



CAMERA DEI DEPUTATI

X Commissione (Attività produttive, commercio e turismo)

Disegno di legge Disposizioni organiche per la valorizzazione, la promozione e la tutela del *made in Italy* (A.C.1341)

Memoria Federchimica-Assobiotec

2 Novembre 2023

Federchimica-Assobiotec, Associazione nazionale per lo sviluppo delle biotecnologie, è una realtà che rappresenta oltre 130 imprese e parchi tecnologici e scientifici operanti in Italia nei diversi settori di applicazione del biotech: salute, agricoltura, ambiente e processi industriali.

Costituita nel 1986 all'interno di Federchimica, Assobiotec fa parte di Confindustria ed è socio fondatore di EuropaBio, l'Associazione Europea delle Bioindustrie e di ICBA, l'International Council of Biotechnology Association. In Italia è socio fondatore, attraverso Federchimica, del Cluster Nazionale delle Scienze della Vita ALISEI e del Cluster Nazionale della Chimica verde SPRING. Partecipa costantemente ed attivamente ai lavori dei Cluster Blue Growth e del Cluster Agrifood Nazionale CLAN.

L'Associazione riunisce realtà diverse – per dimensione e settore di attività – che trovano una forte coesione nella vocazione alla ricerca e all'innovazione in tutto il ciclo dello sviluppo di prodotto, dal bancone di laboratorio fino alla produzione, naturalmente basati sull'uso della tecnologia biotech. La Biotecnologia è ormai universalmente riconosciuta come tecnologia abilitante per tutti i Paesi industrializzati ed è considerata una leva strategica di sviluppo in tutti i campi industriali ed una risposta concreta ad esigenze sempre più urgenti a livello di salute pubblica, rispetto dell'ambiente, agricoltura e alimentazione. Nell'ambito delle attività biotech delle imprese dedicate alla R&S biotech a capitale italiano, l'incidenza degli investimenti in R&S sul fatturato si attesta stabilmente su valori superiori al 20%, con punte fin oltre al 70% per le microimprese.

Considerazioni generali su “Disposizioni organiche per la valorizzazione, la promozione e la tutela del *made in Italy*”

Come sottolineato dalla relazione al disegno di legge in esame, la manifattura italiana è al centro di una complessa fase di transizione post-pandemica i cui fattori di crisi, acuiti dalla situazione contingente, hanno tuttavia radici più profonde.

Appare più che condivisibile, quindi, l’obiettivo di sostenere sviluppo e modernizzazione dei processi produttivi e delle connesse attività funzionali alla crescita dell’eccellenza qualitativa del Made in Italy, quale elemento di politica industriale utile al progressivo superamento della crisi.

Ed è altresì condivisibile la centralità che viene data al tema dell’istruzione e della formazione, puntando a diffondere la cultura imprenditoriale nonché conoscenze, abilità e competenze professionalizzanti in grado di soddisfare la domanda di lavoro corrente.

Preme, tuttavia, una precisazione rispetto alle premesse in relazione: le esportazioni italiane vengono registrate come aventi un trend positivo per alcuni comparti, fra questi quello farmaceutico. Se è vero, però, che un focus sulla produzione farmaceutica posiziona l’Italia tra le best performer in Europa per produzione di farmaci, è altresì vero che la produzione nazionale avviene oggi per lo più in stabilimenti datati (anche se in gran parte ammodernati) ed è fortemente incentrata su principi attivi di sintesi chimica e su farmaci fuori brevetto. Questi due elementi rappresentano un fattore di rischio in termini sia di volumi che di valori nel medio-lungo termine. Infatti, quando le produzioni più tradizionali e con margini meno remunerativi si sposteranno verso Paesi a più basso sviluppo economico, l’Italia dovrà trovarsi pronta ad affrontare le nuove sfide, facendo leva sulle eccellenze delle proprie maestranze e sull’esistenza di un tessuto e di una cultura produttivi di primo livello.

Quello di cui discorriamo è stato ampiamente dimostrato nel momento emergenziale della pandemia, durante il quale è emersa la debolezza del sistema di produzione vaccinale del nostro Paese. Diviene, allora, necessario focalizzarsi su un tipo di ricerca, produzione e sviluppo maggiormente innovativo: il biotech all’interno del settore life science rappresenta la parte a maggiore innovatività ed è guidato da una forte propensione alla ricerca.

Le biotecnologie, peraltro, rappresentano un motore per l’innovazione non solo nelle Scienze della Vita ma anche nella Bioeconomia. In agricoltura le moderne biotecnologie offrono un insieme di strumenti per migliorare la produttività e la qualità delle colture e la sostenibilità delle coltivazioni, valorizzando al contempo il patrimonio di agro-biodiversità di cui l’Italia è ricca; mentre le biotecnologie industriali rappresentano strumenti per un minore impatto ambientale, attraverso la riduzione o eliminazione degli scarti e un ridotto consumo di energia, permettendo anche alle attività manifatturiere di essere più sostenibili.

Pertanto, nell’ambito della “crescita e consolidamento delle filiere strategiche nazionali” del Titolo II del disegno di legge in parola, ci auguriamo che lo sviluppo dei maggiori punti di forza dell’economia del Paese passi *anche* attraverso una comune visione sull’importanza delle biotecnologie e sulla consapevolezza che mantenere lo status-quo lascerà l’Italia ai margini della competizione globale.

Una simile previsione, peraltro, si collocherebbe nel solco tracciato da una delle ultime iniziative dell’Unione Europea, lo STEP (acronimo inglese di Strategic Technologies for

Europe Platform), che mira a sostenere la produzione di tecnologiche cruciali fra le quali figurano proprio le biotecnologie.

Analisi delle disposizioni di specifico interesse

L'**articolo 4** istituisce il “**Fondo Nazionale del Made in Italy**” disponendo uno stanziamento pari a 700 milioni per l'anno 2023 e a 300 milioni per l'anno 2024. In particolare, il **comma 3** rimanda ad un decreto del Ministro dell'Economia e delle Finanze, adottato di concerto con il Ministro delle Imprese e del Made in Italy, la definizione delle condizioni, dei criteri e delle tipologie di intervento, nonché dei veicoli di investimento e la remunerazione del soggetto gestore.

Si raccomanda, nella definizione di condizioni, criteri e tipologie di intervento, di tenere in debita considerazione anche le specificità di un settore, quale quello delle biotecnologie, che costituisce una tra le maggiori opportunità di sviluppo della conoscenza, dell'economia e del benessere dei prossimi anni e che è un elemento chiave nelle strategie economiche di un Paese sviluppato come l'Italia.

La raccomandazione assume tanto più valore se si considera il momento cruciale che attraversa il tessuto economico industriale del Paese a fronte delle sfide europee introdotte dalle riforme conosciute nel loro insieme con il termine di “green deal europeo”.

L'**articolo 6** prevede una **misura di incentivazione della proprietà industriale**, quale misura che trova un precedente nell'articolo 32, commi da 7 a 10, del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 giugno 2019, n. 58, che ha istituito il “Voucher 3I – Investire In Innovazione” al fine di sostenere, nel periodo 2019-2021, la valorizzazione delle *start-up* innovative. Rispetto alla precedente edizione del contributo, con la nuova versione dell'incentivo viene ampliata la platea delle imprese beneficiarie: alle *start up* innovative si aggiungono le microimprese.

*Al fine di sostenere le *start up* innovative, così come nello spirito della norma dell'articolo 6 in parola, sarebbero auspicabili ulteriori nuove azioni volte a facilitare l'incontro tra le stesse imprese e gli ecosistemi per l'innovazione, destinando risorse per la concessione alle *start up* innovative di agevolazioni sotto forma di contributi a fondo perduto finalizzate all'acquisizione di servizi prestati da parte di incubatori, acceleratori, innovation hub, business angels e altri soggetti pubblici o privati operanti per lo sviluppo di imprese innovative.*

L'**articolo 11** contiene disposizioni in materia di **standard di qualità nell'ambito dei contratti di fornitura**, prevedendo l'adozione di Linee guida per la definizione dei livelli qualitativi dei prodotti. Tali criteri potranno essere inseriti nei bandi e dovranno essere valutati dalle stazioni appaltanti. Pertanto, nei contratti di fornitura, il livello di ottemperanza agli standard qualitativi previsti dalle Linee guida potrà essere considerato dalla stazione appaltante tra i criteri di valutazione dell'offerta economicamente più vantaggiosa di cui all'articolo 108, comma 4 del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36.

Si raccomanda, nella definizione delle Linee Guida, di creare un contesto che riconosca la tecnologia e l'innovazione come un bene primario da valorizzare e su cui investire. Nello specifico per quanto attiene al settore delle biotecnologie per la salute, e più ancora del biomedicale, si sottolinea la necessità di considerare criteri che integrino nell'offerta il Value for Health & Sustainability legato ai prodotti innovativi e ai benefici

anche economici valorizzabili su altri capitoli della spesa sanitaria o sulla stessa spesa sociale.

A corollario, si suggerisce di includere fra i dicasteri che la disposizione coinvolge, d'intesa con il MIMIT, nella redazione delle menzionate Linee anche il Ministero della Salute.

Infine, si osserva come la norma restringa il suo raggio di azione alle sole micro, piccole e medie imprese laddove sarebbe, invece, opportuno considerare anche la grande dimensione, non meno coinvolta ed impattata da sistemi di procurement basati oggi su procedure di gara che stressano le mere componenti economiche dell'offerta.