

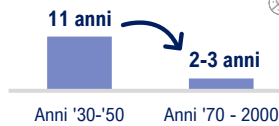
**FOTOGRAFIA DEL FENOMENO
DELL'ANTIMICROBICO RESISTENZA (AMR)**

Lo sviluppo e l'impiego degli antibiotici ha permesso il successo della medicina moderna. Tuttavia, l'AMR rischia di vanificare questi risultati.

Possibili cause dell'AMR:

- **Uso crescente e inappropriato** degli antibiotici in salute umana, animale e nelle piante
- **Diffusione delle Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA)**
- **Globalizzazione** (mobilità)
- ...

Riduzione della durata di vita utile degli antibiotici a causa dell'AMR



Secondo l'ultimo Rapporto OCSE sull'AMR, senza interventi urgenti, nei Paesi in cui si registrano le più alte percentuali di AMR, si potrebbe raggiungere un **livello di resistenza fino al 90% per alcune specifiche infezioni entro il 2035**

IMPATTO SOCIO-ECONOMICO

Possibile calo del PIL mondiale di **3.400 miliardi USD** entro il 2030
24 milioni di persone in povertà assoluta entro il 2030

IMPATTO SANITARIO

79.000 decessi annui nei Paesi OCSE (**22.000** in Europa)
oltre **192 milioni anni di DALYs*** persi
(* Disability-Adjusted-Life-Years)

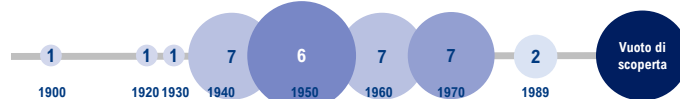
POSSIBILE IMPATTO ANNUO DELL'AMR AL 2050



STATO DELL'ARTE DELLA DISPONIBILITÀ DI ANTIBIOTICI E DELLE PIPELINE DI RICERCA E SVILUPPO (R&S)

Dopo l'epoca d'oro dello sviluppo degli antibiotici, si registra un **vuoto di scoperta**

La scoperta di nuove classi di antibiotici a livello globale (numero), 1900 - oggi



Secondo dati OCSE, oggi solo l'**1,5%** delle molecole in pipeline accedono alla pratica clinica; rapporto che scende a **1 su 30 per le nuove classi di antibiotici**

Possibili fattori causali della complessità e rischiosità del processo di R&S di un antibiotico:

- Ritorno sugli investimenti **limitato**
- Potenziale di mercato **incerto**
- Costi **elevati**
- Trial clinici **complessi**
- Processi regolatori e di approvazione **lunghi e farrinosi**

Dal 2017 sono stati approvati solo **12** nuovi antibiotici, **10** dei quali appartenenti a **classi esistenti** che riportano già meccanismi di AMR

Lo sviluppo di **nuovi trattamenti antibiotici** risulta **inadeguato** per affrontare la sfida dell'AMR e rispondere all'**enorme unmet need**

Anche la **breve durata dei trattamenti** e le corrette **politiche di stewardship antimicrobica** incidono significativamente sul comparto

Urgente necessità di rendere **più attrattiva** la R&S di antibiotici

ANALISI SULLO STATO DELL'ARTE DI STRUMENTI E MODELLI DI FINANZIAMENTO DELLA RICERCA E DI PREZZO & RIMBORSI

2 tipologie di **modelli di incentivazione** per **stimolare la R&S di nuovi antibiotici** e assicurare la **disponibilità e l'accesso agli antibiotici**

Incentivi Push - Sostengono direttamente attraverso risorse pubbliche e/o private la ricerca e sviluppo di antibiotici (ad es. partnership pubblico-privato, finanziamenti, agevolazioni fiscali, premi per l'innovazione, etc.)

- Negli ultimi decenni i policy maker, l'industria e la comunità filantropica negli Stati Uniti e in Unione Europea, tra gli altri, hanno attivato diversi **programmi di rilievo nazionale e internazionale** per finanziare la ricerca e lo sviluppo di nuovi antibiotici

Ad esempio, collaborazione tra 23 aziende biofarmaceutiche che hanno raccolto **1 miliardo USD** per portare sul mercato dai **2 a 4 nuovi antibiotici** entro il 2030

In Italia, nonostante l'attenzione sull'AMR e l'adozione di alcune iniziative, **mancano azioni politiche decisive per incentivare lo sviluppo e la produzione di antibiotici**

Incentivi Pull - Contribuiscono a garantire un giusto ritorno sugli investimenti per gli antibiotici più innovativi e promuovono l'accessibilità e gli sforzi di stewardship (ad es. esclusività di mercato, contratti d'acquisto anticipato, esenzione dal meccanismo di clawback, etc.)

- **Francia**, misure che includono deroghe agli attuali criteri di HTA per i nuovi antibiotici ed esclusioni dal meccanismo di clawback
- **Germania**, antibiotici Reserve non soggetti a negoziazioni del prezzo
- **Regno Unito**, programma pilota in cui si assicura agli antibiotici Reserve un ricavo congruo annuale, indipendentemente dall'utilizzo effettivo (*subscription model*)
- **Svezia**, ricavo minimo annuale garantito per una quantità prestabilita di antibiotici



Consensus diffuso sul fatto che nessun singolo incentivo è sufficiente a stimolare lo sviluppo degli antibiotici: è necessaria una **combinazione di incentivi Push e Pull** lungo tutto il percorso di R&S

PROPOSTE DI POLICY PER INCENTIVARE LA R&S DI ANTIBIOTICI

2 filoni complementari di interesse

Clinico-regolatorio per cui è corretto riconoscere appieno il **valore di antimicrobici efficaci e premiare le aziende che li producono**

Economico-finanziario per cui è corretto individuare **strumenti e politiche governative per supportare le aziende**

Valorizzare il tema dell'AMR all'interno dell'agenda del G7 a presidenza italiana del 2024, facendosi promotrice di un **progetto pilota di incentivazione economica di tipo Pull** comune ai Paesi del G7, complementare e non alternativo alle incentivazioni di tipo Push, consolidando la crescente collaborazione tra le rispettive agenzie regolatorie.

Prevedere un **finanziamento dedicato e strutturale per gli antibiotici Reserve**, avvalendosi delle quote non spese del Fondo per i farmaci innovativi, che è stato incrementato nella Legge di Bilancio 2022.

Garantire agli antibiotici Reserve il **prezzo di rimborso ex-factory netto**, attualmente praticato al SSN durante la permanenza del farmaco nel Fondo farmaci innovativi, per l'intera durata dell'esclusività, in modo tale da incoraggiare, su modello inglese, l'uso appropriato dell'antimicrobico (ovvero il prezzo non dovrebbe essere così alto da scoraggiare l'uso appropriato, ma nemmeno così basso da incoraggiare l'uso scorretto).

Estendere la **durata dell'innovatività per gli antibiotici Reserve** per un arco temporale almeno pari a 5 anni, superando gli attuali 36 mesi.

Un **percorso nuovo ad hoc per gli antibiotici Reserve** identificando, sperimentando e introducendo modelli di prezzo e rimborso sulla base di quelli adottati in altri Paesi europei e del G7, riconoscendo così lo status di priorità e di innovazione concesso dalla definizione OMS.

