

S3 Regione Emilia-Romagna Le Priorità Tecnologiche Regionali

Industrie della Salute

Nota: Questo è un documento proposto per la consultazione pubblica sulle Priorità Tecnologiche Regionali. Il documento è stato redatto da gruppi di lavoro costituiti da imprese, ricercatori ed altri stakeholders dell'innovazione della regione Emilia Romagna nel periodo aprile-giugno 2013 con l'obiettivo di contribuire alla definizione delle Priorità Tecnologiche Regionali per il periodo di programmazione 2014-2020. Chiunque sia interessato a commentare o integrare questo documento può farlo secondo la procedura predisposta ed accessibile all'indirizzo [S3 - Le priorità tecnologiche regionali](#). La consultazione pubblica sarà aperta fino al 3 agosto 2013

Informazioni possono essere richieste a S3@aster.it

Sommario

| | |
|--|-----------|
| Executive Summary | 3 |
| 1 Introduzione | 4 |
| 2 La metodologia | 6 |
| 2.1 Il quadro di riferimento | 6 |
| 2.1.1 Gli obiettivi strategici | 6 |
| 2.1.2 Il sistema economico regionale | 10 |
| 2.1.3 Il sistema della ricerca e del trasferimento tecnologico regionale..... | 10 |
| 2.1.4 Altri elementi del sistema regionale | 10 |
| 2.2 Il Sistema | 10 |
| 2.3 Le traiettorie tecnologiche regionali | 12 |
| 2.3.1 I driver principali | 12 |
| 2.3.2 Le componenti di sistema e abilitanti | 13 |
| 2.3.3 La composizione dei gruppi di lavoro | 15 |
| 2.3.4 L'operatività dei gdl | 16 |
| 3 Gli INPUT al PROCESSO S3 per l'industria della salute | 17 |
| 3.1 Il perimetro di interesse | 17 |
| 3.2 La posizione del sistema all'interno dei CTN..... | 19 |
| 4 Le traiettorie tecnologiche regionali TTR | 20 |
| 4.1 Diagnosi precoce e diagnostica in vivo ed in vitro | 21 |
| 4.2 Nuovi approcci terapeutici e medicine avanzate..... | 24 |
| 4.3 Medicina Rigenerativa..... | 28 |
| 4.4 Biomateriali per applicazioni mediche e diagnostiche | 31 |
| 4.5 Protesica e sistemi riabilitativi | 34 |
| 4.6 Telemedicina ed integrazione con il terzo settore..... | 37 |
| 4.7 Big Data nella Sanità – Sviluppo di una risorsa primaria per la cura e la ricerca medica ... | 41 |
| 4.8 Nuove applicazioni terapeutiche di dispositivi biomedicali..... | 45 |
| 4.9 Sistemi innovativi per la fabbricazione dei prodotti per la salute | 48 |
| 4.10 Salubrità delle strutture wellness e sanitarie..... | 51 |
| 4.11 Tavole di correlazione | 54 |
| 5 Gruppo di lavoro | 56 |
| 6 Conclusioni e raccomandazioni | 58 |

Executive Summary

BONZA

1 Introduzione

Nel quadro della predisposizione della sua Strategia per la Specializzazione Intelligente (S3 – Smart Specialization Strategy), la Regione Emilia-Romagna ha applicato la metodologia prevista¹ al proprio territorio identificando alcune aree di interesse prioritario. Esse si riconducono essenzialmente a due tipologie:

- aree di interesse per la loro attuale importanza economica e sociale:
- aree che presentano un elevato potenziale di crescita e possono dunque costituire, in prospettiva, sbocchi di interesse sia in termini economici, grazie a nuovi e promettenti mercati, che sociali con creazione di posti di lavoro su segmenti di popolazione attiva che si trova in situazioni critiche.

Per queste aree di applicazione, e nel contesto territoriale di riferimento, è ora necessario individuare priorità di intervento che possano indirizzare o accompagnare lo sviluppo economico e sociale.

Nella successiva fase di definizione del policy mix dovranno essere identificate le misure strategiche in grado di affrontare le priorità. Tali misure dovranno essere adeguate alla qualità e tipologia delle priorità ed alle loro reali condizioni di applicabilità nella regione.

Questo documento affronta il tema della selezione delle priorità (*priority setting*) tenendo conto che esse dovranno essere il risultato di una azione congiunta di tipo top-down, basata sugli obiettivi strategici generali, e bottom-up, basata sull'emersione di esigenze generate dai soggetti regionali coinvolti, imprese, ricercatori ed altri stakeholder dell'innovazione.

La fase di *priority setting* è stata avviata coinvolgendo in modo organizzato un numero rilevante di rappresentanti delle imprese (di dimensioni e mercati differenziati), del sistema della ricerca pubblica e privata (trasversalmente rispetto alle aree di disciplina) e altre organizzazioni regionali integrate nell'ecosistema dell'innovazione.

A tale proposito si sottolinea che, anche grazie alla politica in sostegno all'innovazione implementata fin dal 2002 nella Regione Emilia-Romagna che ha generato meccanismi permanenti di collaborazione e di matching domanda-offerta di innovazione (si veda l'attività della Rete Alta Tecnologia coordinata da ASTER²), il sistema regionale ha risposto con entusiasmo alla chiamata per espressioni di interesse alla partecipazione all'attività di *priority setting*, al punto che è stato necessario effettuare una selezione dei partecipanti.

Sono stati costituiti 8 gruppi di lavoro, descritti in dettaglio nel cap.6 che, utilizzando un metodo di lavoro comune, hanno condiviso una visione del futuro regionale con riferimento alle aree di interesse identificate. E' utile sottolineare che tutti i membri dei gruppi di lavoro hanno contribuito non tanto e non solo a partire dalle proprie conoscenze ed esperienze specifiche, quanto dalla propria conoscenza del settore, dei mercati, delle dinamiche territoriali, offrendo dunque una visione di valore più generale.

La prima fase di lavoro ha affrontato il tema della definizione del perimetro di interesse di ciascun gruppo. Si è trattato di una fase di grande importanza, perché la specializzazione che sta alla base della S3 non possiede valenza settoriale, ma affronta il tema delle opportunità di crescita

¹ [S3 guide](#)

² www.aster.it

attraverso la convergenza tra aree tecnologiche (non necessariamente high tech) e di mercato combinate in modo anche non tradizionale o inaspettato.

La discussione sul perimetro di riferimento doveva consentire da una parte di riconoscere temi dotati di un qualche grado di omogeneità, e dall'altra di essere sufficientemente inclusivi per non escludere a-priori ambiti che invece sono in grado di offrire elevato potenziale.

Gli elementi di questa discussione sono contenuti nel cap.3

Gli output dell'attività dei gruppi di lavoro sono reperibili nel cap.4 Le priorità identificate sono presentate, giustificate e discusse sia in base alla loro evoluzione tecnico-scientifica, sull'orizzonte 2020-2025, sia alla possibilità effettiva di essere realizzate. .

La proposta contenuta in questo documento costituisce anche il punto di partenza dell'attività di consultazione pubblica che rimarrà aperta fino al 3 agosto 2013 e che consentirà a tutti gli interessati di contribuire alla versione finale.

2 La metodologia

2.1 Il quadro di riferimento

2.1.1 Gli obiettivi strategici

- 1. Una strategia per lo sviluppo:** La S3 si riferisce all'identificazione delle condizioni per lo **sviluppo** di un territorio. Essa riguarda essenzialmente strategie di rafforzamento strutturale del territorio basate in larga parte sul superamento delle barriere tra ricerca e applicazione della ricerca. In questa strategia occorre dare per acquisiti i contenuti tecnologici e focalizzare l'attenzione sull'utilizzo di tali contenuti, soprattutto in una ottica di convergenza su ambiti innovativi e non consueti.
- 2. Una strategia integrata con le politiche Europee:** Questa integrazione ha essenzialmente due dimensioni. La prima dimensione si riferisce alle **politiche di coesione europee**, che sottendono i Fondi Strutturali e sono orientate ad attuare gli obiettivi di crescita intelligente, sostenibile e inclusiva. La seconda dimensione si riferisce alle **sfide della società di Horizon 2020**, che rappresentano uno dei tre pilastri della strategia della ricerca europea per il periodo 2014-2020. La rilevanza delle scelte tecniche effettuate rispetto a queste dimensioni consente di rendere centrali nella strategia regionale gli aspetti sociali e legati alla persona e di perseguire azioni orientate allo sviluppo rispetto allo stato dell'arte scientifico e tecnologico.
- 3. Una strategia basata sull'innovazione:** cioè sulla capacità di incorporazione delle tecnologie abilitanti in nuovi prodotti, nuovi processi e nuovi business. La Commissione Europea ha già individuato le Tecnologie Abilitanti Chiave (KET – Key Enabling Technologies) per il recupero di competitività Europea³. Le KETs sono tecnologie ad alta intensità di conoscenza e di capitali, con una elevata quota di R&S, con cicli innovativi rapidi e integrati, alti costi e che necessitano di competenze di alto livello. La loro influenza è pervasiva, abilitano l'innovazione nei prodotti, nei processi e nei servizi, in ogni settore economico.
Esse sono di rilevanza sistemica, multidisciplinari e transettoriali, intersecano vari domini tecnologici con tendenza verso la convergenza, l'integrazione tecnologica e con il potenziale per indurre cambiamenti strutturali.
In particolare, le KETs hanno due caratteristiche specifiche che le contraddistinguono da altre tecnologie abilitanti:
 - sono integrate in prodotti innovativi
 - sono alla base di molte catene strategiche del valore europee

Le KETs sono:

- Nanotecnologie
- Nuovi materiali

³ [Key Enabling Technologies](#)

- Microelettronica
- Fotonica
- Biotecnologie industriali
- Nuovi sistemi di produzione

Per completezza di trattazione si considerano tra le KETs anche le

- Tecnologie digitali

4. Una strategia integrata con le Comunità della Conoscenza e dell’Innovazione (KIC – Knowledge and Innovation Communities). Le KIC sono iniziative dell’EIT – European Institute of Innovation and Technology⁴, formate da partnership operanti su temi specifici e costituite da soggetti del mondo dell’educazione, della ricerca, della imprenditorialità e del business. Il loro obiettivo è costituire un modello di eccellenza che possa essere un dimostratore di efficienza per l’innovazione del futuro.

Le KIC rappresentano la punta più avanzata della innovazione europea con riferimento allo stato dell’arte scientifico-tecnologico ma anche efficace campo di sperimentazione di collaborazioni Pubblico-Private anche a livello internazionale. L’elaborazione di una strategia connessa alle KIC assicura alla Comunità regionale la possibilità di integrarsi efficacemente con le grandi reti internazionali dell’innovazione e di attivare con esse una reale situazione di leadership collaborativa. Al momento tre sono le KIC esistenti:

- Climate**
- ICT**
- InnoEnergy**

Il lancio di alcune nuove KIC è atteso per il 2014, sui temi

- Raw Material
- Food
- Manufacturing
- Active and Healty Ageing

5. Una strategia integrata con le iniziative nazionali nel campo dell’Innovazione, in particolare con i **CTN – Cluster Tecnologici Nazionali**. I CTN rappresentano il tentativo di ridare ordine e coerenza al sistema italiano dell’innovazione, mediante la costituzione di aggregazioni di imprese, università e centri di ricerca pubblici e privati, e altri stakeholders dell’innovazione su ambiti tecnologici predefiniti. I CTN integrano fin dalla loro origine la dimensione nazionale e territoriale, e offrono, sugli ambiti tematici individuati, una reale connessione a livello interregionale e un chiaro piano di sviluppo strategico su cui le programmazioni regionali possono agevolmente innestare le proprie azioni. Al momento sono otto i Cluster Tecnologici Nazionali attivi, nelle seguenti aree applicative:

- Fabbrica Intelligente
- Chimica Verde
- Scienze della vita
- Mezzi e sistemi per la mobilità di superficie terrestre e marina
- Agrifood
- Aerospazio

⁴ [EIT](#)

- g. Tecnologie per le Smart Communities
- h. Tecnologie per gli ambienti di vita

6. Una strategia che tiene conto delle tendenze globali dei mercati: Una strategia che abbia l'obiettivo dello sviluppo non può essere scollegata dalle grandi tendenze globali dei mercati, che segneranno l'evoluzione dei prodotti e dei servizi connessi. E' utile dunque riconsiderare l'analisi svolta nel 2012 nell'ambito della definizione di Scenari Tecnologici per l'Emilia-Romagna⁵ e la selezione di 13 Megatrend rilevanti per il territorio regionale li proposti e qui riportati per comodità.

| DESCRIZIONE SINTETICA | | |
|---|---|---|
| 1. SMART CITIES AND INFRASTRUCTURES  | CITTA' E INFRASTRUTTURE INTELLIGENTI | <p>In futuro aumenteranno le concentrazioni abitative e per esse sarà importante una gestione più intelligente e sostenibile, in relazione alle reti energetiche, alla mobilità, agli edifici. L'efficienza energetica e le emissioni zero costituiranno la base per questa tendenza.</p> |
| 2. NEW GENERATION  | NUOVA COMPOSIZIONE GENERAZIONALE DELLA POPOLAZIONE | <p>La maggioranza della popolazione giovane sarà concentrata in India e in Cina, l'Europa avrà il 20% del totale mondiale di popolazione ultraottantenne e le donne aumenteranno la presenza nella finanza e nel business.</p> |
| 3. GEO-SOCIALIZATION  | GEO-SOCIALIZZAZIONE | <p>Le interazioni fra individui e fra organizzazioni e le possibilità di accesso a servizi saranno ripensate a partire dalle informazioni di localizzazione associate a dispositivi personali e pubblici</p> |
| 4. SMART CLOUD  | CLOUD INTELLIGENTE | <p>Nel futuro sarà possibile integrare cloud pubblici e privati e allocare cloud "ad-hoc" secondo le esigenze delle imprese.</p> |
| 5. VIRTUAL WORLD  | MONDO VIRTUALE | <p>Gli ambienti di simulazione saranno utilizzati in molti ambiti, ed in particolare nella difesa, nella medicina, nell'educazione, nella mobilità e nel business</p> |

⁵ [Scenari Tecnologici per l'Emilia Romagna](#)

DESCRIZIONE SINTETICA

6. NEW BUSINESS MODEL



NUOVI MODELLI DI BUSINESS

I modelli di business evolveranno verso condivisione di risorse (infrastrutture, macchinari) e pagamenti orari per servizi e per uso.

7. INTELLIGENCE ADVANCEMENT NETWORKS

WIRELESS AND IN



SVILUPPO DELLE RETI E INTELLIGENZA WIRELESS

Nel futuro la connettività sarà principalmente wireless, aumenteranno i dispositivi disponibili, la loro interconnessione e la capacità di elaborazione. L'ulteriore sviluppo della banda in termini di ampiezza e disponibilità influenzerà nuove generazioni di applicazioni e servizi e l'intelligenza artificiale.

8. INNOVATING TO ZERO



INNOVATING TO ZERO

L'innovazione di prodotti e processi sarà guidata dagli obiettivi resi radicali dalle esigenze sociali di ridurre a zero i difetti, le falle di sicurezza, gli errori, gli incidenti e le emissioni pericolose per l'ambiente e la salute dei cittadini.

9. INNOVATIVE TECHNOLOGIES OF THE FUTURE



TECNOLOGIE ABILITANTI DEL FUTURO

Crescerà l'utilizzo di tecnologie oggi emergenti legate ai nanomateriali, all'elettronica flessibile, ai laser, ai materiali "intelligenti" e così via.

10. E-MOBILITY



MOBILITA' ELETTRICA

L'uso di veicoli elettrici a 2 e 4 ruote aumenterà irreversibilmente erodendo la quota della mobilità tradizionale e saranno necessarie la realizzazione di nuove infrastrutture e l'identificazione di nuove soluzioni tecnologiche.

11. CURE & PREVENT IN HEALTHCARE



CURA E PREVENZIONE NELLA SANITA'

Accanto allo sviluppo delle nuove terapie, il valore sociale della salute ed del benessere delle persone aumenterà. I metodi di prevenzione e di cura dovranno considerarlo nell'ipotizzare le proprie traiettorie di sviluppo.

12. FACTORY OF THE FUTURE: SMART AND GREEN



IMPRESA DEL FUTURO: INTELLIGENTE E VERDE

Aumenterà l'utilizzo dell'automazione industriale, il ricorso a tecniche di intelligenza artificiale e robot intelligenti. La produzione sarà sempre più rapida, efficiente e sostenibile.

DESCRIZIONE SINTETICA

13. GLOBAL POWER GENERATION



RETI DI GENERAZIONE DI POTENZA ELETTRICA DISTRIBUITE

Aumenterà la quota di produzione di energia elettrica da parte dei paesi emergenti, e la quota proveniente da fonti rinnovabili. In particolare nella gestione delle reti che oggi vedono luoghi di produzione concentrati e con alta potenza, si dovranno considerare immissioni puntiformi dalla periferia verso il centro, con un diagramma di produzione stocastico derivanti da condizioni meteorologiche e alternanza giorno-notte.

- 7. Ruolo del sistema regionale dell'innovazione:** Con le specificazioni qui presentate, il processo di trasformazione delle tecnologie abilitanti in soluzioni applicative "pronte per essere commercializzate" può essere svolto anche dal sistema regionale dell'Innovazione e dalla Rete Alta Tecnologia, costituiti anche con questi obiettivi. In questo modo, infatti, la dimensione tecnologica può essere integrata dagli aspetti relativi al capitale umano, alla nuova imprenditorialità ad alta intensità di conoscenza, ai servizi innovativi, alle politiche urbane e per l'attrattività per essere in grado di "curvare" la disponibilità di tecnologie in reali condizioni di incremento di competitività.

2.1.2 Il sistema economico regionale

Descrizione sommaria

2.1.3 Il sistema della ricerca e del trasferimento tecnologico regionale

Università

CNR

ENEA

Rete Alta Tecnologia

Centri per l'Innovazione

2.1.4 Altri elementi del sistema regionale

Il sistema sanitario

CINECA, APT, IBC

2.2 Il Sistema

La Regione Emilia-Romagna ha individuato cinque aree di intervento specifiche per il periodo di programmazione 2014-2020:



1. **Sistema agroalimentare:** E' una area di intervento molto importante per la Regione Emilia-Romagna, che può vantare una varietà di comparti produttivi, prodotti finali di alta gamma ed una sistema di servizi connessi che non ha uguali, dalla materia prima alla grande distribuzione. Il sistema agroalimentare regionale ha un grado di specializzazione elevato, varie grandi imprese localizzate, importanti snodi logistici e istituzioni di rilevanza nazionale ed internazionale. Costituisce inoltre una voce di primo piano nell'export.
2. **Edilizia e Costruzioni:** È un ambito trainante dell'economia regionale, sebbene attualmente colpito da una rilevante crisi di mercato, non limitata all'ambito territoriale. Il comparto industriale delle costruzioni, considerato nella sua articolazione e complessità, necessita di un'inversione di tendenza in termini di innovazione, cultura del progetto, recepimento di contenuti tecnologici abilitanti. La regione Emilia Romagna è sede delle maggiori imprese di costruzioni nazionali ed ha una leadership consolidata su alcuni comparti industriali specifici, quali il settore ceramico, materiali e componenti, macchine e impianti per le costruzioni e per le industrie dei materiali.
3. **Meccatronica e Motoristica:** E' l'ambito per cui tradizionalmente la regione Emilia Romagna è nota nel mondo, con leadership su molti comparti di specializzazione (es. motoristica di alta gamma, macchine utensili, oleodinamica) e trasversali (es. lavorazioni meccaniche, materiali speciali, automazione industriale). L'area di interesse include nicchie di produzione per il mercato, ad es. nautica, strumenti di misura, macchine, e parti di catene di fornitura complesse, allargate ai servizi di progettazione, logistica e assistenza post-vendita.
4. **Industrie della salute:** E' un ambito tradizionalmente presente nel territorio con produzioni di nicchia ma con leadership mondiale, quali la protesica e il biomedicale. La presenza di alcune imprese pivot del settore farmaceutico offre interessanti possibilità di potenziamento dell'ambito, che può beneficiare anche di una sensibilità specifica sui temi del welfare e dell'assistenza, ed una esperienza sul wellness. Nei prossimi anni le industrie della salute diventeranno cruciali per affrontare con successo la sfida dell'invecchiamento della popolazione.

- 5. Industrie culturali e creative:** L'importanza di questo ambito come leva per nuove aree e modelli di business con grandi potenzialità in termini di occupazione (anche giovanile) ad alto valore aggiunto è ben documentata⁶ in Europa. Nel nostro territorio esso diventa particolarmente importante sia per la possibilità di valorizzare e rendere fruibile il consistente patrimonio storico-artistico-naturale esistente che per espandere, anche grazie alle nuove tecnologie digitali e avendo a riferimento nuovi target di pubblico, segmenti con potenzialità ancora da esplorare, quali a solo titolo esemplificativo il gaming, l'entertainment, l'edutainment, il turismo culturale, ... Questo ambito di interesse include anche il supporto ai processi creativi e la promozione dei contenuti culturali collegati ai settori maturi, quali quello del made in Italy e della moda, con la possibilità di instaurare nuove intersezioni prodotto-mercato.

2.3 Le traiettorie tecnologiche regionali

2.3.1 I driver principali

Nel processo di elaborazione delle traiettorie tecnologiche regionali collegate al *priority setting*, sono stati analizzati e considerati i driver di sviluppo principali riconosciuti in letteratura come determinanti a medio-lungo termine.

- 1. Flessibilità, intelligenza, adattabilità:** La capacità dei prodotti, dei servizi e dei sistemi di produzione di adattarsi alle necessità dei destinatari costituirà la chiave del successo. Infatti, le tendenze dei mercati a spostarsi da una produzione di massa ad una ad elevato grado di personalizzazione (la cosiddetta mass customization) rende necessari modi innovativi di concepire, progettare, produrre beni e servizi ed erogarli in modo adeguato alle aspettative. Questa capacità potrà anche favorevolmente influire in un recupero di quote di mercato dell'Europa rispetto a competitor che ancora operano su strategie di prezzo e su produzione di elevati volumi.
- 2. Migliore gestione delle risorse ambientali/energetiche:** la migliore gestione delle risorse disponibili è necessaria sia in una ottica di conservazione delle risorse stesse, che per limitare effetti dannosi sull'ambiente sia, infine, per la diminuzione dei costi di produzione. *Fare di più con meno* diventerà lo slogan dei prossimi anni ancora di più di quanto non lo sia stato finora, e ciò determinerà la necessità di identificare soluzioni più performanti sia in termini di efficienza energetica che di materiali utilizzati, che di servizi associati alla commercializzazione, in una ottica fortemente convergente.
- 3. Seconda e terza vita dei materiali e dei prodotti:** questo driver è strettamente collegato al precedente e ai temi della sostenibilità in tutte le sue dimensioni. Concetti come *Ciclo di vita*, *Riuso* e *Recupero* diventeranno specifiche funzionali per prodotti, processi e servizi fin dal loro concept. Occorre infatti allungare (o allargare) il tempo di vita utile dei prodotti ben oltre la loro vita produttiva, progettando fin da subito le fase di smaltimento, recupero e riuso per obiettivi diversi dagli originali. Queste considerazioni dovranno essere estese non solo alla vita dei prodotti ma anche alla vita dei sottoprodotti (o scarti) che potranno diventare materie prime per altri processi, in una ottica di efficace simbiosi industriale.

⁶ Commissione Europea, "Libro verde – Le industrie culturali e creative, un potenziale da sfruttare", COM (2010) 183 def., 2010.

- 4. Centralità della persona:** La persona e il miglioramento delle sue condizioni di vita diventeranno il perno dello sviluppo europeo e l'elemento caratterizzante delle scelte strategiche da effettuare. Vari sono gli impatti di questa considerazione, da quelli ambientali (è da evitare uno sviluppo che ricade negativamente sull'ambiente) a quelli legati alla salute o al diritto a luoghi di lavoro sicuri e confortevoli.
- 5. Gestione del rischio:** La capacità di gestire in modo positivo i rischi connessi ai processi e/o alla conformità a norme potrà orientare in modo importante verso il successo su mercati nuovi e inaspettati. La capacità di ricavare da situazioni fortemente critiche (anche derivate da cause naturali) indicazioni utili per nuove soluzioni tecnologiche o organizzative apre orizzonti di business di grande interesse economico e sociale.
- 6. Invecchiamento della popolazione:** La mutata composizione sociale della popolazione, con una presenza predominante di anziani, determinerà specifiche di prodotto, di processo e di servizio nuove, che dovranno tenere conto di questo segmento di mercato. Questo driver determina in modo significativo le scelte strategiche da effettuare nell'ambito della salute, ma ha impatti molto importanti anche sui nuovi modelli di business e sulle specifiche di prodotti sia ad alto contenuto tecnologico che tradizionali.
- 7. Agenda digitale:** Driver per eccellenza e condizione abilitante per tutte le altre è la necessità di poter contare su una infrastruttura digitale sia in termini di "hardware" sia di "software. Questa infrastruttura si realizza grazie a connessioni ad elevate prestazioni e all'eliminazione del divario digitale, così come grazie alla disponibilità di applicazioni e servizi adeguati alla disponibilità di connettività, basati sulla geolocalizzazione e concepiti con logiche di integrazione e interoperabilità.

2.3.2 Le componenti di sistema e abilitanti

Considerando gli obiettivi strategici sopra descritti e le condizioni di rilevanza rispetto ai temi principali nonché i driver di sviluppo attesi, la proposta delle traiettorie di sviluppo regionali sui sistemi di riferimento è stata realizzata tenendo conto dei seguenti aspetti:

- 1. Pertinenza rispetto all'ambito del sistema:** I temi trattati nelle traiettorie sono rilevanti per il sistema o area tematica di interesse ma mantengono una loro generalità anche per ambiti diversi, nello spirito della *related variety*. Le applicazioni al settore specifico o all'area tecnologica principale, a volte descritte nelle singole schede delle traiettorie, devono essere interpretate come modo per chiarire alcuni contenuti piuttosto che come destinazione esclusiva, riconoscendo il valore delle scelte nella generalità piuttosto che nella specificazione, nelle condizioni abilitanti di "*scoperte imprenditoriali*" piuttosto che nelle soluzioni proposte.
- 2. Coerenza con lo stato dell'arte tecnico-scientifico e di contesto:** Le traiettorie tecnologiche proposte sono aggiornate allo stato dell'arte, sia sulla tecnologia in se che rispetto ai suoi ambiti di destinazione. Infatti, poiché come già detto l'obiettivo generale è nel sostegno allo sviluppo del territorio, l'attenzione deve essere rivolta non a soluzioni o traiettorie di frontiera o high tech, ma a soluzioni che consentano avanzamenti di mercato a chi le applicherà. Il punto di attenzione, dunque, è piuttosto sull'adeguatezza rispetto allo stato di sviluppo della destinazione piuttosto che sul grado di aggiornamento in sé.
- 3. Cantierabilità nel territorio e nell'orizzonte di tempo considerato:** Questo aspetto è centrale nell'attività svolta e per l'interpretazione della proposta. Le traiettorie considerate

devono dimostrarsi concretamente applicabili nel nostro territorio nell'orizzonte temporale di interesse (2020-2025) sia perché il tessuto economico si dimostra già in grado di adottarle sia perché si possono mettere in atto misure che possono sostenere tale adozione. Soluzioni interessanti dal punto di vista tecnologico e di mercato che sono troppo lontane da questa situazione non sono state qui considerate (o appena accennate per completezza di trattazione).

Questi aspetti sono stati considerati nei gruppi di lavoro che hanno affrontato il tema specifico nei settori di destinazione, e sono stati affiancati da ulteriori approfondimenti relativi a contenuti di tipo trasversale. Essi rappresentano punti di vista e tecnologie applicabili a tutti gli ambiti e come tali possono essere trattati indipendentemente dalla destinazione. Gli ambiti trasversali trattati sono stati:

- 4. Materiali:** I materiali innovativi, altamente performanti e intelligenti, possono offrire soluzioni applicative utilizzabili nei più svariati ambiti, dai dispositivi per la salute, al packaging alimentare, alla sostituzione di materiali strategici, al miglioramento delle funzionalità tribologiche e superficiali su prodotti meccanici e componenti di macchine. Una linea di lavoro sui materiali, sia relativa allo sviluppo di nuovi materiali che alla loro caratterizzazione per usi specifici è di grande importanza per il sistema regionale, anche per la presenza di esperienze scientifiche di primo livello e di utilizzatori in settori di punta, anche di tipo tradizionale (si pensi, ad esempio, alla funzionalizzazione di componenti per le costruzioni o a compositi per la nautica).
- 5. Ambiente e sostenibilità:** L'importanza dei temi legati alla sostenibilità è già stata discussa. Preme qui sottolineare che essi sono parte di tutti i domini applicativi, e possono mutarne in modo significativo le soluzioni tecnologiche e le aree di business. La gestione corretta del ciclo di vita dei prodotti (Life Cycle Analysis) e la sua valutazione (Life Cycle Assessment) forniscono elementi indispensabili alla definizione del suo Total Cost, connesso all'intera vita del prodotto e non solo alla sua vita utile. La generazione di nuovi modelli di business legati alla gestione delle interazioni con l'ambiente (in senso ecologico) possono determinare aree di competizione nuove. La connessione di settori diversi attraverso il riuso degli scarti del primo come materia prima del secondo, per realizzare condizioni di *Simbiosi Industriale* rappresentano un esempio di *related variety* da proporre come linea per il futuro.
- 6. ICT:** La gestione automatizzata delle informazioni e la loro comunicazione ed elaborazione attraverso reti di comunicazione locali o globali, wired o wireless è alla base di molteplici nuove possibilità per la messa a punto di processi di produzione e prodotti che rispondano alle nuove esigenze di un mercato globale, delocalizzato e con filiere diversamente articolate. La focalizzazione su ICT è la risposta ad una domanda di adeguamento, anticipazione e gestione del cambiamento: ICT infatti è sinonimo di servizi avanzati più che di produzione. La capacità di gestire in modo affidabile grandi quantità di dati può essere al servizio della sanità così come dei sistemi di simulazione applicabili alle macchine per il packaging o ai motori da competizione. I sistemi di georeferenziazione possono determinare la nascita di imprese legate alla valorizzazione dei beni culturali così come ai servizi turistici. La possibilità di interagire con gli oggetti, anche da remoto, attraverso Internet, consente la messa a punto di numerosi servizi utili sia per la vita di tutti i giorni così come sia per il business. Un'attenzione specifica va dedicata alla pubblicazione di dati come 'open data da parte della Pubblica Amministrazione che può aprire segmenti di mercato interamente nuovi.

2.3.3 La composizione dei gruppi di lavoro

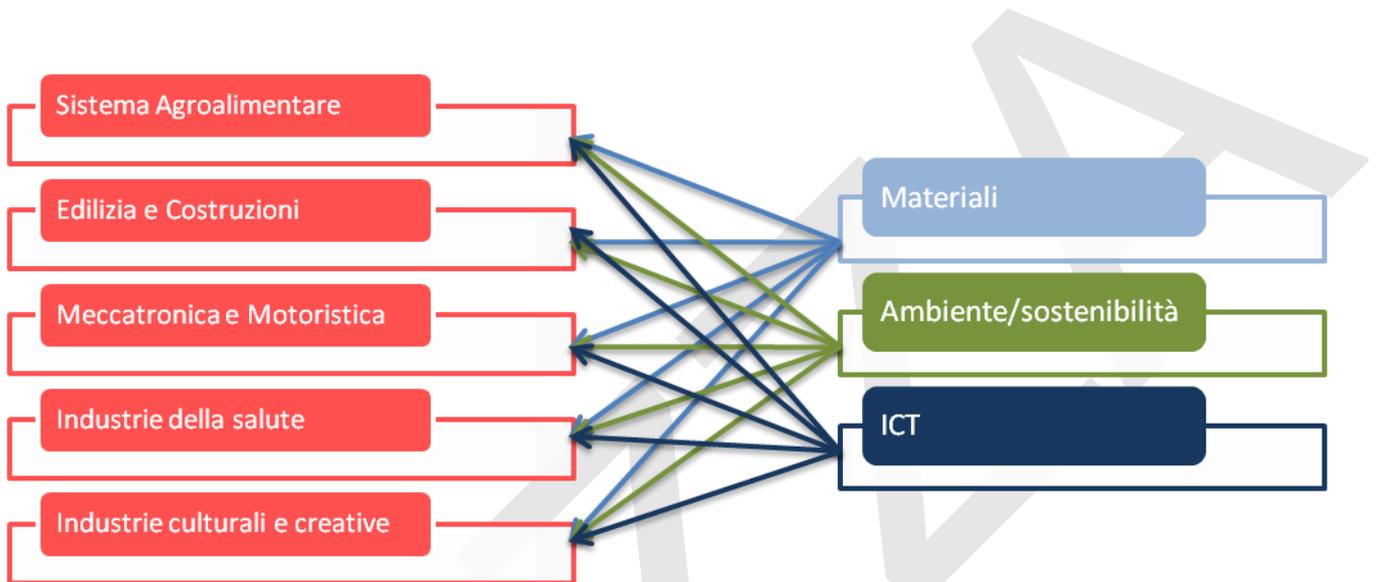
I gruppi di lavoro (gdl) che hanno svolto l'attività qui descritta sono stati composti secondo i seguenti criteri:

- 1. Competenza:** l'insieme dei membri dei gdl hanno assicurato, con le loro competenze, la copertura disciplinare dei temi che sono stati trattati. Tali competenze sono state utilizzate soprattutto per la visione di prospettiva, l'analisi del mercato e dello stato dell'arte, la proiezione verso il futuro.
- 2. Tipologia di esperienze:** è stato realizzato un mix di rappresentanti di imprese connesse all'ambito affrontato (in senso largo) e ricercatori nei diversi ambiti disciplinari (con esperienze di ricerca applicata). Quando necessario altri soggetti (ad esempio rappresentanti di iniziative in corso nel territorio o enti regionali con competenze specifiche) sono stati inclusi nel mix allargando il numero di partecipanti. Fanno eccezione a questa considerazione i tre gruppi di lavoro trasversali che hanno visto la partecipazione esclusiva di ricercatori.
- 3. Efficienza dei processi:** le "regole di partecipazione" sono state chiarite fin dall'inizio dell'attività. La disponibilità a **partecipare** a incontri di lavoro ravvicinati nel tempo, a **mettere a disposizione tempo** di lavoro per la redazione di documenti al di fuori delle riunioni e a operare in una **logica collettiva** e **condividere** gli output all'interno del gruppo sono state condizioni per la partecipazione. Il numero dei partecipanti è stato limitato (sebbene più ampio delle previsioni iniziali) per permettere la reale operatività nei tempi stabiliti.

Per la composizione del gruppo di lavoro specifico della tematica Meccatronica e Motoristica e dei tre gdl trasversali si veda il capitolo 5

2.3.4 L'operatività dei gdl

Sono stati costituiti cinque gruppi di lavoro sui sistemi rilevanti ai fine della S3 e tre per i temi trasversali. I gruppi trasversali hanno prodotto output che sono stati circolati in modo personalizzato ai cinque gruppi di sistema (si veda schema sotto), che hanno adottato i contenuti in modo diverso a seconda dei casi. Ne hanno fatto una traiettoria addizionale per quelle prodotte internamente o ne hanno utilizzato i contenuti per integrare traiettorie già sviluppate.



Il coordinamento di ciascun gruppo di lavoro e quello complessivo è stato curato da ASTER che ha anche assicurato il controllo di congruenza e completezza dell'attività nel suo insieme.

3 Gli INPUT al PROCESSO S3 per l'industria della salute

3.1 Il perimetro di interesse

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha definito salute lo "stato di completo benessere fisico, psichico e sociale e non semplice assenza di malattia". A differenza dei precedenti concetti di salute propriamente fisica, dal 2004 per salute si ricomprende tutta la sfera dell'individuo, che viene considerato come entità composta di corpo e mente strettamente integrati fra loro.

Emerge così che il concetto che l'OMS vuole esprimere sia quello di qualità di vita, intesa come una stima appropriata dello stato di benessere e salute delle persone.

Durante questi ultimi anni, quindi, il concetto di salute è stato oggetto a livello internazionale e nazionale italiano di attente considerazioni di natura tanto filosofica ed etica, quanto politica e programmatica, che sono andate a scardinare il più comune ed utilizzato concetto di sanità.

Il concetto di salute diviene così sempre più assimilabile a quello di benessere, che sempre più guida le scelte politiche e i comportamenti individuali sia delle imprese che delle persone.

Dal primo Rapporto Italiano 2013 sul Benessere Equo e Sostenibile (Bes)

La salute rappresenta un elemento centrale nella vita e una condizione indispensabile del benessere individuale e della prosperità delle popolazioni, come documentato a livello globale dai lavori della Commissione dell'Organizzazione mondiale della sanità su *Macroeconomics and Health*. Essa ha conseguenze che incidono su tutte le dimensioni della vita dell'individuo nelle sue diverse fasi, modificando le condizioni, i comportamenti, le relazioni sociali, le opportunità, le prospettive dei singoli e, spesso, delle loro famiglie. Via via che l'età cresce, il ruolo svolto dalla condizione di salute tende a divenire sempre più importante, fino a essere quasi esclusivo per il benessere dei molto anziani, quando il rischio di cattiva salute è maggiore e il suo impatto sulla qualità della vita delle persone può essere anche molto severo.

Questo cambio di paradigma ha spostato drasticamente lo scenario del target di riferimento: l'industria della salute non può più limitarsi ad offrire soluzioni all'individuo malato e sofferente, ma deve necessariamente allargare i propri servizi e prodotti anche a colui che è già in buona salute e che vuole rimanere sano.

Salute e benessere sono ormai una vera e propria industria che ricomprende tutti i prodotti e servizi per la persona al fine di assistere, curare, guarire, ed anche farla sentire meglio, apparire meglio, rallentare l'invecchiamento o prevenire malattie. Questa industria raccoglie quei prodotti e servizi volti ad intervenire e a sostenere i pazienti malati ed anche a superare la semplice soddisfazione dei bisogni primari delle persone, per tendere verso la ricerca della salute e del benessere fisico e mentale.

Seguendo questo nuovo paradigma, le industrie della salute comprendono due principali settori industriali consolidati - **farmaceutico, biomedicale** – a cui si aggiunge il comparto dell'**informatica per la sanità**, i **servizi di assistenza sanitaria e sociale** ed il settore del **benessere**, che incide anche sull'attrattività turistica del territorio.

Le imprese che compongono il sistema regionale della salute si distribuiscono soprattutto in area emiliana, tra Parma (farmaceutica e indotto, servizi, benessere), Modena e Mirandola (biomedicale, servizi) e Bologna (farmaceutica, protesica, servizi, informatica per la sanità, benessere), allargando su alcune imprese del benessere in provincia di Forlì-Cesena e Rimini.

Studi di settore regionali, in particolare quelli condotti da Ervet⁷, evidenziano che la sistema della salute fonda la sua competitività su prodotti e servizi di alto livello piuttosto che sul numero di addetti, che è sicuramente più contenuto rispetto ad altre filiere produttive. Questa sistema, inoltre, si differenzia per la ricerca di alto valore aggiunto, ricco di interrelazioni tra imprese, laboratori, università e servizi pubblici.

Le componenti del sistema salute considerate in questo documento sono:

- il biomedicale che considera oltre ai settori produttivi tipici del distretto del biomedicale di Mirandola, anche il settore delle protesi, dei sistemi riabilitativi, e le imprese produttrici di nuovi sistemi diagnostici che acquisiscono ed elaborano dati derivati dall'applicazione di biosensori e biomarker.
- la farmaceutica considera oltre alla farmaceutica di sintesi e di trasformazione anche l'emergente settore delle biotecnologie applicate alla salute umana (red biotech). Il red biotech rappresenta un settore di forte crescita e sviluppo sia per le nuove micro e medie imprese che nascono prevalentemente come start up e spin-off accademici, ma anche per le imprese del farmaco che stanno sempre più investendo nello sviluppo di farmaci biotecnologici. Estremamente connesse alla farmaceutica, troviamo anche tutte le industrie packaging e di sistemi di produzione automatizzati, industrie che ricoprono un ruolo di rilievo anche a livello nazionale
- il benessere che considera le produzioni finalizzate alla realizzazione di prodotti e servizi per il benessere delle persone e comprende, secondo un'accezione allargata, le imprese che realizzano prodotti naturali, biologici, i trasformati chimici e le produzioni industriali per la cura "naturale" della persona
- l'informatica per la sanità che considera sia i produttori di software per la gestione della sanità, sia nei suoi processi amministrativi, sia come strumento per la definizione, realizzazione ed erogazione di nuovi modelli di assistenza sanitaria e sociale, sempre più rivolti alle esigenze dell'individuo e possibilmente al di fuori del contesto ospedaliero
- i servizi di imprese pubbliche e private che offrono alla persona assistenza sanitaria e sociale per rendere sempre più realizzabile ed efficace un processo di domiciliarizzazione, conciliando le esigenze di socializzazione con quelle di trattamento e cura, quando necessarie. Particolare importanza assumono anche le strutture ospedaliere, che oltre ad essere ben distribuite sul territorio, rappresentano un'eccellenza e sono rinomate per l'alta qualità dei servizi.

Si ritiene che nel sistema della salute possano trovare spazio un largo numero di **imprese che hanno avviato la produzione in nuovi mercati**, come ad esempio imprese del settore alimentare dedicate agli alimenti funzionali, imprese del divertimento che trovano applicazione nell'ambito del training e della diagnosi, oppure imprese del design che allargano i loro mercati per rispondere alle esigenze dei disabili.

Infine, sebbene meno dedite ad attività di ricerca e innovazione, ma comunque importanti per il sistema economico regionale di questo settore, sono anche tutte le imprese di distribuzione e commercio di tecnologie e prodotti per la salute ed il benessere.

⁷ Rapporto Ervet 2005, le eccellenze della filiera della salute in RER e Rapporto Ervet 2011. La filiera della salute in Emilia-Romagna

3.2 La posizione del sistema all'interno dei CTN

Le industrie della salute trovano più o meno spazio in alcuni dei Cluster Tecnologici Nazionali (CTN) approvati dal MIUR alla fine dello scorso anno.

Particolare rappresentatività la trovano nel CTN Scienze della Vita che orienta le proprie attività sui principali temi di innovazione delle industrie farmaceutiche, biotecnologiche e biomedicali che compongono il sistema che stiamo analizzando. I quattro progetti finanziati dal MIUR collegati a questo cluster sviluppano attività di ricerca su nuovi sistemi diagnostici, sviluppo di prodotti di medicina rigenerativa e sistemi di controllo di sicurezza ed efficacia dei farmaci.

Il CTN Agroalimentare dedica parte delle attività ed anche uno progetti finanziati dal MIUR alla valorizzazione nutrizionale dei prodotti agroalimentari nella produzione primaria e punta allo sviluppo di alimenti funzionali innovativi ad alto valore aggiunto, perseguendo obiettivi di benessere e qualità della vita.

Il CTN Tecnologie per gli ambienti di vita rivolge particolare attenzione ai disabili ed anziani dedicandosi allo sviluppo di tecnologie e prodotti per una vita indipendente, confortevole e sicura in cui sia la tecnologia ad adeguarsi alle esigenze dell'individuo e non viceversa.

Si riscontra una particolare interrelazione anche con il CTN Tecnologie per le Smart Communities, che promuove il miglioramento della qualità della vita dell'individuo e la sostenibilità economica dei sistemi di cura. In generale, punta allo sviluppo di tecnologie ICT al fine di valorizzare le infrastrutture esistenti e di migliorare l'interazione tra individuo, sistema sanitario e sistema industriale.

Infine, nel CTN Fabbrica Intelligente ci sono ambiti tematici di sviluppo, quali il manufacturing intelligente ed il manufacturing ad alte prestazioni, i cui risultati possono portare valore aggiunto al sistema industriale della salute in modo più o meno diretto.

4 Le traiettorie tecnologiche regionali TTR

La schematizzazione grafica delle traiettorie tecnologiche evolutive descritte di seguito consente una visione complessiva e organizzata delle stesse e ne facilita la comprensione.



Il primo livello definisce i macro obiettivi di innovazione del sistema regionale della salute secondo criteri di:

- Centralità dell'individuo e del paziente
- Benessere e qualità della vita
- Inclusività ed accessibilità ad un sistema assistenziale socio-sanitario sostenibile
- Sviluppo competitivo territoriale del sistema ricerca, industria, servizi

Il secondo livello mostra le traiettorie tecnologiche evolutive considerate prioritarie per raggiungere tali obiettivi.

4.1 Diagnosi precoce e diagnostica in vivo ed in vitro

4.1.1 Descrizione e motivazione della scelta

Una delle sfide del prossimo decennio sarà trasformare una medicina prevalentemente “curativa” in medicina P4: predittiva, preventiva, personalizzata e partecipativa. Il paziente/consumatore avrà un ruolo attivo nella gestione della propria salute, disponendo di tutte le informazioni necessarie per compiere scelte consapevoli. Questa nuova concezione della medicina e biologia, connessa all’evoluzione del concetto di salute, ha come principali driver l’era delle **scienze omiche** e la **rivoluzione digitale** (generazione, analisi e distribuzione di grossi moli di dati generati ad esempio da digital consumer devices⁸ e da tecnologie low cost “alla portata di tutti” in grado di misurare eventi o marcatori biologici⁹ da campioni biologici o direttamente da pazienti). La medicina del prossimo decennio sarà profondamente trasformata dalla capacità di “personalizzazione” nella sanità, intesa come approcci omici (proteomica, metabolomica, genomica predittiva), connessi alla predisposizione alle malattie e allo studio della risposta individuale ai trattamenti terapeutici (farmacogenomica). Inoltre, nell’ottica della prevenzione delle malattie e della promozione del benessere¹⁰, sarà di grande interesse anche lo studio delle peculiari caratteristiche genetiche che determinano la salute/benessere dell’individuo in relazione all’alimentazione e all’ambiente in cui vive (nutrigenomica). I medici del prossimo decennio potranno così disporre di nuovi parametri (archiviabili su elettronica dedicata) che permettano loro di stabilire precocemente non solo se un paziente è a rischio per una determinata patologia, ma anche se necessita di cure specifiche personalizzate e/o di un cambiamento dello stile di vita.

4.1.2 Traiettorie di evoluzione

Ai fini di apportare concreti avanzamenti alle procedure di diagnosi, prognosi e monitoraggio attualmente in uso, gli investimenti dovranno insistere sull’individuazione di: **a) biomarcatori per la caratterizzazione dell’individuo, la diagnosi, la prognosi e il monitoraggio della salute; b) biosensori**. Queste stesse traiettorie rientrano tra le priorità identificate dalla Comunità Europea¹⁰, e risultano Top Technologies da un’indagine del gruppo Frost & Sullivan¹¹. Poichè la realizzazione di un biosensore prevede l’interazione tra materiale biologico e trasduttore di segnale per rilevare la presenza di un biomarcatore, risulta evidente l’interazione e la convergenza tra le due traiettorie di ricerca e investimento.

Biomarcatori per diagnosi, prognosi e monitoraggio. Gli obiettivi che si possono raggiungere in ambito Regionale¹² a breve-medio termine riguardano l’identificazione e validazione di **nuovi biomarcatori genomici o proteici, circolanti o tissutali**, prelevabili con minima invasività, che consentano di migliorare: la diagnostica, la stratificazione clinica, la prognostica, la risposta a trattamenti terapeutici, le abitudini di vita e alimentari. Questo tipo di approccio trova interesse soprattutto per la diagnosi precoce, la prognosi e il monitoraggio di patologie (genetiche, oncologiche, metaboliche, cardiovascolari, neurodegenerative e autoimmuni). Un ulteriore interesse sarà quello di potenziare l’identificazione di biomarcatori genetici utili a favorire il benessere anche attraverso interventi di tipo nutrizionale. Per tali scopi, sarà necessario prevedere

⁸ KET: micro e nano thematic report. European Commission

⁹ KET: nanotechnology report. European Commission

¹⁰ Framework programme for Research and innovation – HORIZON 2020 (EXCELLENT SCIENCE: Future and emerging technologies, COMPETITIVE INDUSTRIES, SOCIETAL CHALLENGES: Health, demographic change and wellbeing). European Commission.

¹¹ Top technologies trends in health and wellness. Frost and Sullivan

¹² Tecnologie per la salute – Scenari tecnologici per l’Emilia Romagna. Aster

la trasformazione di tecnologie avanzate già in uso in ambiti di ricerca (ad esempio: **piattaforme per analisi genomiche, proteomiche, microscopia avanzata e citofluorimetria/cell sorting**) in strumenti/tecniche diagnostiche o di monitoraggio mediante lo sviluppo di protocolli che potranno entrare nella routine. A tale riguardo, diverse tecniche per l'analisi high-throughput di geni, trascritti e proteine rappresentano uno strumento strategico sia per la ricerca che per l'industria. In maniera analoga, l'evoluzione delle tecnologie di genotipizzazione/cariotipizzazione su microarray e quelle di Next Generation Sequencing di sequenziamento massivo del DNA⁴ trasformeranno radicalmente le attuali tecniche diagnostiche di routine. L'utilizzo di test di farmaco- e nutri- genomica rappresenta un'opportunità per ridurre gli effetti collaterali e migliorare l'efficacia dei farmaci e per personalizzare i trattamenti terapeutici e gli apporti nutrizionali. E' in costante crescita, infatti, il numero dei farmaci per i quali è raccomandato un profilo farmacogenetico prima che il paziente inizi il trattamento.

Nell'ambito delle moderne tecniche diagnostiche non invasive o minimamente invasive, anche la citofluorimetria a flusso offre crescenti applicazioni clinico-diagnostiche che derivano dall'identificazione di nuovi marcatori cellulari facilmente misurabili (qualitativamente e quantitativamente) su prelievi ematici o di altri fluidi biologici, oltre alla notevole sensibilità della tecnologia e ai ridotti tempi di analisi. I diversi approcci tecnologici sopra menzionati offrono notevoli applicazioni e potenzialità nelle valutazioni *ex-vivo* o *in vitro* sia per fini prognostici, che di previsione o monitoraggio di risposta alle terapie.

Queste tecniche possono essere potenziate da tecnologie di separazione cellulare come il cell sorting o la microdissezione laser che consentono la purificazione di elementi cellulari rari caratterizzanti certe patologie (ad esempio in ambito onco-ematologico) o responsabili della resistenza ai trattamenti farmacologici convenzionali, fornendo in tal modo materiale biologico rilevante per gli studi di genomica e trascrittomico.

Biosensori. L'integrazione delle conoscenze derivanti dalla ricerca scientifico-clinica con la sensoristica avanzata sarà alla base dello sviluppo di biosensori che rilevino molecole a valenza diagnostica o prognostica. Poiché la base dei biosensori è una biomolecola ad elevata capacità di riconoscimento selettivo, gli approcci comprenderanno da un lato l'individuazione di biomarcatori in grado di riconoscimenti selettivi a bassissime concentrazioni, dall'altro metodi/processi per l'immobilizzazione e la stabilizzazione delle biomolecole o di loro frammenti (quali l'incapsulamento in gel di silice nanoporosi), e infine sistemi che trasducano il segnale chimico, generato dal riconoscimento, in segnale elettrico. L'ottenimento di arrays o chips su cui caricare una molteplicità di nano-biosensori che analizzano campioni biologici (prevalentemente liquidi) è alla portata delle attuali conoscenze e tecnologie regionali. L'obiettivo finale è l'impianto direttamente nell'individuo, per un monitoraggio wireless integrando la sensoristica con l'home-care¹¹.

Va infine ricordato che lo sviluppo di tecniche o dispositivi diagnostici non può prescindere dalle nanotecnologie (vedi anche traiettoria Biomateriali) che costituiscono un mercato in crescente sviluppo in Europa⁹ (<http://www.etp-nanomedicine.eu/pubblico>). Pertanto è prevista la programmazione e la sperimentazione di piattaforme integrate con l'obiettivo di sviluppare nanoparticelle funzionalizzate, da utilizzate in diagnostica per tecniche dinamiche di imaging *in vivo* e/o per consentire di individuare marcatori patologici all'interno di campioni costituiti da modeste quantità di cellule e tessuti. E' evidente come queste strategie possano pertanto favorire la diagnosi precoce e un fine monitoraggio della risposta alle terapie.

4.1.3 Fattibilità

| | |
|---|--|
| <p>Punti di forza</p> <p>Strutture accreditate all'interno della Rete Alta Tecnologia già dotate delle piattaforme tecnologiche e del know-how necessario</p> <p>Progetti già avviati e finanziati università-regione ER nell'ambito sanitario</p> <p>Collaborazioni istituzionali tra i laboratori della Rete con le strutture sanitarie</p> <p>Centri di stoccaggio di materiale biologico (seroteche e biobanche di cellule o tessuti) funzionali per la validazione</p> <p>Imprese biotech con competenze tecniche per lo sviluppo di kit e/o dispositivi diagnostici</p> <p>Centri analisi per big data</p> <p>Rete Lepida</p> | <p>Punti di debolezze</p> <p>Necessità di avviare collaborazioni strategiche con privati, finalizzate allo sviluppo e impiego consolidato di piattaforme tecnologiche</p> <p>Dimensione ridotta di molte aziende regionali con difficoltà di accesso all'innovazione</p> <p>Limitato supporto alla creazioni di impresa per le esigenze del settore specifico</p> |
| <p>Opportunità</p> <p>Accordi di collaborazione e convenzioni con Aziende Sanitarie regionali.</p> <p>Creazione di nuove imprese</p> <p>Accordi di collaborazione strategica con partner commerciali finalizzati al miglioramento dei servizi e all'incremento del fatturato dei laboratori accreditati regionali (ai fini della loro sostenibilità finanziaria)</p> <p>Maggior possibilità di collaborazioni e accesso ai fondi nazionali ed europei</p> <p>Integrazione di diverse competenze (problematiche cliniche, ricerca traslazionale e competenze tecniche)</p> <p>Stesura di brevetti</p> <p>Creazione di software per l'e-Health</p> | <p>Minacce</p> <p>Ridimensionamento dei fondi disponibili a livello regionale e nazionale</p> <p>Difficoltà nel colmare il gap tra le potenzialità e competenze riconosciute ai laboratori regionali accreditati e le imprese regionali</p> <p>Ritardo nell'aggiornamento del nomenclatore tariffario regionale</p> |

4.2 Nuovi approcci terapeutici e medicine avanzate

4.2.1 Descrizione e motivazione della scelta

L'individuazione di nuovi approcci terapeutici o lo sviluppo di medicine innovative richiede il coinvolgimento di centri di ricerca, industrie farmaceutiche e aziende sanitarie con lo scopo di affrontare i problemi legati a tre contesti principali:

1. **le malattie emergenti** più frequenti, che richiedono posologie impegnative o farmaci combinati, valorizzando anche lo sviluppo di vaccini
2. **le malattie croniche** e la cronicizzazione di malattie ad esordio acuto, che per l'allungamento della vita, stanno aumentando esponenzialmente le disabilità e il numero di soggetti "fragili" e che richiedono nuovi agenti terapeutici, anche di origine naturale o contenuti in alimenti
3. **le malattie rare** pur colpendo un numero limitato di pazienti per patologia, affliggono più di 600 milioni di persone nel mondo. Ad oggi sono state registrate circa 7.000 malattie rare con un aumento annuale di 250 nuove patologie. Le attività di ricerca negli ultimi anni hanno portato l'ente regolatorio europeo European Medicines Agency (EMA) ed americano Food and Drug Administration (FDA) ad approvare rispettivamente 73 e 403 farmaci.

Le scelte terapeutiche sono soggette alla imprescindibile attenzione da rivolgere al paziente: ogni azione terapeutica deve avere il paziente al centro della decisione. Prendersi cura del paziente (patient care) è centrale nella moderna farmacoterapia; la convenienza del preparato, che non si traduce solo nell'aspetto economico ma soprattutto nel ridurre le difficoltà e la complicazione di certe azioni terapeutiche, deve essere al primo posto nelle scelte tecnico-economiche. Lo scopo è quello di mantenere l'aderenza del paziente allo schema posologico prescritto, favorendo la sua interazione con il medicinale. Nessun farmaco per quanto attivo può agire se non viene assunto per pigrizia, rifiuto o dimenticanza.

4.2.2 Traiettorie di evoluzione

Le traiettorie di evoluzione dei nuovi approcci terapeutici e delle medicine innovative, che devono svilupparsi in accordo con quanto previsto dagli Enti regolatori nazionali (AIFA e Ministero della Salute) e sovranazionali (EMA, FDA), sono:

- piattaforme per ottimizzare gli studi preclinici e la market readiness
- piattaforme per la formulazione e la somministrazione di farmaci
- piattaforme per individuare nuovi target farmacologici per le malattie rare

Piattaforme per ottimizzare gli studi preclinici e la market readiness

Lo sforzo economico per l'identificazione di nuovi agenti terapeutici è tale che per ridurre i costi ed ottimizzare le risorse è necessaria la messa punto di piattaforme efficaci, selettive e predittive per studi preclinici, con l'obiettivo finale di ridurre la percentuale di fallimento nei trials clinici di fase 3.

A tale fine, è necessaria la disponibilità di idonei modelli *in vitro*, sia su proteine target isolate che in modelli cellulari, e modelli *in vivo*, per un loro impiego in wide-screening/high-throughput technologies ai fini di valutare l'efficacia di farmaci innovativi o di nuove combinazioni terapeutiche e/o acquisire indicazioni per l'identificazione di nuovi bersagli cellulari-molecolari. In questi ambiti, oltre al ruolo delle tecniche descritte nelle omiche, sono da ricordare le piattaforme di caratterizzazione strutturale (HDX Technology) in grado di fornire dettagliate informazioni circa i siti di interazione proteina-ligando.

Va inoltre menzionato che le piattaforme di screening di seguito descritte si applicheranno anche ai cosiddetti “repurposed drugs”, che in caso di esito positivo e indicazioni d’uso per nuove applicazioni terapeutiche possono offrire composti farmaceutici già approvati per quanto riguarda la safety (fase 1) con una considerevole riduzione dei tempi e dei costi di sviluppo clinico.

Screening di farmaci in vitro. Per lo screening di farmaci *in vitro*, o per la valutazione di combinazioni farmacologiche, devono essere sviluppate tecnologie di allestimento ed espansione di cellule umane, cellule animali, batteri, lieviti, piante per l’espressione di proteine rilevanti per l’analisi di potenziali farmaci per le patologie di interesse. I saggi di screening cellulari dovranno prevedere cellule primarie (normali e patologiche), includendo le cellule staminali e le cellule pluripotenti indotte autologhe (iPS), rilevanti anche ai fini della medicina personalizzata. L’ingegnerizzazione di cellule mediante costrutti genici per l’espressione di proteine reporter (GFP/Luciferase fusions) consentirà di sviluppare sensori biologici o modelli cellulari semplificati in grado di rilevare con alta efficienza e sensibilità l’interferenza di composti di sintesi (o di prodotti naturali) sui pathways specifici di malattia, mediante l’allestimento di piattaforme per high-content screening, disegnate per gruppi di patologie. Nell’ambito dei modelli *in vitro* sono particolarmente rilevanti le tecniche di colture cellulari 3D (biomimics) adatte a mimare *in vitro* condizioni tissutali, con la possibilità, in certi contesti, di ridurre l’impiego di modelli animali e i tipi cellulari derivati da cellule staminali e pluripotenti indotte anche di origine autologa.

Screening di farmaci in vivo. I modelli animali rimangono necessari per lo screening di farmaci rivolti a patologie complesse e multifattoriali. A tale scopo è necessario sviluppare modelli animali adeguati, comprendendo modelli transgenici e xenografts. L’ottimizzazione dei modelli animali si deve accompagnare allo sviluppo e standardizzazione di tecnologie di analisi del fenotipo, prevedendo sistemi computerizzati che consentano l’analisi contemporanea di coorti di numerosità adeguata al wide-screening farmacologico e mediante sensoristica adeguata.

Ai fini della *market readiness*, è necessario che dagli studi preclinici derivino indicazioni anche per lo sviluppo di biomarkers (inclusi microRNA e la caratterizzazione metagenomica e proteomica del microbioma intestinale e del cavo orale), da utilizzare potenzialmente come indicatori di monitoraggio in studi clinici controllati. Il tutto necessita inoltre della contestuale standardizzazione delle procedure di dosaggio, anche in termini di tecnologie analitiche e piattaforme tecnologiche. Anche la tipologia del fluido biologico riveste importanza sia per la congruità con la patologia - ad esempio plasma, urina e liquor, nell’ambito neurologico - sia per la necessità di avere la minima invasività - ad esempio saliva, nell’ambito pediatrico. A tale riguardo è stato dimostrato che la saliva contiene componenti peptidiche e proteiche la cui presenza e quantità riflettono, con elevata sensibilità, particolari condizioni sistemiche, oltre che alterazioni locali del cavo orale. Inoltre, la composizione proteica e di altre componenti metaboliche della saliva di neonati è differente rispetto a quella di un adulto. Va inoltre offerta la rispondenza dei laboratori agli standard certificativi richiesti per la registrazione dei prodotti farmaceutici anche per gli studi preclinici (GxP), e per la produzione di dati analitici in studi clinici controllati (laboratorio sanitario).

Piattaforme per la formulazione e la somministrazione di farmaci

Prototipi di formulazione. Le nanotecnologie farmaceutiche (“nanomedicine”) hanno generato nuovi approcci utilizzati per la diagnostica e la terapia di numerose patologie di difficile trattamento ed elevato impatto socio-sanitario ed economico, quali: le malattie neurodegenerative (Alzheimer, Parkinson, Sclerosi Multipla, Huntington, etc...), i tumori (sia tumori solidi che neoplasie ematologiche), le infezioni antibiotico-resistenti. La razionale progettazione di nanoparticelle farmaceutiche, opportunamente ingegnerizzate in superficie,

permette la veicolazione e il direccionamento di farmaci al sito d'azione, consentendo di contenere gli effetti collaterali sistemici. E' possibile sviluppare nanosistemi di rilascio innovativi, ("smart delivery systems"), in forma di vettori lipidici (liposomi) o di vettori polimerici (ad esempio nanoparticelle di PLGA), biodegradabili e biocompatibili, oltre a possedere versatilità costruttiva e stabilità. Ad essi si aggiungono anche le microparticelle di derivazione biologica (pareti di batteri lattici) ingegnerizzate per l'esposizione di peptidi e proteine, utilizzabili per la produzione di vaccini e probiotici a basso costo. L'integrazione delle nanotecnologie (applicate a composti farmaceutici o vaccinali) con l'expertise biomedicale consentirà di ottenere terapie mirate ed efficaci non solo per l'uomo ma anche per gli animali. In particolare potranno essere utilizzate molecole naturali o derivati come inibitori di malattie amiloidogeniche.

Infine, la messa a punto di tecnologie di profilassi a basso costo consentirà il trasferimento delle stesse anche in ambito veterinario/zootecnico relativamente, ad esempio, a patologie infettive tipiche degli allevamenti aviari intensivi molto rappresentati nel territorio regionale.

Somministrazione/tipologia di farmaci. Un aspetto chiave dei nuovi approcci terapeutici accessibile sul piano industriale alle SME, deve riguardare lo sviluppo e realizzazione di forme farmaceutiche per farmaco-terapia che collochino il paziente/utilizzatore al centro, vale a dire promuovano, tramite la tipologia del prodotto, i concetti imprescindibili di "convenience, compliance e patient care". Le medicine dovrebbero essere di piccole dimensioni e concentrate, per ridurre le quantità da assumere, nonché accuratamente suddivisibili per adattarne la dose all'utente. In caso di dosaggi elevati o multi-terapie, sarebbero utili preparazioni di tipo modulare, basate su elementi diversi (come composizione, cinetica di rilascio), ma combinabili per personalizzare il medicinale. Le tecnologie farmaceutiche di delivery già oggi permettono di controllare e modulare la velocità e il sito di rilascio del farmaco. L'impiego di una via di somministrazione non invasiva, quali le vie transdermica, nasale ed inalatoria, buccale o transclerale, può offrire notevoli vantaggi in termini di efficacia, di rispetto del regime posologico da parte del paziente, di applicabilità a popolazioni di pazienti particolari (neonati, anziani), riducendo i rischi connessi con le vie di somministrazione iniettive. Medicine composte da formulazione e dispositivo di rilascio (polmonare, nasale, buccale), più farmaci combinati in una medicina (poly-pharmacy in one unit) offrono ulteriori opportunità di sviluppo per i distretti specializzati per i dispositivi o competenze d'eccellenza (inalatorio avanzato) già presenti sul territorio regionale.

Piattaforme per individuare nuovi target farmacologici per le malattie rare

Diagnosticare correttamente una malattia rara costituisce uno dei più grossi ostacoli per coloro che ne sono affetti: molte persone che riescono ad ottenere una diagnosi, sono mal diagnosticate o gli viene diagnosticato una malattia rispetto ad un'altra. Quindi, oltre alle problematiche collegate alla patologia (in molti casi debilitante o mortale) si somma un'esperienza frustrante per la mancata comprensione e soluzione del problema (medici impreparati, sintomi non specifici, nè usuali che rendono difficile capire a quale specialista rivolgersi e quale terapia seguire).

In regione esistono strutture eccellenti che hanno il potenziale di divenire centri di riferimento nazionale ed europeo per queste malattie rare. le conoscenze dei meccanismi eziopatogenetici rendono possibile l'individuazione di nuovi target su cui sviluppare farmaci mirati.

Questo obiettivo può essere reso possibile attraverso un maggiore coinvolgimento ed una più ampia collaborazione tra centri di ricerca, industrie farmaceutiche e aziende sanitarie.

4.2.3 Fattibilità

| | |
|--|--|
| <p>Punti di forza</p> <p>Strutture accreditate all'interno della Rete Alta Tecnologia già dotate delle piattaforme tecnologiche e del Know-how necessario</p> <p>Centri di stoccaggio (Biobanche) di cellule o tessuti normali o patologici.</p> <p>Presenza sul territorio di aziende farmaceutiche dotate di know how nel campo del drug delivery orale, polmonare e perenterale.</p> <p>Presenza di laboratori GxP e "laboratori sanitari".</p> <p>Disponibilità in regione di strutture per la stabulazione degli animali (Animal Facility) e per la conduzione di esperimenti in linea con la nuova direttiva europea sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici.</p> <p>Realtà industriali attive nello sviluppo di farmaci per le malattie rare.</p> | <p>Punti di debolezze</p> <p>Tessuto industriale farmaceutico poco esteso in ambito regionale</p> <p>Considerato la tipologia di business e gli obblighi regolatori eventuali risultati possono essere disponibili e sfruttati sul mercato solo nel medio-lungo periodo</p> <p>Manca un sistema di biobanche organizzate e collegate tra loro a livello regionale</p> |
| <p>Opportunità</p> <p>Avvio di collaborazioni strategiche e laboratori congiunti in modo da creare una sinergia pubblico-privata.</p> <p>Identificazione di Health e invecchiamento sano e attivo come social challenges</p> | <p>Minacce</p> <p>Eventuali sviluppi tecnologici sostenuti da un finanziamento regionale possono essere vanificati da situazioni di mercato che impediscano la fase successiva di sviluppo nell'uomo e nell'animale</p> |

4.3 Medicina Rigenerativa

4.3.1 Descrizione e motivazione della scelta

Gli stravolgimenti demografici legati all'aumento della speranza di vita, portano ad un progressivo ed esponenziale aumento dell'incidenza di patologie croniche e degenerative, per le quali le prospettive terapeutiche sono a tutt'oggi modeste e prevalentemente di tipo palliativo, con un drammatico impatto sul sistema socio-sanitario. Le insufficienze d'organo o tessuto rappresentano infatti quasi la metà delle spese sanitarie sostenute dalla maggior parte dei paesi occidentali.

La Medicina Rigenerativa è in grado di impiegare cellule, comprese le staminali e riprogrammate, o tessuti viventi, non solo per la riparazione di organi e tessuti, ma anche sviluppare terapie causali efficaci sui meccanismi patologici alla base delle malattie. Rappresenta inoltre, una palestra di straordinaria ricerca e innovazione, e un settore ad alto-altissimo investimento tecnologico nel settore delle cellule staminali e per prodotti relati, che investono anche il settore del drug discovery, drug delivery, drug screening e della gene therapy.

Il valore di mercato è stimato da Frost&Sullivan¹³ in \$131.8M di ricavi annui, in crescita a in \$322.0M nel 2017, fra prodotti di biologia molecolare, biologia cellulare, imaging in vivo e in vitro. Sempre F&S identifica le adult stem cell therapies fra le top-ten Technology Trends nel settore scienze della vita. La Alliance for Regenerative Medicine¹⁴ ha stimato che nel corso del 2012 prodotti per medicina rigenerativa hanno prodotto oltre 900 milioni di dollari per 160.000 pazienti trattati. Nello stesso anno, il settore ha generato investimenti privati per 900 milioni di dollari e oltre 300 milioni di dollari per progetti finanziati. Un'analisi del Transparency Market Research³ stima una crescita del mercato della medicina rigenerativa a \$1.4 billion nel 2015 per attività relate alla ricerca sulle cellule staminali, invecchiamento baby boomers, uso di prodotti non autologhi e aumenti degli investimenti in ricerca e sviluppo.

La EU ha fortemente investito nel settore: EuroStemCell è uno dei progetti maggiori finanziati nel FP7, e la tematica è inclusa nelle traiettorie di Horizon2020.

4.3.2 Traiettorie di evoluzione

I settori di evoluzione per la medicina rigenerativa identificati in regione comprendono il trattamento delle malattie e lesioni osteo-articolari, cutanee e mucose, oculari, neurologiche, cardiovascolari, per neuro-impianti e arti artificiali. Le traiettorie di evoluzione del settore, che devono anche svilupparsi in accordo con quanto previsto dagli Enti regolatori nazionali (AIFA e Ministero della Salute) e sovranazionali (EMA, FDA), riguardano le terapie cellulari, i biomateriali, e i dispositivi ingegnerizzati cellule/scaffolds.

Terapie cellulari

Le terapie basate su cellule sono una nuova frontiera della medicina nel trattamento di condizioni acute e croniche. Si basano sull'impiego di cellule staminali, pluri- e multipotenti da diversa fonte, e, in prospettiva, cellule pluripotenti indotte, con una prevalenza per l'impiego di fonti autologhe. Terapie cellulari sono già routine in campo ematologico e in alcune applicazioni ortopediche, mentre per altre applicazioni sia in questi settori che in altri, compreso il cardiopolmonare, il

¹³ F&S 2011: Strategic Analysis of the European Stem Cell Research Tools market. A Hype and a Hope

¹⁴ <http://alliancerm.org/>

vascolare, il nervoso, le applicazioni cliniche sono ancora sperimentali. Va comunque sottolineato che l'impiego di cellule è considerata una tecnologia chiave del futuro per malattie degenerative acute e croniche, ad esempio del sistema nervoso centrale. In accordo anche con le recenti indicazioni e disposizioni regolatorie, è necessario distinguere terapie con impiego di cellule "a manipolazione non rilevante" e a "manipolazione rilevante" comprese le pluripotenti indotte, con l'obiettivo non solo di sostituire cellule degenerate in organi e tessuti, ma anche di utilizzare cellule indifferenziate per le loro proprietà paracrine. Altri importanti aspetti riguardano lo sviluppo di strategie farmacologiche e non, per ottimizzare il coinvolgimento di cellule staminali endogene nell'autoriparazione; l'impiego di nanosistemi farmaceutici per il delivery delle cellule; l'uso di stimoli chimici/fisici per condizionamento e riprogrammazione con l'obiettivo di evitare il ricorso al trasferimento genico con vettori virali. Le prospettive a breve e medio termine di questi approcci, coinvolgono non solo l'utilizzatore finale (il paziente) ma tutta la filiera del biotecnologico e del farmaceutico.

Biomateriali (si veda anche il paragrafo dedicato)

Il settore comprende, sia sul piano clinico che tecnologico, materiali "duri", di impiego nell'ortopedia, la neurochirurgia, il maxillofaciale-dentale e la chirurgia estetica, e "molliti", in tutti gli altri settori della medicina.

Nel primo ambito, materiali utilizzati per riempitivi ossei in forma granulare o come paste iniettabili o come materiali di partenza per lo sviluppo di impianti porosi con struttura gerarchicamente organizzata comprendono polveri nanometriche di idrossiapatite biomimetica variamente modificate, fasi ceramiche bioattive per materiali compositi ad elevate prestazioni meccaniche.

Nel secondo ambito, i nuovi polimeri sintetici attualmente impiegati nella costruzione di protesi eterologhe sono rappresentati dai polietileni, dai siliconi, dai poliuterani, dai polimeri a base di acrilati amidici e dai politetrafluoroetilene (PTFE). Negli ultimi anni sono state sviluppate protesi a base di polimeri sintetici biodegradabili come l'acido polilattico (PLA), l'acido poliglicolico o il policaprolattone (PCL), la cui peculiarità è rappresentata dalla loro scarsa immunogenicità associata ad una relativa assenza di effetti collaterali. Anche polimeri polisaccaridici di origine naturale che possono essere modellati in diverse forme e dimensioni sono attualmente usati per costruire strutture di supporto biorisorbibili mono- o tridimensionali (scaffold) per la ricolonizzazione cellulare.

Un altro aspetto saliente risiede nel fatto che questi sistemi possono svolgere il duplice ruolo di struttura di supporto per la ricrescita cellulare e di drug delivery system per il rilascio controllato di molecole attive destinate a guidare e/o coadiuvare la ricrescita cellulare anche attraverso l'utilizzo di molecole "pH sensitive" o "thermal sensitive" o magneticamente attive.

Dispositivi misti

L'ingegneria tissutale consente la creazione di sostituti biologici funzionali e compatibili che sono in grado di ripristinare la struttura danneggiata o mancante, attraverso la creazione in vitro di tessuti qualitativamente e quantitativamente idonei a sopperire alle necessità cliniche, superando in tal modo i limiti dei biomateriali eubiotici (derivanti da esseri viventi) e di quelli xenobiotici (di origine sintetica). E' oggi possibile fabbricare dispositivi (scaffolds) di diversa natura, da impiantare direttamente nel paziente al fine di favorire la ripopolazione cellulare della sede di lesione, per costruire organi artificiali in laboratorio e per allestire in vitro dispositivi misti cellule/scaffolds. Questo settore richiede competenze congiunte di chimica, bioingegneria, biologia, medicina, farmaceutica, integrando gli aspetti più innovativi delle scienze dei materiali, biodegradabili e non

biodegradabili, della loro fabbricazione in nano e microscala bi-e tridimensionale, e la biologia dell'interazione cellula/scaffolds, anche funzionalizzati attraverso proteine di matrice o trattamenti fisici di superficie. Le applicazioni di tecniche di ingegneria tissutale sono già una realtà clinica in chirurgia ortopedica, per la riparazione di osso, tendine e cartilagine, mentre le prospettive più immediate appaiono essere la ricostruzione di organi cavi (vasi, uretra, vescica, trachea) e di nervi periferici.

4.3.3 Fattibilità

| | |
|--|---|
| <p>Punti di forza</p> <p>Crescente richiesta del pubblico per terapie cellulari, anche in presenza di un quadro regolatorio non sempre chiaro.</p> <p>Strutture accreditate presenti nella Rete Alta Tecnologia già dotate delle piattaforme tecnologiche e del know-how per rispondere a queste sfide nell'ambito della salute pubblica.</p> <p>Strutture e laboratori certificati GxP sia per la manipolazione e le terapie cellulari, sia per le prove di tossicità di nuovi materiali.</p> <p>Rilevante investimento di un'industria farmaceutica</p> | <p>Punti di debolezza</p> <p>Mancanza di un business model globale, che disincentiva gli investimenti in particolare dell'industria farmaceutica</p> <p>Normative non omogenee che alterano il quadro concorrenziale</p> |
| <p>Opportunità</p> <p>Endorsement regionale per le attività del Cluster Tecnologico Nazionale del settore Salute "ALISEI" (Advanced Life SciEnces). Tra i quattro progetti presentati ed approvati dal MIUR, il progetto IRMI (<i>Italian Regenerative Medicine Infrastructure</i>), a cui partecipano alcune strutture pubbliche e private regionali rappresenta un'opportunità straordinaria di crescita per il territorio.</p> <p>Il settore genera un indotto importante (stimato da F&S nel 57% del mercato della medicina rigenerativa) per attività e prodotti di biologia cellulare, biologia molecolare, imaging in vivo e in vitro</p> <p>I prodotti cellulari sviluppati per medicina rigenerativa hanno un importante mercato per il drug discovery</p> | <p>Minacce</p> <p>Evoluzioni non controllabili della normativa, anche in relazione ad implicazioni bioetiche</p> <p>Politiche aggressive di Paesi con normativa regolatoria meno stringente di quella EU (Cina, India, Singapore), con sviluppo di "turismo sanitario" che dequalifica il settore.</p> <p>Rallentamento economico globale.</p> |

4.4 Biomateriali per applicazioni mediche e diagnostiche

4.4.1 Descrizione e motivazione della scelta

La ricerca nel settore dei biomateriali è attualmente orientata verso lo sviluppo di biomateriali di terza generazione, biocompatibili e bioattivi come materiali intelligenti (smart materials); (ii) nuovi sistemi di trasporto e rilascio di farmaci; (iii) supporti per la riparazione di lesioni di tessuti biologici e fabbricazione in vitro di dispositivi misti cellule/scaffold; (iv) nuovi sistemi per la diagnostica medica; (v) biomateriali innovativi per dispositivi medici con funzionalità avanzate.

In considerazione del progressivo invecchiamento della popolazione e dei nuovi stili di vita un crescente numero di persone è quotidianamente esposto a malattie e/o traumi che hanno notevoli ripercussioni socio-economiche. La spesa sanitaria rappresenterà, per certe economie, il 20-30% del prodotto interno lordo nel 2050¹⁵, con prospettive di investimento verso la prevenzione, la diagnosi e il monitoraggio delle malattie. Pertanto, i nuovi approcci di **medicina rigenerativa nella cura e riparazione di tessuti/organi danneggiati** (organi come cuore, fegato, reni, ecc. o tessuti quali tessuto osseo e articolare, pelle, cervello, midollo spinale, ecc.) hanno un'importanza cruciale e potranno essere perseguiti grazie allo sviluppo di nuovi biomateriali che possano promuovere i processi fisiologici di rigenerazione tissutale. Parimenti, lo sviluppo di **nuovi sistemi intelligenti di rilascio di specifiche molecole bioattive e farmaci** (che rispondano a condizioni fisiologiche specifiche e/o a segnali esterni di controllo) consentirà la messa a punto di terapie locali minimamente invasive e dai ridotti effetti collaterali. Infine, **la diagnostica medica** sta compiendo notevoli progressi grazie allo sviluppo di nuovi biomateriali tra cui materiali polimerici intelligenti per il sensing e la microfluidica, l'utilizzo di micro/nanotecnologie, la possibilità di funzionalizzare sistemi quali particelle o membrane di nanofibre mediante l'uso di traccianti specifici nel molecular imaging. Infine, i sistemi Lab-on-a-Chip (LOC) sono prodotti ad altissimo contenuto scientifico-tecnologico che offrono la possibilità di sviluppare dei prototipi pre-industriali su una scala temporale di 5-10 anni.

4.4.2 Traiettorie di evoluzione

Biomateriali per applicazioni mediche

L'investimento nell'ambito dei biomateriali per applicazioni biomediche sta sempre più andando verso la ricerca e lo sviluppo di polimeri e materiali intelligenti (smart) che possano rispondere a stimoli esterni come temperatura, pH, radiazioni, campo elettrico, chimismo, ecc.¹⁵.

Biomateriali per la medicina rigenerativa e l'ingegneria dei tessuti

Nel 2012, il settore della medicina rigenerativa ha generato entrate pari a circa 3 miliardi di dollari da finanziamenti pubblici e privati, attraverso transazioni commerciali con grandi industrie biofarmaceutiche e di dispositivi (Smith & Nephew, Royal DSM e Shire) e grazie ai prodotti approvati che hanno generato circa 1 miliardo di dollari di entrate¹⁶. Un numero significativo di prodotti per la medicina rigenerativa sono già clinicamente e commercialmente disponibili, in particolare scaffold non basati sull'uso di cellule¹⁶. Inoltre, le aziende che sviluppano sistemi 2D e 3D per espansione cellulare, crescita e ingegnerizzazione di tessuti biologici sono in rapida crescita¹⁶. Le linee di sviluppo sulle quali investire in questo settore riguardano:

¹⁵ Frost & Sullivar Report M65B-18 "World's Top Global Mega Trends to 2020 and Implications to Business, Society and Culture" (October 2010)

¹⁶ ALLIANCE for Regenerative Medicine "Regenerative Medicine Annual Report March 2012-march 2013"

- a) **Scaffold artificiali biomimetici** per l'ingegneria dei tessuti. Sviluppo di materiali costituiti da miscele di polimeri naturali e/o sintetici bioerodibili, biomateriali a base ceramica o ibrida
- b) Sviluppo di **nuove tecnologie biomimetiche** di fabbricazione di scaffold
- c) Sviluppo di materiali "intelligenti" e "bio-inspired" attraverso la **funzionalizzazione avanzata, micro-nanostrutturazione, integrazione con proprietà fisico-chimiche abilitanti** ed altro.
- d) Sviluppo di **procedure di tissue engineering**

Sistemi di rilascio controllato di farmaci e sistemi innovativi di trasporto di farmaci

Le biotecnologie della salute dedicate al farmaco rappresentano una fondamentale possibilità terapeutica e sono oggi una realtà importante del nostro Paese¹⁷ [3]. In questo contesto i biomateriali sono utilizzati per lo sviluppo di **nuovi sistemi di rilascio controllato** e di **sistemi innovativi di trasporto di farmaci** (vedi traiettoria "Nuove applicazioni terapeutiche e medicine innovative").

Biomateriali micro/nanostrutturati, funzionalizzati, da integrare in dispositivi medici (dispositivi per dialisi, circolazione extracorporea, stent medicati ecc.). Il settore dei Biomedicali impiega oltre 10.000 persone in Regione con eccellenze nel campo dell'emodialisi trasfusionale/autotrasfusionale, il cardiocirurgico e l'anestesia/rianimazione. **Sistemi di filtrazione a membrana avanzati** richiedono materiali micro/nanostrutturati e funzionalizzati per processi sempre più selettivi e con interazioni specifiche per i fluidi filtrati. Dal punto di vista dei **materiali a contatto col sangue** vanno sviluppati nuovi compounds, e lo sviluppo si dovrà concentrare sia sulle performance del materiale grezzo che sul suo processo produttivo. **Nuovi materiali sorbenti e immuno-adsorbenti** sono fondamentali per lo sviluppo di sistemi che includano sia la filtrazione che l'adsorbimento selettivo. Vanno considerati come materiali anche i liquidi da usare per particolari terapie come la Dialisi Peritoneale, dove la ricerca di agenti osmotici biocompatibili è una frontiera aperta, nonché soluzioni per nutrizione enterale e parenterale.

Biomateriali per applicazioni diagnostiche

Per questo ambito sono state individuate le seguenti priorità :

- A. Sintesi e applicazione di **biomateriali polimerici intelligenti, bio-inspired e stimuli-responsive** come sensori e per la microfluidica
- B. **Micro/nano tecnologie** applicate ai biomateriali per realizzare **sensori per la rivelazione di biomarker specifici** di patologie degenerative o infiammatorie
- C. Biomateriali per **sistemi diagnostici in oncologia e nella cancer therapy**
- D. Biomateriali e materiali nanostrutturati per **sistemi di tipo Lab-on-a-Chip (LOC)**, in particolare LOC a base di rilevamento chimico, LOC a base di rilevamento elettrico ed elettrochimico, LOC a base di rilevamento magnetico.

In Italia, le imprese biotecnologiche che operano nel settore della diagnostica sono il 27% di quelle dell'intero settore delle biotecnologie della salute.

¹⁷ Assobiotec – Ernst & Young "rapport sulle biotecnologie in Italia – 2013"

4.4.3 Fattibilità

| | |
|---|---|
| <p>Punti di forza</p> <p>L'Emilia Romagna (ER) vanta un'ampia offerta di ricerca nel settore, grazie alla presenza delle Università e del Consiglio Nazionale delle Ricerche (CNR).</p> <p>In regione sono presenti due Cell Factory GMP, l'Istituto Ortopedico Rizzoli (BO) e il Centro di Medicina Rigenerativa "S.Ferrari" (MO).</p> <p>Nel panorama nazionale l'ER è risultata essere la seconda regione, dopo la Lombardia, per importanza industriale nel settore dei dispositivi biomedicali.</p> <p>L'ER partecipa alle attività di medicina rigenerativa nel Cluster Nazionale settore salute (Cluster Alisei).</p> | <p>Punti di debolezza</p> <p>Un forte investimento iniziale è richiesto per questo settore</p> |
| <p>Opportunità</p> <p>Nel settore delle Scienze della Vita la Regione può diventare un punto di riferimento a livello Europeo per le facilities, le competenze e le aziende presenti.</p> | <p>Minacce</p> <p>Incertezza del mercato legata ai tempi lunghi di trasferimento dei prodotti e alle normative internazionali di certificazione stringenti e in continua evoluzione.</p> |

4.5 Protesica e sistemi riabilitativi

4.5.1 Descrizione e motivazione della scelta

Disabilità acute e croniche sono condizioni che impattano in modo rilevante sulla nostra società e sul sistema sanitario nazionale e regionale, inoltre, nel nostro territorio esiste una tradizione dell'industria protesica e riabilitativa che largamente risponde alle esigenze di queste condizioni patologiche, ma che negli ultimi tempi necessita di uno sforzo maggiore di innovazione per restare competitiva. La rilevanza di questa traiettoria è dimostrata anche dal modo in cui la presente intercetta tre dei 13 megatrends regionali

- 'Nuova composizione generazionale della popolazione', che pone l'accento sul progressivo invecchiamento della popolazione e il conseguente aumento di patologie croniche ed invalidanti
- 'Tecnologie abilitanti del futuro', in particolare materiali avanzati e nanotecnologie concepiti come smart materials per medicina rigenerativa, per sistemi di diagnosi e monitoraggio delle malattie
- 'Cura e prevenzione nella sanità', inteso come l'ottimizzazione dell'intero processo sanitario che va dalla prevenzione alla diagnosi, dalla terapia alla riabilitazione e rieducazione.

In coerenza con due delle sfide della società di Horizon 2020, "Salute, evoluzione demografica, benessere" e "Società inclusive, innovative e sicure", lo sviluppo di sistemi riabilitativi, per una base di utenza allargata, e di sistemi di protesi personalizzabili ed a basso costo rappresentano sicuramente una motivazione ulteriore di attenzione a questa traiettoria tecnologica.

Una motivazione ulteriore di attenzione per questa traiettoria tecnologica, che comprende lo sviluppo di sistemi riabilitativi, per una base di utenza allargata e di sistemi di protesi personalizzabili e a basso costo, è data dalla capacità di rispondere a due delle sfide della società di Horizon 2020 "Salute, evoluzione demografica, benessere" e "Società inclusive, innovative e sicure".

Infine, se consideriamo le tecnologie chiave della traiettoria riscontriamo grande aderenza alle KETs¹⁸, con un particolare riferimento alle nanotecnologie, applicate alla realizzazione di biosensori, ai materiali avanzati come i materiali biocompatibili per ingegneria tissutale e i materiali innovativi, come materiali ceramici avanzati e biopolimeri¹⁹.

4.5.2 Traiettorie di evoluzione

Sistemi riabilitativi

Nel caso della riabilitazione la declinazione standard fisioterapista/paziente, uno a uno, non è più economicamente sostenibile. Pertanto la tendenza di molti gruppi di ricerca ed imprese del settore, è quella di sviluppare dei medical devices (MDs) strutturati in funzione delle varie necessità riabilitative dei pazienti. Questi MDs di nuova concezione permettono al fisioterapista di impostare l'esercizio o gli esercizi prescritti al paziente, istruire lui o il suo caregiver, per consentire autonomia di esecuzione durante l'intero periodo riabilitativo. Il MD registra gli esercizi e garantisce un feedback in tempo reale per evidenziare eventuali scostamenti significativi al paziente e/o al suo supervisore clinico.

¹⁸ High Level Group on Key Enabling Technologies Nanotechnology Report

¹⁹ Working Group on Advanced Material Technologies

Strumenti, macchinari e attrezzature per fisioterapia e riabilitazione sono concepiti, progettati e realizzati con logiche inclusive, per garantire il massimo livello di personalizzazione e flessibilità, in funzione delle necessità terapeutiche e delle caratteristiche fisiologiche, cognitive e percettive dell'utente. Inoltre, i MDs così concepiti sono in grado di riconoscere i progressi del paziente e fornire dati oggettivi al fisiatra/fisioterapista per le diagnosi sia iniziali, sia in process che al termine della riabilitazione, il tutto ovviamente digitalizzato.

Per disabilità gravi, si tende verso MDs progettati e realizzati specificamente per la riabilitazione ed il monitoraggio domiciliare. Per le patologie più semplici dopo una o due sedute di apprendimento presso il centro di riabilitazione le restanti sedute potranno essere effettuate a casa dal paziente grazie ad MDs di facile trasportabilità e collocabilità in ambiente domestico e facile operabilità da parte di utenti non esperti.

La riabilitazione a distanza, perfino a domicilio, così strettamente connessa ai temi della telemedicina, deospedalizzazione e home-care:

1. permetterebbe di fornire al paziente "continuità di cura", fondamentale per mantenere e migliorare il recupero delle abilità fisiche compromesse di disabili e di anziani fragili parzialmente o definitivamente non autosufficienti attraverso una supervisione e un monitoraggio continuo da parte del personale sanitario, nonostante la lontananza fisica;
2. consentirebbe di migliorare la qualità di vita dei soggetti fragili, favorendone l'empowerment, a costi minori rispetto la declinazione standard un fisioterapista/ un paziente;
3. contribuirebbe a ridurre i ricoveri ripetuti.

Protesica

Le protesi articolari hanno oggi raggiunto un elevato livello di affidabilità clinica (nei casi migliori, 97% di sopravvivenza dell'impianto a 10 anni per la protesi d'anca, 95% per il ginocchio; dati desumibili da registri nazionali e regionali). Lo spazio di miglioramento connesso ad una corretta valutazione dei rischi e alla personalizzazione di soluzioni già altamente affidabili passa attraverso l'utilizzo di:

- strumenti informatici (simulazione 3-D) a supporto del chirurgo nella scelta del modello di protesi ottimale per il singolo paziente. La simulazione 3D permetterà di migliorare la performance operativa nella applicazione dell'impianto protesico, riducendo al minimo l'incidenza di posizionamenti sub-ottimali della protesi. L'uso di sistemi avanzati di puntamento per tagli di precisione già disponibili in altri settori quali quello della meccanica, consentirebbe di ottimizzare ulteriormente la precisione dell'intervento chirurgico
- biosensori da applicare alla protesi per diagnosticare la stabilità dell'impianto durante i 10-30 anni di attività articolare
- protesi meno invasive per preservare l'osso femorale e acetabolare per futuri interventi di "ricambio" della protesi (soprattutto per pazienti giovani, la cui aspettativa di vita è superiore alla durata della protesi)
- protesi patient oriented o custom made, per pazienti affetti da specifiche patologie per le quali le protesi standard non offrano un'affidabile soluzione
- innovative analisi gestionali che consentano di mantenere i migliori risultati clinici ai minori costi possibili
- nuovi materiali per protesi articolari ortopediche: nanotecnologie per la realizzazione di coating bioattivi delle superfici protesiche, tecnologie innovative quali ad esempio il trattamento delle polveri con E-Beam per la realizzazione delle protesi

- MDs applicati alle protesi degli amputati, in particolare arto inferiore, al fine di verificare il corretto utilizzo e la corretta deambulazione. Questo permetterebbe di monitorare l'usura della protesi consentendo di programmare la manutenzione per prevenire la rottura.
- sistemi integrati per la realizzazione di protesi ed ortesi personalizzate ed a basso costo, basate su tecnologie avanzate di derivazione industriale, quali scansione tridimensionale e 3d-printing
- sviluppo di neuro-protesi o neuro-ortesi basate su tecniche di stimolazione elettrica o magnetica (come Stimolazione Elettrica Funzionale o stimolazione cerebrale non invasiva) in grado di sostituire o riabilitare specifiche funzioni del sistema nervoso nella disabilità motoria
- sviluppo di protesi ed ortesi idonee per bambini, la cui crescita e conseguente variazione continua delle caratteristiche dimensionali e morfologiche del corpo impone una frequente, fastidiosa ed onerosa sostituzione delle stesse. Le protesi ed ortesi per l'infanzia devono essere concepite anche per alleviare lo stress psicologico ed il fastidio, nonché il rischio di esclusione sociale.

4.5.3 Fattibilità

| | |
|---|--|
| <p>Punti di forza</p> <p>Rete regionale consolidata di centri di competenza in ricerca e produzione di protesi e sistemi riabilitativi</p> <p>Rete Centro Regionale Ausili e CAAD</p> | <p>Punti di debolezza</p> <p>Dimensione e coordinazione delle imprese dei comparti interessati</p> <p>Mancanza di un'infrastruttura coordinata per il monitoraggio in remoto</p> |
| <p>Opportunità</p> <p>Spending review del Sistema Sanitario Nazionale: necessità di nuovi modelli di gestione per il contenimento dei costi</p> <p>Nuovi raggruppamenti di imprese per la gestione di home care e riabilitazione a distanza.</p> <p>Empowerment degli anziani fragili attraverso la riabilitazione a distanza e possibilità di riduzione dei costi legati ai ricoveri ripetuti.</p> <p>Evoluzione dei processi produttivi per l'ottenimento di una maggiore personalizzazione di protesi ed ortesi a basso costo</p> <p>Sviluppo di sistemi , attrezzature e prodotti per la riabilitazione concepiti per favorire l'allargamento della base di utenza e ridurre i rischi di esclusione sociale.</p> | <p>Minacce</p> <p>Ulteriori tagli al Sistema Sanitario che potrebbero ridurre il catalogo dei prodotti e servizi rimborsabili dal Sistema Sanitario tra cui protesi e sistemi riabilitativi</p> |

4.6 Telemedicina ed integrazione con il terzo settore

4.6.1 Descrizione e motivazione della scelta

La sfida dell'invecchiamento della popolazione, in un contesto attuale caratterizzato da pesanti tagli alle politiche sanitarie e sociali e dalla disgregazione delle reti familiari, richiede una maggiore integrazione tra servizi sociali e sanitari e la necessità di adottare nuovi modelli di welfare, pur garantendo la vocazione solidaristica del sistema socio-sanitario regionale.

In un modello futuro di gestione ottimale, le strutture ospedaliere, che attualmente non riescono più a gestire in maniera efficace le richieste sempre crescenti del cittadino, saranno dedicate alla gestione di pazienti in fase acuta, mentre il territorio (Presidi territoriali di prossimità (PTP), Case Residenze Anziani (CRA) e servizio dimissioni protette a domicilio (ADI, *hospice*) sarà delegato alla gestione delle prestazioni ambulatoriali, delle fasi post acute e croniche, al recupero delle autonomie e all'erogazione delle cure palliative. Il ricorso alla deospedalizzazione e al servizio di dimissioni protette a domicilio consentirà di ottenere un risparmio di risorse e, se ben gestito, potrà contribuire anche alla riduzione dei ricoveri ripetuti. D'altro canto andrà ripensato l'accesso alle CRA privilegiando i soli utenti anziani non più gestibili a domicilio o i "grandi anziani" (ultra 85enni); oggi, infatti sono ancora presenti nelle CRA soggetti autosufficienti (es. utenti affetti da patologie psichiatriche stabilizzate dall'utilizzo di farmaci, anziani soli, ecc...) che non hanno trovato sul mercato soluzioni abitative e sociali adeguate. Infatti, se la gestione della cronicità non è realizzabile attraverso una rete configurata come descritto, ecco che il ricorso all'ospedale per acuti rimane l'unica possibilità per il paziente che non può accedere alle strutture residenziali e non è assistibile a domicilio. In questo modo l'area di inappropriata ospedalizzazione si allarga e gli interventi di contenimento dei posti letto rischiano di essere effettuati a danno dei cittadini malati. La sfida sarà quella di consentire agli anziani fragili, ai disabili, a tutti coloro che sono affetti da malattie degenerative di permanere il più a lungo possibile nella propria abitazione in condizioni di sicurezza e di poter svolgere in autonomia la maggior parte delle attività legate al soddisfacimento dei bisogni primari, come auspicato dalle linee programmatiche di Horizon 2020 e negli obiettivi della "European Innovation Partnership on Active and Healthy Ageing", e come, infine, descritto nel rapporto "Ageing in the Twenty-First Century: A Celebration and A Challenge" (UNFPA).

L'e-health e la telemedicina possono fornire un contributo importante per rispondere alle sfide relative all'evoluzione demografica: la prima può facilitare la raccolta e la diffusione dei dati relativi ai soggetti fragili a tutti gli attori coinvolti nella Long Term Care - LTC (medici di medicina generale-MMG, assistenti sociali, OSS, infermieri, fisioterapisti), dal momento che occorrerà un approccio sempre più "multidisciplinare", ampliando ed integrando le informazioni del fascicolo sanitario elettronico, già presente nella nostra Regione; la seconda, intesa come erogazione di servizi sanitari in remoto, oggi poco diffusa, potrà facilitare il monitoraggio delle condizioni di salute di queste fasce deboli della popolazione nelle fasi post acute e permetterà, allo stesso tempo, di personalizzare le cure e di agevolare l'empowerment di anziani e disabili, garantendone una più agevole supervisione. Determinanti per la diffusione dell'e-health e della telemedicina sono le tecnologie digitali.

Questa traiettoria intercetta due megatrend strategici quali "Nuova composizione delle generazioni" e "Cura e prevenzione della sanità", e presenta aspetti potenzialmente riferibili a "New business model" e "Cloud intelligente". L'innovazione tecnologica applicabile in questa traiettoria può inoltre fornire un contributo importante per rispondere ad almeno due delle "Societal challenges" di Horizon 2020, "Salute, evoluzione demografica, benessere" e "Società inclusive, innovative e sicure".

4.6.2 Traiettorie di evoluzione

Per una gestione efficace ed efficiente della deospedalizzazione a domicilio e dalla LTC occorrerà definire **nuovi modelli di care management** condivisi su base scientifica, che prevedano una maggiore interazione tra i diversi livelli di assistenza (servizi sociali, MMG e aziende ospedaliere) per garantire la continuità di cura ai soggetti fragili e ai disabili. A tal fine risulterà determinante stabilire **modalità anche nuove di raccolta dei dati sanitari** (es. direttamente al domicilio, attraverso un cloud di sensori) che però garantiscano standard minimi di qualità e sicurezza per il paziente, e la **condivisione dei dati sanitari** da parte di tutti gli attori, assistito incluso, nel rispetto della tutela della privacy. Informazioni nuove e pienamente condivise sullo stato di salute, contenute nel fascicolo sanitario elettronico, potranno fornire una immagine molto più completa ed ancorata alla realtà degli effettivi comportamenti che condizionano o riflettono l'effettivo stato di salute e di qualità della vita.

Il raggiungimento di questi obiettivi passa attraverso:

- la realizzazione di strumenti e la formazione di competenze che contribuiscano a rimodellare e riorganizzare i processi in un'ottica di cooperazione tra i vari attori del sistema;
- la definizione di **servizi innovativi** per la gestione del paziente a domicilio, supportati da strumenti di Smart education (per caregivers e assistiti) ed empowerment del paziente;
- l'Health Technology Assessment degli innumerevoli strumenti di raccolta, elaborazione ed integrazione dati (ambientali, personali e clinici) supportati da sensoristica innovativa che è ragionevole attendersi nel medio-breve termine. E' infatti auspicabile poter fornire quanto prima metodi multidimensionali e multidisciplinari per l'analisi delle implicazioni medico-cliniche, sociali, organizzative, economiche, etiche e legali dei cosiddetti **personal health systems**, attraverso la valutazione di dimensioni quali l'efficacia, la sicurezza, i costi, l'impatto sociale e organizzativo;
- la promozione di applicazioni rispondenti a regole di interoperabilità tecnologica, organizzativa e semantica funzionali all'attuazione dei processi. Attualmente sono infatti utilizzati diversi software per la gestione dei dati relativi ai soggetti fragili da parte dei servizi sanitari e di quelli socio assistenziali, rendendone difficoltosa la condivisione tra tutti gli attori coinvolti;
- l'adozione di una **infrastruttura tecnologica che consenta l'interoperabilità** tra i sistemi informativi a livello nazionale, regionale, aziendale;
- l'**accesso con qualità garantita a servizi e dati sanitari** da parte del cittadino e degli operatori in modalità adattiva rispetto alle esigenze di mobilità, fruibilità, sicurezza;
- la conservazione a lungo termine dei dati (diversificando i siti di memorizzazione e standardizzando i driver per la lettura dei dati);
- l'**accesso ubiquo e differenziato a dati, strutturati e non**, da parte dei vari stakeholders del sistema sanitario (aziende sanitarie, MMG, cittadini centri di ricerca e università,) e dei servizi sociali (assistenti sociali, responsabili attività assistenziali -RAA e OSS);
- **strumenti di Business Intelligence** per modellare e gestire le attività sanitarie a rischio ed ottimizzare i percorsi clinici e assistenziali in base alle risorse disponibili;
- **la promozione di una nuova imprenditorialità, ad alto contenuto di conoscenza**, in questi settori.

Il raggiungimento di questi obiettivi prefigura una molteplicità di nuovi scenari:

1) L'integrazione di tutti i dati relativi al paziente deospedalizzato porta ad ottenere un "valore aggregato" che alimenta regole interne e un sistema di supporto alle decisioni con una forte valenza preventiva; al superamento di una soglia di rischio potrà essere generata una segnalazione (verso il livello di assistenza più appropriato) con tutte le reazioni del caso;

2) Per quanto attiene alla somministrazione di medicinali ed il monitoraggio della corretta aderenza alla terapia farmacologica in ambiente domestico, un tema che è ancora aperto allo sviluppo di soluzioni tecnologiche è quello dello sviluppo di dispositivi dispensatori, adatti all'uso da parte di utilizzatori non esperti, sotto il controllo a distanza di operatori;

3) Sensori ed attuatori innovativi potrebbero essere applicati anche nelle abitazioni dei soggetti fragili: ad esempio sensori di caduta o di presenza, che consentano ai familiari e agli operatori socio-sanitari di mettersi in allerta nel caso di comportamenti anomali e decidere il da farsi. Questi sensori, potrebbero essere utili anche nelle CRA per supportare le attività degli OSS, soprattutto nelle fasi notturne, quando il personale di assistenza si riduce e il presidio degli utenti risulta più difficoltoso. Le abitazioni dei soggetti fragili potrebbero inoltre essere dotate di sensori che rilevano condizioni ambientali (es. consumi di acqua ed energia, tasso di umidità), che allertino tecnici che poi possano predisporre un intervento nel caso di pesanti anomalie negli impianti.

Altro tema relativo alla deospedalizzazione e all'home care è quello dell'**adeguamento dell'abitazione alle esigenze della LTC, sia in termini di arredamento che di dotazione di strumentazione e dispositivi assistivi e/o di comunicazione**: l'ambiente domestico, infatti, non è concepito per le esigenze relative all'assistenza sociale e sanitaria di lungo periodo sia in termini di morfologia che di ergonomia degli spazi. Operazioni relativamente semplici, come il trasporto, la movimentazione, la cura del corpo e l'igiene, o la stessa collocazione di strumentazioni mediche possono risultare difficilmente attuabili e condizionare così lo svolgersi dell'attività di home-care. D'altro canto anche le strumentazioni mediche, gli ausili, le attrezzature ospedaliere tradizionali presentano caratteristiche dimensionali, ergonomiche, funzionali che possono difficilmente adattarsi agli ambienti domestici. Ne consegue la opportunità e necessità dello sviluppo di soluzioni specifiche e/o integrate di nuove tipologie di arredo, di ausili, di dispositivi specificamente concepiti per l'adeguamento dell'ambiente domestico alle esigenze dello svolgimento della LTC, sostenibili economicamente, rispettose della qualità della vita familiare, adeguate alle competenze ed abilità di care givers ed utilizzatori. Simili soluzioni troverebbero applicazione efficace anche nell'adattamento degli spazi abitativi di famiglie di persone affette da malattie degenerative o fortemente disabilitanti.

In quest'ottica pare strategico un potenziamento delle attività svolte dalla rete dei CAAD²⁰ (Centri provinciali per l'Adattamento dell'Ambiente Domestico) e del Centro Regionale Ausili e delle campagne informative rivolte alla cittadinanza sia sull'esistenza di questa rete sia sulle possibilità previste dalla normativa regionale per ottenere agevolazioni per l'adattamento delle abitazioni per l'assistenza a domicilio dei soggetti fragili e dei disabili.

Infine la solitudine è una delle principali cause del decadimento psichico e fisico di anziani e disabili: le tecnologie ICT possono facilitare in modo preponderante **l'inclusione sociale di queste fasce di popolazione**, in armonia con quanto previsto da Horizon 2020, attraverso applicazioni che agevolino la fruibilità del territorio e la socializzazione (ad esempio collegamento alle attività ricreative svolte nel quartiere o nella città o attraverso i social network ed il contatto a distanza tra pari).

²⁰ <http://sociale.regione.emilia-romagna.it/disabili/progetti/caad/centri-per-ladattamento-domestico>

4.6.3 Fattibilità

| | |
|--|--|
| <p>Punti di forza</p> <p>Presenza forte della cooperazione sociale nella Regione</p> <p>Sistema sanitario regionale</p> <p>Fascicolo Sanitario Elettronico</p> <p>Industrie ICT in ambito sanitario prov. BO</p> <p>Ruolo della Regione in EIP AHA</p> <p>Rete Centro Regionale Ausili e CAAD</p> <p>Eccellenza della ricerca regionale nel settore dell'ICT e della strumentazione biomedica</p> | <p>Punti di debolezza</p> <p>Tagli alla spesa sanitaria e alle risorse dedicate ai servizi sociali</p> <p>Utilizzo di diversi software per la gestione dei dati da parte del servizio sanitario regionale e dei servizi socio-assistenziali</p> <p>Manca di standard tecnologici validati</p> <p>Scarsa conoscenza da parte dei cittadini dell'esistenza della rete di CRA e CAAD e della normativa regionale per favorire l'adattamento dell'abitazione per favorire la permanenza a domicilio dei soggetti anziani e disabili.</p> <p>Dimensione e coordinamento delle imprese dei comparti interessati</p> |
| <p>Opportunità</p> <p>Riduzione dei costi per il Servizio Sanitario</p> <p>Riduzione pressione e migliore efficienza delle CRA</p> <p>Sviluppo di un nuovo mercato e creazione posti di lavoro</p> <p>Costituzione/agggregazione di imprese in grado di erogare servizi integrati di deospedalizzazione e home care</p> <p>Sviluppo di nuovi prodotti e allargamento del mercato per aziende del settore del mobile e della casa, in possibile integrazione e sinergia con ICT e Biomedicale .</p> <p>Miglioramento della qualità della vita dei soggetti fragili</p> | <p>Minacce</p> <p>Accelerazione del fenomeno dell' invecchiamento della popolazione</p> <p>Accelerazione della disgregazione delle reti familiari</p> |

4.7 Big Data nella Sanità – Sviluppo di una risorsa primaria per la cura e la ricerca medica

4.7.1 Descrizione e motivazione della scelta

La Regione Emilia Romagna è da sempre all'avanguardia nell'ambito della ricerca e dell'offerta sanitaria con realtà di eccellenza sia a livello nazionale che internazionale. Un tema importante da esplorare entro la fine di questo decennio è come le tecnologie dell'informazione (ICT) applicate al contesto sanitario possono incrementare ulteriormente la qualità dell'attuale sistema e se gli odierni sforzi sono ottimizzati e sufficienti per il raggiungimento di nuovi obiettivi. In particolare la capacità di elaborazione di grandi quantità di dati catalizzerà un elevatissimo numero di benefici in ambito sanitario e del wellness a scopo di prevenzione, diagnosi, cura dell'individuo [6]. Se spesso queste considerazioni sono associate al tema del sequenziamento del genoma è altrettanto vero che non si tratta solo di questa tipologia di dati.

Tra le peculiarità del sistema della salute emiliano-romagnolo c'è l'esistenza di alcuni flussi di dati sanitari già totalmente o parzialmente digitalizzati come per esempio il Fascicolo Sanitario Elettronico e la Ricetta Elettronica. Incrementando ulteriormente la disponibilità, l'accorpamento strutturato e l'interazione tra queste informazioni si migliorerebbe la visione istantanea e complessiva della situazione clinica dell'individuo, permettendo allo stesso tempo di variare tempestivamente e oculatamente l'offerta sanitaria.

Il valore e le aspettative riposte nell'elaborazione di queste grandi moli di dati per ciascuno degli stakeholder sono:

- il paziente ha informazioni complete e accurate su tutte le proprie valutazioni mediche con la possibilità di coinvolgere maggiormente i propri familiari²¹;
- il medico e lo specialista dispongono di informazioni accurate e costantemente aggiornate. Ciò è particolarmente importante in contesti di emergenza, al fine di ridurre gli errori medici, i test inutili e riducendo la probabilità che un medico non sia aggiornato in merito ad una valutazione precedente;
- il ricercatore ha la possibilità di utilizzarli per interrogare e analizzare il “denominatore” comune della popolazione di pazienti al fine di ricevere una valutazione significativa circa l'efficacia del trattamento. Sarebbe inoltre in grado di rilevare modelli di eventi avversi e potenzialmente correlati, consentendogli di avvisare tempestivamente i pazienti a rischio;
- il Sistema Sanitario Nazionale può abilitare una sorveglianza fairly al fine di tracciare i farmaci e le popolazioni di pazienti, acquisendo una enorme capacità di individuare tempestivamente gli eventi avversi o le interazioni tra trattamenti. In abbinamento agli emergenti studi genetici ciò renderebbe maggiormente accurate le prescrizioni di tipo clinico;

Le motivazioni per questa traiettoria sono espresse dai seguenti punti:

- Invecchiamento - Il report del gennaio 2013: “Scenari demografici a Bologna nel periodo 2012-2024” del Dip. Programmazione Settore Controlli del Comune di Bologna registra un aumento significativo della popolazione anziana, previsione che viene oltremodo confermata sia a livello nazionale dall'ISTAT²² che a livello europeo e mondiale dal EUROSTAT²³ e WHO²⁴.

²¹ U.S. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES FOOD AND DRUG, ADMINISTRATION, *Patient-Reported Outcome Measures: Use in Medical Product Development to Support Labeling Claims*, 2009, <http://www.fda.gov>.

²² ISTAT, *Report annuale*, 2012.

L'invecchiamento della popolazione, stimato sino al 35% di ultra-sessantacinquenni per il 2050, viene visto come una reale emergenza²⁵: una popolazione più longeva richiede una redistribuzione più efficiente delle cure e delle metodologie più accurate di prevenzione e diagnosi precoce, il tutto supportato da una ricerca medica all'avanguardia.

1. Qualità e costi dell'offerta sanitaria - La capacità di offrire servizi sanitari efficienti e efficaci è da sempre un problema noto, ma mai come in questi ultimi anni durante i quali l'aspetto finanziario è predominante nel bilancio economico tale problema si è palesato. E' quindi fondamentale ridurre il più possibile gli sprechi ed offrire servizi all'avanguardia aumentandone la qualità, soprattutto in una Regione che si distingue per l'eccellenza e l'elevata qualità dei servizi erogati dal proprio servizio sanitario.
2. Paradigma del paziente attivo - Le nuove tecnologie e uno status di benessere globale migliore hanno reso l'individuo sempre più partecipe per quanto riguarda la sua situazione sanitaria²⁶. Questo passaggio da utente passivo di cura ad attivamente partecipe a determinare il proprio stato di salute permette di abilitare nuovi scenari in cui le informazioni personali legate allo stato di salute siano messe a disposizione al fine di arricchire la conoscenza e la ricerca medica.
3. Healthcare as a Service - Le eccellenze mediche vanno preservate e il più possibile coltivate in modo da poterle utilizzare come forza motrice. Allo stesso tempo l'offerta sanitaria deve mutare nella forma in modo da fronteggiare una richiesta via via maggiore, anticipando il prima possibile l'insorgenza di qualunque tipo di problematica attraverso servizi che possono essere acquistati/fruirti dai pazienti in modo diretto.

4.7.2 Traiettorie di evoluzione

Le tecnologie informatiche, dove esistono, sono in genere limitate e povere in interoperabilità, di conseguenza la capacità di integrare le informazioni cliniche di un paziente, al fine di scambiarle in modo costruttivo tra i diversi fruitori, rimane un'eccezione piuttosto che la regola.

L'obiettivo delle TTR è quello di impiegare nuove piattaforme per migliorare il processo di acquisizione, gestione ed interpretazione dei dati, al fine di migliorare il sistema sanitario e rendere al contempo più proficua la ricerca biomedicale²⁷. Al fine di raggiungere questo obiettivo e per abilitare la capacità elaborazione di grandi moli di dati è fondamentale:

- prevedere lo **sviluppo di standard** universali per lo scambio e la condivisione di informazioni sanitarie. Riconoscendo ed implementando i principali standard sanitari attualmente vigenti (Health Level Seven - HL7 e Integrating the Healthcare Enterprise – IHE) sarà necessario prevedere nuovi protocolli di gestione e acquisizione dei dati che prendano in considerazione sia quella serie di tecnologie che attualmente si stanno imponendo anche in ambito sanitario²⁶ (eg: sensori, tablet e dispositivi mobili), sia metodologie più robuste di scambio di dati ed informazioni tra strutture ospedaliere diverse, tra livelli sanitari diversi (eg: medico di base, specialista, centro d'assistenza,

²³ COMMISSION STAFF WORKING DOCUMENT, *Demography report*, 2011, http://ec.europa.eu/index_en.htm

²⁴ L. KANSTRÖM, G. ZAMARO, C. SJÖSTEDT, G. GREEN, *Healthy ageing profiles*, 2008, <http://www.euro.who.int/en/home>

²⁵ EUROPEAN COMMISSION, *Report on the public consultation on eHealth Action Plan 2012-2020*, 2012.

²⁶ PWC, *Emerging mHealth: Paths for growth*, 2012, www.pwc.com.

²⁷ PRESIDENT'S COUNCIL OF ADVISORS ON SCIENCE AND TECHNOLOGY, *Realizing The Full Potential Of Health Information Technology To Improve Healthcare For Americans: The Path Forward*, 2010 <http://www.whitehouse.gov>.

ospedale, ecc.) ed eventualmente anche per l'importazione/esportazione da istituti sanitari esterni alla regione;

- individuare un'**infrastruttura digitale unica**, eventualmente ottenuta per aggregazione di banche dati esistenti, in cui localizzare i dati del paziente. Sarà così possibile consentire l'accesso ai dati a tutti i partecipanti del sistema sanitario, dal paziente allo specialista/ricercatore, garantendo una completezza ed una qualità dei dati attualmente non possibile. Uno dei punti di partenza è stabilito proprio nell'Agenda Digitale Italiana²⁸ in merito al *Fascicolo Sanitario Elettronico*: conterrà tutti i dati digitali sociosanitari del cittadino, raccoglierà l'intera storia clinica dell'individuo e verrà aggiornato da diversi soggetti del servizio sanitario pubblico e non; sarà quindi opportuno allinearsi a questo scenario in maniera ottimale;
- assicurare la **privacy** nella maniera più stringente possibile²⁹ con metodologie di storage sicuro, impiegando le tecnologie del Cloud Computing, sia per le possibilità di offrire servizi diversificati e sempre più completi, sia per le evidenti capacità di calcolo e di storage;
- favorire interoperabilità applicativa sviluppando **nuovi paradigmi decisionali**. L'accesso istantaneo all'intero set di dati (anche anonimizzato) consente di elaborare un quadro clinico completo e preciso e prevedere algoritmi decisionali di supporto renderebbe maggiormente efficiente l'intero processo. In questo contesto possono inoltre essere sviluppati ed adattati servizi a livello di infrastruttura o piattaforma (IaaS, PaaS) che consentano l'utilizzo condiviso e concordato di risorse già disponibili in regione attraverso protocolli standard;
- supportare la **ricerca collaborativa** al fine di condurre studi più completi e trasversali possibili portando notevole vantaggio a tutti gli stakeholder interessati nel percorso di cura e assistenza dell'individuo. Ciò sarebbe possibile mettendo in campo tecniche di analisi puntuale e metodologie quali il data mining al fine di gestire l'intero insieme della conoscenza. Vi è inoltre la possibilità di applicare alla ricerca medica le tecnologie già sviluppate in ambito regionale per altri settori scientifici fornendo competitività, strumenti e servizi informatici all'avanguardia nelle tecnologie di Cloud e Storage Computing. È infatti possibile realizzarle come servizio in ambito regionale per le applicazioni mediche e sanitarie con soluzioni open source ed interfacce standard per consentire l'utilizzo congiunto di infrastrutture cloud pubbliche e private.
- Incrementare l'uso di **tecnologie mobili** per aumentare la produzione di dati sanitari ed a facilitare l'accesso ai contenuti, trasformando al contempo il sistema di monitoraggio sanitario. È essenziale fare leva sull'entusiasmo che circonda il *mHealth*²⁶ (Mobile Health) e le relative aspettative, prevedendo nuove modalità con cui il paziente può sia accedere alle cure che fornire i dati necessari ad erogarle.

²⁸ Decreto pubblicato sulla G.U. del 19 ottobre 2012

²⁹ THE INFORMATION GOVERNANCE REVIEW, *Information: To share or not to share?*, 2013, <https://www.gov.uk/government>

4.7.3 Fattibilità

| | |
|--|--|
| <p>Punti di forza</p> <p>Presenza di realtà sanitarie e competenze tecnologiche a partire da importanti centri di cura e ricerca medica</p> <p>Importanti aziende operanti nel servizio sanitari e di gestioni di dati sanitari</p> <p>Cineca: consorzio nazionale per il supercalcolo</p> <p>Lepida: infrastruttura a fibra ottica per trasmissione di importanti moli di dati</p> <p>Piattaforme ICT e Design e Scienze della Vita della Rete Alta Tecnologia</p> | <p>Punti di debolezza</p> <p>Diffidenza nei sistemi di sicurezza e tutela della privacy nella condivisione dei dati</p> <p>Disomogeneità dei sistemi di importazione/esportazione dati nelle strutture sanitarie e di ricerca</p> |
| <p>Opportunità</p> <p>Traiettorie stabilite dalla Commissione Europea “Report on the public consultation on eHealth Action Plan 2012-2020”</p> <p>Traiettorie stabilite dal Governo Italiano “Misure urgenti per l’innovazione e la crescita: agenda digitale e startup”</p> <p>Spending Review del SSN: necessità di trovare nuovi modelli organizzativi per un contenimento della spesa sanitaria</p> | <p>Minacce</p> <p>Spending Review: mancanza di fondi per investire in nuovi strumenti e attuazione di protocolli di management dei servizi innovativi</p> <p>Traffico illegale dei dati sanitari</p> |

4.8 Nuove applicazioni terapeutiche di dispositivi biomedicali

4.8.1 Descrizione e motivazione della scelta

Questa traiettoria rappresenta una delle aree di sviluppo e ricerca in grado di conciliare i trend nazionali ed europei con le importanti competenze industriali presenti in Emilia Romagna per il settore del biomedicale dell'industrie della salute.

L'Emilia Romagna ed in particolare il distretto biomedicale Mirandolese rappresentano un'eccellenza per quanto riguarda lo sviluppo e la produzione di disposables ed elettromedicali per particolari aree di intervento, quali la circolazione/depurazione extracorporea del sangue in ambito nefrologico, trasfusionale/autotrasfusionale cardiocirurgico nonché disposable per l'anestesia/rianimazione³⁰.

Le aziende del settore dei dispositivi medici in regione sono 349, pari al 12,8% del dato nazionale, considerando però che l'esame ha preso in considerazione le sedi legali, mentre gli addetti sono circa 10.300, il 19,5% del totale nazionale³¹. Le competenze ed il know-how acquisiti in mezzo secolo di attività rappresentano il punto di partenza per dare vita a nuove soluzioni tecnologiche che permettano di affrontare le sfide della società individuate a livello europeo³², in particolare:

- **Trattamento di patologie orfane (trattamento delle malattie)** attraverso "lo sviluppo di sistemi e dispositivi medici e di assistenza" che consentano di abbattere il ricorso alla polifarmacia con l'ausilio di sistemi innovativi
- **Invecchiamento attivo, vita indipendente e assistita**, attraverso l'implementazione di soluzioni tecnologiche di supporto, in un'ottica di promozione di dispositivi finalizzati alla deospedalizzazione della cura e all'homecare in particolare
- **Partecipazione attiva dei singoli per l'autogestione della salute e promozione delle cure integrate**, attraverso la realizzazione di dispositivi sempre più user-friendly

Inoltre, l'applicazione dei dispositivi biomedicali per nuovi approcci terapeutici rappresenterà la risposta concreta ad uno dei megatrend individuati a livello regionale: la **nuova composizione generazionale della popolazione**, da cui deriva "un aumento della patologie croniche con un conseguente incremento della spesa sanitaria³³".

Nefrologia, Cardiovascolare, Terapia intensiva, Gastroenterologia ed Oncologia sono gli ambiti terapeutici specifici su cui il distretto biomedicale di Mirandola può orientare l'innovazione, forte delle competenze acquisite nella produzione di disposables ed apparecchiature elettromedicali.

La realizzazione della traiettoria è strettamente legata ad attività di ricerca sui materiali e sulle applicazioni delle nanotecnologie, dell'elettronica e della meccanica di precisione in campo medico. Questi elementi richiamano in modo importante le Key Enabling Technologies (KETs) definite e promosse dalle politiche europee, soprattutto:

30 Produzione, ricerca e innovazione nel settore dei dispositivi medici in Emilia-Romagna: Il distretto biomedicale di Mirandola – Assobiomedica

31 produzione, ricerca e innovazione nel settore dei dispositivi medici in Emilia-Romagna: Il distretto biomedicale di Mirandola – Assobiomedica

32 COM (2011) 811 definitivo

33 Tecnologie per la salute – Scenari tecnologici per l'Emilia Romagna - Aster

- nanotecnologie, in quanto è enfatizzato il loro potenziale per lo sviluppo di biosensori e materiali per filtrazione e adsorbimento (la nano scala è indicata come ideale per l'interazione con molecole biologiche)³⁴
- materiali innovativi, soprattutto per quanto riguarda i polimeri sintetici³⁵ di nuova generazione (avanzati)
- micro e nano elettronica³⁶, per il contributo allo sviluppo di soluzioni tecnologiche di supporto all'erogazione di terapie dedicate alla deospedalizzazione.

4.8.2 Traiettorie di evoluzione

Le nuove applicazioni terapeutiche dei dispositivi biomedicali seguono traiettorie di sviluppo che possono essere raggruppate in aree di intervento distinte e ben caratterizzate, ma i cui risultati confluiranno nella realizzazione di innovativi ed integrati processi terapeutici.

| Aree di intervento | Trend di innovazione |
|--------------------------|---|
| Purificazione del sangue | <p>Sviluppo di tecnologie per aferesi terapeutica, tramite adsorbimento selettivo fisico e immuno-adsorbimento di sostanze nocive presenti nel sangue; applicabile sia per la depurazione del sangue in insufficienza renale, che per patologie legate alla gastroenterologia ed all'oncologia (chemioterapia loco regionale). Le terapie per le patologie autoimmuni potrebbero a loro volta trarre beneficio dall'implementazione di nuove soluzioni tecnologiche.</p> <p>Implementazione di sistemi di sviluppo di materiali innovativi per la realizzazione di tecnologie per la purificazione del sangue</p> |
| Ossigenazione | <p>Individuazione di nuovi materiali biocompatibili</p> <p>Implementazione di sistemi di produzione di lavorati e semi-lavorati</p> |
| Rianimazione | <p>Uso di terapie di ossigenazione del sangue per ottenere terapie sostitutive degli organi (per es. del polmone) sempre meno invasive. A questo proposito la ricerca si sposta verso la realizzazione di "organi artificiali" non più basati solo sul principio della respirazione artificiale, nell'ottica di una riduzione dell'invasività degli approcci terapeutici</p> |
| Infusione liquidi | <p>Introduzione nel territorio di tecnologie e conoscenze nel campo della produzione di liquidi infusionali che consentano innovazioni in vari campi come quello della dialisi peritoneale, base per qualsiasi programma di deospedalizzazione del trattamento dialitico, dell'alimentazione parenterale, nel supporto del trattamento extracorporeo del sangue</p> |
| Bioingegneria | <p>Integrazione di elettronica e meccanica con dispositivi biomedicali per la realizzazione di tecnologie innovative</p> |

34HLG KET Working Document – Thematic area: Nanotechnologies

35 Working Group on Advanced Materials Technologies

36 HLG on KETs, interim thematic Report by the Micro/Nanoelectronics Sherpa Team

Temi trasversali, realizzabili tramite l'integrazione delle aree elencate in precedenza:

- Introduzione nel territorio di tecnologie per lo sviluppo di materiali per la filtrazione e la depurazione del sangue, che oltre a consentire la verticalizzazione dei processi consentano sviluppi di nuovi materiali integrandoli con le conoscenze in tema di nanotecnologie degli enti, delle strutture e delle università del territorio.
- sviluppo di tecnologie innovative per la dialisi peritoneale, terapia non ancora implementata all'interno del territorio e che presenta amplissimi spazi di miglioramento ed innovazione;
- realizzazione di tecnologie per sistemi che permettano di agevolare il paziente, avvicinando i luoghi di erogazione della terapia ai pazienti, promuovendo la messa a punto di pratiche ambulatoriali o domiciliari. Tali pratiche potrebbero interessare sia la dialisi che le terapie extracorporee, includendo patologie cardiovascolari, oncologiche e di gastroenterologia;
- applicazione delle tecnologie innovative per la terapia di pazienti particolarmente critici, come bambini o neonati, per i quali devono essere previsti particolari accorgimenti.

4.8.3 Fattibilità

| | |
|--|---|
| <p>Punti di forza</p> <p>Know-how ed imprese, in particolare il distretto biomedicale, nel settore dei disposables e delle apparecchiature da utilizzarsi in aree terapeutiche citate.</p> <p>Sul territorio regionale sono presenti numerose Università e Tecnopoli di eccellenza, nel settore medico-scientifico.</p> <p>Disponibilità in Regione di Animal Facility che rispettano in pieno direttiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo del 22 settembre 2010 consentendo la stabulazione e la conduzione di esperimenti finalizzati.</p> | <p>Punti di debolezza</p> <p>Difficoltà ad accedere a percorsi di sperimentazione clinica, in grado di scoraggiare le imprese ad investire risorse per l'innovazione nel settore medicale.</p> <p>Le imprese attive in questo settore sono molteplici ed, a volte, poco propense ad instaurare progetti di ricerca in collaborazione; questo elemento riduce la possibilità di successo e le potenzialità della regione.</p> <p>Le competenze regionali, pur rappresentando delle eccellenze, non sono ancora compiutamente declinate in ambiti specifici, portando ad una dispersione degli sforzi.</p> |
| <p>Opportunità</p> <p>Sistema sanitario regionale all'avanguardia che rappresenta un'opportunità per lo sviluppo la realizzazione di innovativi dispositivi biomedicali. La collaborazione consente sia la raccolta di informazioni "sui bisogni" esistenti in ambito medico che per il recepimento di nuove tecnologie, nonché la possibilità di effettuare ricerca clinica in ambienti evoluti con personale specializzato e qualificato.</p> <p>Opportunità di nuovi business e conseguente aumento del numero degli occupati per l'area del distretto di Mirandola e per la Regione</p> <p>Nascita di un Tecnopolo localizzato a Mirandola e focalizzato su tematiche di ricerca di interesse biomedicale.</p> <p>Know-how e competenze in settori come "meccanica di precisione e scienze omiche che possono contribuire allo sviluppo di nuovi dispositivi biomedicali applicabili in Medicina rigenerativa e Diagnostica</p> | <p>Minacce</p> <p>La concorrenza dei paesi emergenti è riscontrabile anche in questo settore; le imprese regionali dovranno continuare ad immettere sul mercato prodotti innovativi e ad alto valore aggiunto, nonché ad introdurre processi di produzione innovativi ed automatizzati che riducano i costi di produzione se si vogliono mantenere e incrementare le presenze produttive e l'occupazione in regione.</p> |

4.9 Sistemi innovativi per la fabbricazione dei prodotti per la salute

4.9.1 Descrizione e motivazione della scelta

Le macchine per la produzione di beni di consumo devono garantire la qualità del prodotto. Quelle per la produzione farmaceutica devono anche assicurare il mantenimento della sicurezza ed efficacia del prodotto che nel caso di un medicinale è un requisito assoluto. Non esistono più macchine ma piuttosto sistemi di produzione che devono affrontare la fabbricazione di grandi numeri di medicinali o dispositivi medici in maniera continua, ma anche produzioni più contenute in maniera flessibile. Le *Tecnologie di produzione avanzate* applicate anche a questo settore sono state identificate come una delle Key Enabling Technologies di Horizon 2020.

La Regione Emilia Romagna è leader mondiale nelle macchine per la produzione farmaceutica. Nel territorio regionale operano grandi realtà industriali, ma anche numerose piccole e medie imprese. L'innovazione di processo è una sfida focalizzata all'introduzione di processi produttivi che abbassino drasticamente i costi, aumentando i livelli di sicurezza. Nel distretto biomedicale la produzione di materiale disposable avviene in decine di milioni di pezzi, con prezzi di pochi euro ma con necessità di qualità altissime.

Le aziende regionali sentono fortemente il bisogno di collegarsi in maniera stabile con centri e strutture di ricerca farmaceutica regionali, per acquisire la visione e il know-how necessari per innovare. Questo patrimonio industriale non ha ancora incontrato in maniera strutturata l'industria biomedicale che ha dovuto costruirsi in casa le competenze per l'automazione industriale. Vi è quindi, la necessità di una nuova relazione tra ricerca, fabbricanti di macchine, produttori di medicinali ed industrie biomedicali.

Le macchine per il riempimento delle capsule o più in generale quelle per il trattamento delle polveri farmaceutiche e le macchine di packaging primario e secondario sono una tipicità della regione. I fabbricanti di queste macchine hanno più volte manifestato l'interesse ad acquisire conoscenze applicative avanzate per innovare le loro soluzioni tecnologiche e tenerle al passo con l'evoluzione dei prodotti. I costruttori vogliono conoscere a fondo i processi farmaceutici e fisico-chimici di fabbricazione dei prodotti per la salute (esempio, fenomeni fluidodinamici nelle bassine, nei letti fluidi ed negli ambienti isolatori, individuazione di parametri di monitoraggio indicativi della qualità del prodotto ecc.). Ciò significa abbandonare i metodi empirici per individuare con i ricercatori opportunità di applicazioni tecnologiche frutto dello sviluppo della conoscenza di base.

4.9.2 Traiettorie di evoluzione

La Food and Drug Administration ha lanciato una Critical Path Initiative volta a stimolare e facilitare lo sforzo per modernizzare il processo scientifico che va dal drug discovery alla produzione del medicinale. In particolare, questa iniziativa si propone di superare la produzione classica di un medicinale che presenta criticità importanti, legate in parte al processo di R&D farmaceutico ed in parte alla meccanica delle tecnologie disponibili. Nella stessa direzione va anche l'iniziativa di EUFEPS denominata New Safe Medicines Faster, dedicata a come ripensare ed accelerare lo sviluppo dei medicinali.

Modernizzare la produzione farmaceutica è una necessità. Il 25 % del budget di spesa di una industria farmaceutica è destinato alla fabbricazione dei farmaci, mentre per le industrie biomedicali questa quota supera il 50%; pertanto, innovare in manufacturing per ridurre i costi di produzione, permetterebbe di liberare risorse finanziarie che potrebbero essere destinate allo sviluppo di nuovi farmaci.

Per comprendere dove va il mercato dei sistemi di produzione, occorre conoscere le dinamiche del mercato dei prodotti per la salute e biomedicali. I settori che maggiormente potrebbero svilupparsi nel prossimo futuro sono quelli dei sistemi dispersi (polveri nano e microparticellari), dei farmaci combinati in una sola forma di dosaggio con specifiche caratteristiche di rilascio, dei prodotti combinati (dispositivo + formulazione) e delle medicine per terapie avanzate (cellule, tessuti, impianti per rigenerazione) affrontate con disposable specializzati, prodotti con tecnologie dedicate di formatura e assemblaggio e con nuovi materiali.

Sono necessari nuovi approcci da affiancare a quelli già presenti basati quasi esclusivamente sul batch manufacturing. Flusso, integrazione, approcci di sistema, strategie di controllo integrato, mappatura del processo sono le parole chiave che provengono dal mercato. Tutto questo deve essere portato avanti in stretta congiunzione con chi ha sviluppato il medicinale o il dispositivo medico, e chi deve fabbricarli per un uso efficace e sicuro.

Le Norme di Buona Fabbricazione (GMP), regole essenziali della produzione farmaceutica, si evolvono recependo lo sviluppo del settore, sia per quanto concerne gli strumenti, i processi e, in generale, l'organizzazione della produzione. Procedimenti di rilievo da questo punto di vista sono rappresentati dal contenimento dei materiali, sia in che out, nel rispetto della sicurezza dell'operatore e dell'utilizzatore del prodotto, dalla produzione in continuo, dalla produzione a piccoli lotti e dai processi in asettico. Attraverso questi processi si realizza la produzione dei nano- e microsistemi, delle medicine per terapie avanzate e della medicina rigenerativa, nonché dei prodotti di combinazione.

Tecnologie, strumenti e processi sono i punti cardine per l'innovazione, verso i quali focalizzare gli investimenti per produrre vantaggi per l'ambiente, introdurre tecniche moderne e ottenere una qualità più alta e maggiore efficienza produttiva del prodotto per la salute, migliorare l'efficienza energetica e ridurre le emissioni verso l'ambiente (green pharma). In particolare, si possono elencare i seguenti argomenti di investimento:

- Process Analytical Technology (PAT) e nuovi strumenti di misura, analisi del rischio, processi statistici di controllo
- Quality by Design (Experimental Design)
- rilascio del lotto in tempo reale, continuous manufacturing, linee complete isolate destinate alla produzione continua,
- monitoraggio microbiologico dell'aria, impianti ad alto contenimento, cleaning e sterilization in place delle macchine, isolatori per prodotti molto attivi, stoccaggio e trasporto polveri
- packaging attivo user friendly"
- nuovi sensori, macchine integrabili per specifiche esigenze dei clienti, macchine per processi nuovi e medicine personalizzate come ad esempio: costruzione e assemblaggio (robot) di dispositivi medici e prodotti di combinazione
- produzione di micro e nano particelle
- compatti multistrato
- piccoli batch (cell line, tissue manufacturing, advanced therapies), macchine per produzione di nanosistemi per targeted terapie, processi continui per la purificazione (bioreattori integrati) dei prodotti cellulari.

4.9.3 Fattibilità

| | |
|---|---|
| <p>Punti di forza</p> <p>Numerose competenze sia a livello di Università che di aziende, con scuole importanti in campo farmaceutico, meccanico, elettronico, informatico, bio-ingegneristico, automazione dei processi.</p> <p>Esistenza di consorzi di ricerca in tecnologie farmaceutiche con tutte le Università regionali.</p> <p>Presenza del maggiore distretto Europeo/Mondiale per la produzione di dispositivi medici.</p> <p>Collaborazioni attive a livello nazionale e internazionale.</p> | <p>Punti di debolezza</p> <p>Dimensione ridotta di molte aziende: difficoltà di accesso all'innovazione.</p> <p>Esistenza di barriere di accesso all'innovazione per l'industria dei prodotti per la salute: costi, bisogno di nuove fabbriche, presenza di pochi produttori qualificati e necessità di componentistica specializzata</p> <p>Ridotto accesso ai fondi europei</p> |
| <p>Opportunità</p> <p>Il sistema regionale dei Tecnopoli pone salde basi per la creazione di infrastrutture di raccordo tra aziende e innovazione, per rispondere in modo efficace ed efficiente alla richiesta di nuove tecnologie, processi e prodotti per l'industria della salute e del suo indotto.</p> <p>Nuovi mercati in paesi come Cina, India, Russia, Brasile, con macchine particolarmente innovative per l'aspetto tecnologico.</p> <p>Capacità del sistema di produrre innovazione brevettabile.</p> | <p>Minacce</p> <p>Sviluppo non sistematico della rete di collaborazione.</p> <p>Burocratizzazione degli strumenti per l'accesso ai finanziamenti.</p> <p>Ridotta capacità di resistenza delle piccole e medie imprese alla contrazione del mercato ed al deteriorarsi della situazione economica.</p> <p>Sistema regolatorio spesso non favorevole all'introduzione di sistemi innovativi del manufacturing (attualmente le modifiche di processo devono essere sottoposte all'approvazione degli enti regolatori)</p> |

4.10 Salubrità delle strutture wellness e sanitarie

4.10.1 Descrizione e motivazione della scelta

Le strutture wellness (centri termali, saune, centri estetici, piscine, etc.) e sanitarie (ospedali, case di cura, etc.) per poter raggiungere elevati gradi di salubrità di ambienti interni ed aree circostanti, deve essere particolarmente attenti al monitoraggio e al trattamento degli ambienti indoor e outdoor e dei reflui di scarico che vengono prodotti.

Avanzamenti in questo ambito possono essere raggiunti investendo sullo sviluppo di nuovi metodi tecnologicamente avanzati che consentano il miglioramento delle procedure già in uso per garantire livelli adeguati di sicurezza negli ambienti in questione e di nuove tecnologie come:

- tecniche analitiche e sistemi sensoristici avanzati per il monitoraggio di ambienti interni ed esterni;
- tecnologie di rivestimento (coating) delle superfici delle pareti, ad esempio con materiali nanostrutturati ad attività antibatterica;
- trattamenti di adsorbimento (su zeoliti, materiali funzionalizzati avanzati, etc.) e trattamenti fotochimici in continuo per l'abbattimento del contenuto di sostanze pericolose o nocive presenti nei reflui prodotti da queste strutture.

In Emilia Romagna ci sono oltre 25 centri termali in 19 località distribuite in 8 provincie e numerosi centri benessere ed estetici (beauty farm) che contribuiscono a rendere la Regione particolarmente attrattiva per il turismo.

Tutte queste strutture hanno la comune esigenza della salubrità degli ambienti, intesa come qualità dell'aria, delle superfici e delle acque, destinate sia alla balneazione in piscina, sia alla rete di distribuzione.

Per le strutture sanitarie, il problema della sanificazione degli ambienti e il trattamento delle acque di scarico, assume un'importanza primaria, perché strettamente connessa con la salute di operatori e pazienti.

Le strutture ospedaliere, i centri sanitari e wellness utilizzano una grande varietà di sostanze chimiche quali prodotti di origine farmaceutica, prodotti per l'igiene personale, cosmetici, creme solari, agenti diagnostici, nutraceutici, biofarmaci, agenti disinfettanti per scopo medico-diagnostico, curativo, preventivo e di ricerca. che vengono ritrovati come miscele di sostanze ad alto potenziale inquinante negli scarichi reflui. Questi composti appartengono alla cosiddetta classe dei contaminanti emergenti, cioè sostanze chimiche ad elevato potenziale inquinante e rischiose per la salute umana, per i quali non è ancora prevista nessuna regolamentazione e monitoraggio. Il loro vasto utilizzo comporta la presenza di una miscela di sostanze chimiche ad alto potenziale inquinante negli scarichi che raggiungono la rete municipale di depurazione con il rischio di diffusione degli inquinanti nell'ecosistema acquatico. La sfida è trattenerne o eliminare efficacemente gli inquinanti, con un obiettivo ambizioso di potabilizzazione dei reflui cittadini per la salvaguardia del bene Acqua.

4.10.2 Traiettorie di evoluzione

Considerata la presenza in regione di numerose imprese che si occupano sia di tecnologie per il trattamento delle acque sia di sistemi di sanitizzazione e sanificazione (vedi l'importante sviluppo del distretto biomedicale di Mirandola, Modena), è possibile raggiungere importanti risultati anche su breve periodo sul tema della salubrità delle strutture wellness e sanitarie, investendo in:

- metodologie avanzate di analisi per lo svolgimento di monitoraggi selettivi e specifici verso sostanze quali contaminanti emergenti e agenti patogeni microbiologici
- sviluppo di tecniche avanzate di trattamento e decontaminazione degli ambienti indoor (aria e superfici) e delle acque (destinate all'uso umano e di scarico).

Metodologie avanzate di monitoraggio e di analisi degli ambienti e delle acque

La salubrità dell'aria negli ambienti indoor comuni, così come delle acque destinate alla balneazione ed in generale all'uso umano, va garantito attraverso un efficace controllo analitico sia di componenti chimiche che microbiologiche e comporta:

- l'utilizzo di strumentazione tecnico-scientifica avanzata e adeguata, presente nelle università e nei centri di ricerca,
- lo sviluppo di tecnologie ad hoc in grado di aumentare la sensibilità strumentale e la selettività dei metodi attraverso adeguate fasi di trattamento del campione e di analisi.

Il monitoraggio indoor della qualità dell'aria necessita dello sviluppo e dell'applicazione di marcatori specifici, molecole derivanti da contaminanti più comuni in grado di fornire indicazioni precise sulla fonte di inquinamento e del processo che li ha prodotti (source apportionment).

Il controllo analitico va applicato anche alle acque reflue in modo continuo ed in appositi punti di controllo, per comprendere la natura e la composizione degli scarichi in uscita dalle strutture, prima che raggiungano gli impianti di trattamento. Di primaria importanza è anche la determinazione di eventuali metaboliti dei contaminanti emergenti più degradabili (ad es. composti di origine farmaceutica), la cui presenza nelle acque è in grado di apportare un incremento del carico inquinante e ad effetti di pericolosità sulla salute umana non ancora ben compresi.

Sanificazione e decontaminazione degli ambienti e delle acque

Molti contaminanti emergenti sono caratterizzati da scarsa biodegradabilità e quindi scarsa reattività chimica, risultando persistenti nell'ambiente e di problematico abbattimento. Esistono tecnologie per il trattamento di questi inquinanti, ma il settore è in continuo sviluppo ed è tuttora oggetto di ricerche sia di tipo fondamentale che applicativo. Tecniche fondate sull'adsorbimento, demolizione foto o elettrocatalitica, processi chimici di ossidazione avanzata, vengono attualmente impiegate nella rimozione di moltissime categorie di inquinanti. Tuttavia, si ritiene che queste tecniche possano essere migliorate ed ottimizzate anche su un piano economico.

Alcune possibili linee di sviluppo sono:

- Zeoliti e materiali mesoporosi di natura sintetica e/o naturale come materiali adsorbenti per la decontaminazione (ad es. composti organici volatili o di origine farmaceutica);
- Materiali funzionalizzati per l'adsorbimento selettivo di specifici contaminanti (ad es. materiali perfluorurati per la cattura selettiva di ritardanti di fiamma e composti perfluorurati);
- Metodologie di filtrazione su membrane per la purificazione delle Acque;
- Trattamenti foto-catalitici a base di biossido di titanio indotta da radiazione ultravioletta per l'abbattimento di inquinanti organici;
- Nanomateriali funzionali con proprietà antimicrobiche con applicazioni in filtri per aria, sanitizzazione di ambienti ospedalieri e sale operatorie (rivestimento di superfici e pareti), strumentazioni mediche e industrie farmaceutiche;
- Sviluppo di sensori e dei materiali impiegati per il monitoraggio ambientale (chimico e microbiologico).

4.10.3 Fattibilità

| | |
|---|--|
| <p>Punti di forza</p> <p>Presenza di conoscenze e competenze nella Rete Alta Tecnologia di soggetti operanti nella qualità delle acque, salvaguardia ambientale e sviluppo sostenibile del territorio</p> <p>Presenza del territorio di multi utility di rilevanza nazionale nel settore del trattamento delle acque (ARPA, IREN spa, HERA spa, CADF spa)</p> <p>Collaborazioni attive a livello nazionale ed internazionale sui temi: della sostenibilità ambientale; dei materiali e nanomateriali attivi e tecnologie di sanificazione; sviluppo di metodi analitici per la determinazione di inquinanti emergenti</p> <p>MaSTeM (Master di I livello in Scienza , Tecnologia e Management): inserito nei percorsi di Alto Apprendistato.</p> | <p>Punti di debolezza</p> <p>Adeguamento alle recenti direttive Europee³⁷ che normano in modo più rigoroso le attività dei comparti wellness e ospedalieri, in termini di impatto ambientale e nel rispetto della salute pubblica³⁸</p> |
| <p>Opportunità</p> <p>Supersito Emilia-Romagna: caso studio Europeo per migliorare le conoscenze relative agli aspetti ambientali e sanitari del particolato fine e ultrafine presente in atmosfera, sia all'interno delle abitazioni (ambiente indoor), che all'esterno (outdoor).</p> <p>Sviluppo di nuove imprese ad alto contenuto tecnologico nel campo delle nuove tecnologie di monitoraggio, trattamento di ambienti e decontaminazione di reflui.</p> | <p>Minacce</p> <p>La non soddisfazione dei requisiti normativi determinerà l'applicazione di sanzioni, oltre all'esclusione dal mercato della struttura.</p> |

³⁷ Groundwater Directive 2006/118/EC;
Waste Framework Directive 2008/98/EC;

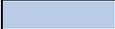
EOW Criteia, final report: <http://susproc.jrc.ec.europa.eu/documents/Endofwastecriteriafinal.pdf>

³⁸ Convenzione di Stoccolma: <http://chm.pops.int/default.aspx>;

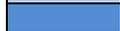
4.11 Tavole di correlazione

Nelle tabelle a seguire vengono presentate le connessioni tra le traiettorie tecnologiche individuate e le Key Enabling Technologies, le sfide della società di Horizon 2020 e i Megatrend regionali.

| KETS | BIOTECNOLOGIE INDUSTRIALI | NANOTECNOLOGIE | MICRO-NANO ELETTRONICA | FOTONICA | MATERIALI AVANZATI | TECNOLOGIE DI PRODUZIONE AVANZATE | ICT |
|--|---------------------------|----------------|------------------------|----------|--------------------|-----------------------------------|-----|
| Diagnosi precoce e diagnostica in vivo e in vitro | | | | | | | |
| Nuovi approcci terapeutici e medicine innovative | | | | | | | |
| Medicina rigenerativa | | | | | | | |
| Biomateriali per applicazioni mediche e diagnostiche | | | | | | | |
| Protesica e sistemi riabilitativi | | | | | | | |
| Telemedicina ed integrazione con il terzo settore | | | | | | | |
| Big Data nella Sanità | | | | | | | |
| Nuove applicazioni terapeutiche di dispositivi biomedicali | | | | | | | |
| Sistemi innovativi per la fabbricazione dei prodotti per la salute | | | | | | | |
| Salubrità delle strutture wellness e sanitarie | | | | | | | |

| | |
|---|-----------------|
|  | non correlata |
|  | correlata |
|  | molto correlata |

| Sfide della Società | Sanità, evoluzione demografica, benessere | Sicurezza alimentare, agricoltura sostenibile | Energia pulita, sicura, efficiente | Mobilità sostenibile | Sfide climatiche | Società inclusive, innovative, sicure |
|--|---|---|------------------------------------|----------------------|------------------|---------------------------------------|
| Diagnosi precoce e diagnostica in vivo e in vitro | | | | | | |
| Nuovi approcci terapeutici e medicine innovative | | | | | | |
| Medicina rigenerativa | | | | | | |
| Biomateriali per applicazioni mediche e diagnostiche | | | | | | |
| Protesica e sistemi riabilitativi | | | | | | |
| Telemedicina ed integrazione con il terzo settore | | | | | | |
| Big Data nella Sanità | | | | | | |
| Nuove applicazioni terapeutiche di dispositivi biomedicali | | | | | | |
| Sistemi innovativi per la fabbricazione dei prodotti per la salute | | | | | | |
| Salubrità delle strutture wellness e sanitarie | | | | | | |

| | |
|---|-----------------|
|  | non correlata |
|  | correlata |
|  | molto correlata |

| Megatred RER | CITTA' E INFRASTRUTTURE INTELLIGENTI | NUOVA COMPOSIZIONE GENERAZIONALE DELLA POPOLAZIONE | GEO-SOCIALIZZAZIONE | CLOUD INTELLIGENTE | MONDO VIRTUALE | NUOVI MODELLI DI BUSINESS | SVILUPPO DELLE RETI E INTELLIGENZA WIRELESS | INNOVATING TO ZERO | TECNOLOGIE ABILITANTI DEL FUTURO | MOBILITA' ELETTRICA | CURA E PREVENZIONE NELLA SANITA' | IMPRESA DEL FUTURO: INTELLIGENTE E VERDE | RETI DI GENERAZIONE DI POTENZA ELETTRICA DISTRIBUITE |
|--|--------------------------------------|--|---------------------|--------------------|----------------|---------------------------|---|--------------------|----------------------------------|---------------------|----------------------------------|--|--|
| Diagnosi precoce e diagnostica in vivo e in vitro | | | | | | | | | | | | | |
| Nuovi approcci terapeutici e medicine innovative | | | | | | | | | | | | | |
| Medicina rigenerativa | | | | | | | | | | | | | |
| Biomateriali per applicazioni mediche e diagnostiche | | | | | | | | | | | | | |
| Protesica e sistemi riabilitativi | | | | | | | | | | | | | |
| Telemedicina ed integrazione con il terzo settore | | | | | | | | | | | | | |
| Big Data nella Sanità | | | | | | | | | | | | | |
| Nuove applicazioni terapeutiche di dispositivi biomedicali | | | | | | | | | | | | | |
| Sistemi innovativi per la fabbricazione dei prodotti per la salute | | | | | | | | | | | | | |
| Salubrità delle strutture wellness e sanitarie | | | | | | | | | | | | | |

| | |
|--|-----------------|
| | non correlata |
| | correlata |
| | molto correlata |

5 Gruppo di lavoro

Hanno contribuito alla realizzazione di questo position paper:

Gruppo di lavoro Salute

- Mauro Atti, BELLCO
- Morena Bedogni, Coop. Sociale Gulliver e Legacoop Generazioni Emilia Romagna
- Paolo Bertuzzi, CAT Progetti e Club Innovanet CNA
- Roberta Buti, Chiesi Group
- Laura Calzà, Università di Bologna
- Giampiero Camilli, Noemalife
- Paolo Colombo, Università di Parma
- Francesco Grassi, Istituto Ortopedico Rizzoli
- Giuseppe Mincoelli, Università di Ferrara
- Andrea Mozzarelli, Università di Parma
- Andrea Ruffini, ISTE CNR
- Enrico Tagliafico, Università di Modena e Reggio Emilia
- Rebecca Voltan, Università di Ferrara
- Lorenzo Chiari, Università di Bologna
- Laura Aldrovandi, Democenter-Sipe

Gruppo di lavoro trasversale ICT

- Michele Colajanni, Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia
- Matteo Golfarelli, Università di Bologna
- Marco Rocchetti, Università di Bologna
- Danilo Montesi, Università di Bologna
- Cesare Stefanelli, Università degli Studi di Ferrara
- Nicola Tasselli, Università degli Studi di Ferrara
- Maria Cristina Vistoli, INFN- CNAF

Gruppo di lavoro trasversale Materiali

- Valentin Dediu, CNR-ISMN
- Letizia Focarete, Università di Bologna
- IOSA GHINI
- Angelo Montenero, Università di Parma
- Milena Mussi,
- Fabrizio Passarini, Università di Bologna
- Alessandra Sanson, CNR-ISTEC
- Emanuele Treossi, MIST-ER
- Sergio Valeri, Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia
- Valeria Zacchei, Università di Bologna

Gruppo di lavoro trasversale Ambiente Sostenibilità

- Flavio Bonfatti, Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia
- Paolo Cagnoli, ARPA
- Carmela Cellamare, ENEA
- Gianluca D'Agosta, ENEA
- Achille De Battisti, Università degli Studi di Ferrara
- Piero De Sabata, ENEA
- Maria Litido, ENEA
- Nicola Marchetti, Università degli Studi di Ferrara
- Michele Monno, MUSP
- Paolo Rava, Università degli Studi di Ferrara
- Federica Rossi, CNR-IBIMET
- Maria Stella Scandola, Università di Bologna
- Paola Vecchia, CRPA
- Fabio Zaffagnini, CNR-ISMAR

6 Conclusioni e raccomandazioni

BONZA