

TAVOLA ROTONDA

Antimicrobico resistenza

Sorveglianza epidemiologica
e innovazione farmaceutica

**#HEALTHCARE
INDUSTRY:
NEW ROADS TO
THE FUTURE /**

27-28
Ottobre 2022

Palazzo Wedekind
Piazza Colonna, 366
Roma

con il contributo
non condizionante di



MENARINI
group

Antimicrobico resistenza

Sorveglianza epidemiologica
e innovazione farmaceutica

Il contenuto del presente quaderno è
l'approfondimento della discussione svoltasi
il 27-28 Ottobre 2022 a Palazzo Wedekind di Roma,
durante il **IV Forum Health** di **Fortune Italia**

Progetto realizzato con il contributo
non condizionante di



MENARINI
group



◀ Inquadra il
QR Code
per approfondire
il progetto

FORTUNETM è un marchio di proprietà di
FORTUNE MEDIA IP LIMITED utilizzato da
We Inform Srl sotto licenza

Copyright © 2022 We Inform Srl

Tutti i diritti riservati

Ultimo aggiornamento **2 dicembre 2022**

FORTUNE

FORTUNE
HEALTH ITALIA
CARE+ECONOMICS

FORUM

Ha coordinato lo svolgimento dei lavori

Stefano A. Inglese, Fortune Italia

Hanno partecipato al dibattito:

Najj Alsayed, Global Therapeutic area Head – **Infectious Disease Menarini Group**

Roberto Cauda, Direttore UOC Malattie infettive **Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS**

Francesco Giuseppe De Rosa, Direttore **Città della Salute e della Scienza di Torino**

Francesco Saverio Mennini, Presidente **SIHTA**

Annalisa Mandorino, Segretario Generale **Cittadinanzattiva**

Intervista speciale:

Walter Ricciardi, Presidente **Mission Board for Cancer**



◀
Inquadra il
QR Code
segui la diretta
del Forum



Antimicrobico resistenza

Sorveglianza epidemiologica
e innovazione farmaceutica

TAVOLA ROTONDA

TAVOLA ROTONDA

Antimicrobico resistenza

Sorveglianza epidemiologica e innovazione farmaceutica

In cerca di nuove consapevolezze, la strada in salita del contrasto all'altra pandemia

Di antimicrobico resistenza si è parlato lo scorso 28 ottobre a Roma, a Palazzo Wedekind, nell'ambito del IV Forum Health di Fortune Italia, in una tavola rotonda dedicata, in particolare, a Sorveglianza epidemiologica e innovazione farmaceutica, alla quale hanno partecipato Najy Alsayed, Global Therapeutic area Head – Infectious Disease Menarini Group, il Prof. Roberto Cauda, direttore dell'UOC Malattie infettive del Policlinico Gemelli di Roma, il Prof. Francesco De Rosa, Professore di Malattie infettive dell'Università di Torino e direttore di Malattie infettive 2 della Città della Salute e della Scienza di Torino, Anna Lisa Mandorino, segretario generale nazionale di Cittadinanzattiva, il Prof. Francesco Saverio Mennini, Professore di Microeconomia e di Economia sanitaria, Università Tor Vergata di Roma, e Presidente della Sihta, Società italiana di Health Technology Assessment.

L'ultimo Surveillance Report sull'AMR dell'ECDC, elaborato su dati del 2020 e pubblicato alla fine di luglio, ha riconfermato gli elevati livelli di resistenza antimicrobica in Europa, con più di 670.000 infezioni da batteri resistenti, circa 33.000 morti come conseguenza diretta di esse e un costo stimato per i sistemi sanitari europei di 1,1 miliardi di euro. Ha registrato, inoltre, ancora una volta, significative differenze tra le diverse aree geografiche europee. I Paesi del Sud e dell'Est Europa fanno i conti con un problema



WALTER RICCIARDI

Presidente **Mission Board for Cancer**

“

Walter Ricciardi, Presidente del Mission Board for Cancer, una delle cinque principali missioni di ricerca e innovazione di Horizon Europe della Commissione Europea, l'ha definita la nuova emergenza e **ha invocato per contrastarla una strategia europea alla stregua di quella contro il cancro.**



◀
Inquadra il
QR Code
per approfondire
l'intervista

assai più rilevante rispetto a quelli del Nord, e l'Italia si conferma uno dei territori maggiormente interessati dal problema.

In Italia, così come nel resto del mondo, il fenomeno è associato in maniera importante alla assistenza sanitaria (ICA), chiamata in causa per il 75% delle infezioni da batteri resistenti agli antibiotici. La gran parte dei pazienti fragili che vanno incontro a infezioni da batteri resistenti agli antibiotici si contagiano in ospedale, ma l'attenzione degli studiosi si sta rivolgendo sempre di più anche al territorio.

I N PRINCIPIO FU LA RESISTENZA

Il prof. Cauda chiarisce che "in realtà, l'AMR non è un fenomeno nuovo.

Addirittura si può sostenere che preceda la stessa introduzione degli antibiotici, anche se gli antibiotici probabilmente sono il driver principale dell'antimicrobico resistenza. Questo ci spiega perché, per esempio, si registrano fenomeni di antimicrobico resistenza in regioni come l'Amazzonia, dove gli antibiotici non sono utilizzati. Tutto ciò ha una origine genetica, ci sono infatti circa 20mila geni di resistenza, non tutti con la stessa valenza nel determinare la nascita di un superbug, cioè di un germe multiresistente, o di un semplice germe resistente. Ma è chiaro che laddove c'è una pressione legata all'uso

degli antibiotici, utilizzati non solo in ospedale ma anche e soprattutto sul territorio, siamo in presenza di un fattore facilitante la comparsa di resistenze. I superbug emergono a causa di un utilizzo non oculato, un abuso, un utilizzo non appropriato degli antibiotici".

L'Italia detiene insieme alla Grecia il primato per diffusione di germi resistenti, e si colloca al primo posto per numero di decessi annui, circa 10.000. Il Prof. Mennini ricorda che "i ricoveri per ICA hanno raggiunto ormai il livello di 54 su 1.000 ricoveri per acuti in regime ordinario, e che questo dato è cresciuto in maniera significativa dal 2011, quando si attestava intorno a 33-34 per 1.000 ricoveri". Numeri e percentuali che mal si conciliano con un sistema sanitario universalistico come quello italiano, riconosciuto come molto performante dalle principali agenzie e dalla reportistica internazionale. "In realtà - precisa il prof. De Rosa - la performance di un sistema sanitario come il nostro, su questi temi, andrebbe misurata sui pazienti fragili, oncematologici, internistici, geriatrici, sulla possibilità di accesso alle cure e alla protesica, che spesso richiede oggi più ricoveri nel tempo, a volte anche a causa di complicanze infettivologiche. Insomma, tenendo conto di classi di pazienti che presentano una aumentata suscettibilità alle infezioni.





Quanto alle resistenze agli antibiotici è vero che le troviamo in Paesi come la Grecia, ma anche negli Stati Uniti”.

Per Annalisa Mandorino, alla guida di Cittadinanzattiva, che pubblica ogni anno, da quasi un quarto di secolo, un rapporto sullo stato del servizio sanitario italiano dal punto di vista dei cittadini, “dal nostro osservatorio, attraverso l’esame delle segnalazioni da parte dei cittadini e guardando alla loro evoluzione negli anni, verifichiamo che il tema si è mantenuto stabile nel tempo. Sono cambiati, negli anni, i numeri riguardanti le segnalazioni riguardanti altri ambiti, per esempio l’accesso e l’assistenza territoriale, solo per citare qualche esempio, ma i dati relativi alle infezioni correlate alla assistenza si sono mantenuti stabili.

È cambiato, invece, il peso relativo delle voci che contribuiscono a formare il dato complessivo. Ci sono stati momenti nei quali il tema dei comportamenti degli operatori sanitari, per esempio rispetto a segnalazioni di episodi di disattenzione, si è ridotto, sembrava essere meno sentito dai cittadini. Ultimamente, invece, queste segnalazioni sono tornate a crescere. Altre questioni segnalate dai cittadini fanno riferimento a sospetti errori collegati ad infezioni delle vie respiratorie o urinarie, o delle ferite chirurgiche, talvolta seguite da un decorso sfavorevole, anch’esse abbastanza stabili”.

Anche per le aziende del pharma il primo aspetto da tenere d’occhio riguarda la comprensione della dimensione del problema.

Najy Alsayed torna sui numeri e sulla urgenza del problema. “Siamo consapevoli del numero di decessi associati o direttamente correlati alla minaccia dell’AMR e delle stime di 10 milioni di decessi entro il 2050. E prendiamo atto che, sfortunatamente, queste stime sembrano oggi sempre più plausibili rispetto ai dati pubblicati nel 2019, che parlavano di quasi 5 milioni di decessi associati all’AMR e di 1,3 direttamente correlati ad essa. Siamo consapevoli, inoltre, che l’impatto dell’AMR non riguarda solo una determinata malattia infettiva, ma va ben oltre e minaccia i progressi raggiunti in altre aree specialistiche, come l’oncologia, la chirurgia, i trapianti. È necessario avere chiaro il senso della urgenza e dell’impegno che un problema di questo genere richiede”.

Non va sottovalutato, infine, il peso della pandemia da Sars-Cov-2 su un contesto già così complesso. Per il prof. Cauda “il Covid ha distrutto ciò che avevamo costruito.

Negli Stati Uniti si stima una crescita del 15% delle infezioni da germi multiresistenti a causa della emergenza pandemica”. Valutazione sulla quale concorda anche il prof. De Rosa, che ricorda che “i pazienti sono stati spostati, nel corso della emergenza, da città a città, da un ospedale ad un altro, da una terapia intensiva ad un’altra, e le resistenze che prima caratterizzavano una dimensione locale ora si sono estese al livello regionale, e non disponiamo di una misura molecolare di come questi interscambi abbiano inciso sul fenomeno”.

P REVENIRE, CONTROLLARE, INNOVARE

Nelle politiche di contrasto dell'AMR un ruolo fondamentale è affidato alla prevenzione e al controllo delle infezioni da germi resistenti agli antibiotici all'interno delle strutture ospedaliere, attraverso i sistemi di infection control. "Negli anni – spiega il prof. De Rosa - siamo passati da un infection control prevalentemente orientato su germi Gram positivi, come lo Stafilococco, qualche Enterococco e il Clostridium difficile ad uno più concentrato su germi Gram negativi, presenti certamente nell'ambiente ospedaliero, ma anche nel tubo digerente degli esseri umani. L'antibiotico resistenza richiede interventi multidisciplinari, a tutti i livelli, dalle strutture sanitarie sino al livello regionale. Gli infettivologi sono chiamati quotidianamente a fare diagnosi, prescrivere terapie individualizzate, e impegnarsi nell'infection control. Nella maggior parte degli ospedali italiani, in quelli di maggior rilievo, ci sono team multidisciplinari, con professionisti che si confrontano tra loro e che dovrebbero essere un traino e un riferimento per gli ospedali più piccoli, che magari non dispongono di un infettivologo o di una microbiologia di livello regionale. L'infection control è ormai parte del lavoro quotidiano di un infettivologo, e la strada per migliorare tutto questo passa per la capacità di rendere più efficiente la circolazione sincronica tra quanti sono impegnati sul campo della grande massa di informazioni, indicazioni, linee guida disponibili."

L'innovazione diagnostica, terapeutica, organizzativa potrebbe giocare, ancora una volta, un ruolo decisivo e dovrebbe rappresentare la

75%

INFEZIONI

DA BATTERI RESISTENTI AGLI ANTIBIOTICI

**È ASSOCIATA ALL'ASSISTENZA SANITARIA,
PER LO PIÙ IN REPARTI OSPEDALIERI**



FRANCESCO GIUSEPPE DE ROSA

Direttore Città della Salute e della
Scienza di Torino

“

**dobbiamo investire
in politiche di contrasto
dell'AMR che siano
appannaggio tanto
dei grandi quanto dei
piccoli ospedali**

chiave di volta per invertire la rotta, e in tempi brevi, tenuto conto della gravità del fenomeno e delle sue possibili evoluzioni future. Per il prof. De Rosa “gli antibiotici di ultima generazione sono una risorsa da utilizzare, magari sacrificando l'appropriatezza rispetto ai tempi, perché semplificano la terapia antibiotica, e perché si può prescrivere una terapia antibiotica mirata se e quando si conosce il microrganismo responsabile, ma è necessario intervenire nel periodo di maggior rischio per il paziente, e non tutti possono permettersi una diagnostica microbiologica rapida, che comporta un impegno e un costo non alla portata di tutti”.

“Sul terreno della valorizzazione della innovazione – precisa il prof. Mennini - senza dubbio si sono fatti passi in avanti. Bisogna dare atto all'AIFA, per esempio, che ha introdotto le linee guida per la compilazione del dossier per l'autorizzazione dei nuovi farmaci prevedendo criteri per il



ROBERTO CAUDA

Direttore UOC Malattie infettive
Fondazione Policlinico Universitario
Agostino Gemelli IRCCS

“

Bisognerà lavorare molto sull'accuratezza della diagnostica che ci consente di arrivare in tempi più stretti e con maggiore precisione al microrganismo responsabile

riconoscimento del valore della innovazione, e utilizzando l'approccio dell'Health Technology Assessment, come le analisi di costo efficacia e di cost of illness e il riferimento all'impatto in termini di costi sociali e previdenziali e non soltanto di costi diretti sanitari. Tuttavia, questo percorso è cominciato ancora da poco, e dobbiamo ancora superare quell'idea di sanità come costo piuttosto che come investimento. Ridurre l'impatto delle ICA è un investimento e non un costo per il sistema. Ma non nascondiamoci, ci sono ancora resistenze, si continua a ragionare in termini di prezzo delle tecnologie e degli interventi sanitari, confondendone il costo con il valore. Su questo aspetto il sistema deve ancora completare un passaggio, iniziato al



livello centrale e in alcune regioni, ma che incontra ancora con molte resistenze. A tutto ciò – prosegue Mennini - bisogna aggiungere che misure come i tetti di spesa, ancora in vigore in Italia, sono uno strumento emergenziale. Hanno fatto bene il loro mestiere nei primi due anni di applicazione, ma poi avrebbero dovuto essere sostituiti con altri strumenti più virtuosi, non si può utilizzare per quasi venti anni un meccanismo emergenziale. Peraltro, i tetti sono stati anche ridotti nel corso degli anni, non tengono conto degli sviluppi della innovazione, della crescita tendenziale, come avviene in altri Paesi, né tanto meno del fabbisogno reale. Siamo l'unico Paese con tetti specifici, e per di più collegati alla spesa corrente, ciò che comporta problemi rilevanti per

11

MILA

**MORTI IN ITALIA L'ANNO
PER ANTIBIOTICO RESISTENZA
(33MILA NELL'INTERA
UNIONE EUROPEA)**



la disponibilità ed utilizzo delle risorse da parte delle Regioni, che sono vincolate al rispetto ferreo di questi parametri. La cartina di tornasole di tutto ciò è che nel 2015-2016 si sono dovuti introdurre i fondi per l'innovazione, perché si era compreso che il tetto non consentiva una capienza sufficiente per garantire l'accesso ai farmaci innovativi, quindi ancora una volta si è risposto con un ulteriore strumento emergenziale”.

Ma non siamo all'anno zero. L'Italia si è dotata di un Piano Nazionale di Contrasto all'Antimicrobico Resistenza (PNCAR), in linea con i piani di OMS e Unione Europea, che indica e aggiorna obiettivi strategici e priorità per il contrasto dell'AMR, appena rinnovato e in attesa del varo definitivo con la ratifica dell'Intesa tra Governo, Regioni e Province autonome, oltre che di un piano di supporto allo stesso PNCAR, varie linee guida, circolari e indicazioni del Ministero della Salute, per esempio sul rischio di diffusione degli Enterobatteri resistenti. “Ma poi – secondo Mennini - non si è dato molto seguito a tutto questo. Se io guardo i punti cardine del PNCAR, sorveglianza, prevenzione, controllo delle infezioni, uso corretto degli antibiotici, inclusa l'antimicrobial stewardship, training, comunicazione, ricerca e innovazione, non posso che constatare che negli ultimi anni questi argomenti sono stati appannaggio solo degli esperti, i decisori se ne sono occupati poco e, di fatto, siamo ancora lontani dagli standard dei principali Paesi europei. C'è ancora molto da fare. Se riusciamo a ridurre l'impatto delle ICA, miglioriamo allo stesso tempo anche i percorsi

relativi all'interno delle strutture sanitarie, disegniamo protocolli organizzativi integrati, interveniamo sui modelli organizzativo-gestionali, quindi in definitiva utilizziamo meglio le risorse a nostra disposizione, miglioriamo gli esiti di salute per i pazienti e, al tempo stesso, incidiamo positivamente sulla produttività. Basti pensare alla riduzione delle giornate di ricovero, e alle disabilità che possono derivare al paziente che, come sappiamo, hanno ricadute sul sistema previdenziale. In altre parole, interveniamo positivamente sui costi del sistema sanitario e sociale, e sulla produttività. È evidente che i vantaggi maggiori riguardano, in un contesto di questo genere, i pazienti, ma interessano anche il sistema nel suo complesso”.

DATI, DATI E ANCORA DATI

La necessità di disporre di dati e informazioni complete, declinate in dettaglio, in grado di assicurare risposte alle domande sulle quali si costruiscono le diverse policy, ricorre nelle analisi di tutti i partecipanti alla tavola rotonda. Annalisa Mandorino rileva “una certa difficoltà nella documentazione del fenomeno AMR e nella disponibilità di dati certi, utili a valutare il problema non soltanto in termini assoluti, ma evidenziando le differenze, anche profonde, tra ciò che accade in territori diversi, e tra strutture, tra ospedali grandi e piccoli. Sappiamo che ci sono aree del Paese nelle quali si adottano buone pratiche, ma in generale abbiamo l'impressione che non ci sia, al momento, una consapevolezza vera di quanto il fenomeno sia diffuso, anche perché in molte strutture mancano ancora registri appositi per documentare le segnalazioni relative. Da tutto ciò derivano alcune conseguenze, per esempio non si implementano attività di formazione stabili, né tanto meno di informazione nei confronti dei cittadini. E infine, negli anni della



RESPONSABILE DEL PROGETTO

**STEFANO
A. INGLESE**

Health Analyst
Fortune Italia



NAJJ ALSAYED

Global Therapeutic area Head –
Infectious Disease Menarini Group

“

è molto importante essere in grado di produrre dati per mostrare qual è il costo della gestione dei pazienti con i farmaci innovativi, perché spesso ci si concentra molto sul prezzo di acquisto del farmaco, che in pratica oscilla probabilmente tra 13 e il 15% dell'intero percorso di cura, e si trascura il restante 85%.

riduzione del finanziamento del SSN, non si sono introdotte tecnologie innovative per la prevenzione, che avrebbero potuto concorrere a gestire il fenomeno. Va approfondita, quindi, la completezza delle informazioni a nostra disposizione, che è uno dei passi fondamentali per risolvere un problema complesso, come questo, da affrontare con un approccio integrato, se non disponiamo dei dati e delle informazioni necessarie a misurarlo esattamente questo approccio integrato diventa più complicato.” Riflessione proseguita dal suo osservatorio anche

dal prof. De Rosa, che si sofferma sulla esigenza “di stabilire gli standard sui quali si costruiscono i dati, e di normalizzarli successivamente in relazione alla complessità dei casi trattati. I grandi ospedali, che intervengono su casistiche complesse, caratterizzate a volte da infezioni pregresse da germi resistenti, si misurano con tassi di resistenza diversi rispetto ad altre strutture che trattano casistiche più semplici. È necessario che di tutto questo si tenga conto”. Per il prof. Mennini, i dati sono indispensabili per proseguire sulla strada della informazione corretta sul tema e l’HTA, su questo terreno, rappresenta una grande opportunità, perché produce evidenze che possono rivelarsi utili anche per i decisori. Bisogna proseguire su questa strada, con i clinici, i farmacologi e gli stessi decisori, per disporre di informazioni e dati certi e robusti, che possono supportare le scelte e far comprendere, tra l’altro, che l’utilizzo della innovazione può determinare vantaggi significativi, certamente in termini di efficacia per i pazienti, ma anche di efficienza del sistema. Sulla stessa lunghezza d’onda anche Najj Alsayed convinto che anche per le aziende del pharma una delle sfide di maggior rilievo si giochi sul terreno della capacità di produrre dati che consentano al sistema sanitario di verificare se, e quanto, il ricorso a quel determinato antibiotico sia efficace e, allo stesso tempo, conveniente. È la ragione per la quale le stesse aziende stanno promuovendo e sostenendo una serie di studi che consentano di comprendere tutto ciò non solo a livello nazionale, ma anche regionale e talvolta all’interno dell’ospedale, tenendo conto delle differenze tra diversi dipartimenti e reparti. “I dati sono indispensabili anche per avere piena consapevolezza di tutte le voci di costo in gioco. Quindi è molto importante essere in grado di produrre dati per mostrare qual è il costo della gestione dei pazienti con i farmaci innovativi, perché spesso ci si concentra molto sul costo di acquisto del farmaco, che in pratica oscilla probabilmente tra 13 e il 15% dell’intero percorso di cura, e si trascura il restante 85%. Quindi abbiamo bisogno di dati locali e di dati nazionali, che possano mostrare qual è il costo complessivo della gestione di un paziente del genere e di rispondere alla domanda essenziale: al di là del valore clinico, qual è il valore economico di un determinato antibiotico innovativo e quanto è conveniente per il sistema?”.



FRANCESCO SAVERIO MENNINI

Presidente SIHTA

“

Dobbiamo sostituire i tetti di spesa con altri strumenti, più virtuosi, ma il primo passo potrebbe essere staccarli dalla spesa corrente per evitare le distorsioni e le ricadute negative **che i tetti stanno determinando nell'accesso alla innovazione**”.

A

VVICINARE IL FUTURO, INVERTIRE LA ROTTA

La grande questione sul tappeto resta la possibilità, per il futuro, di invertire rapidamente la tendenza in atto, tanto al livello globale che nel nostro Paese, attraverso una accelerazione nelle politiche di contrasto dell'AMR. Gli addetti ai lavori concordano sulla necessità di adottare politiche in grado di intervenire su tutti i diversi fattori che possono giocare un ruolo nel contrasto all'AMR, giacché nessuna azione singola, per quanto valida, può essere efficace da sola. Utilizzo più consapevole degli antibiotici esistenti, prevenzione dei fattori di rischio infettivo e controllo della diffusione

dei batteri resistenti, investimento in diagnostiche sempre più accurate, ricerca e sviluppo di nuovi antibiotici con nuovi meccanismi di azione vanno viste come strategie integrate. “Bisognerà lavorare molto alla accuratezza della diagnostica – precisa il prof. Cauda - che ci consente di arrivare in tempi più stretti e con maggiore precisione al microrganismo responsabile. E intervenire sulla formazione e sulla informazione. Non bisogna dimenticare, poi che l'OMS sottolinea che non sempre si riescono a declinare in maniera puntuale, nelle strutture ospedaliere o a livello locale, le indicazioni fornite a livello centrale. E anche per questa ragione la stessa OMS punta molto sulla promozione delle strategie vaccinali, ancora non molto considerate, anche tra i medici. Eppure, si tratta di una strategia in grado di determinare una riduzione significativa di alcune patologie. La vaccinazione contro lo pneumococco, per esempio, si è rivelata molto efficace. Le vaccinazioni possono essere, quindi, una delle strategie da mettere in campo”. Quanto all'innovazione, secondo Cauda va valorizzata. “Siamo in presenza di costi di ricerca e sviluppo elevati, a volte il gioco rischia di non valere la candela. Sino ad oggi spesso l'antimicrobico resistenza è stata trattata rispondendo ad una nuova resistenza con un antibiotico di nuova generazione, che a sua volta, soprattutto se utilizzato in maniera inappropriata, generava una nuova resistenza. Questo circolo si è interrotto a causa dei costi elevati, probabilmente avremo bisogno per il futuro di partenariati pubblico-privato”. Di un circolo interrotto parla anche Najy Alsayed. “L'impegno delle aziende che si occupano

66

MLN €

**COSTO TOTALE
DEI SINISTRI DERIVANTI
DA INFEZIONI IN ITALIA,
REGISTRATO TRA IL 2004 E IL 2017**



ANNA LISA MANDORINO

Segretario Generale **Cittadinanzattiva**

“

Abbiamo bisogno certamente di una maggiore e più diffusa consapevolezza sul tema, anche a livello di opinione pubblica, facendo attenzione che la comunicazione non lasci filtrare, come è avvenuto e avviene per i vaccini, opinioni contrastanti.

quotidianamente di ricerca e sviluppo per mettere a disposizione del sistema l'innovazione necessaria è sempre più difficile, e non a caso un certo numero di esse ha lasciato quest'area. È necessario capire perché. La ragione principale è che il sistema di sviluppo si è inceppato e, sfortunatamente, gli antibiotici di ultima generazione non sempre arrivano al paziente, o non sempre arrivano in tempo. Poi ci sono ragioni legate ai costi. Tra i costi di sviluppo e di commercializzazione, in media circa 1 miliardo di dollari per antibiotico, e il fatturato che si ottiene, circa 400 milioni per dieci anni, c'è uno scarto e uno squilibrio evidente. Una terza causa è correlata al modo in cui stiamo operando

attualmente, che limita l'uso degli antibiotici di ultima generazione, e ciò si ripercuote certamente sulle entrate, ma soprattutto sul fatto che i pazienti che ne hanno bisogno non hanno accesso a questi trattamenti. E questo è un elemento importante, perché al di là dell'aspetto economico, l'innovazione non può essere efficiente se non raggiunge il suo obiettivo". Per il settore farmaceutico è importante capire quali sono i driver di questo uso limitato. "In primo luogo – prosegue Najy Alsayed – c'è la paura di contribuire al fenomeno dell'AMR. E poi c'è l'impatto sui bilanci e sull'economia. Il settore farmaceutico si sta muovendo, cercando di cambiare l'approccio del sistema e di farlo passare da un uso limitato ad un uso responsabile. Un passaggio che consentirà al paziente di accedere a queste innovazioni, ma richiederà una serie di altri progressi. Per esempio, dobbiamo capire che abbiamo bisogno di identificare tempestivamente gli agenti patogeni, in modo che il medico possa assumere una decisione informata quando sceglie quale antibiotico utilizzare. E bisogna assolutamente assicurarsi di comprendere il contesto, nei diversi paesi, ma anche all'interno degli stessi ospedali, tenere conto delle esigenze cliniche insoddisfatte alle quali l'innovazione può dare risposte e del percorso per l'accesso da parte dei pazienti, integrando tutto ciò in un quadro unico". Infine, c'è il ruolo significativo che può essere svolto dalla formazione. "Crediamo molto nel ruolo della formazione e la sosteniamo perché all'interno di un ospedale ci sono un certo numero di attori chiave interessati al problema AMR, non solo microbiologi e infettivologi, che sono fondamentali, ma anche oncologi, chirurghi, chirurghi dei trapianti, ecc., ecc.". Secondo il prof. De Rosa, per quanto riguarda l'Italia "è necessario comprendere innanzitutto se dobbiamo procedere in costanza di risorse o meno. Il fattore umano è determinante, senza investimenti sulle risorse umane non si va molto lontano. Una seconda questione riguarda il recupero dell'antimicrobica resistenza che abbiamo accumulato nel corso della pandemia. Un terzo punto riguarda l'equità, dobbiamo investire in politiche di contrasto dell'AMR che siano appannaggio tanto dei grandi quanto dei piccoli ospedali, la gran parte delle Regioni sono attrezzate per farlo omogeneamente, con gruppi di lavoro in grado di richiedere e fornire dati e informazioni. Infine, ma non



in ordine di importanza, dobbiamo batterci per l'appropriatezza, diagnostica, terapeutica e nell'infection control. Su tutti questi aspetti bisogna fare informazione e promuovere il confronto all'interno della comunità scientifica e professionale. Le Società scientifiche devono riprendere ad esercitare il loro ruolo su questo terreno, al momento non è così".

Il prof. Mennini torna sui meccanismi di governo della spesa farmaceutica. "È evidente che abbiamo bisogno di soluzioni nuove, e che dobbiamo iniziare, per esempio, staccando il tetto della farmaceutica dalla spesa corrente. Dobbiamo sostituire i tetti con altri strumenti, più virtuosi, ma il primo passo potrebbe essere staccarli dalla spesa corrente per evitare le distorsioni e le ricadute negative che i tetti stanno determinando nell'accesso alla innovazione".

Annalisa Mandorino richiama al senso di responsabilità nella comunicazione, in particolare nei confronti dei cittadini. "Abbiamo bisogno certamente di una maggiore e più diffusa consapevolezza sul tema, anche a livello di opinione pubblica, facendo attenzione che la comunicazione non lasci filtrare, come è avvenuto e avviene per i vaccini, opinioni contrastanti. Bisogna avere la forza, e la serietà, per presidiare la qualità della comunicazione su temi così delicati. In parte la pandemia ha reso più familiari anche al grande pubblico alcuni temi e concetti. Ma proprio per questa ragione, approfittando di un contesto più facilitante, bisognerebbe avere molta cura di far passare i messaggi giusti.

Le organizzazioni dei cittadini hanno fatto e continueranno a fare la loro parte, ma è chiaro che stiamo parlando di qualcosa che ha bisogno di una condivisione collettiva, e che richiede quindi anche l'intervento delle istituzioni. In questo momento stiamo rivedendo il testo del nuovo PNCAR, all'interno di un gruppo di lavoro del Ministero della Salute che si occupa in particolare della comunicazione, e non si prevedono risorse dedicate a questo scopo (al momento dello svolgimento della tavola rotonda non era ancora noto il testo della legge di bilancio 2023, che stanziava 40 milioni di euro per anno, per i prossimi tre anni, per l'implementazione del PNCAR, ndr). È piuttosto difficile prevedere di impegnarsi in attività di comunicazione senza risorse. Dobbiamo anche riflettere sui tempi che sono concessi agli operatori sanitari per la loro relazione con i cittadini, che non rendono facili alcuni passaggi, per esempio le dimissioni e il ritorno del paziente al domicilio. Non è un caso che alcune infezioni riguardino proprio il momento del ritorno a casa. In definitiva – conclude Mandorino - abbiamo bisogno certamente di una mobilitazione forte su questo tema. Così come abbiamo bisogno di ricordarci all'Europa, e sposare con maggiore decisione l'approccio One Health in un'ottica di salute globale. E continuare a lavorare sulla alfabetizzazione sanitaria, anche con una maggiore attenzione per i giovani, che nel corso della pandemia si sono mostrati particolarmente sensibili. E che forse potrebbero aiutarci ad avere uno sguardo un po' più rivolto al futuro".



FORTUNE | ITALIA



fortuneita.com
redazione@fortuneita.com

FORTUNE ITALIA

Direttore responsabile

Emanuele Bevilacqua

emanuele.bevilacqua@fortuneita.com

Sede operativa
viale Regina Margherita 290
00198 – Roma
+ 39 06 64007432

Responsabile relazioni esterne

Dea Callipo

dea.callipo@fortuneita.com

Chief Operating Officer

Giovanni Silvi

giovanni.silvi@weinform.it

Per informazioni

segreteriaeventi@fortuneita.com

Sponsorship opportunities

commerciale@weinform.it

