



Tavola Rotonda Antibiotici
Freiburgstr. 3
3010 Berna

www.roundtableantibiotics.ch

Berna, 13 novembre 2020

INVITO ALL'AZIONE DALLA TAVOLA ROTONDA ANTIBIOTICI: UNA LEZIONE DAL COVID-19

Nella lotta globale contro la pandemia COVID-19, un'altra minaccia, almeno altrettanto pericolosa, sta scomparendo dai titoli dei giornali: la progressiva diffusione di batteri resistenti agli antibiotici. Ci sono importanti paralleli tra i due fenomeni. E il tempo stringe.

La scoperta degli antibiotici ha costituito uno dei progressi più importanti della medicina moderna, consentendo un controllo efficace della maggior parte delle infezioni batteriche e salvando milioni di vite umane. Tuttavia, l'allarmante crescente numero di infezioni da batteri multiresistenti in tutto il mondo ha spinto l'OMS a caratterizzare questo andamento come "epidemia globale": si stima infatti che più di 700'000 persone muoiano ogni anno in tutto il mondo a causa di infezioni non curabili perché resistenti agli antibiotici; a meno che non vengano prese misure drastiche, si prevede che questo numero continuerà ad aumentare costantemente - fino a 10 milioni di morti nel 2050 - secondo il noto rapporto O'Neill.

La pandemia COVID-19 alimenta la resistenza agli antibiotici

Sebbene non si tratti di un'infezione batterica, la pandemia attuale di COVID-19 è paragonabile alla pandemia di batteri resistenti agli antibiotici. Sebbene quest'ultima cresce più lentamente, entrambe le pandemie si stanno diffondendo a un ritmo preoccupante. La superinfezione batterica può verificarsi e interessare i pazienti affetti da COVID-19, ad esempio attraverso infezioni multiresistenti acquisite in ospedale con la respirazione artificiale. Pertanto, molti pazienti infettati da SARS-CoV-2 sono trattati con antibiotici ad ampio spettro per controllare le infezioni batteriche secondarie, potenzialmente letali. Sebbene molti aspetti dell'impatto della pandemia COVID-19 sulla resistenza agli antibiotici non siano ancora stati studiati scientificamente, è

probabile che si evidenzierà che la pandemia favorisce la formazione di resistenza agli antibatterici. Secondo una serie di studi, un'infezione microbica concomitante è sostanzialmente più diffusa nei pazienti affetti da COVID-19 in forma grave, che in quelli che hanno avuto un decorso più mite della malattia.

Gli antibiotici sono essenziali per la salute pubblica globale e sono uno strumento essenziale per combattere adeguatamente le malattie infettive, anche nel contesto di pandemie come COVID-19.

Esperti, gruppi d'interesse e istituzioni svizzere ed estere riconoscono che sono urgentemente necessari nuovi agenti antimicrobici, nuovi metodi di diagnostica rapida e nuove terapie per evitare l'insorgere preoccupante di malattie infettive pericolose, non curabili e potenzialmente letali. È importante sottolineare che l'attuale pipeline di sviluppo di nuovi antimicrobici non è sufficiente a soddisfare il fabbisogno esistente e previsto di tali sostanze. Tra i fattori che incidono sullo sviluppo di nuovi trattamenti antibiotici, gli aspetti economici rimangono di primaria importanza.

Con la Strategia nazionale contro la resistenza agli antibiotici (StAR), il Consiglio federale ha creato un importante strumento per garantire l'efficacia a lungo termine degli antibiotici e per contenere lo sviluppo di resistenze. Tuttavia, l'attenzione alla sorveglianza e alla prevenzione non è sufficiente per affrontare a lungo andare questa sfida. Sono invece necessari incentivi finanziari innovativi per promuovere lo sviluppo sostenibile di nuovi antibiotici. Recentemente è stato annunciato una nuova iniziativa finanziaria per colmare questa lacuna: il Fondo d'azione contro la resistenza antimicrobica ("AMR Action Fund"). La Tavola Rotonda Antibiotici accoglie con favore tale Fondo d'azione, che rappresenta il chiaro impegno di molti stakeholder - anche nell'industria biofarmaceutica - a fornire un considerevole sostegno economico al settore della ricerca sugli antibiotici dedicando risorse e investimenti importanti. Tuttavia, in un momento in cui il mondo è dolorosamente sensibilizzato al rischio economico e sociale di non prepararsi adeguatamente alle pandemie emergenti, è chiaro che saranno necessari ulteriori impegni; in particolare meccanismi che rendano più attraente la commercializzazione degli antibiotici, come i cosiddetti "incentivi Pull".

Invito all'azione

In vista della Settimana mondiale di sensibilizzazione agli antibiotici 2020, chiediamo al Consiglio federale, al Consiglio nazionale, al Consiglio degli Stati e alle autorità competenti della Svizzera di assumere un ruolo di primo piano nella ricerca di soluzioni non solo nazionali, ma globali, all'epidemia di resistenza agli antibiotici. Chiediamo alla Svizzera di dare l'esempio attuando azioni innovative, chiare, rapide e determinanti che diano un contributo ai seguenti quattro aspetti:

- 1) Gli "incentivi Pull" che permettano immissioni sul mercato di antimicrobici innovativi sono assolutamente necessari onde preservare le nostre capacità in ambito sanitario e per salvare vite umane. Gli "incentivi Push" per promuovere la ricerca e lo sviluppo sono importanti, ma insufficienti: le aspettative delle imprese nel commercializzare antibiotici e nell'ottenere ritorni sull'investimento

per mantener questi medicinali sul mercato, garantendo la loro disponibilità e il loro corretto utilizzo quando e dove sono necessari, devono essere resi più attraenti. I prezzi degli antibiotici, anche per quelli nuovi, sono troppo bassi per compensare gli elevati costi di sviluppo e i rischi aziendali. Un quadro giuridico per gli “incentivi Pull” e altri meccanismi innovativi di finanziamento è un imperativo assoluto. L'obiettivo di questi meccanismi deve essere quello di tenere conto nella remunerazione del valore aggiunto sociale e di salute pubblica degli antibiotici, ad esempio attraverso la valutazione delle tecnologie utilizzate, e di dissociare il volume delle vendite di tali medicinali dalla redditività.

- 2) Sarebbe tuttavia utile anche un ulteriore ampliamento degli attuali “incentivi Push” con misure innovative a sostegno della ricerca e dello sviluppo. Lo sviluppo è infatti notoriamente costoso, difficile e rischioso. Alcuni di questi incentivi sono già in vigore, ma c'è ancora spazio per ampliarli, ad esempio con partenariati pubblico-privato.
- 3) Anche la garanzia della sicurezza dell'approvvigionamento è di fondamentale importanza. Le catene di approvvigionamento e di distribuzione devono essere rafforzate, ad esempio attraverso lo stoccaggio obbligatorio, per garantire l'approvvigionamento di antibiotici anche in caso di crisi. La crisi attuale del COVID 19 ci ha dimostrato quanto sia importante garantire la disponibilità di beni medici e terapeutici essenziali. Dobbiamo imparare la lezione dalla pandemia COVID-19.
- 4) Occorre potenziare gli investimenti durevoli e a lungo termine nella ricerca e sviluppo così come nelle infrastrutture, per garantire l'innovazione nel campo delle terapie antibiotiche, riducendo al minimo i rischi di aumentare l'incidenza di malattie infettive clinicamente impegnative o addirittura non curabili.

Incentivi Push e Pull

Gli “incentivi Push” hanno lo scopo di incentivare l'industria riducendo i suoi costi durante le fasi di ricerca e sviluppo.

Gli “incentivi Pull” creano incentivi per l'impegno del settore privato attuando una domanda di mercato sostenibile.

Per saperne di più, consultate la nostra sezione “Our documents” su sito www.roundtableantibiotics.ch.

Accesso a trattamenti antibiotici efficaci

Gli antibiotici devono essere messi a disposizione di tutti coloro che ne hanno necessità. La disponibilità di antibiotici nuovi e efficaci, così come il loro uso adeguato e controllato, è essenziale per una gestione ottimale della sanità a livello globale. Risolvere la complessa sfida di rendere disponibili gli antibiotici in modo resiliente richiede fundamentalmente un approccio multidisciplinare. Pertanto, abbiamo bisogno

dell'impegno e della collaborazione del settore pubblico e privato, di medici e scienziati, di giuristi ed economisti, nonché di rappresentanti della politica, delle autorità e della società civile, che lavorino insieme per affrontare efficacemente la resistenza agli antibiotici.

La resistenza agli antibiotici ci riguarda tutti, ma non sarà risolta da un solo paese o da un solo attore. La Tavola Rotonda Antibiotici è convinta che gli stakeholder svizzeri siano in una posizione di forza per affrontare con determinazione la resistenza agli antibiotici. L'investimento in nuovi principi attivi antibiotici sarà utile per l'umanità di oggi e per le generazioni future.

È tempo di agire. Ora.

Marcel Tanner, in qualità di esperto della Task Force Covid 19 della Confederazione Svizzera, è in prima linea per sapere ciò che significa quando una pandemia mette in difficoltà la sanità e l'economia:

“Dovremmo imparare la lezione dalla crisi della Covid-19 e adottare misure preventive. L'aumento della resistenza agli antibiotici e la mancanza di sviluppo di antibiotici minacciano di mettere in pericolo le più importanti conquiste della medicina moderna. Per questo motivo sostengo l'appello della Tavola Rotonda Antibiotici”.

Prof. Marcel Tanner

Presidente delle Accademie svizzere delle scienze e Direttore em. Istituto svizzero tropicale e di salute pubblica (Swiss TPH)

Contatto: marcel.tanner@swisstph.ch e +41 79 320 6636

La Tavola Rotonda Antibiotici:

La Tavola Rotonda Antibiotici è un'associazione svizzera interdisciplinare senza scopo di lucro che riunisce esperti in materia di antibiotici. Essa è fermamente convinta della necessità, in Svizzera come altrove, di coordinare e ampliare meglio le attività volte a introdurre nuovi antimicrobici e a introdurre test diagnostici rapidi. L'associazione persegue lo scopo di sostenere il contributo della Svizzera all'innovazione, alla ricerca e allo sviluppo di misure atte a combattere la resistenza antimicrobica, in particolare incoraggiando l'introduzione sul mercato di nuove sostanze attive, che dovrebbero essere disponibili in tutti i Paesi del mondo.

PRESIDENTE E MEMBRI DEL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE:

Prof. Rudolf Blankart, Presidente della Tavola Rotonda Antibiotici
KPM Center of Public Management, Università di Berna e sitem-insel AG
Contatto: rudolf.blankart@kpm.unibe.ch e +41 76 520 3227

Dr. Marc Creus
Zurigo

Giacomo Di Nepi
CEO, DNAS – Di Nepi Advisory Services GmbH, Schindellegi
Oltre 25 anni di esperienza in posizioni di leadership nell'industria farmaceutica
(Pharma e Biotech - attiva, tra l'altro, nella R&S sugli antibiotici)
Contatto: dnas.dinepi@gmail.com e +41 79 820 3716

Prof. Stefan Felder
Facoltà di economia e commercio dell'Università di Basilea
Contatto: stefan.felder@unibas.ch e +41 61 207 32 26

Bea Heim, Vicepresidente della Tavola Rotonda Antibiotici
Già Consigliere Nazionale
Contatto: bea-heim@bluewin.ch e +41 79 790 5203

Dr. Silvio Inderbitzin
St. Niklausen
Farmacista, oltre 25 anni di esperienza in posizioni di leadership nell'industria
farmaceutica (PMI e start-up)
Contatto: silvio.inderbitzin@hispeed.ch e +41 76 372 8757

Dr. Mark E. Jones
Basilea Pharmaceutica International Ltd
Scienziato con oltre 25 anni di esperienza nello sviluppo di farmaci antimicrobici
Contatto: mark.jones@basilea.com e +41 79 544 8974

Prof. Stephen L. Leib, Tesoriere della Tavola Rotonda Antibiotici
Istituto per le malattie infettive dell'Università di Berna
Contatto: stephen.leib@ifik.unibe.ch e +41 31 632 4949

Prof. Stefan Mühlebach
Dipartimento di Scienze farmaceutiche dell'Università di Basilea
Contatto: stefan.muehlebach@unibas.ch e +41 79 252 8136

Prof. Jean-Claude Piffaretti, Segretario della Tavola Rotonda Antibiotici
Interlifescience, Massagno
Già presidente della Federazione Europea delle Società di Microbiologia (FEMS), già
presidente del Comitato direttivo del PNR 49 (Resistenza agli antibiotici)
Contatto: piffaretti@interlifescience.ch e +41 79 455 0506

Prof. Markus Seeger

Istituto di microbiologia medica dell'Università di Zurigo

Contatto: m.seeger@imm.uzh.ch e +41 78 718 0168