

**AUDIZIONE INFORMALE NELL'AMBITO DELLA DISCUSSIONE  
CONGIUNTA DELLE RISOLUZIONI 7-00131 NOVELLI, 7-00198 NAPPI, 7-  
00227 CARNEVALI E 7-00233 ROSTAN, CONCERNENTI INIZIATIVE PER  
CONTRASTARE IL FENOMENO DELL'ANTIBIOTICO-RESISTENZA**

**CAMERA DEI DEPUTATI, XII COMMISSIONE AFFARI SOCIALI**

**ROMA, 16 OTTOBRE 2019**

**Massimo Scaccabarozzi – Presidente di Farindustria**

- Quando si parla di resistenza antimicrobica (AMR) spesso e impropriamente si presentano gli antimicrobici come delle *bad medicine* a causa del loro ruolo in questo fenomeno, naturale e inevitabile legato alla sopravvivenza dei microrganismi. È invece importante non demonizzare questi farmaci: bisogna infatti sempre ricordare che gli antimicrobici e, in particolare, gli antibiotici sono farmaci indispensabili per curare malattie infettive comuni e prevenire infezioni correlate da interventi chirurgici. E dalla loro scoperta hanno salvato milioni di vite. Oggi, sono disponibili circa 750 antimicrobici, di cui oltre 450 sono antibiotici (di cui 268 sono antibiotici inseriti nella lista dei medicinali ritenuti essenziali dall'Organizzazione Mondiale della Sanità<sup>1</sup>).
- A causa del loro ampio e diffuso utilizzo, la resistenza agli antimicrobici si è trasformata nel corso degli anni in una seria minaccia per la salute pubblica globale, divenendo una tra le maggiori e urgenti preoccupazioni delle principali organizzazioni internazionali (OMS, FAO, ONU, ECDC, ecc.).
- Secondo l'ultimo rapporto dell'OECD<sup>2</sup>, 2,4 milioni di persone potrebbero perdere la vita in Europa, Nord America e Australia nel periodo 2015-2050, a causa dell'antimicrobico-resistenza. Secondo le stesse previsioni, Italia, Grecia e Portogallo si collocherebbero ai primi posti tra i Paesi dell'OCSE per i più alti tassi di mortalità da AMR. In Italia, la quota di infezioni resistenti agli antibiotici per i batteri più pericolosi è cresciuta dal 17% nel 2005 al 30% nel 2015, una percentuale quasi doppia rispetto a quella media nei paesi OCSE nel 2015. Si stima che entro il 2050, un totale di circa 450.000 persone morirà a causa dell'antibiotico resistenza, con un costo per il nostro Paese di 13 miliardi di dollari da qui al 2050.
- Di fronte a questo scenario, le Istituzioni UE hanno dedicato una forte attenzione al contrasto della resistenza antimicrobica.

---

<sup>1</sup> Access to Medicine Foundation – Antimicrobial resistance benchmark 2018.

<sup>2</sup> Stemming the Superbug Tide - Just a Few Dollars More, OECD 2018.

Infatti, la Commissione europea nel 2017 ha presentato un piano d'azione, basato sull'approccio "One Health" e oggetto di una risoluzione<sup>3</sup> del Parlamento Europeo nel 2018. Il Consiglio dell'Unione Europea si è espresso a sua volta nel 2019, attraverso delle Conclusioni<sup>4</sup> sulle prossime tappe per rendere l'UE una regione in cui si applicano le *best practice* nella lotta alla resistenza antimicrobica.

- A livello nazionale, nel 2017, il Ministero della Salute ha pubblicato il Piano Nazionale di Contrasto alla Resistenza Antimicrobica (PNCAR 2017-2020). Le aziende farmaceutiche hanno accolto molto positivamente la sua pubblicazione e confidano che trovi piena e completa applicazione nel più breve tempo possibile. In merito a ciò, è auspicabile dedicare nel prossimo PNCAR, una sezione specifica al ruolo delle vaccinazioni nel contrasto della AMR, cogliendo l'opportunità di ricomprendere in maniera integrata anche il ruolo della prevenzione delle malattie infettive e quindi della AMR, tramite la vaccinazione, come già previsto dal PNPV.
- Farindustria collabora con le Istituzioni sul tema AMR. In particolare, il Ministero della Salute ha convocato le aziende farmaceutiche in due audizioni informali con il gruppo tecnico di coordinamento della strategia di contrasto dell'AMR per conoscere nel dettaglio le attività in corso e future, compresa la ricerca di nuovi antibiotici e vaccini (sia contro forme batteriche resistenti sia contro le infezioni correlate all'assistenza). La prima audizione si è svolta a ottobre 2018 e la seconda è programmata per la fine di ottobre 2019.
- In occasione della prima audizione con il Ministero della Salute, volta a presentare le attività di ricerca e sviluppo e di *stewardship* sull'AMR delle industrie farmaceutiche operanti in Italia, è stato inviato un documento<sup>5</sup> contenente alcune proposte operative e di collaborazione su questi temi. Il documento è stato aggiornato molto recentemente e le principali azioni da mettere in campo riguardano: promuovere l'uso appropriato degli antibiotici, prevenire le infezioni resistenti e la diffusione delle resistenze, anche attraverso le vaccinazioni, sostenere la ricerca pubblico-privato e attribuire il giusto valore agli antibiotici (es. meccanismi di rimborsabilità ad hoc, garantire priorità ai nuovi antibiotici).
- All'interno della nostra associazione è attivo un Gruppo di Lavoro, composto dalle aziende che sviluppano antibiotici e vaccini. Questo gruppo si riunisce con cadenza mensile e si occupa fattivamente di tutti gli aspetti inerenti l'AMR e al ruolo della prevenzione vaccinale nel contrasto a questo fenomeno. Nell'ultimo anno Farindustria ha organizzato varie iniziative, alcune delle quali rivolte alle scuole per

---

<sup>3</sup> Risoluzione del Parlamento europeo del 13 settembre 2018 su un piano d'azione europeo "One Health" contro la resistenza antimicrobica

<sup>4</sup> Conclusioni del Consiglio (14 giugno 2019) sulle prossime tappe per fare dell'UE una regione in cui si applicano le migliori pratiche nella lotta alla resistenza antimicrobica.

<sup>5</sup> Proposte sul tema della lotta alla resistenza antimicrobica - Farindustria

sensibilizzare gli studenti sull'importanza di questo tema, altre rivolte ad esperti appartenenti al mondo scientifico, Istituzionale e industriale (Forum AMR)<sup>6</sup>.

- A livello internazionale, a gennaio 2016, durante il *World Economic Forum* di Davos, oltre 85 aziende farmaceutiche, biotecnologiche e diagnostiche hanno firmato insieme a 9 associazioni industriali, tra le quali EFPIA<sup>7</sup>, una Dichiarazione<sup>8</sup> in cui si impegnano a sollecitare i Governi e il mondo imprenditoriale a intraprendere un'azione globale di lotta alla resistenza antimicrobica. A settembre dello stesso anno, durante l'Assemblea Generale delle Nazioni Unite, a supporto della dichiarazione di Davos, 13 delle più grandi aziende farmaceutiche del mondo hanno rafforzato il loro impegno nella lotta alla resistenza antimicrobica, delineando una Roadmap<sup>9</sup> fino al 2020.
- Come risposta alla *Call to Action* lanciata dalle Nazioni Unite, è stata creata un'Alleanza (*AMR Industry Alliance*) con oltre 100 membri tra industrie farmaceutiche, biotecnologiche e diagnostiche per garantire gli impegni presi nella Dichiarazione di Davos e dalla roadmap ed offrire soluzioni sostenibili per il contrasto alla resistenza antimicrobica.
- Tutte queste azioni, per essere realmente efficaci dovranno avere da una parte un livello di coordinamento globale e dall'altra una declinazione nazionale. Tutto, ovviamente, secondo l'approccio *One Health*. Ed è per questo che stiamo lavorando insieme alle nostre Federazioni, europea e mondiale (EFPIA e IFPMA), per garantire azioni allineate e coerenti.
- Farindustria ribadisce la sua disponibilità a collaborare con le Istituzioni coinvolte per unire gli sforzi e trovare insieme delle soluzioni efficaci. A nostro modo di vedere, questa è l'unica via per contrastare il fenomeno della crescente resistenza agli antimicrobici e in particolare agli antibiotici.

---

<sup>6</sup> Farindustria ha dato vita nel 2018 a un Forum di discussione sul tema AMR, a cui partecipano esperti provenienti da Istituzioni, Società Scientifiche, Federazioni Mediche e industria. L'obiettivo è fare il punto sullo stato di avanzamento delle varie iniziative messe in campo dai diversi stakeholder di raccogliere le eventuali proposte condivise all'interno del Forum. Il prossimo meeting del Forum AMR è previsto nel mese di novembre.

<sup>7</sup> European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations

<sup>8</sup> Declaration by the Pharmaceutical, Biotechnology and Diagnostics Industries on Combating Antimicrobial Resistance (2016).

<sup>9</sup> Industry Roadmap for Progress on Combating Antimicrobial Resistance (2016).