un monitoraggio periodico o continuativo del proprio stato di salute. Questi sistemi diventa di particolare rilievo nel cittadino anziano, che spesso si connota in un paziente cronico e con comorbidità, la cui assistenza potrà essere effettuata sempre più a domicilio grazie alla telemedicina e la disponibilità sempre più ampia di modalità "sempre connessi".

L'integrazione tra le varie tecnologie abilitanti impatterà anche in ambito produttivo, secondo il paradigma della quarta rivoluzione industriale in atto (Fabbrica Intelligente o Fabbrica 4.0), ed inciderà profondamente non solo sull'attività manifatturiera, ma anche sulle sue interazioni con il resto del tessuto economico, l'approvvigionamento, le forniture energetiche, i servizi alle imprese (ad esempio logistica, ingegneria, informatica, consulenza, marketing e comunicazione, servizi tecnici e professionali, valutazioni di conformità), fino alle attività rivolte ai consumatori. Tutto questo riguarderà ovviamente anche il settore delle scienze della vita.

Macro-aree interessate : tutte

Il documento relativo alla Strategia di Ricerca e Innovazione per la Smart Specialisation in Toscana approvato dalla Regione Toscana è in pieno accordo con lo sfruttamento dell'integrazione fra le biotecnologie, tecnologie chimico-farmaceutiche, robotica, nanotecnologie, ICT, riconoscendo nell'Ict e fotonica, la Fabbrica intelligente e la Chimica e nanotecnologia le priorità tecnologiche per la regione per la prossima programmazione. Sono previsti quindi finanziamenti da parte della Regione Toscana a supporto dell'innovazione di prodotti e servizi in queste aree che consentiranno di cogliere le opportunità offerte da questo trend.

I distretti tecnologici regionali dovranno incentivare la cross contamination e l'interazione tra i vari soggetti afferenti, in accordo con quanto previsto dalle attività previste dal presente bando. Infatti, sulla base dei documenti che ciascun distretto ha prodotto nell'ambito della elaborazione delle Smart specialisation regionali, appaiono concrete le possibilità di sinergie tra i vari attori del tessuto imprenditoriale e di ricerca regionale nell'ambito del trend descritto. Il discriminante sullo sfruttamento di queste sinergie è rappresentato dalla capacità di tutto il sistema dell'innovazione regionale (distretti, incubatori, centri servizi, sistema ricerca, imprese, istituzioni) nel cogliere questa opportunità.

f) **Innovating to zero:** L'innovazione di prodotti e processi dovrà rispondere all'obiettivo socialmente riconosciuto di ridurre a zero difetti, falle di sicurezza, errori, incidenti ed emissioni pericolose per l'ambiente e la salute dei cittadini. Oltre ai casi di mancata diagnosi (tumore al seno, infarto, etc.), l'obiettivo è di ridurre drasticamente l'incidenza degli errori in ambito sanitario, dalle infezioni ospedaliere, agli approcci chirurgici errati (ortopedia e neurochirurgia

in particolare), fino al danno da trasfusioni (virus epatite C), ecc. Questo si tradurrà in un processo di standardizzazione dei modelli organizzativi per la gestione del rischio clinico, dei metodi e delle strumentazioni per riconoscere ed intercettare gli errori, migliorando il livello di sicurezza sanitaria nel complesso (sistemi di identificazione del paziente, erogazione controllata di farmaci, ecc.).

Macro-aree interessate : farmaceutica e biotecnologie, dispositivi medici, ICT per la salute

Il trend in oggetto ha forti punti di sovrapposizione nelle sue opportunità realizzative con il precedente, relativo all'integrazione dei paradigmi tecnologici; vale quindi quanto detto sopra rispetto a rischi ed opportunità in questo ambito.

g) Sviluppo della sperimentazione clinica e dell'ambito regolatorio: la crescente disponibilità di terapie avanzate (terapie cellulari, utilizzo di cellule staminali, farmaci biologici e biosimilari, medicina rigenerativa) e di strumenti diagnostici comporta e comporterà il necessario adattamento del sistema regolatorio per l'impiego di questi strumenti. Allo stesso tempo, c'è una crescente richiesta da parte dell'industria farmaceutica per ridurre i tempi delle procedure, semplificare le sperimentazioni ed avere maggiore supporto dalla controparte dello sperimentatore, condurre trials multicentrici, armonizzare le procedure a livello transnazionale, abbassare i costi di sviluppo di nuovi farmaci e i tempi di accesso al mercato.

Anche la sperimentazione pre-clinica si svilupperà secondo direttrici nuove, in attuazione della direttiva europea 2010/63/UE che prevede la progressiva eliminazione della sperimentazione sugli animali, sostituendola con metodi alternativi, sia in vitro che tramite simulazione in silico, grazie agli avanzamenti nelle conoscenze della system biology nei suoi vari aspetti. Questo sviluppo si accompagnerà necessariamente con problematiche relative ai processi di validazione nell'uso di questi sistemi di tipo operativo e regolatorio.

Sul versante dei dispositivi medici, l'entrata in vigore del nuovo regolamento europeo dei dispositivi medici, prevista entro la fine del 2016, richiederà un adeguamento e armonizzazione dei processi registrativi e la necessità di sperimentazioni cliniche più strutturate, con procedure similari al mondo del farmaco. Per il mondo dei dispositivi medici, costituito da molte PMI, è previsto quindi un aggravio nei costi di ricerca e sviluppo, time to market e vigilanza. Se da una parte il regolamento va nella direzione di una maggiore tutela per l'utente finale, per le imprese del comparto rappresenta una nuova sfida, con criticità rilevanti (come riportato più volte da Assobiomedica) per la loro sostenibilità, in cui verosimilmente la capacità e il supporto nel fare sistema della filiera sarà un fattore determinante.

Gli adeguamenti alle modifiche introdotte dalle nuove normative richiederanno anche figure sempre più specializzate ed in grado di interagire con i vari attori (medici, imprese, contract research organisation, pazienti, consulenti ambito regolatorio, istituzioni), rappresentando quindi un'opportunità in termini di posti di lavoro. La presenza di figure di questo tipo anche all'interno delle strutture sanitarie in cui vengono svolte le sperimentazioni rappresenta un plus per l'attrattività della strutture per le aziende interessate a condurre trial clinici, in particolare se associata ad un sistema organizzativo rapido ed efficiente nella parte amministrativa (contratti, documentazione necessaria per la registrazione, ecc), nell'identificazione delle potenzialità di reclutamento pazienti per tipo di patologia, nel coinvolgimento del personale necessario alla conduzione del trial clinico.

Si deve osservare che incrementare il numero e la tipologia di sperimentazioni cliniche (fasi I-III) su un territorio ha un impatto importante sulla sostenibilità del sistema sanitario di

riferimento e sulla possibilità di accedere a trattamenti innovativi per la popolazione interessata anche prima del loro ingresso sul mercato.

Macro-aree interessate : tutte

Da un punto di vista regolatorio e qualità dei processi, la Toscana ha diverse realtà di rilievo che possono supportare le imprese nell'adeguamento ai percorsi registrativi e normativi e nella conduzione di sperimentazione cliniche in tutti i settore delle scienze della vita (Pharma D&S, JSB Solutions, RPN, CTP System, C&P Engineering, POE, SGS Sertec per citare le principali), anche per quanto riguarda realtà di piccole dimensioni come le start up.

Per quanto riguarda il rafforzamento dell'attrattività del sistema sanitario regionale per incrementare il numero e la tipologia delle sperimentazioni condotte sul territorio, il cui interesse è emerso anche nel progetto Pharma & Devices Valley, la Regione Toscana ha manifestato più volte la volontà di potenziare il SSR in tal senso, come ad esempio con la delibera regionale istitutiva dei Clinical Trial Office (CTO) e la partecipazione fattiva al tavolo di lavoro "Ricerca, sperimentazione clinica e trasferimento tecnologico" dello stesso progetto Pharma & Devices Valley.

In questo scenario, assume ulteriore importanza la qualità, specializzazione e valorizzazione del capitale umano, che costituisce un asset strategico ad alto impatto sul livello di competitività ed innovazione per le imprese toscane del settore. In particolare, nel documento di foresight citato in precedenza, sono stati evidenziati i seguenti aspetti considerati come determinanti per il futuro del macrosettore delle Scienze della Vita regionale:

- Valorizzazione delle competenze e dei giovani talenti, anche mediante programmi formativi ad alta specializzazione integrati tra ricerca ed impresa, per aree formative nuove ed innovative. La convergenza di paradigmi tecnologici diversi ed interdisciplinarietà, in una prospettiva, anche a breve termine, richiederà figure in grado di muoversi tra diversi approcci disciplinari, e gestire con disinvoltura contenuti relativi a tecnologie diverse ed i processi di trasferimento tecnologico;
- Integrazione e interazione tra pubblico e privato, necessità sempre crescente sia in materia di costi che di sostenibilità per il SSR, con particolare riferimento a ricerca e formazione e alla creazione di sistemi condivisi, finanziamenti misti, valorizzazione delle specializzazioni;
- Valorizzazione del capitale umano sia a livello di nuovi occupati che dell'expertise consolidata della regione, e conseguente sblocco del turn over;
- Integrazione tra università, imprese e servizio sanitario come valori nello scambio e nell'interazione per lo sviluppo di nuove opportunità, anche sfruttando le competenze eccellenti nei diversi domini per sviluppare prodotti e servizi competitivi sul mercato.

Alla luce dei macro-trend descritti e considerate le opportunità più sentite dalle imprese ed evidenziate nell'analisi di Smart Specialization sopra citata, emerge, rispetto alle Scienze della Vita, l'idea di una Regione in grado di valorizzare a pieno i propri asset secondo una prospettiva in cui le istituzioni, il mondo della ricerca, il sistema sanitario regionale, il sistema del supporto all'innovazione (distretti, incubatori, centri servizi) e le imprese realizzano concretamente un sistema efficiente ed efficace.

Un esempio concreto in tal senso è costituito recentemente (2015) dal progetto Pharma & Devices Valley (PDV), coordinato, insieme a KPMG, dalla Fondazione Toscana Life Sciences (TLS) come soggetto gestore del DTSV. Il progetto che mira ad attrarre sul territorio regionale grandi aziende farmaceutiche che possano effettuare investimenti strategici e consolidare quelli delle imprese già presenti. Il progetto, tuttora in corso, la cui cabina di regia è presso la Presidenza della Regione Toscana, caratterizzerà l'intera legislatura e vedrà coinvolti i principali player industriali toscani per sviluppare processi, prodotti e modelli di business innovativi che impattino sulla sostenibilità e qualità del sistema sanitario. Tutto ciò sarà possibile anche attraverso il reinvestimento dei risparmi ottenuti da un processo di razionalizzazione degli interventi e delle spese, che favorisca un meccanismo virtuoso volto a incrementare ulteriormente le dinamiche innovative. In tale contesto risulta fondamentale poter favorire un dialogo continuo e costruttivo tra il Sistema Sanitario Regionale e gli attori del sistema, perché l'innovazione avvenga sia attraverso canali interni (riorganizzazione, efficientamento delle strutture, ecc.), sia attraverso quelli di dialogo con l'esterno, affinché si realizzi un miglior allineamento tra domanda e offerta. A tal fine si dovrà sempre più favorire l'introduzione nel sistema sanitario di approcci integrati prodotto/servizio che tengano conto del trade-off esistente fra costo del paziente, complessità della patologia e livello innovativo del prodotto/servizio offerto.

Il progetto si caratterizza con l'esistenza di 5 tavoli permanenti di lavoro, con capofila industriali e rappresentanti delle tre università toscane, come di seguito descritto:

- Ricerca, sperimentazione clinica e trasferimento tecnologico, con l'obiettivo di avviare in Toscana una nuova fase nella ricerca e sperimentazione clinica che consenta di accelerare il percorso di trasformazione "dell'innovazione in prodotti efficaci" a copertura dei nuovi bisogni terapeutici.
- Nuove politiche sanitarie, per individuare politiche sanitarie e farmaceutiche innovative che migliorino efficacia ed efficienza di aderenza e presa in carico del paziente.
- Manufacturing & supply chain, con l'obiettivo di creare un ecosistema in Toscana come terreno ideale per lo sviluppo della manifattura industriale del settore Pharma & Medical Devices, e quindi garantire un vantaggio competitivo durevole, creando una rete di eccellenza.
- Fabbisogni e sostenibilità della innovazione, per coniugare al meglio innovazione e sostenibilità economica, sapendo di poter contare su un contesto istituzionale e tecnico favorevole all'introduzione sul mercato dell'innovazione derivante dagli investimenti delle realtà industriali.
- Tax, labour cost, regulatory & funding, con l'obiettivo di salvaguardare, valorizzare ed accrescere il settore Pharma & Medical Devices, attraverso sistemi di finanziamento dell'innovazione, incentivi fiscali agli investimenti delle imprese e la semplificazione dell'ambiente regolatorio.

Per ciò che riguarda le singole progettualità, quella che è stata sviluppata per effettuare una analisi preliminare di fattibilità e per sondare l'interesse ad essere coinvolte da parte delle principali aziende regionali è quella della Piattaforma servizi logistico-distributivi.

Sono stati analizzati i risultati attesi dalla realizzazione delle piattaforma ed il piano di lavoro con le relative deadline, modalità di coinvolgimento delle società capofila e altri stakeholders. Inoltre è stato approfondito il concept della piattaforma, come questa si inserisce e crea valore

nella Supply Chain della filiera farmaceutica e dei medical devices, e quali sono i suoi servizi ed il relativo dimensionamento.

Dai lavori del progetto sono emersi temi specifici ritenuti strategici per il settore regionale e che riportiamo di seguito in breve sintesi

- Formazione tecnico-professionale specifica (che si è già concretizzata con l'avvio della Fondazione Vita – Istituto Tecnico Superiore per le nuove Tecnologie della Vita, riportato in precedenza)
- Consolidamento del comitato etico unico e delle procedure di reclutamento e gestione dei pazienti
- Piattaforma di servizi (es. laboratori/incubatori ad accesso aperto, logistica integrata)
- Appropriatelyzza (ricercando equilibri più avanzati tra efficacia delle cure e sostenibilità del sistema, così come da proposte progettuali)
- Proprietà intellettuale e valorizzazione della ricerca (progetto UVaR: potenziando la capitalizzazione dei risultati del sistema di ricerca pubblico - privato e l'avvio di start up/imprese).

Di seguito vengono descritti gli ulteriori ambiti di intervento funzionali al pieno sfruttamento dei trend citati, emersi dall'analisi di Smart specialisation e sulla base di informazioni specifiche estrapolate dalle interazioni con gli stakeholder del DTSV.

- Nuove infrastrutture ICT

Gli investimenti infrastrutturali sulle tecnologie informatiche, previsti nella programmazione regionale, hanno un valore trasversale per tutto il settore per loro rilevanza circa le opportunità di sviluppo per la medicina di precisione, il trattamento ed elaborazione di dati "omici" e dati sanitari, i servizi di telemedicina e teleassistenza, nella creazione di nuovi servizi e prodotti innovativi sul territorio.

In particolare, una piattaforma tecnologica efficiente e scalabile è necessaria per memorizzare, archiviare ed elaborare la gran mole di informazioni gestita dal SSR in rete e per poter incentivare progressivamente lo sviluppo di servizi basati su questa piattaforma. E' auspicabile un coordinamento con i referenti regionali del sistema informatico sanitario per monitorare e facilitare l'allineamento delle principali procedure e dei sistemi informativi chiave in uso a livello del SSR (come da progetti di cooperazione applicativa in corso) sulla base di standard condivisi. Si tratta di assicurare l'interoperabilità tra i sistemi informativi in uso al SSR lavorando operativamente ad una prospettiva di allineamento semantico dei dati gestiti dai sistemi stessi. L'opportunità principale è quella di favorire l'apertura di nuove possibilità per la creazione di servizi innovativi per le imprese e il Sistema Sanitario Regionale, in una chiave anche di innovazione sociale, per facilitare la circolazione di conoscenze, nonché per la massima valorizzazione della grande mole di dati in possesso del SSR.

Ulteriori applicazioni strategiche in questo ambito sono le soluzioni e applicazioni e-health per il sistema sanitario, l'assistenza e la gestione delle risorse quali ad esempio: a) Architetture e modelli di Telemedicina per migliorare le performance e l'esperienza del monitoraggio da remoto; b) Patient empowerment per aumentare il coinvolgimento del paziente nella

prevenzione; c) Modelli di mobile Health per estendere l'assistenza sia all'interno che al di fuori delle strutture sanitarie per guidare il paziente (es. PDA Personal Digital Assistant) o per offrire servizi evoluti in mobilità

- Collaborazione tra imprese e SSR

Come riferito per il trend relativo alla sperimentazione clinica, c'è l'esigenza da parte di tutto il settore di semplificare e standardizzare i percorsi di sperimentazione clinica, attraverso un'analisi, progettazione ed attuazione di tutte le misure possibili per la semplificazione e la standardizzazione dei percorsi di sperimentazione clinica di farmaci e dispositivi medici (ed anche per la validazione di software utilizzati in ambito salute) nelle diverse istituzioni territoriali (regole di funzionamento dei comitati etici e procedure d'ingresso omogenee, tempi certi ecc.).

Ai sensi della deliberazione di Giunta regionale 7 aprile 2015, TLS collabora con Regione Toscana, Direzione Generale Diritti di Cittadinanza e Coesione Sociale, allo sviluppo e alla implementazione di azioni di supporto e di promozione della sperimentazione clinica nel servizio sanitario regionale, contribuendo al monitoraggio e all'analisi dei flussi informativi e documentali e alla creazione di una piattaforma di governo regionale dei servizi per la sperimentazione unica e integrata. In forza di quanto sopra, TLS intende mettere a sistema le attività in campo di sperimentazione clinica, rendendo il DTSV capace di operare da coordinamento e raccordo con i referenti delle Direzioni Generali Regionali competenti per l'implementazione di tali attività. In questo modo, sarà possibile anche rafforzare l'attrattività del sistema sanitario regionale per la realizzazione di sperimentazioni sul territorio, che può portare vantaggi, riducendo i costi e massimizzando l'efficienza della ricerca clinica e dei trattamenti ed assistenza innovativi, compreso un possibile abbattimento dei costi per diagnosi e terapia, ed attrazione di nuovi investimenti in ricerca clinica sul territorio regionale.

In questo quadro, si possono immaginare iniziative di collaborazione e coordinamento con centri di ricerca regionali e cooperazioni con Contract Research Organisations intra ed extra-regionali di fase I e II (pubbliche o private).

Verranno monitorate e coadiuvate strutture di supporto per favorire l'attivazione di percorsi di sperimentazione clinica e validazione interne al SSR e per fornire il corretto supporto alla realizzazione delle attività in una prospettiva di massima efficienza (es. matching con le competenze degli operatori sanitari) come incentivo alla realizzazione di studi clinici in Toscana.

Si inserisce in questo contesto un'attività di divulgazione del piano sanitario alle imprese per renderne noti i contenuti allo scopo di far comprendere quali sono le opportunità e dove è utile concentrarsi. In forza di quanto sopra, gli ambiti di intervento di interesse nel dettaglio sono:

- a) Semplificazione e standardizzazione dei percorsi di sperimentazione clinica di farmaci e dispositivi medicali: sviluppo di analisi per individuare le misure di semplificazione e loro implementazione sulle strutture regionali di riferimento
- b) Strutture di supporto per favorire l'attivazione di percorsi di sperimentazione clinica: verranno supportate e facilitate le interazioni e lo sviluppo integrato delle strutture organizzative di riferimento, come da delibera regionale istitutiva dei Clinical Trial Office (CTO)
- c) Progettazione e realizzazione di una Piattaforma di servizi per il supporto alla sperimentazione, come una struttura generalista in grado di rispondere a bisogni eterogenei inerenti la sperimentazione pre-clinica e clinica.

d) Divulgazione del piano sanitario: azione di comunicazione mirata per le imprese life sciences, in stretto coordinamento con la Direzione Generale di riferimento

e) Incentivare la collaborazione tra le imprese e gli organismi del sistema pubblico (centri di ricerca e strutture ospedaliere) per facilitare i percorsi di accesso ed attivazione delle sperimentazioni cliniche come leva per la riduzione e dei costi e l'accelerazione del raggiungimento dei target tecnologici e di mercato (time-to-market);

- Knowledge & Technology Transfer

Il quadro di obiettivi ed attività che ricadono in questo ambito risultano il cuore della missione del DTSV, e mirano a consolidare una rete di relazioni e competenze per lo sviluppo di Ricerca ed Innovazione nel comparto. Si dovrà continuare ad intervenire sulla informazione specialistica, la divulgazione tecnologica e la diffusione della cultura e delle buone pratiche di trasferimento tecnologico, attraverso la realizzazione di eventi e report di formazione/informazione specifici (anche di foresight e intelligenza economica), destinati a rafforzare le competenze delle PMI attive nei diversi segmenti delle scienze della vita. Queste iniziative saranno portate avanti sia attraverso la condivisione delle esperienze e competenze disponibili tra gli aderenti al DTSV, in un'ottica sempre più partecipativa alla vita del DTSV da parte dei suoi affiliati (come già avvenuto in eventi passati dello stesso tipo), sia attraverso lo sviluppo di protocolli e partnership con i principali esperti nel settore. E' ipotizzabile la creazione di una piattaforma, eventualmente condivisibile con gli altri distretti, per amplificare la diffusione di know how di base a PMI e Start Up toscane; piattaforma che potrebbe essere utilizzata dalle imprese anche per supportare il trasferimento di conoscenze su prodotti, servizi e nuove soluzioni ai loro clienti (sistemi sanitari, privati etc..), e la cui fattibilità è prevista tra le attività da sviluppare all'interno del bando.

Come emerso dall'analisi delle Smart Specialisation e dal progetto PDV, la valorizzazione del capitale umano attraverso una formazione specialistica che risponda alle esigenze delle imprese fa parte del knowledge transfer, e alla quale si continuerà a rispondere grazie alla Fondazione ITS Vita e alla sua interazione, già in essere, con il tessuto degli aderenti del DTSV, come riportato in precedenza.

A fianco di attività informative e formative, sarà necessario consolidare il patrimonio di esperienze e competenze legate al trasferimento tecnologico e alla valorizzazione del patrimonio di proprietà intellettuale della ricerca, anche attraverso l'attivazione ed il rafforzamento di processi per l'interazione con gli ambiti rilevanti del SSR e degli organismi di ricerca del territorio, con i quali TLS, per sua natura e in qualità di soggetto gestore del DTSV nella precedente programmazione, ha una diretta e consolidata interlocuzione, con particolare riferimento ad azioni di scouting, brokering tecnologico e valorizzazione della ricerca.

Riguardo a quest'ultimo aspetto, confermato anche in questo caso dal progetto PDV, risulta fondamentale la capitalizzazione dell'esperienza e delle competenze di UVaR, Ufficio Regionale per la valorizzazione della ricerca biomedica e farmaceutica, supportato con personale proprio di TLS nelle attività di consulenza, gestione e valorizzazione della proprietà intellettuale generata sul territorio dai soggetti del SSR e degli altri enti di ricerca, e con il cui il DTSV ha operato sino ad ora in strettissima sinergia.

TLS, infatti, collabora la Direzione Generale Diritti di cittadinanza e coesione sociale della Regione Toscana nell'operatività dell'ufficio Regionale per la valorizzazione della ricerca biomedica e farmaceutica (UVaR), a supporto delle attività delle Università e delle Aziende Ospedaliere Universitarie del territorio. In particolare, la collaborazione si esplicita nel supporto alla gestione delle seguenti attività:

- per sostenere la ricerca in sanità, in particolare sul fronte della proprietà intellettuale, della divulgazione scientifica dei risultati della ricerca e sulle azioni di trasferimento tecnologico correlate ai progetti finanziati;
- operando in stretta sinergia con gli Industrial Liaison Office (ILO) e con le quattro Aziende Ospedaliero-Universitarie (AOU) del Servizio Sanitario Regionale, supportando i processi di valorizzazione dei risultati della ricerca biomedica e farmaceutica;
- svolgendo attività di *due diligence* brevettuale, gestione dei titoli di proprietà intellettuale, business intelligence e trasferimento tecnologico, oltre ad azioni di marketing e di divulgazione della cultura della proprietà intellettuale.

L'offerta di innovazione del territorio, quindi, può risultare più efficace ed attrattiva per la domanda interna ed esterna alla regione in forza del coordinamento di un soggetto unico, e l'azione del DTSV può essere più puntuale con il consolidamento di UVaR come punto di riferimento per la valutazione e valorizzazione della proprietà intellettuale a livello regionale.

Gli ambiti di intervento in sintesi :

- realizzazione di momenti di informazione/formazione specialistica e divulgazione tecnologica (eventi, seminari, report, documenti di foresight e intelligenza economica) a partire dall'analisi dei fabbisogni formativi e di innovazione per segmento
- Valorizzazione del patrimonio di proprietà intellettuale - Scouting e brokering tecnologico: investire sul rilancio delle attività coordinate di trasferimento tecnologico e tutela della ricerca, attraverso la definizione di un programma di incentivazione alla valutazione ed alla diffusione della conoscenza del patrimonio brevettuale nella disponibilità degli stakeholder regionali, integrato in un quadro di riferimento globale, anche attraverso i canali rappresentati da network nazionali ed internazionali ai quali TLS prende parte attiva. L'obiettivo si articola in azioni di sostegno attraverso incentivazione mirata alla progettazione ed alla realizzazione di programmi per il trasferimento di conoscenze e know-how tra centri di ricerca e imprese.

- Bridging verso i mercati internazionali

Lo sviluppo del tessuto imprenditoriale verso l'internazionalizzazione è un obiettivo generale condiviso. L'attivazione di partnership con soggetti stranieri, pubblici e privati, allo scopo di creare network attivi, atti a facilitare il raggiungimento dei mercati internazionali, sono oggetto di specifica programmazione. TLS ed il DTSV collaborano con i referenti regionali responsabili dell'applicazione delle politiche di settore, quali l'unità operativa Attrazione Investimenti presso la Presidenza, per supportare le aziende nello sfruttamento delle opportunità di internazionalizzazione offerte dalla Regione. Allo stesso tempo, attraverso la collaborazione con ICE, la rete Enterprise Europe Network, l'European Council of Bioregions (CEBR) e la rete di contatti esistenti a livello internazionale di TLS, si veicheranno agli aderenti del DTSV le opportunità di partenariato commerciale e di ricerca con soggetti stranieri.

Di particolare importanza risulta l'orientamento e le informazioni specialistiche per paese. Risulta quindi di grande interesse in funzione dell'internazionalizzazione lo sviluppo di servizi per il supporto operativo alle pratiche di export, alle tematiche di tipo regolatorio, l'orientamento ed il supporto operativo per iniziative quali la partecipazione e fiere e congressi specializzati.

- Start Up orientate al mercato

Si intende incentivare e supportare la nascita e lo sviluppo di soggetti a partire da concreta prospettiva di mercato, e con particolare riferimento alle spin off della ricerca. L'approccio utilizzato, sulla scorta dell'esperienza di TLS nelle attività di avvio e accelerazione di impresa, sarà basato sulla valutazione del potenziale innovativo e di mercato delle spin off, associato a percorsi mirati per sviluppare competenze manageriali e networking interno ed esterno al DTSV, ed a percorsi di attrazione di investitori istituzionali, anche stranieri, specializzati in Life Sciences.

- Biobanking di ricerca

La raccolta e conservazione organizzata di materiale biologico costituiscono una ricca risorsa per la comunità scientifica e sono un ponte fondamentale verso la ricerca traslazionale nel settore delle Scienze della Vita. Le collezioni devono essere organizzate e strutturate secondo regole comuni e condivise, e devono costituire delle risorse istituzionali, che possano essere utilizzate da diversi gruppi di ricerca a livello globale.

Il notevole patrimonio di materiali biologici raccolti presenti nel territorio toscano, caratterizzati e utilizzati da numerosi gruppi di ricerca ha consentito l'esecuzione di importanti ricerche di base e traslazionali, con ricadute anche per il sistema produttivo. E' comunque indispensabile un passo avanti ulteriore verso un sistema condiviso, dotato dei requisiti e della massa critica necessari per diventare un vero patrimonio scientifico, in linea con le azioni messe in campo in questo senso a livello centrale dal Ministero della Salute.

Il sistema di biobanche di ricerca clinica e traslazionale conta già su realtà in molti casi inserite nel percorso di certificazione europea quali infrastrutture di ricerca (BBMRI-ERIC).

Un ulteriore investimento sul sistema di biobanche regionale potrà presentare una serie di importanti opportunità per la Toscana, tra cui un rafforzamento del sistema della ricerca, la possibilità di accedere a fondi europei, e più in generale, nel lungo termine, ricadute economiche per il territorio e sostanziali benefici per la salute dei cittadini.

In forza di quanto sopra, il DTSV si prefigge il compito di promuovere:

- la collaborazione e tra le imprese (farmaceutiche, ITC, biotec, ecc..) e gli organismi del sistema pubblico (centri di ricerca e strutture ospedaliere) nell'implementazione dei repositories, nell'armonizzazione delle procedure di protezione dati, certificazione etica e di qualità.
- la valorizzazione dei servizi di biobanking nei percorsi di sperimentazione clinica (disease-focused clinical biobank; prospective sample collection per studi di coorte);
- stage formativi nelle biobanche per studenti ITS su aspetti tecnici, etici e organizzativi del biobanking.

Obiettivi strategici

Sulla base di quanto riportato nelle precedenti sezioni (analisi situazionale e trends evolutivi) e nei documenti di Smart Specialisation, gli obiettivi strategici che si ritengono realisticamente raggiungibili in base al contesto regionale (tessuto imprenditoriale, politiche sanitarie, ricerca ed università, sistema dell'innovazione) vengono delineati di seguito :

a) Sviluppo degli investimenti delle aziende toscane (farmaceutiche, biotech) in ricerca clinica, logistica integrata, fabbrica intelligente, sviluppo nuovi farmaci

Come testimoniato dal progetto PDV, esistono le condizioni per un impegno reciproco tra imprese del farma e biofarma e istituzioni nel rendere la Toscana un hub di riferimento per la produzione e distribuzione hi-tech di farmaci, sia in termini di alta qualità dei prodotti che per le metodologie innovative impiegate nell'ambito produttivo, organizzativo, logistico e del confezionamento primario e secondario. Allo stesso tempo, in base alla forte volontà espressa dalle istituzioni, caldeggiata anche dalle imprese, saranno implementati interventi per rendere il sistema sanitario regionale sempre più attrattivo per la sperimentazione clinica, che rappresenta da un lato un'opportunità per mantenere alto il livello di innovazione dei trattamenti offerti, dall'altro un contributo importante alla sostenibilità del sistema sanitario. In questo contesto, l'attrattività del sistema alimenterà gli investimenti anche in ricerca e sviluppo, che troveranno un terreno fertile nel sistema ricerca regionale, grazie a competenze ed infrastrutture di primo piano per lo sviluppo di nuovi trattamenti in diversi ambiti terapeutici (immunologico, cardiologico, endocrinologico, neurologico, oncologico per citarne solo alcuni)

b) Consolidamento e crescita del settore dispositivi medici e diagnostici

L'evoluzione tecnologica sta delineando un nuovo scenario nell'healthcare, con particolare riferimento al settore biomedicale, settore ad alta intensità tecnologica e di innovazione, caratterizzato da una forte eterogeneità sia per l'ampiezza della tipologia di prodotti che vi ricadono per ambito normativo, sia per la natura stessa dei prodotti, che richiedono l'utilizzo di competenze e tecnologie di vario tipo.

Nel settore c'è e ci sarà una crescita esponenziale delle applicazioni che sfruttano gli avanzamenti nell'informatica, fotonica, biorobotica, biotecnologie, nanotecnologie, microfabbricazione e micro e nano-elettronica, omiche. In questo contesto, il tessuto imprenditoriale dei dispositivi medici in Toscana ha tutte le caratteristiche per consolidare e far crescere la propria posizione (oltre cento le imprese proprie del settore ed un fatturato da un miliardo, non considerando l'indotto). Infatti, accanto alle imprese più propriamente del settore, come ad esempio nella diagnostica in vitro ed in vivo, con player importanti accanto alle numerose PMI, e nello sviluppo e fornitura di dispositivi per trattamenti laser, chirurgia mini-invasiva innovativa, riabilitazione e assistenza, ci sono aziende sul territorio in grado di supportare il concetto di fabbrica diffusa ormai affermato nel settore, in cui la produzione e lo sviluppo del prodotto finito avviene attraverso una filiera articolata e di alta qualità integrata e flessibile, fatta di specializzazioni specifiche nei vari ambiti tecnologici e manifatturieri. In tal senso, la presenza sul territorio di infrastrutture e competenze di ricerca di alto livello negli ambiti della fotonica, ICT, robotica, biotecnologie, nanotecnologie, materiali chiude il cerchio degli attori necessari per sviluppare prodotti ad alto tasso di innovazione.

c) Estensione dell'utilizzo delle tecnologie del dominio ICT nelle scienze della vita

La pervasività dell'impiego delle tecnologie informatiche aumenterà esponenzialmente nei prossimi anni, costituendo un'opportunità di innovazione irrinunciabile per mantenere e incrementare la competitività.

Nelle scienze della vita, gli ambiti applicativi e le ricadute sono molteplici, sia per l'industria, che per il sistema sanitario (e gli utenti finali, i cittadini). La quarta rivoluzione industriale, che impatta su tutti gli aspetti del ciclo di prodotto, dallo sviluppo, progettazione, produzione, confezionamento, approvvigionamento fino alla sua distribuzione ed al monitoraggio a posteriori, è possibile grazie all'integrazione spinta delle tecnologie ICT, la robotica e il cloud computing.

Le applicazioni per telemedicina, teleassistenza e monitoraggio parametri (parametri critici per monitoraggio pazienti o parametri correlati alla prevenzione patologie e qualità della vita) e aderenza terapeutica sono oggi una realtà possibile grazie alla diffusione della banda larga e l'implementazione nel breve periodo di quella ultralarga, in uno scenario molto prossimo del "connessi sempre e ovunque", oltre che per le crescenti potenze di calcolo disponibili e la miniaturizzazione elettronica. I risparmi generati e generabili da queste applicazioni per il sistema sanitario sono rilevanti, come già indicato.

L'enorme quantità di dati che il sistema sanitario produce tra dati medici di refertazione, fascicolo sanitario, dati amministrativi di pazienti, delle strutture sanitarie, delle sperimentazioni cliniche, degli approvvigionamenti materiale, terapeutici, dispositivi, prenotazioni, prescrizioni informatizzate, ricetta elettronica ecc., possono essere oggi gestiti in maniera più efficiente e rapida, con prospettive di ulteriore efficientamento grazie alla system integration, e di migliore sfruttamento delle informazioni per supportare lo sviluppo di nuovi prodotti e servizi.

Ai dati prodotti direttamente dal sistema sanitario, si aggiungono quelli generati dalla persona nella gestione della propria salute (patient empowerment), attraverso le applicazioni di monitoraggio e informazione, sempre più diffuse sugli smartphone, e le reti sociali dedicate alla salute, dati che costituiscono un bacino inestimabile, al quale potrebbero attingere le istituzioni di ricerca e le autorità, per migliorare i percorsi di cura e la qualità dei servizi sanitari, con opportuni sistemi di interfacciamento.

Le tecnologie omiche, alla base della medicina di precisione, diagnostica preventiva ed avanzata, terapie personalizzate, si sono sviluppate e continuano a svilupparsi grazie al pieno sfruttamento della disponibilità della potenza di calcolo del cloud computing a costi sempre più accessibili.

L'innovazione in questi ambiti necessita di investimenti infrastrutturali, che la Regione ha già in programma, di competenze specifiche e, soprattutto, di capacità di integrazione tra le parti coinvolte.

Come già evidenziato nella sezione precedente, la Toscana ha competenze ed infrastrutture tecnologiche e di ricerca di eccellenza nell'ambito ICT, con una vivacità dimostrata anche dalle start up nate sul territorio. La connessione tra ICT ed gli attori dei vari settori delle scienze della vita (incluso anche il Sistema Sanitario Regionale) ha già diversi esempi sul territorio, e può essere rafforzata ed estesa grazie all'azione di matching e networking del DTSV con gli altri distretti interessati, come già avvenuto nella precedente programmazione con il Polo di Optoelettronica e Spazio ed ICT.

d) Prevenzione e servizi specifici

Il tema della prevenzione è diventato centrale per il sistema sanitario pubblico, in quanto la sua sostenibilità, messa sempre più sotto pressione da tagli e invecchiamento della popolazione, passa anche, ovviamente, dal mantenimento in salute della maggior parte possibile delle persone.

Gli approcci per implementare la prevenzione sono molteplici:

- adozione di stili di vita sani; è ben nota la correlazione tra un'alimentazione non equilibrata e una vita troppo sedentaria con l'insorgenza e l'aggravamento di diverse patologie (cardiache, neurologiche, oncologiche, endocrinologiche).
- programmi di screening diagnostico: in diversi casi, l'individuazione precoce della patologia consente una maggiore efficacia del suo trattamento, con abbattimento dei costi correlati.
- miglioramento degli ambienti di vita: è ben noto l'impatto dell'ambiente in cui si lavora e vive sulle patologie e sindromi, anche non gravi, ma che comportano ad esempio l'astensione dal lavoro, esami diagnostici, farmaci ecc

La sicurezza alimentare, le intolleranze alimentari e l'uso di alimenti funzionali e derivati naturali, che abbiamo proprietà specifiche preventive dimostrate (come prevede la normativa vigente), sono ulteriori aspetti da considerare negli approcci di prevenzione per l'insorgenza delle patologie. In particolare, il settore degli alimenti funzionali e dei derivati naturali, in genere identificato come settore nutraceutico, è in continua crescita con tassi importanti, anche in Toscana, dove, accanto al player di riferimento (Aboca) ci sono piccole realtà che stanno crescendo, e che potrebbero sfruttare maggiormente il tessuto agro-alimentare di primo piano della regione, la cui valorizzazione in termini salutistici, accanto a quelli organolettici, costituirebbe un valore aggiunto e di differenziazione nell'offerta turistica regionale.

A questo riguardo, il sistema ricerca toscano è molto ricettivo ed attivo verso l'innovazione nel settore nutraceutico, con competenze già integrate in diverse realtà tra medicina, chimica, farmaceutica e agro-alimentare, come dimostrato dalla partecipazione al Bando Nutraceutica di Regione Toscana e dall'esperienza del DTSV nella precedente programmazione.

Accanto ai prodotti per la prevenzione (sistemi diagnostici avanzati, alimenti funzionali, derivati naturali), si affiancano i servizi e le applicazioni, in particolari quelle mobile, che consentono il monitoraggio di parametri di diverso tipo (pressione, glicemia, peso, ecc) sia in situazioni patologiche che non, il monitoraggio di persone ed ambienti di vita (opportunità per la sensoristica e domotica), così come il supporto nella valutazione della propria alimentazione, che rende più consapevoli le persone rispetto alle ricadute del proprio stile di vita, facilitando l'adozione e la modifica autonoma di stili di vita più adeguati.

Anche per quest'ambito, il tessuto regionale ha tutte le caratteristiche per accrescere e consolidare la propria posizione, integrando maggiormente le competenze e sfruttando le attività di networking e matching del DTSV, anche in relazione con quelle di altri distretti tecnologici regionali.

e) Collaborazione tra imprese e sistema sanitario regionale

L'interazione tra il sistema sanitario regionale, ESTAR e le imprese, in particolare farmaceutiche e del settore dei dispositivi medici, può e deve essere rafforzata e semplificata. Questo sia per quanto riguarda l'attrattività delle strutture per la sperimentazione clinica, che per quanto riguarda i meccanismi della valutazione ed introduzione di prodotti ad alto tasso di innovazione. Il DTSV, per la sua natura ed esperienza, può rappresentare il mediatore di riferimento delle esigenze di ciascuno e facilitare l'interazione tra le parti, come già avvenuto per il progetto PDV.

Per la realizzazione di tutti gli obiettivi descritti, come indicato in alcuni casi, risulta fondamentale l'attività di animazione delle reti di relazione tra imprese, sistema della ricerca pre-clinica e clinica (Università, Centri di Ricerca, Aziende Ospedaliere Universitarie), operatori finanziari ed istituzioni che il DTSV intende attuare, come descritto nell'obiettivo del progetto e nella sezione seguente.