Italian Tech Alliance
Corso di Porta Romana 61
20122 - Milano

AUDIZIONE

su

Proposta di Legge C.107, recante

Disposizioni per la promozione e lo sviluppo delle startup e delle piccole medie imprese innovative mediante agevolazioni fiscali e incentivi agli investimenti

CAMERA DEI DEPUTATI

Commissione 6 – Finanze

Mercoledì 15 marzo 2023

ITALIAN TECH ALLIANCE

Italian Tech Alliance
Corso di Porta Romana 61
20122 - Milano

Introduzione

Italian Tech Alliance è l'associazione italiana dei venture capital, degli investitori in innovazione (business angel, family office e corporate venture capital) e delle startup e PMI innovative. Gli investitori di Italian Tech Alliance gestiscono asset per oltre € 3 miliardi e hanno investito in più di 300 startup italiane, ad alto potenziale di crescita e a forte contenuto tecnologico.

Gli imprenditori di Italian Tech Alliance rappresentano oltre 150 startup e/o PMI innovative che hanno raccolto almeno € 500.000 di investimenti. Uno dei principali obiettivi dell'associazione è facilitare la creazione di startup ad alto potenziale, che possano contribuire alla crescita del nostro Paese. Perseguiamo questo obiettivo proponendo modifiche normative che facilitino il lavoro tanto degli investitori, come degli imprenditori e sensibilizzando l'opinione pubblica sui temi dell'innovazione e dello sviluppo economico.

Lo stato dell'arte

Italian Tech Alliance è favorevole alla proposta di Legge 107, e la considera un passo nella giusta direzione, anche tenendo conto del fatto che l'ultimo intervento organico in tema di startup innovative risale al 2012. Prima di entrare nel merito della proposta e di suggerirne miglioramenti, è utile fare alcune considerazioni.

In primo luogo, bisogna tener conto che i numeri dell'ecosistema dell'innovazione italiano, seppure in netta crescita, sono distanti da quelli di altri Paesi europei. Il 2022 è stato un anno record: in Italia sono stati investiti circa € 1,8 miliardi in start up ed imprese innovative. Una cifra che può sembrare considerevole, ma in realtà esigua se paragonata agli oltre € 6 miliardi investiti in Spagna, € 11 miliardi investiti in Francia e € 13 miliardi investiti in Germania. Nel 2021 l'Italia, quarta economia europea per valore del PIL, si classifica undicesima in Europa per investimenti in imprese innovative.

In secondo luogo, siamo convinti che uno dei motivi del ritardo italiano sul tema dell'investimento in innovazione e tecnologia sia la rappresentazione distorta di start up e PMI innovative. Queste spesso sono considerate poco più che dei passatempi per ragazze e per ragazzi, mentre possono offrire un contributo economico e sociale consistente per il nostro paese. Infatti, startup e PMI innovative possono creare posti di lavoro di qualità per una fascia di popolazione che fa fatica a trovare impiego in Italia, e che in molti casi è costretta lasciare il Paese in cerca di opportunità professionali più interessanti.

In terzo luogo, ci sembra giusto sottolineare i progressi dell'ecosistema italiano dell'innovazione che hanno contribuito ad ampliare il numero e la consistenza degli investimenti, anche grazie alle attività del Fondo Nazionale Innovazione gestito da CDP Venture Capital.

Crediamo che si possa fare ancora di più e ancor meglio, anche attraverso interventi normativi ed economici che portino l'Italia allo stesso livello dei suoi partner europei.

Auspichiamo uno sforzo di riorganizzazione delle norme che regolano il settore, oggi sono distribuite tra diversi provvedimenti sono stati varati negli anni scorsi, tra cui: la Legge di Bilancio 2017, il Decreto Crescita del 2019 e il decreto Sostegni bis del 2021.

La Proposta di Legge C. 107

Entrando nel merito della proposta di Legge C.107, accogliamo con favore sia l'articolo 1, relativo alle definizioni, che l'articolo 2, sui benefici fiscali relativi a investimenti diretti e indiretti. Entrambi possono attrarre nuovi investimenti nell'ecosistema italiano.

Per quanto riguarda l'articolo 3, relativo all'esenzione dalle plusvalenze e alle imposte sui redditi derivanti dalla partecipazione, crediamo che vada nella direzione giusta, soprattutto poiché, mutuando la logica del meccanismo britannico Seed Enterprise Investment Scheme (SEIS), incentiva l'investitore a continuare la propria attività nel settore dell'innovazione. La norma, infatti, lo incoraggia a mantenere per almeno tre anni continuativi il proprio investimento in imprese innovative.

Evidenziamo il nostro parere positivo sull'articolo 4, relativo all'innalzamento del limite di patrimonio netto del sistema da 25 a 50 milioni di euro. Questa previsione normativa dovrebbe essere accompagnata da una semplificazione delle norme relative alle società d'investimento semplice.

Miglioramenti

Nel complesso, Italian Tech Alliance riconosce e apprezza la proposta, tuttavia ritiene siano possibili alcuni miglioramenti:

- razionalizzare gli incentivi fiscali, superando il regime de minimis;
- introdurre incentivi per investitori istituzionali (fondi previdenziali e casse assicurative) e grandi imprese;
- aumentare gli investimenti in fondi di fondi specializzati in settori strategici per il Paese;
- Chiarire se e in quali casi i co-investimenti con attori pubblici, fanno decadere la possibilità di utilizzare agevolazioni fiscali;
- riformare e aumentare le soglie del credito d'imposta ricerca e sviluppo; identificare ex ante le spese detraibili e introdurre la possibilità di cessione del credito;
- incentivare le assunzioni di under 45 da parte di startup e PMI innovative.

Conclusioni

Ci congratuliamo per lo sforzo profuso che va nella giusta direzione e ribadiamo la nostra disponibilità a contribuire in maniera costruttiva. La collaborazione di tutti i portatori d'interesse potrebbe dare una spinta positiva per promuovere lo sviluppo del settore del Venture Capital in Italia, per sostenere l'innovazione, per creare nuove imprese e facilitare l'accesso al capitale di rischio da parte delle startup italiane.

ITALIAN TECH ALLIANCE

Italian Tech Alliance
Corso di Porta Romana 61
Milano - 20122

Priorità di policy

A più di dieci anni dal varo della prima legge organica sulle startup, che risale alla seconda metà del 2012, la normativa di settore si è sviluppata in vari provvedimenti normativi. Riteniamo sia fondamentale operare un riordino che porti a un "Testo Unico" delle startup e del venture capital, aggiornando la legge quadro del 2012 alle recenti evoluzioni e alle best practices internazionali, con l'obiettivo di agevolare:

- la crescita del mercato italiano degli investitori istituzionali e professionali nell'asset class del Venture Capital

- l'innovazione tecnologica nazionale

- la nascita e lo sviluppo delle startup

In quest'ottica, appare opportuno aggiornare alcune definizioni normative (startup, PMI innovative, incubatori certificati) al contesto internazionale e integrare il quadro definendo quelli che sono attori fondamentali dell'ecosistema (business angel, acceleratori, venture builder, fondi VC, etc.).

Misure per gli Investitori

Razionalizzazione e potenziamento degli incentivi fiscali per investimenti in startup, PMI innovative e in Fondi o altre società/veicoli che investono in startup

Gli incentivi fiscali vedono oggi coesistere due diversi regimi:

1) Detrazione IRPEF del 30% (fino a un massimo di €1 milione) e deduzione della base imponibile IRES del 30% (fino a un massimo di €1,8 milioni) con holding period di 3 anni per gli investimenti diretti in startup e PMI innovative e indiretti in OICR che investono prevalentemente in startup innovative (70% attivo patrimoniale) o altre società/veicoli che investono prevalentemente in startup innovative (70% attivo patrimoniale);

2) Detrazione IRPEF del 50%, in regime "de minimis" e con holding period di 3 anni, per gli investimenti diretti in startup innovative (fino a €100.000) e in PMI innovative (fino a €300.000) o indiretti in OICR che investono prevalentemente in startup innovative (70% attivo patrimoniale).

Il secondo incentivo presenta evidenti limiti legati a: i) esclusivo riferimento alle persone fisiche; ii) il regime "de minimis" che limita fortemente la portata dell'agevolazione; iii) il disallineamento tra il massimale agevolabile per le startup e per le PMI innovative; iv) l'esclusione dell'agevolazione per gli investimenti indiretti effettuati mediante altre società/veicoli che investono prevalentemente in startup innovative (soggetti che maggiormente operano nella fase early-stage).

Per allineare i due regimi e renderli pienamente operativi e funzionali agli investitori sarebbe necessario estendere l'incentivo alle persone giuridiche, superare il regime "de

minimis", prevedere la stessa portata del massimo incentivabile tra startup e PMI innovative e introdurre l'agevolazione anche per l'investimento indiretto mediante altre società che investono prevalentemente in startup o PMI innovative nel perimetro normativo dell'incentivo.

Per fare ciò sarebbe auspicabile rendere strutturale un incremento dell'incentivo al 50% per investimenti diretti in startup e PMI innovative e indiretti (mediante OICR e altre società che investono prevalentemente in startup) con un massimo di €100.000 per anno fiscale e un holding period richiesto pari a 3 anni.

Allo stesso tempo, l'estensione delle agevolazioni agli investimenti in Fondi, OICR o altre società di venture capital potrebbe contribuire ad un ulteriore rilancio del mercato italiano.

Agevolazioni fiscali per capital gains e minusvalenze realizzate su startup o PMI innovative.

La detassazione dei capital gain realizzati dalla cessione di partecipazioni in startup innovative e specifiche agevolazioni fiscali in caso di minusvalenze sono due misure alla base dello sviluppo dell'ecosistema startup del Regno Unito (schemi SEIS ed EIS). Con il "Decreto sostegni-bis" è stata introdotta in Italia per le persone fisiche la detassazione delle plusvalenze da cessione di partecipazioni in startup e PMI innovative acquisite tra il 1o giugno 2020 e il 31 dicembre 2025, con holding period di tre anni. La misura, non ancora operativa in quanto in attesa di autorizzazione UE, nasce però già depotenziata per il limitato arco temporale di riferimento ed essendo rivolta solo alle persone fisiche. Per stimolare realmente gli investimenti in startup sarebbe auspicabile un quadro di agevolazioni che prevedano:

a) L'esenzione della tassazione dei capital gain derivanti dalla vendita delle partecipazioni al termine del terzo anno;

b) Il 50% di esenzione della tassazione sui capital gain realizzati prima del termine, nel caso in cui i proventi siano reinvestiti in partecipazioni in startup e PMI innovative nello stesso anno fiscale e deduzione delle eventuali perdite derivanti dall'investimento;

c) La possibilità di compensare le minusvalenze derivanti dalla cessione delle partecipazioni con altre plusvalenze.

Aumento degli incentivi fiscali per investimenti nel venture capital ed altri investitori professionali per i fondi e le casse previdenziali e le assicurazioni

I grandi investitori istituzionali investono tuttora una quota esigua del patrimonio in gestione nel asset class del venture capital ed in imprese innovative, a differenza di quanto avviene in molti Paesi europei e nel Nord America. Per favorire il loro coinvolgimento sarebbe auspicabile implementare alcune agevolazioni supplementari a partire dalla deduzione fiscale del 30 per cento dell'investimento in startup, PMI innovative, fondi di venture capital e società d'investimento/veicoli che investono almeno

il 30 per cento in startup e PMI innovative. Le plusvalenze derivanti dalle partecipazioni al capitale sociale di una o più startup e/o PMI innovativa – direttamente o per tramite di investitori professionali - non dovrebbero concorrere alla formazione del reddito unico imponibile degli investitori istituzionali (come già previsto come misura temporanea per le persone fisiche dal DL 73/2021). Inoltre, il coinvolgimento dei fondi previdenziali negli investimenti nei private asset è essenziale ai fini di rafforzare la competitività dell'ecosistema italiano: da un punto di vista normativo ciò si dovrebbe tradurre nel favorire l'organizzazione delle stesse in società in accomandita semplice (S.a.s.) come equivalente della limited partnership.

Incentivi fiscali per le imprese che: investono in Fondi di Venture Capital o in altre società/veicoli che investono prevalentemente in startup; che costituiscono Fondi di Corporate Venture Capital; che sviluppano programmi di Open Innovation o che acquistano beni o servizi dalle startup

L'apporto delle imprese e delle corporate al Venture Capital è uno dei fattori principali per lo sviluppo del mercato e per la crescita delle startup, per questo motivo sarebbero auspicabili delle misure volte a stimolare il loro impegno nel settore dell'innovazione. In particolare:

a) Deduzione fiscale del 50% dell'investimento in Fondi di Venture Capital, in altre società o veicoli che investono prevalentemente in startup;

b) b) Deduzione fiscale del 50% dell'investimento conferito in Fondi di Corporate Venture Capital o in altre società o veicoli costituiti ad hoc per gli investimenti in startup;

c) c) Iper ammortamento per l'acquisto di programmi di Open Innovation sviluppati da incubatori certificati ed acceleratori e per l'acquisto beni materiali e beni immateriali nuovi sviluppati da startup o PMI innovative.

Promozione di Fondi di Fondi misti "pubblico-privati" con l'obiettivo di aumentare le risorse disponibili attraverso un effetto moltiplicatore

La rosa dei gestori dei Fondi di Fondi dovrebbe essere individuata tra asset manager con comprovata esperienza, che si impegnino ad incrementare le risorse a loro delegate. Sarebbe auspicabile che ciascun fondo possa identificare i gestori delle risorse, nel rispetto dei vincoli di mandato fissati dall'erogatore. Gli investitori (anche quelli di piccolo taglio, come i Business Angels) dovrebbero poter contare su fondi specifici dedicati che operino sul mercato secondario.

Riforma e potenziamento del meccanismo di credito d'imposta in ricerca e sviluppo

Il regime del credito d'imposta ricerca e sviluppo è costruito oggi in una modalità poco utilizzabile per quelle tante startup che necessitano in alcuni casi anni per accedere al mercato. Si rende quindi necessatia una riforma che dovrebbe tenere in conto le

specificità di queste realtà e che si dovrebbe concentrare su tre aspetti:

- identificazione ex-ante delle spese sulle quali viene riconosciuto il credito d'imposta per superare l'incertezza e stimolare gli investimenti in ricerca e sviluppo;
- introduzione della possibilità che tali crediti siano cedibili, alla stregua di quanto avviene nell'edilizia con il bonus 110%, o usati sotto forma di voucher;
- creazione ad hoc di un Credito d'imposta ricerca e sviluppo al 50%, dedicato alle startup e PMI innovative, che per l'appunto spesso non possono usufruire di questa misura perché operano ancora in uno status pre-profitto.

Allocazione delle rimanenze dei Fondi Europei di Sviluppo Regionale verso imprese innovative e fondi di venture capital

Previsione di un fondo specificamente dedicato agli ambiti di indirizzi dei FESR su base regionale nel quale allocare le rimanenze dei fondi stessi, da destinare a imprese innovative attive in ambiti specifici, mantenendo eventualmente inalterata destinazione geografica e settoriale. La misura non avrebbe alcun impatto su altre fonti di spesa, ma il vantaggio di evitare la dispersione di risorse che altrimenti non verrebbero utilizzate dalle amministrazioni beneficiarie, anzi, restituite alla UE.

ITALIAN TECH ALLIANCE

Italian Tech Alliance
Corso di Porta Romana 61
Milano - 20122

Misure per startup innovative

Italian Tech Alliance promuove e incoraggia le istituzioni ad adottare le misure della dichiarazione Startup Nations Standard, enunciate di seguito.

Creazione rapida di startup, ingresso agevole nel mercato

Un imprenditore deve poter costituire una startup (persona giuridica) sia online che offline in un giorno a un costo non superiore a 100 euro.

Possibilità per gli aspiranti imprenditori di trovare su un unico portale internet tutte le informazioni relative ai requisiti amministrativi e alle opportunità di finanziamento.

Creazione di un helpdesk per startup e le scaleup di altri Stati membri dell'UE che, nel tentativo di entrare nel loro mercato, si sono imbattute in problemi normativi e/o in problemi di finanziamento e/o impedimenti normativi.

Possibilità di presentare documenti legali di altre giurisdizioni dell'UE come prova per la costituzione di una startup o per la creazione di una filiale di una startup esistente che si espande nel mercato unico.

Attirare e trattenere lavoratori qualificati

Le domande di visto devono essere trattate entro un mese per:

- Fondatori di Paesi terzi sostenuti da un partner fidato nello Stato membro;
- Personale esperto proveniente da Paesi terzi, impiegato da startup.

Rafforzamento e miglioramento dei programmi e degli incentivi per incoraggiare il ritorno di lavoratori tecnologici qualificati emigrati in Paesi terzi.

Innovazione nella regolamentazione

Applicare il principio "Think Small First" che deriva dallo Small Business Act (SBA) e a considerare le esenzioni positive per le startup e i meccanismi di regolamentazione come sandbox per facilitare lo sviluppo di nuovi prodotti e servizi.

La sperimentazione e l'innovazione per le startup sono promosse e abilitate attraverso sandbox normative. Le policy enunciano e introducono misure, programmi concordati ed esempi concreti per l'uso di sandbox regolamentari in settori in cui le innovazioni possono essere testate in collaborazione con le autorità di vigilanza.

Innovazione nel settore degli appalti

Le startup dovrebbero avere almeno le stesse opportunità delle imprese più grandi nell'accesso agli appalti pubblici innovativi e alle innovazioni del settore della ricerca.
Eliminare gli impedimenti legali o amministrativi che penalizzano startup/scaleup rispetto agli altri partecipanti alle opportunità di approvvigionamento di innovazione.

Incoraggiare acquirenti pubblici e dei servizi di approvvigionamento ad acquistare innovazioni dalle startup.

Garantire che la tecnologia sviluppata nel settore della ricerca possa essere trasferita senza ostacoli per creare imprese e per partecipare ad appalti per l'innovazione.
Incoraggiare le startup a contribuire e a beneficiare delle risorse open source, a stimolare l'innovazione e l'accesso a tecnologie affidabili ed accessibili.

Accesso ai capitali

Accesso diretto ai finanziamenti: utilizzare parte dei finanziamenti del Recovery and Resilience Facility (RRF) per migliorare l'accesso al capitale di rischio per le startup attraverso la Banca europea per gli investimenti (BEI), le Banche di promozione o altri veicoli dedicati, facendo leva sugli investimenti privati e distribuendo i fondi a società di capitale di rischio affermate/professionali.

Accesso indiretto ai finanziamenti: gli Stati membri introducono o migliorano le iniziative politiche che mirano ad aumentare la quantità e la varietà di capitale privato (ad esempio dai fondi pensione europei) disponibile per coinvestire in startup ad alta crescita.

Introdurre sgravi fiscali ai Business Angels per stimolare e sostenere il finanziamento delle fasi iniziali delle startup.

Inclusione sociale, diversità e tutela dei valori democratici

Promozione di "role model" (ad esempio assegnando premi che promuovano e riconoscano la diversità nella comunità delle startup).

Introdurre incentivi mirati per le startup che assumono in base alla diversità di etnia, genere, religione, età e orientamento sessuale.

Fornire sostegno ai fondatori provenienti da contesti svantaggiati per creare imprese.
Mobilitare le startup per affrontare l'emarginazione e l'esclusione sociale legate al basso reddito, all'istruzione limitata, al luogo dove ci si trova, alla cultura o alla disabilità.

Digital first

Questo standard richiede la disponibilità di canali digitali in tutte le interazioni tra le startup e lo Stato, come previsto nel benchmark eGovernment della Commissione Europea.

Prevedere la possibilità di svolgere tutte le interazioni quotidiane tra le startup e le autorità (come la creazione di società, il deposito delle imposte, la partecipazione agli appalti pubblici, l'identificazione elettronica e le firme digitali) in modo digitale.

Contattare e coinvolgere startup e scaleup in modo proattivo per la condivisione delle conoscenze e delle migliori pratiche in materia di digitalizzazione.

ITALIAN TECH ALLIANCE

Life Science: riforme suggerite dall'ecosistema dell'innovazione italiano

Italian Tech Alliance è l'associazione italiana dei Venture Capitals, degli investitori in innovazione (business angels, family offices e corporates) e delle startup e PMI italiane. Gli investitori di Italian Tech Alliance gestiscono asset per oltre 1 miliardo € ed hanno investito in oltre 250 startup italiane ad alto potenziale di crescita e a forte contenuto tecnologico. Gli imprenditori rappresentano circa 100 startup e/o PMI innovative che sono state in grado di raccogliere almeno € 500.000 in finanziamenti.

Uno degli obiettivi di Italian Tech Alliance è fare in modo che le startup possano dare un contributo maggiore alla crescita del nostro Paese, anche attraverso una maggiore sensibilizzazione dell'opinione pubblica italiana sui temi dell'innovazione e dello sviluppo.

Questo briefing espone il lavoro dei soci di Italian Tech Alliance che operano nel settore delle Scienze della Vita (Life Science), che comprende l'industria farmaceutica, quella biotecnologica e quella di produzione di dispositivi medici. I soci di Italian Tech Alliance - operatori attivi nel settore come investitori o imprenditori - hanno analizzato, discusso ed elaborato soluzioni costruttive e concrete per migliorare il quadro normativo che regola le attività delle imprese innovative in Italia. Le proposte avanzate sono concrete, realizzabili e ad un costo molto ridotto per lo Stato.

Tra i Venture Capital hanno partecipato: Aurora Science, Biovalley Investment Partners, Genextra, Indaco, Panakès, Sofinnova Partners. Tra le startup si sono unite ai lavori: Aileens Pharma, Alia Therapeutics, Altheia Science, Amypopharma, Betaglue Technologies e BiovelocITA, CellPly, Corion biotech, Crestoptics, Diadem, Echolights, Endostart, Enthera, Epsilen Bio, EryDel, Genespire, Innovheart, Newronika, PatchAI, Silk Biomaterials, Tensive e Thetis. Un contributo decisivo all'ideazione e alla stesura del briefing è stato dato da Alira Health.

Le proposte

- **Modifica strutturale del credito di Imposta a beneficio delle start up e piccole e medie imprese (PMI) Innovative del settore**
  - Proposta di riforma Credito d'Imposta
- **Modifica strutturale delle modalità e delle tempistiche di accesso, approvazione e desecuzione dei trials clinici e pre-clinici**
  - Attuazione della Legge 3/2018
  - Riforma Comitati Etici
  - Registrazione e archiviazione degli Studi Clinici
- **Miglioramento del Tech Transfer, per aumentare la capacità di attrarre finanziamenti e fondi di ricerca e sviluppo (R&S)**
  - Modifica del Professor Privilege
  - Facilitazione di relazioni tra il pubblico e il privato
  - Supporto per l'accesso ai fondi europei per PMI
  - Costituzione di un percorso formativo riconosciuto di technology transfer manager e istituzione della figura negli enti di ricerca pubblici

Modifica strutturale del credito di Imposta a beneficio delle start up e delle piccole e medie imprese (PMI) innovative del settore.

La disciplina attuale sul credito d'imposta di ricerca e sviluppo (CIR&S) è regolata dalla legge di Bilancio 2020 (ovvero L. n160 del 27 dicembre 2019), che abbassa il credito d'imposta riconosciuto per chi investe in attività R&S rispetto alla precedente normativa[1], riducendo al 12% le spese agevolabili per "attività di ricerca fondamentale, ricerca industriale e sviluppo sperimentale in campo scientifico e tecnologico" nel limite massimo di € 3 milioni. Questa decisione ha ridotto la possibilità delle imprese innovative di poter sfruttare gli ingenti investimenti che ogni anno compiono in attività di ricerca e sviluppo.

Per quantificare l'impatto che il precedente CIR&S aveva sulle imprese innovative del settore, Italian Tech Alliance ha raccolto i dati dal 2017 al 2019 di 25 startup operanti nel Life Sciences, e il quadro che ne emerge ha portato ad interessanti spunti di riflessione. I dati raccolti evidenziano che, anche con i livelli di CIR&S precedenti alla Legge di Bilancio 2020, le startup e PMI innovative Life Science -che investono sempre più in R&S, anche grazie al supporto degli investitori Venture Capital- hanno recuperato solo il 25% del totale delle spese R&S. Inoltre, di questo 25%, le startup sono riuscite a riutilizzare appena il 50%. Ciò equivale ad un 75% di spesa annua in R&S potenzialmente reinvestibile e non sfruttata. Nei fatti, dunque, oltre al dato sulla percentuale enorme di spesa in R&S "persa", che andrebbe ad aumentare dopo la riduzione del CIR&S al 12%, cio che deve preoccupare maggiormente è che le startup innovatrici nel Life Science non riescono a recuperare queste risorse finanziarie -sotto forma di credito di imposta- proprio nel momento in cui ne avrebbero più bisogno, ovvero nella fase *pre revenues*.

Infine, emerge che il credito di imposta, facente riferimento unicamente al mondo delle startup e PMI innovative, costituisce potenzialmente un ammontare ridotto e con un impatto minimo sulle casse dello Stato.

Proposte di riforma

- Realizzazione di un credito d'imposta sulla ricerca specificamente dedicato a startup e/o PMI innovative, e che tenga conto dello status "*pre-revenues*" di molte di esse.
- Equiparazione trasversale di tutte le voci di spesa agevolabili, senza applicare distinzione tra costi personale, costi materiali e servizi di consulenza.
- Reintroduzione di una percentuale di credito di imposta al 50%, con la possibilità di livelli ancora più elevati da riconoscere alle imprese innovative attive nel Mezzogiorno.

[1] Che prevedeva aliquote al 25% o al 50% in base alle voci di spesa elegibili: 25% per le spese che riguardano l'ammortamento di strumenti e attrezzature di laboratorio e le attività di ricerca e sviluppo commissionate ad altri soggetti privati (competenze tecniche e privative industriali), 50% per le spese per i lavoratori dipendenti, a tempo determinato o indeterminato, impiegati in tali attività, nonché per le spese sostenute per attività di ricerca e sviluppo, commissionati a terzi (Università, enti e organismi di ricerca, startup e PMI innovative);

- Introduzione di un meccanismo che assicuri il riconoscimento del credito d'imposta per determinate spese R&S, attraverso un riconoscimento ex ante da parte dell'Agenzia delle Entrate.
- Miglioramento dell'utilizzabilità del credito d'imposta riconosciuto attraverso un meccanismo divoucher che permetta di riutilizzare in tempi celeri le risorse.

Modifica strutturale delle modalità e delle tempistiche di accesso, approvazione e di esecuzione dei trials clinici e pre-clinici

- Dal 2008 ad oggi, la sperimentazione clinica in Italia ha vissuto un calo costante (880 studi approvati nel 2008 vs 666 nel 2018[2]).
- La legge 3/2018, in materia di sperimentazione clinica presenta molti aspetti interessanti, purtroppo però il legislatore non ha emanato i decreti attuativi per rendere operativi alcuni deisuoi aspetti più importanti.
- I Comitati Etici territoriali hanno un ruolo chiave per le start-up che operano attraverso sperimentazioni cliniche.

Proposte di riforma

Riforma della normativa di riferimento delle sperimentazioni cliniche

- Attuazione completa della legge 3/2018.
- Previsione di tariffe base per le prestazioni proprie della ricerca clinica, da aggiustare localmente, per ottenere un Tariffario Nazionale di ricerca clinica, sulla base dell'esempio del NIHR del Regno Unito[3].
- Introduzione di modulistica standard a livello nazionale (contratto nazionale di ricerca clinica).
- Revisione della normativa relativa agli studi clinici no-profit e agli studi osservazionali.
- Creazione di figure professionali di ricerca clinica anche nell'ambito di ospedali non-IRCCS e non- universitari, all'interno di Clinical Trial Center ben strutturati.

Riforma Comitati Etici

- Riorganizzazione del numero dei Comitati Etici e formazione professionale dei loro membri.
- Inserimento di personale preparato e con esperienza diretta nello svolgimento di trials clinici all'interno dei Comitati Etici.
- Monitoraggio e accountability gestiti da un Comitato Unico Nazionale che supervisioni l'attività territoriale.

Registrazione e archiviazione degli Studi Clinici

- Definizione di un ruolo al database Nazionale dell'AIFA e di una visione di lungo periodo, in previsione dell'adozione del Portale UE, nell'ottempreanza al Regolamento UE 536/2014.

---

[2] https://www.aifa.gov.it/documents/20142/241052/18-Rapporto-OsSC_03.10.2019.pdf/4694ddbe-8f65-68b4-ac3a- cd0e883fd982

[3] https://www.nihr.ac.uk/documents/partners-and industry/NIHR%202020%20Investigation%20and%20Intervention%20Tariff%201.2.pdf

Miglioramento del Tech Transfer, per aumentare la capacità di attrarre finanziamenti e fondi di ricerca e sviluppo

- L'Italia, assieme alla Svezia, è l'unico paese in cui è riconosciuto il Professor Privilege, che attribuisce la titolarità delle invenzioni sviluppate in ambito accademico (o presso gli enti di ricerca pubblici) ai professori o ai ricercatori che le hanno concepite, e non alle strutture di ricerca (Atenei, Enti) che ne sostengono i costi di sviluppo.
- L'Italia è il quinto paese in Europa per capacità di attrarre fondi Europei di R&S.
- Il Budget nazionale per il Tech Transfer è 4 volte inferiore ai vicini europei.
- L'Università italiana contribuisce solo per lo 0,8% del totale degli investimenti in R&S.

Proposte di riforma

Modifica del Professor Privilege

- Abolizione del Professor Privilege e attribuzione dei diritti all'Ateneo o all'Ente di ricerca.

Facilitazione della relazione tra il pubblico e il privato:

- Deroga nel Codice dei contratti pubblici per le attività degli uffici di trasferimento tecnologico per:
    - selezione dei consulenti
    - selezione e negoziazione contrattuale
- Modifica del testo unico delle società a partecipazione pubblica per consentire a enti di ricerca e università pubbliche partecipazioni non di controllo su spin off.

Supporto per l'accesso ai fondi europei per PMI

- Istituzione di un Fondo Nazionale per il supporto alle imprese nella pianificazione e stesura dei progetti per ottenere finanziamenti europei (a fronte di poche migliaia di Euro erogate per ogni domanda, l'effetto sarebbe di leva, sull'accesso a finanziamenti non diluitivi per le PMI).

Costituzione di un percorso formativo riconosciuto di technology transfer manager e istituzione della figura negli enti di ricerca pubblici

- Introduzione di un percorso di formazione, riconoscimento legale e inserimento per gli addetti al trasferimento tecnologico all'interno della PA.
- Organizzazione di seminari formativi presso università e centri di ricerca, per creare opportunità di confronto e formazione di studenti e ricercatori.

Background

Venture Capital e Life Science in Italia

Nel 2019, in Italia, il 15% degli investimenti di Venture Capital (VC) ha avuto come target imprese operanti in ambito Life Science (diviso principalmente in farmaceutica, biotecnologiche e dispositivi medici), per un volume di capitale investito pari a quasi € 100 milioni, concentrati nei settori Healthcare e Biotech.

Per quanto riguarda le startup, quelle operanti nel Life Science italiano occupano un ruolo fondamentale nel tessuto economico, realizzando farmaci biotech, vaccini, terapie avanzate ed emoderivati oltre che prodotti impiegati per diagnosi, terapia, controllo e attenuazione di malattie. Il loro lavoro contribuisce a rafforzare la competitività del nostro Paese.

Life Science in Italia tra luci ed ombre

In Italia, il settore delle Scienze della Vita - che raggruppa i comparti farmaceutica, biotecnologie e dispositivi medici - rappresenta uno dei maggiori volani di ripresa su cui il nostro Paese può contare e che già da qualche anno viene sottolineato da vari ambienti come il "treno in corsa che l'Italia non deve perdere[4]". In rapida evoluzione e in costante crescita a livello globale, il Life Science italiano rappresenta la punta di diamante di un sistema che si poggia saldamente su PMI e start up innovative; investimenti in Ricerca e Sviluppo (R&S) e iniziative di Venture Capital. Tuttavia, nonostante risultati sistemici invidiabili (primo tra tutti il primato europeo nella produzione farmaceutica), il comparto Life Science necessita del supporto importante del legislatore, per non restare indietro a livello Europeo e globale.

L'Italia è il primo Paese europeo per **produzione farmaceutica**, con un valore totale di produzione nel 2019 pari a € 34 miliardi, un numero di addetti pari a 66.500 persone (il 10% dei quali impegnati in ricerca e sviluppo), una crescita dell'export decennale pari a +168% rispetto al +86% della media UE[5] e una crescita occupazionale pari al doppio della media dell'economia Nazionale (10% rispetto al 5% nel periodo 2014 - 2019[6]). Inoltre, nonostante l'impatto del Covid-19, le esportazioni farmaceutiche italiane hanno contribuito a mantenere il trend produttivo in crescita anche durante i primi mesi del 2020 (€ 17 miliardi generato durante il trimestre del lockdown; +€ 500 milioni rispetto al 2019[7]), riuscendo addirittura a mantenere ben saldo il primato produttivo delle PMI, che anche nel 2020 contribuiscono da sole al 23,6% della produzione Europea. Dati importanti che tuttavia contrastano con i bassi livelli di investimenti in R&S, (5% del fatturato totale, contro il 9% e al 12% di Francia e Germania[8]) che diventano ancora più importanti, considerato lo "svantaggio dimensionale" cui deve sopperire l'industria farmaceutica Italiana[9].

---

[4] F. Cerati, Il Sole 24Ore, Settembre 2018
[5] Indicatori farmaceutici – Farmindustria Centro Studi, luglio 2020., pp. 6-17
[6] Ibid, p.7
[7] Ibid, p.9
[8] L. Magna, Bcg: Italia leader europeo nell'industria healthcare? Strategie per arrivarci, a partire dall'innovazione, Industrialtaliana.com, Luglio 2020
[9] L'healthcare spinge l'occupazione: +45mila posti con il digitale, corrierecomunicazione.it, Luglio 2020

Discorso simile anche per **l'industria biotecnologica** la quale, a partire dalla fine della crisi del 2008, ha avuto una crescita costante, fino a raggiungere nel 2019 un totale di 696 imprese (per l'80% PMI), per un fatturato complessivo di € 13 miliardi, circa 12.950[10] addetti e un ammontare di investimenti complessivi in ricerca e sviluppo in crescita del 25% rispetto al 2014, a ulteriore conferma dell'alta intensità di ricerca e innovazione, in un comparto che impiega il 52,4% del totale delle imprese e il 45% dei dipendenti[11]. Gli investimenti in ricerca e sviluppo restano comunque molto bassi rispetto al panorama europeo, e fortemente dipendenti degli sforzi del capitale privato. Dei circa € 770 milioni[12] di investimenti in ricerca e sviluppo, infatti, solo € 150 milioni arrivano dal pubblico, mentre paesi come Germania e Spagna possono vantare rispettivamente una spesa pubblica in ricerca e sviluppo pari a € 6 miliardi e € 1.3 miliardi[13].

Per quanto riguarda i dispositivi medici, invece, gli ultimi dati raccolti parlano di un settore che, a fronte di un mercato da circa € 16 miliardi e circa 4.000 imprese sul territorio[14], impiega a malapena il 12% dei 76.400 occupati del settore in attività di ricerca e sviluppo, per una spesa complessiva di € 1,06 miliardi[15]; un livello di spesa ulteriormente minacciato dalla fuga verso altri Paesi degli investimenti, a discapito dei bassi tassi di interesse, e ampiamente giustificata da criticità politiche e strutturali, già rilevate in passato da diversi attori.

Il quadro complessivo che emerge è dunque quello di un settore con notevoli potenzialità per diventare il motore trainante dell'economia italiana nei prossimi anni, ma che viene limitato pesantemente da problematiche che sono state riscontrate soprattutto in questi ambiti:

- Investimenti in R&S che, nonostante la crescita continua (+2,5% per un totale di € 6,1 miliardi[16]), e il primato negli investimenti di Venture Capital (40% delle operazioni di VC per il 2019[17]), restano indietro rispetto al contesto europeo, e vengono limitati da un sistema di recupero crediti poco efficace e molto dispendioso (solo il 12,5% delle spese di R&S viene riutilizzato[18]).
- Accesso e gestione dei clinical trials, dove il calo generale e progressivo degli studi approvati (-24% nel decennio 2008-2018[19]), viene ricondotto alla scarsa trasparenza dei costi, basse performance dei centri sperimentali nel reclutamento dei pazienti, il mancato sfruttamento della ricerca spontanea e ad un sistema di comitati etici territoriali troppo frammentato e limitato nelle sue competenze specifiche.

---

[10] The European House Ambrosetti - Il ruolo dell'Ecosistema dell'Innovazione nelle Scienze della Vita per la crescita e la competitività dell'Italia – settembre 2019. P.38
[11] Ambrosetti, 2020, p.23
[12] BioInItaly Report 2020 – Assobiotech, Maggio 2020, p.4
[13] A. Panci, LA LEZIONE DELLE BIOTECNOLOGIE PER IL FUTURO DELL'ECONOMIA ITALIANA, stradeonline.it, Settembre 2020
[14] Dati Confindustria Dispositivi Medici, 2017. L'8a Edizione del Rapport Settoriale é prevista per l'autunno 2020. https://www.confindustriadm.it/dispositivi-medici-18a-edizione-dellindagine-che-fotografa-il-settore/
[15] Ibid; equivalente al 90% del totale della spesa in Ricerca e Innovazione nel settore (€ 1,17 miliardi)
[16] The European House Ambrosetti, Ottobre 2020, p.6
[17] Ibid, p.24
[18] Analisi interna Italian Tech Alliance, Settembre 2020
[19] https://www.aifa.gov.it/documents/20142/241052/18-Rapporto-OsSC_03.10.2019.pdf/4694ddbe-8f65-68b4-ac3a-cd0e883fd982

- Gestione del trasferimento tecnologico, ancora limitato dal vincolo del professor privilege e dal sottodimensionamento degli uffici di trasferimento tecnologico, tanto a livello di personale (4,2 vs 8,5 media EU) che a livello finanziario (media budget di €240.000 perufficio di trasferimento tecnologico a fronte de una media UE di €825.500[20]), che fanno scivolare il Paese al 20esimo posto al mondo per numero di domande brevettuali presentate per milione di abitanti (solo 71

[20] The European House Ambrosetti - Il ruolo dell'Ecosistema dell'Innovazione nelle Scienze della Vita per la crescita e la competitività dell'Italia - settembre 2019.p.13