

## **Protocollo d'intesa tra**

Assobiotec, con sede a Milano, in Via Giovanni da Procida 11, in persona del Presidente, Alessandro Sidoli, di seguito denominata anche "Associazione" (in nome e per conto delle imprese associate)

e

Società italiana scientifica di nefrologia, in persona del legale rappresentante Prof. Giovambattista Capasso, di seguito denominata "Società Scientifica" (in nome e per conto delle società rappresentate)

Premesso che:

nella difficile congiuntura economica e finanziaria, soprattutto nei temi legati al mondo della salute, gli operatori del settore debbono rivedere, in modo più innovativo e attuale, il proprio ruolo e le proprie funzioni;

il ruolo delle nuove tecnologie, soprattutto in campo farmaceutico, è in continua crescita ed evoluzione, e necessità di una cooperazione sempre più forte tra soggetti interessati

Assobiotec e SIN si impegnano reciprocamente a svolgere attività di collaborazione, al fine di raggiungere obiettivi comuni, attraverso sinergie di azione su temi d'interesse comune ed, a titolo non esaustivo, in particolare:

### **Coinvolgimento ed attività all'interno delle istituzioni**

I rapporti con le istituzioni nazionali e regionali sono fondamentali per comunicare in modo efficace e legittimo le proprie posizioni, oltre che per proporre e suggerire proposte utili al sistema economico e normativo complessivo.

In particolare, si rende necessaria una maggiore proattività a livello nazionale e soprattutto regionale, vista l'importanza degli enti locali in tema di healthcare.

**Le parti si impegnano ad un ruolo attivo e determinante a livello di commissioni parlamentari, verso rappresentanti del governo centrale ed enti regionali, apportando quelle conoscenze fondamentali alle istituzioni fondamentali per un corretto processo decisionale.**

### **Politiche di tutela del farmaco innovativo**

Il farmaco innovativo rappresenta non solo un'opportunità economica per il Paese ma anche e, soprattutto, l'unica speranza di trattamento e cura di molti pazienti affetti da patologie rilevanti e diffuse (quali ad esempio l'oncologia, la neurologia e le malattie infettive), nonché una delle principali risposte alle malattie rare.

**Le parti si impegnano, tramite corrette attività di comunicazione mediatica ed istituzionale, a portare all'attenzione del grande pubblico e della comunità scientifica l'importanza del**

**sostegno al farmaco innovativo, nell'ottica dei benefici per la salute, ma anche per lo sviluppo di un'industria strategica per il sistema paese.**

#### **Incremento della competitività nella conduzione degli studi clinici**

Si riscontra la necessità di aumentare l'attrattività del sistema Italia semplificando le procedure amministrative, migliorando le condizioni operative di centri di sperimentazione di eccellenza, riducendo i tempi di realizzazione delle sperimentazioni.

**Le parti si impegnano a fare sistema e proporre soluzioni che valorizzino le eccellenze del nostro Paese, sottolineando con forza la necessità di una necessaria sburocratizzazione del sistema che permetta di riprendere, e possibilmente aumentare, la capacità del sistema di attrarre ricerca scientifica e tecnologica nel nostro Paese.**

#### **Riduzione dei tempi dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) dei farmaci**

Nonostante il potenziamento dell'organico dell'Agenzia Italiana del Farmaco, i tempi in cui, in Italia, i farmaci diventano disponibili e rimborsabili continuano a eccedere largamente i 180 giorni indicati dall'Unione Europea.

**Le parti si impegnano a stimolare la discussione, tramite una voce univoca, per chiedere il rispetto dei tempi che l'Unione Europea si è data, ma che non trovano corretto riscontro in Italia, a favore di quei pazienti ai quali deve essere data la disponibilità di un prodotto fondamentale per la propria salute, e nel più breve tempo possibile.**

#### **Riduzione dei tempi di inserimento dei farmaci nei prontuari regionali e ospedalieri**

La lentezza del sistema di inserimento dei farmaci nei prontuari locali comporta un ritardo spesso superiore a due anni rispetto ad altri Paesi europei, e fa perdere alle imprese che operano in Italia circa il 20% del tempo della copertura brevettuale, con grave danno in termini di ritorno sugli ingenti investimenti sostenuti.

**Le parti si impegnano a proporre soluzioni in merito di revisione del sistema di inserimento dei farmaci nei prontuari locali, cercando di spingere il sistema ad una armonizzazione a livello nazionale, che non preveda una differenza di possibilità di cura a livello regionale, comportando insicurezza e danni al paziente.**

#### **Rispetto del valore della proprietà intellettuale**

Il problema del rispetto della proprietà intellettuale sta divenendo veramente annoso. La stessa è di fatto spesso violata dalle diverse Regioni nella costante ricerca di un pretesto solo economicistico. Due le aree chiave: le cosiddette "gare in equivalenza terapeutica" che, mettendo insieme prodotti a brevetto scaduto e prodotti ancora in esclusiva, violano chiaramente la copertura brevettuale, e la questione dei farmaci biosimilari che, per loro natura, per normativa europea e per definizione stessa, non sono bioequivalenti o "bioidentici". In questo caso, sottrarre alla responsabilità del medico, e affidare unicamente alle funzioni amministrative la scelta del farmaco, significa mettere a rischio la salute dei cittadini.

**Le parti si impegnano a che porre in essere un piano di comunicazione strutturato, che renda finalmente chiaro il confine e le differenze tra farmaco biotecnologico e biosimilare, confermando la centralità della scelta del medico, la posizione dell'Agenzia Italiana del Farmaco e spingendo verso una normativa di carattere nazionale.**

#### **Sviluppo del processo di Technology Transfer (TT) tra imprese e università**

Ad oggi il tema presenta numerose criticità, tra le quali aspetti legali e politiche universitarie non competitive, barriere culturali, mancanza di figure professionali senior nel settore del TT. E'

necessario un contesto legale complessivo, che preveda misure specifiche per stimolare il TT e che assegni alle università più proattive un ruolo economicamente sostenibile.

**Le parti si impegnano a promuovere lo sviluppo di un sistema di trasferimento tecnologico finalmente produttivo, rafforzando in maniera sistemica il contatto tra università e impresa, sotto l'ombrello istituzionale di Ministero dell'Istruzione, Università e ricerca, oltre che del Ministero dello Sviluppo Economico.**

### **Formazione e comunicazione scientifica**

Nell'attuale realtà in cui la medicina è uno dei settori nei quali il contributo dell'evoluzione tecnologica in tutte le sue sfaccettature (nuovi processi produttivi, materiali, dimensioni, mininvasività, telemedicina, etc) è elemento determinante nello sviluppo diagnostico-terapeutico-riabilitativo, la formazione e l'addestramento dei professionisti sanitari diviene condizione imprescindibile.

Questa continua evoluzione fa sì che il trasferimento di conoscenze e competenze dalle aziende agli operatori della sanità sia non solo necessario, ma richieda una maggiore intensità rispetto al passato.

Poiché il principale veicolo di formazione e informazione è rappresentato dalla partecipazione dei professionisti sanitari a manifestazioni convegnistiche e congressuali supportate e dal mondo imprenditoriale, è essenziale che, nel rispetto di etica e sobrietà, sia salvaguardato il contenuto formativo e scientifico del singolo evento.

**Sul tema specifico le Parti si impegnano a:**

- **rendere trasparenti le attività di formazione e informazione nel settore dei farmaci biotecnologici;**
- **valorizzare il ruolo delle Società Scientifiche nelle attività di formazione;**
- **rivalutare le attività di formazione e informazione sulla base della qualità e dei contenuti scientifici degli eventi;**
- **utilizzare al meglio le risorse economiche disponibili e necessarie alla realizzazione dei singoli eventi.**

Nel particolare:

**La Società Scientifica si impegna** ad assumere la responsabilità di valutare la qualità degli eventi, selezionando, ai fini del patrocinio, i più validi in termini di contenuto formativo e scientifico e di rispondenza alle esigenze formative di tutti i propri Soci, vigilando che questi siano anche coerenti rispetto a etica e sobrietà dell'organizzazione e delle sedi congressuali.

**Si impegna altresì**, rispondendo al riguardo anche del comportamento delle Società rappresentate, a contenere entro limiti di oggettiva necessità scientifica e formativa il numero di convegni e congressi concedendo il proprio patrocinio solo a quegli eventi che, selettivamente e al meglio rispondano alla valutazione scientifica ed alle esigenze formative sia teoriche che pratiche di tutti i propri Soci (Regolamento per la concessione del patrocinio SIN)

**Assobiotec riconosce** il ruolo preminente della Società Scientifica nelle attività di formazione e si impegna a far sì che le imprese associate riconoscano l'attività formativa patrocinata SIN, come quella da valorizzare, purché rispettosa del codice etico associativo.

**Al fine di verifica degli impegni sopra descritti è istituita una Commissione mista Assobiotec - SIN di monitoraggio di tutti gli eventi.**

### **Comunicazione e rapporto con i media**

Negli ultimi periodi si è assistito ad un decadimento della comunicazione scientifica del nostro Paese. Da un ambito di confronto science-based, si è giunti ad un violento scontro tra posizioni ideologiche e preventive, a scapito di ragionamenti complessi e dei protagonisti, in senso positivo, del mondo della ricerca scientifica e tecnologica italiana.

**Le parti si impegnano a portare avanti una campagna di comunicazione corretta, permanente e incisiva, anche prevedendo eventi ad hoc per i giornalisti di carta stampata, tv e web, che ponga in essere un dialogo corretto basato su evidenze scientifiche, che penetri nelle fondamenta della società civile e del mondo della comunicazione.**

Al fine di porre in essere il confronto sui temi stabiliti, e nella volontà di trovare una condivisione e corralità di intenti nella fattualità degli stessi, le Parti si impegnano a stilare un calendario di incontri prestabilito ad ogni inizio di anno.

**Milano, 12 maggio 2014**

**Assobiotec**

**Il Presidente**

**Alessandro Sidoli**



**Società Italiana di Nefrologia**

**Il Presidente**

**Giovanbattista Capasso**