

GIUNTA REGIONALE DEL LAZIO

oooooooooooooooooooooooooooo

ESTRATTO DAL PROCESSO VERBALE DELLA SEDUTA DEL 22 MAR. 2002

=====

ADDI' 22 MAR. 2002 NELLA SEDE DEL CONSIGLIO REGIONALE, IN VIA DELLA PISANA, 1301 - ROMA, SI E' RIUNITA LA GIUNTA REGIONALE, COSI' COSTITUITA:

STORACE	Francesco	Presidente	GARGANO	Giulio	Assessore
SIMEONI	Giorgio	Vice Presidente	IANNARILLI	Antonello	"
ARACRI	Francesco	Assessore	ROBILOTTA	Donato	"
AUGELLO	Andrea	"	SAPONARO	Francesco	"
CIARAMELLETTI	Luigi	"	SARACENI	Vincenzo Maria	"
DIONISI	Armando	"	VERZASCHI	Marco	"
FORMISANO	Anna Teresa	"			

ASSISTE IL SEGRETARIO Dott. Adolfo Papi.
.....OMISSIS

ASSENTI: AUGELLO - DIONISI - VERZASCHI

DELIBERAZIONE N° 363

Proposta di legge regionale concernente:

“Interventi per promuovere e agevolare la ricerca e la sperimentazione di nuovi farmaci e di nuove indicazioni terapeutiche dei farmaci esistenti”.



OGGETTO : Proposta di legge regionale concernente : "Interventi per promuovere e agevolare la ricerca e la sperimentazione di nuovi farmaci e di nuove indicazioni terapeutiche dei farmaci esistenti"

LA GIUNTA REGIONALE

SU PROPOSTA dell'Assessore Attività Produttive di concerto con l'Assessore alla Sanità e l'Assessore alla Scuola Formazione Lavoro

ACCERTATO che nell'ambito delle imprese presenti nella Regione assumono particolare rilievo quelle del settore farmaceutico, che rappresentano il 10,63% dell'intero comparto industriale con una occupazione di oltre 13.000 dipendenti;

VALUTATA, in linea con la programmazione regionale, la necessità di garantire la stabilità di tali presenze anche al fine di mantenere ed accrescere il livello occupazionale raggiunto;

RITENUTO che per il raggiungimento dell'obiettivo indicato sia necessario prevedere specifici interventi di sostegno che, in considerazione del tipo di attività, appare necessario rivolgere soprattutto alla ricerca ed alla sperimentazione che notoriamente hanno costi elevati;

VALUTATO altresì che una particolare attenzione verso la ricerca e la sperimentazione collima con l'interesse pubblico di acquisire nuovi farmaci per la tutela della salute dei cittadini;

VISTO il testo della Proposta di Legge elaborato dal Dipartimento Sviluppo Economico concernente "Sostegno alle imprese farmaceutiche per la ricerca e sperimentazione di nuovi farmaci";

CONSIDERATO che il predetto testo ha ottenuto il parere di compatibilità con la legislazione vigente dalla struttura di Consulenza sulla Produzione Legislativa;

CONSIDERATO necessario procedere all'approvazione della legge in oggetto

DELIBERA

di approvare e sottoporre al Consiglio Regionale l'allegata proposta di legge regionale concernente: "Interventi per promuovere e agevolare la ricerca e la sperimentazione di nuovi farmaci e di nuove indicazioni terapeutiche dei farmaci esistenti" composta da 5 articoli e corredata dalla relazione illustrativa, che costituisce parte integrante della presente deliberazione.

Il presente provvedimento è dichiarato urgente ai sensi dell'art. 31 dello Statuto Regionale.-

Il PRESIDENTE
DELLA GIUNTA REGIONALE

lv

RELAZIONE PER PROPOSTA DI LEGGE REGIONALE PER INTERVENTI PER PROMUOVERE E AGEVOLARE LA RICERCA E LA SPERIMENTAZIONE DI NUOVI FARMACI E DI NUOVE INDICAZIONI TERAPEUTICHE DEI FARMACI ESISTENTI

Il Lazio è la seconda Regione italiana per addetti, investimenti e valore aggiunto nell'ambito del comparto dell'industria farmaceutica. Infatti sono presenti nel Lazio 72 imprese con più di 13000 addetti che rappresentano circa il 10% del totale addetti dell'industria manifatturiera, con una presenza professionalmente qualificata di circa 1100 ricercatori. La presenza delle imprese è concentrata nelle province di Roma, Latina e Frosinone con una piccola e significativa realtà anche a Rieti. A fronte di questa realtà produttiva che si è sempre autofinanziata, lavorando ad alti livelli di efficienza produttiva internazionale, sono da tempo in corso spinte delocalizzative indotte dalla globalizzazione e problemi strutturali, di infrastrutture e di risorse rispetto alla ricerca scientifica che si va sviluppando in questo settore.

Sono quindi maturi i tempi per lavorare con serietà e coraggio per far sì che nel Lazio si possa stimolare una cultura dello sviluppo e della ricerca scientifica, mirata ad un fine sociale di alto livello quale quello della scoperta e sperimentazione di nuovi farmaci.

La proposta di legge elaborata contribuisce ad accrescere gli investimenti in laboratori, migliorare le collaborazioni scientifiche e generare spin-off di sviluppo. La Regione vuole quindi favorire con questa legge i processi e le iniziative che possono assicurare un forte sviluppo potenziale e progettuale nei prossimi anni dando dei risultati concreti nella scoperta di farmaci innovativi anche con il coinvolgimento di Università, organismi di ricerca, imprese pubbliche e private, istituzioni finanziarie.

L'altro punto qualificante della legge è quello di promuovere la ricerca in un campo, quello farmaceutico, che ha bisogno di una partenariato regionale che sia anche di indirizzo di scelte che non devono essere dettate solo dal puro ritorno economico.

Inoltre si tratta di un programma di medio e lungo termine che potrà assicurare alla nostra Regione, che è la prima a farlo, un'occupazione di tipo universitario e post universitario qualificata e qualificante che potrà

essere essa stessa di stimolo per il futuro ad ulteriori investimenti anche stranieri, rappresentando un utile strumento anche di marketing territoriale. Per quanto riguarda l'attuazione degli interventi viene costituito un "Fondo speciale per la ricerca nei settori farmaceutici e/o delle biotecnologie" presso l' AGENZIA SVILUPPO LAZIO che verrà disciplinato da apposita convenzione con la Regione, mentre con successivo regolamento verranno altresì stabilite le procedure di attuazione.

La Proposta di Legge Regionale di cui all'oggetto si compone di n. 5 articoli.

L'art.1 (Oggetto e finalità) inquadra le motivazioni della legge, che intende agevolare i programmi e i progetti che vengono specificati nell'art.2; in particolare si vuole, nel rispetto della vigente normativa sulla sperimentazione promuovere e agevolare unicamente la ricerca di nuovi farmaci per la cura della salute umana, mentre vengono tassativamente esclusi farmaci per la cura degli animali e i preparati delle farmacie.

Gli interventi dovranno essere coordinati anche con le risorse nazionali e comunitarie, al fine di poter anche utilizzare ad esempio i programmi che agevolano l'incremento del numero di ricercatori, l'occupazione e la relativa formazione degli addetti.

L'art.2 (Interventi) definisce i soggetti che dovranno attuare quanto si propone questa legge e specifica quali sono gli interventi previsti dalla legge.

I soggetti attuatori sono la Regione Lazio, attraverso l'Agenzia Sviluppo Lazio e la rete delle società specializzate della Regione, es. Filas, per gli aspetti di competenza. Questo schema operativo è già stato collaudato per altre leggi regionali delle attività produttive, quali la legge 22 "Esquilino" e la legge 36/2001 dei "Distretti industriali" e sembra il più adatto ad un approccio coordinato e completo per affrontare tutte le diverse specificità tecniche, contenute in un'unica normativa, attraverso un ruolo di collegamento, informazione e supporto tecnico svolto dall'Agenzia Sviluppo Lazio.

Per quanto riguarda invece gli interventi bisogna distinguere 2 ambiti principali : i programmi di collaborazione con Università e altri soggetti pubblici e privati che fanno ricerca; i contributi per agevolare la ricerca effettuata dalle imprese farmaceutiche sul territorio regionale.

Per quanto riguarda il primo punto, l'esigenza che la Regione promuova programmi di collaborazione tra le Università, gli enti e i soggetti pubblici

e privati per la ricerca e la sperimentazione di nuovi farmaci, parte dalla considerazione che tanto la ricerca effettuata con le risorse delle Fondazioni, quanto la ricerca effettuata dalle Università ha uno scarso collegamento con l'industria. Questo oltre a determinare uno impiego a pioggia delle risorse, senza finalizzarle a priorità definite e concertate da tutti gli attori della ricerca stessa, porta ad isolare e depauperare le potenzialità scientifiche del mondo accademico ed è uno dei motivi principali dell'attuale disoccupazione intellettuale a livello regionale e nazionale in questo settore.

Per questo stesso motivo oltre ad uno sforzo istituzionale per organizzare e stimolare questa collaborazione, si procederà parimenti nell'agevolare con priorità i progetti di ricerca delle imprese farmaceutiche e biotecnologiche che opereranno insieme alle Università.

In particolare per quanto riguarda i contributi alle imprese, si intende agevolare la ricerca e sperimentazione preclinica e biotecnologica.

La ricerca preclinica parte da un bisogno medico che, attraverso un processo di ricerca e sviluppo, individua una molecola dotata di interessante attività farmacologica in vari modelli sperimentali, ne valuta le caratteristiche in termini di stabilità, di durata d'azione, di possibilità di somministrazione e contemporaneamente ne studia la sicurezza d'impiego basata sotto il profilo tossicologico. Superata questa fase, attraverso un riscontro soddisfacente per questi parametri, l'industria presenta i risultati alle Autorità Sanitarie per la molecola che si intende sviluppare. Se il giudizio espresso da una Commissione di esperti in materia è favorevole si ha il **farmaco**, sul quale si potrà avviare lo sviluppo clinico, al fine di valutare l'efficacia sull'uomo ed arrivare alla fine alla **specialità medicinale** venduta in farmacia.

Quindi la ricerca preclinica è quella precedente alla sperimentazione clinica sull'uomo.

Prima di iniziare il processo di ricerca preclinica, è necessario disporre di modelli, test o saggi biologici "in vitro" e in "vivo", che consentano di individuare le molecole dotate delle attività farmacodinamiche richieste.

Le fonti da cui si possono ottenere i farmaci sono diverse, si va dai prodotti di origine naturale, vegetale e animale, quelli di sintesi chimica e quelli ottenuti con le biotecnologie.

Le nuove frontiere della ricerca biotecnologica hanno alleggerito da tanti mali il genere umano, accelerando la crescita della speranza di vita degli ultimi 50 anni tanto sul processo di prevenzione delle malattie che su

14



quello di cura; all'attuale ritmo di avanzamento della ricerca potremmo arrivare, nel giro di pochi decenni ad una speranza di vita di 120 anni.

Ricordiamo alcuni farmaci ottenuti con le biotecnologie: l'insulina, interferone, ormone della crescita e i vaccini (es. epatite B e pertosse).

Tutto ciò è frutto di una ricerca a livello mondiale che attualmente sta sperimentando qualcosa come 1054 nuovi farmaci per contrastare le malattie che colpiscono l'uomo: quelle dell'invecchiamento 66%, dell'infanzia 21% e quelle infettive 13%.

E' evidente che si sta intervenendo a stimolare contemporaneamente più attività tra loro diverse, ma collegate: quella sociale di tutela della salute e di qualità della vita attraverso la scoperta di nuovi rimedi terapeutici; quella scientifica attraverso una valorizzazione del patrimonio umano, accademico e privato, e dei laboratori specializzati con l'innalzamento della qualità della ricerca a livello regionale e nazionale; industriale per lo sviluppo indotto che questa attenzione verso questo segmento d'impresa potrà portare ai programmi d'investimento delle imprese nazionali e internazionali e conseguentemente i relativi incrementi occupazionali.

Una recente risoluzione del Parlamento europeo ha preso atto dell'inadeguatezza delle politiche degli stati membri sulle agevolazioni alla ricerca scientifica rispetto agli Stati Uniti e al Giappone indicando la necessità di intervenire incentivando in particolare la sperimentazione attraverso idonei provvedimenti.

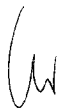
L'art. 3 (regolamento) definisce le questioni che verranno normate con il regolamento, così come avviene generalmente per le altre leggi di incentivo: requisiti dei beneficiari, criteri e modalità di presentazione per le domande, composizione del nucleo di valutazione ecc.. In particolare il nucleo di valutazione avrà tra i componenti un rappresentante dell'assessorato competente in materia di sanità che potrà esprimere parere vincolante sotto il profilo scientifico.

Gli artt.4 e 5 (fondo speciale e disposizione finanziarie) riguardano l'istituzione del fondo speciale presso L'Agenzia Sviluppo Lazio, la gestione dello stesso attraverso apposita convenzione e la copertura delle spese sostenute dall'Agenzia attraverso il fondo di rotazione di cui all'art.24, comma7 della L.R. 6/1999.

Nell'art. 5 viene previsto il capitolo di spesa per l'attuazione della legge, che è stato definito nel bilancio preventivo con il n.28501 "ricerca e sperimentazione nel settore farmaceutico" per L.1.500.000 EURO per l'anno 2002.

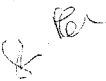


CONSIGLIO REGIONALE DELIB. N. 363
DEL 22 MAR 2002



PROPOSTA DI LEGGE REGIONALE

INTERVENTI PER PROMUOVERE E AGEVOLARE LA RICERCA E LA
SPERIMENTAZIONE DI NUOVI FARMACI E DI NUOVE INDICAZIONI
TERAPEUTICHE DEI FARMACI ESISTENTI



SOMMARIO

Art. 1	Oggetto e finalità
Art. 2	Interventi
Art. 3	Regolamento
Art. 4	Fondo speciale
Art. 5	Disposizione finanziaria

12.10.16

[Handwritten signature]

Art. 1

(Oggetto e finalità)

1. La presente legge detta disposizioni per promuovere e agevolare, nel rispetto della normativa statale e comunitaria sulla sperimentazione, i programmi ed i progetti di investimento riguardanti la ricerca e la sperimentazione di nuovi farmaci e di nuove indicazioni terapeutiche dei farmaci esistenti per la cura della salute umana, assicurando il raccordo con il complesso degli interventi finanziati con le risorse regionali, statali e comunitarie.

ff.
for
M

Ch...

Art. 2
(Interventi)

1. Al fine di cui all'articolo 1, la Regione, attraverso l'Agenzia Sviluppo Lazio, che può avvalersi del supporto degli altri soggetti specializzati della rete prevista dall'articolo 24, comma 3, lettera a), della legge regionale 7 giugno 1999, n. 6, per gli aspetti di rispettiva competenza :

- a) promuove programmi di collaborazione tra le università, gli enti e i soggetti pubblici e privati per la ricerca e la sperimentazione di nuovi farmaci e di nuove indicazioni terapeutiche dei farmaci esistenti;
- b) agevola, mediante la concessione di contributi alle imprese farmaceutiche o biotecnologiche, i progetti che attengono ad una o più delle seguenti attività, in relazione alla parte realizzata sul territorio regionale :
 - 1) ricerca e sperimentazione preclinica e biotecnologia per lo sviluppo di nuovi farmaci e di nuove indicazioni terapeutiche dei farmaci esistenti;
 - 2) realizzazione di partenariati italiani o stranieri per potenziare la collaborazione scientifica nell'ambito delle ricerche e delle sperimentazioni;
 - 3) creazione e sviluppo di applicazioni innovative generate dalle ricerche effettuate.

FB
LW

Alle

Art. 3
(Regolamento)

1. Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge è emanato un regolamento regionale di attuazione, in conformità alla vigente normativa comunitaria, che, in particolare, stabilisce:

- a) i requisiti dei soggetti beneficiari dei contributi;
- b) i criteri e le modalità per la presentazione delle domande di contributo e per la relativa istruttoria;
- c) la composizione ed i compiti del nucleo di valutazione dei programmi e dei progetti di cui all'articolo 2, istituito presso l'assessorato competente in materia di attività produttive, prevedendo la partecipazione di rappresentanti dell'assessorato competente in materia di sanità i quali esprimono parere vincolante sotto il profilo scientifico;
- d) i criteri di valutazione delle domande per la formazione di una graduatoria;
- e) l'eventuale individuazione di quote di riserva del fondo speciale di cui all'articolo 4 a favore di determinate categorie di soggetti beneficiari o di ambiti di ricerca di particolare interesse sociale;
- f) le spese ammissibili, le forme dei contributi concedibili e le relative percentuali, nonché le modalità di concessione e di erogazione;
- g) le condizioni per l'eventuale cumulabilità dei contributi con altre agevolazioni pubbliche e le modalità per assicurare il raccordo con il complesso degli interventi finanziati con le risorse comunitarie, nazionali e regionali;
- h) le modalità per l'effettuazione di monitoraggi e controlli sulla corretta utilizzazione dei contributi e sullo stato di attuazione delle attività nonché le cause e le modalità di revoca della concessione dei contributi e di recupero delle eventuali somme già erogate.

52
f. l. c.
la

Regolamento

Art. 4

(Fondo speciale)

1. E' istituito presso l'Agenzia Sviluppo Lazio, ai sensi dell'articolo 24 della legge regionale 6/1999, il "Fondo speciale per la ricerca e la sperimentazione di nuovi farmaci e di nuove indicazioni terapeutiche dei farmaci esistenti".

2. La gestione del fondo speciale è regolata da apposita convenzione tra la Regione e l'Agenzia Sviluppo Lazio, stipulata nel rispetto delle disposizioni della presente legge e del regolamento di cui all'articolo 3.

3. Alle spese connesse alla gestione del fondo speciale, sostenute dall'Agenzia Sviluppo Lazio, si fa fronte utilizzando il fondo di rotazione di cui all'articolo 24, comma 7, della legge regionale 6/1999.

12. *Ux*
Fou

[Handwritten signature]

Art. 5

(Disposizione finanziaria)

1. Le spese per l'attuazione della presente legge, quantificate in euro, gravano sul capitolo denominato "Spese per il fondo speciale per la ricerca e la sperimentazione di nuovi farmaci e di nuove indicazioni terapeutiche dei farmaci esistenti"

Lu
F. Bond

Lu



REGIONE LAZIO

Dipartimento Affari strategici istituzionali e della Presidenza

AREA **Attività Istituzionali**

ROMA **2 8 MAR. 2002**

SERVIZIO **Funzionamento Giunta I/B1**

PROG. N. 28526

Consiglio Regionale del Lazio
Dipartimento Funzione Istituzionale
Area Lavori Aula Consiglio
Via della Pisana, 1301
R O M A

e p.c.

Struttura di Consulenza
sulla Produzione Legislativa
S E D E

Assessorato Attività Produttive,
Dipartimento 12
S E D E

Assessorato Sanità
Dipartimento 10
S E D E

Assessorato Scuola, Formazione, Lavoro
Dipartimento 9
S E D E

Oggetto: Trasmissione proposta di legge regionale.

Per quanto di competenza, si trasmette il seguente provvedimento, adottato dalla Giunta Regionale nella seduta del 22 marzo 2002.

- (363) - **Proposta di legge regionale concernente:**
"Interventi per promuovere e agevolare la ricerca e la sperimentazione di nuovi farmaci e di nuove indicazioni terapeutiche dei farmaci esistenti".

Il Dirigente del Servizio
(Dr. Adolfo Papi)

AL