

healthcare policy

INNOVAZIONE. ISTRUZIONI PER L'USO

Orazio Schillaci ROCCO BELLANTONE *Vincenzo Carnovale* MARIA LUISA DE RIMINI
GUIDO QUINTINO LIRIS *Ilenia Malavasi* DANIELE MANCA *Francesco Zaffini*

Tanta storia. Tante storie.

Lo stabilimento di Ascoli Piceno produce un farmaco oncologico esportato in tutto il mondo

Laura si laurea in ingegneria meccanica

2005

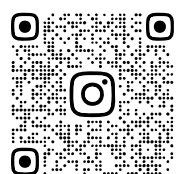
Pfizer lancia la campagna "Viverla Tutta"

150° anniversario dell'Unità d'Italia

2011

70 anni di Pfizer in Italia

La storia di un'azienda, di un Paese e di tutti noi.



@PFIZER.ITALIA

Ascolta le storie di Pfizer e delle sue *persone*.
#pfizeritalia70



healthcare policy

- overview -



L'innovazione fa la differenza tra un sistema che subisce gli eventi e uno capace di anticiparli. Senza innovazione non c'è crescita, senza crescita non c'è sostenibilità, senza sostenibilità non c'è sicurezza. È una catena semplice, ma che fingiamo spesso di non vedere. Per questo ciò che sta accadendo nel mondo dovrebbe preoccuparci più di qualunque trattato astratto sul "modello europeo". Mentre la nostra discussione resta sospesa tra cautele infinite e la ricerca del compromesso perfetto, gli altri hanno deciso che l'innovazione è la loro infrastruttura strategica e la base del loro futuro.

Gli ultimi dati Ocse fotografano il problema meglio di qualunque dibattito. Nel 2023 l'Unione europea ha aumentato la spesa in R&S dell'1,6%. La Cina dell'8,7%. Gli Stati Uniti ambiscono a restare dove sono sempre stati: in testa. La quota europea nei trial clinici globali si è dimezzata in dieci anni, dal 22% al 12%. E se l'Europa continua a discutere di "strategic autonomy" senza mai tradurla in una strategia, la potremmo definire un esercizio semantico che consola, ma non sposta di un millimetro la realtà.

Dal 2015 le biotecnologie in Cina sono un settore strategico nazionale. I tempi regolatori sono crollati da 501 a 87 giorni. Le approvazioni di nuovi farmaci sono passate da 11 nel 2015 a 93 nel 2024, con quasi la metà sviluppati internamente. Sarebbe sbagliato definirlo un miracolo, poiché si tratta di visione. E soprattutto è un messaggio al resto del mondo: il futuro si costruisce, non si attende. Gli Stati Uniti seguono un'altra logica, ma con la stessa lucidità. Attrarre capitale è la loro specialità. E non sorprende che più del 78% degli investimenti in R&S arrivi dal settore privato, contro il 66% europeo. A dimostrazione che quando le condizioni sono chiare, il capitale arriva.

I Paesi che vogliono dettare la linea del cambiamento si strutturano intorno a tecnologie dual-use e catene del valore strategiche. E se in Europa continuiamo a interrogarci su dove finisca l'innovazione e dove inizi il rischio, è bene dirci una verità semplice: è un dibattito legittimo, certo, ma ormai fuori tempo massimo. Le biotecnologie italiane – 2,23% del Pil, oltre 5mila imprese attive – mostrano che la capacità c'è. Quello che manca è l'ossigeno. Perché un ecosistema può anche essere eccellente, ma senza una cornice competitiva resta confinato e compresso.

Contemplare il panorama non ci mette al riparo dai suoi cambiamenti. Ci rassicuriamo con l'idea che la prudenza sia sempre una virtù. Lo è, finché non diventa immobilismo. E purtroppo, per noi, quel confine è stato superato da un pezzo. O l'Europa smette di amministrare l'innovazione (e di conseguenza la nostra sicurezza) come un affare condominiale e torna a considerarla una leva strategica, oppure diventerà definitivamente spettatrice del progresso altrui. E chi si consola pensando che "non sarà così grave" farebbe bene a ricordare che, nella storia, gli spettatori non hanno mai determinato il finale.

1 / OVERVIEW

Innovation governance//

MEDICINA DI PRECISIONE. UNA ROADMAP PER I RADIOLIGANDI

- 5 Accompagnare l'innovazione. Per una sanità personalizzata, efficiente e vicina alle persone
_Orazio Schillaci

- 6 Cure di prossimità. Così si rafforza la coesione del Paese
_Guido Quintino Liris

- 7 Una nuova cornice legislativa. Come motore di sviluppo
_Daniele Manca

- 9 Assicurare l'accesso. Con risorse e regole
_Maria Luisa De Rimini

- 12 Una speranza concreta. Da accogliere e rendere accessibile
_Claudio Talmelli

- 14 Piattaforme tecnologiche emergenti. Opportunità di cura e sviluppo industriale
_Valentino Confalone

IA A MISURA D'UOMO

- 16 Tecnologia, etica e governance
_Rocco Bellantone

TERAPIE AVANZATE

- 20 Così l'Italia può dettare il passo
_Francesco Zaffini

L'EFFETTO MOLTIPLICATORE

- 22 Come il Paese può coglierlo per il suo futuro
_Stefanos Tsamousis

UN INTERVENTO NECESSARIO

- 26 Accelerare sulle terapie combinate
_Enrico Belviso
_Luisanna Prisco

- 30 // BIG BANG PHARMA

OLTRE IL LABORATORIO

- 32 Come la ricerca diventa salute
_Nicola Bencini

- 34 // CHI RICERCA TROVA

FORMAZIONE SANITARIA

- 36 Una leva per lo sviluppo dell'Africa
_Patrizia Angelotti

- 40 // US PERISCOPE

Pathways//

UNA NUOVA ETÀ DELLA CURA. PROSPETTIVE PER LA FIBROSI CISTICA

- 43 Impegno istituzionale. Per il diritto alla cura e una piena inclusione
_Ilenia Malavasi

- 45 Verso un cambio di paradigma. Una nuova generazione di pazienti
_Vincenzo Carnovale

- 48 L'evoluzione della presa in carico. Passato, presente e futuro
_Donatello Salvatore

- 50 // ON CARE

Health threats//

LA PANDEMIA SILENZIOSA. IL PUNTO SULL'AMR

- 53 Ridurre l'impatto della resistenza. Le armi a disposizione
_Massimo Ciccozzi

- 54 L'illusione dell'invincibilità. Il fragile miracolo degli antibiotici
_Andrea Macaluso

COME AFFRONTARE LE NUOVE FRAGILITÀ

- 56 Oltre l'emergenza
_Michele Conversano

- 60 // DONNE LEADER IN SANITÀ

- 62 // ETHICS

- 64 // LA PUNTA DELL'AGO



Healthcare Policy
Rivista bimestrale
dedicata alle politiche per la salute
e le sue industrie

Anno V numero 17
novembre-dicembre 2025

DIRETTORE RESPONSABILE:
Alessandra Maria Claudia Micelli
ART DIRECTOR: Fulvio Caldarelli
REDAZIONE: Andrea Macaluso
ADVISORY BOARD: Guido Rasi, Paola Testori
Coggi, Giuseppe Novelli, Alessia Amore
IMPAGINAZIONE: essegistudio
PROGETTO GRAFICO: blueforma design
GRAFICA: Demetrio Caldarelli

Stampato in Italia da Rubbettino Print
Viale Rubbettino, 10
88049 Soveria Mannelli

Redazione: healthcarepolicy@formiche.net

Editore: Value Ants
Sede: Corso Vittorio Emanuele II, 18
Tel: +39 06 45473850
Partita Iva: 16005971003

Registrazione al tribunale di Roma: N. 85/2021
Healthcare Policy lascia agli autori la responsabilità delle opinioni espresse. I manoscritti inviati non si restituiscono. L'editore è a disposizione degli eventuali proprietari dei diritti sulle immagini prodotte, nel caso non si fosse riusciti a reperirli

Prezzo 20,00 euro - Abbonamento annuale (6 numeri) Ordinario: 100,00 euro -Sostenitore 1.000,00 euro
Recapito a cura di FDC Service

INFORMATIVA PRIVACY (ART.13 REGOLAMENTO UE 2016/679). Titolare del trattamento è l'editore Value Ants srl, corso Vittorio Emanuele II, 18 00186 Roma (healthcarepolicy@formiche.net). La rivista Healthcare Policy viene distribuita ad aziende del settore, autorità istituzionali, addetti ai lavori, per sole finalità di divulgazione e informazione giornalistica. È possibile sottoscrivere un abbonamento alla rivista contattando healthcarepolicy@formiche.net

La sottoscrizione di un abbonamento comporta la comunicazione di dati personali da parte dell'interessato e la contestuale autorizzazione al trattamento. L'editore garantisce che il trattamento dei dati avviene nel rispetto delle procedure di sicurezza, protezione e riservatezza dei dati. Ai sensi degli art. da 15 a 22 del Regolamento gli interessati possono in ogni momento esercitare i loro diritti – come la cancellazione, la rettifica, l'integrazione – rivolgendosi al Titolare.



Medicina di precisione

Una roadmap per i radioligandi

L'innovazione in medicina nucleare mostra come le nuove cure di precisione possano migliorare diagnosi, trattamento e qualità di vita. Perché questi progressi diventino realmente disponibili su tutto il territorio, servono reti cliniche rafforzate, percorsi omogenei, infrastrutture e una governance a sostegno dell'innovazione

ACCOMPAGNARE L'INNOVAZIONE

*— per una sanità
personalizzata,
efficiente e vicina
alle persone*

Porre la ricerca e l'innovazione al centro delle politiche sanitarie significa assicurare una maggiore competitività a livello globale e garantire ai pazienti un accesso in tempi sempre più brevi alle terapie innovative e sicure

ORAZIO SCHILLACI
Ministro della Salute

// Ricerca e innovazione sono i pilastri su cui stiamo costruendo il futuro della sanità. Grazie agli straordinari progressi della ricerca oggi curiamo malattie un tempo ritenute incurabili. Tutto questo grazie, in primo luogo, all'impegno di medici, ricercatori e professionisti che ogni giorno trasformano la conoscenza in salute. In una nazione longeva come la nostra in cui è aumentata l'incidenza di patologie croniche, la sfida è preservare la forza e l'unicità del nostro Servizio sanitario nazionale. Un sistema che garantisce cure gratuite e di elevata qualità a tutti i cittadini, indipendentemente da dove vivono o dalle loro condizioni economiche. Difendere questo modello significa renderlo capace di evolvere, di adattarsi ai cambiamenti portati dall'innovazione che dobbiamo considerare un alleato per migliorare efficienza, equità e prossimità. La parola-chiave è prevenzione. Investire in prevenzione infatti significa proteggere la salute lungo tutto l'arco della vita, promuovere stili di vita sani e l'invecchiamento attivo, potenziare gli screening e ridurre l'incidenza delle malattie croniche e oncologiche. È la strada più efficace per garantire più anni di vita in salute e per mantenere sostenibile il sistema nel lungo periodo. La prevenzione è stata da subito una priorità strategica del ministero con particolare attenzione alla prevenzione oncologica su cui l'Italia ha compiuto passi significativi, grazie a diagnosi più precoci e a terapie sempre più efficaci.

In un'epoca in cui la lotta contro il cancro rappresenta una delle sfide più urgenti e complesse per la sanità pubblica, siamo chiamati a esplorare e cogliere le opportunità offerte dalla ricerca e dalla tecnologia. Penso all'innovazione in medicina nucleare che sta rivoluzionando il campo dell'oncologia, con metodi diagnostici e terapeutici sempre più efficaci e personalizzati. Con l'avanzare della tecnologia e la crescente comprensione della biologia dei tumori, le prospettive future di questa disciplina sono estremamente promettenti. Offrono, infatti, opportunità senza precedenti per migliorare la diagnosi precoce, valutare la risposta ai trattamenti e sviluppare terapie mirate. Il valore aggiunto di questo approccio non risiede solo nell'impatto positivo sulla qualità della vita dei pazienti, ma anche nella capacità di integrare l'attività clinica con la ricerca scientifica.

// Porre la ricerca e l'innovazione al centro delle politiche sanitarie significa assicurare una maggiore competitività a livello globale e garantire ai pazienti un accesso in tempi sempre più brevi alle terapie innovative e sicure. Tra le innovazioni in medicina nucleare, i radioligandi – che combinano la componente diagnostica con quella terapeutica – rappresentano un esempio concreto di come la scienza possa aprire nuove strade verso trattamenti più mirati, in grado di impattare significativamente la qualità di vita. Sono risultati che incoraggiano e che vanno sempre inseriti in una visione di sistema, attenta alla sicurezza, all'equità di accesso e alla sostenibilità del nostro Servizio sanitario nazionale. L'impegno del ministero è quello di accompagnare l'innovazione in ambito oncologico, di integrarla nei percorsi assistenziali e di valorizzare le reti cliniche e tecnologiche già presenti sul territorio. Lo facciamo investendo in competenze, in digitalizzazione e in modelli di medicina di prossimità, perché l'innovazione deve essere al servizio dell'equità e diventare patrimonio diffuso. In questa prospettiva, la medicina nucleare può contribuire a rendere la sanità più personalizzata, più efficiente e più vicina ai bisogni delle persone garantendo, al contempo, la sostenibilità del sistema. È un percorso che richiede visione, sinergia tra pubblico e privato e una costante attenzione al valore della ricerca.

Il futuro della sanità passa dalla capacità di trasformare la conoscenza in cura e la cura in benessere condiviso. Questa è la strada che intendiamo seguire, unendo scienza e responsabilità, per garantire salute e benessere a tutti i cittadini di oggi e di domani.

//

CURE DI PROSSIMITÀ — *così si rafforza la coesione del Paese*

Garantire l'accessibilità delle cure sull'intero territorio italiano, anche per i trattamenti più innovativi, significa costruire un Paese più giusto e coeso. Il progresso scientifico non si misura solo in termini di costo, ma va valutato per il suo valore sociale, economico e civile

GUIDO QUINTINO LIRIS

Senatore, membro commissione Bilancio, presidente intergruppo parlamentare per le aree interne, comuni montani e isole minori

// **L'evoluzione della medicina ci mette oggi** a disposizione strumenti straordinari: terapie sempre più mirate, diagnostica avanzata, percorsi di cura personalizzati. La vera sfida, però, è rendere queste innovazioni accessibili a tutti, in maniera uniforme, su tutto il territorio nazionale raggiungendo le aree interne. È su questo equilibrio – tra progresso scientifico e prossimità delle cure – che si misura la forza del nostro Servizio sanitario nazionale.

La medicina nucleare di nuova generazione sta trasformando l'oncologia, permettendo approcci terapeutici che coniugano efficacia, sicurezza e qualità della vita del paziente. Ma perché queste opportunità non restino privilegio di pochi centri altamente specializzati, serve una rete capillare che porti la scienza vicino ai cittadini, in linea con il percorso avviato dal Dm 77. Le tecnologie di medicina nucleare, come i radioligandi, richiedono competenze, infrastrutture e percorsi regolatori complessi. Eppure, con una governance lungimirante e investimenti mirati, possono essere integrate in modelli di prossimità. Non si tratta solo di avvicinare le cure ai cittadini: significa garantire che ogni territorio, anche il più periferico, sia connesso alla rete dell'innovazione. In questo senso la collaborazione tra i diversi livelli isti-

tuzionali – Stato, Regioni, sistemi locali – è decisiva. Non tutti i territori partono dalle stesse condizioni: alcuni chiudono i bilanci in equilibrio, altri faticano a sostenere i costi di ricerca, apparecchiature e personale specializzato. Ma il diritto alla salute non può dipendere dalla capacità di spesa di un territorio. Servono strumenti e fondi dedicati, capaci di favorire una crescita infrastrutturale equilibrata, in grado di sostenere l'impatto della scienza e delle nuove tecnologie.

Dobbiamo imparare a guardare alla spesa sanitaria non come un costo, ma come un investimento. Un investimento che produce benefici concreti: riduce la mobilità sanitaria, migliora la qualità della vita dei pazienti, genera ricadute economiche e sociali positive. Anche l'introduzione di terapie avanzate e di precisione, se accompagnata da una pianificazione intelligente, può contribuire a rafforzare la sostenibilità del sistema.

Oggi il legame tra Italia ed Europa è sempre più stretto, anche sul piano della contabilità pubblica. Serve lavorare in sinergia, dove le regole comuni siano una leva, non un vincolo, per promuovere una crescita sanitaria condivisa. Il progresso scientifico non si misura solo in termini di costo: va valutato per il suo valore sociale, economico e civile.

Garantire cure di prossimità, anche per i trattamenti più innovativi, significa costruire un Paese più giusto e coeso. Significa difendere l'universalità del Servizio sanitario nazionale, adattandolo ai tempi della medicina di precisione. È un percorso impegnativo ma necessario. Portare l'innovazione dove oggi mancano le strutture non è solo una sfida tecnica: è un dovere verso i cittadini, un segno di civiltà e una garanzia per il nostro sistema-salute.

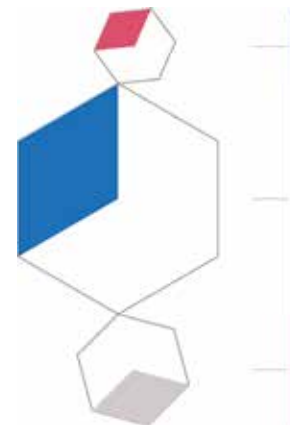
//

UNA NUOVA CORNICE LEGISLATIVA — *come motore di sviluppo*

Non possiamo affrontare il futuro con strumenti contabili concepiti per un'altra epoca. Urge costruire un equilibrio nuovo tra i due pilastri costituzionali che reggono il nostro modello: il pareggio di bilancio e l'universalità d'accesso. Se il primo prende il sopravvento, rischiamo di lasciare per strada il secondo. Ma se li facciamo dialogare in una nuova cornice legislativa, possiamo trasformare la spesa sanitaria in un motore di sviluppo

DANIELE MANCA

Senatore, membro commissione Bilancio, co-presidente intergruppo parlamentare per l'innovazione sostenibile in sanità



// **Il salto di qualità straordinario compiuto** da scienza, ricerca e innovazione negli ultimi anni ha spostato in avanti le frontiere della conoscenza, ma oggi impone altresì una riflessione politica e istituzionale profonda. La cornice legislativa che regola il nostro sistema sanitario e la finanza pubblica non è più adeguata a sostenere questa trasformazione. La velocità con cui la scienza avanza non trova riscontro nella capacità dello Stato di accompagnarla con strumenti normativi, contabili e organizzativi coerenti. Per questo credo che, accanto al tema delle risorse, vi sia un'urgenza altrettanto prioritaria, quella delle riforme. Senza riforme, anche l'aumento della spesa sanitaria rischia di essere inefficace, perché incapace di interpretare pienamente la sfida che abbiamo di fronte. Una sfida che riguarda la sostenibilità del sistema, ma anche e soprattutto la sua equità. Garantire l'universalità d'accesso e, dunque, il diritto alla cura a prescindere dal codice di avviamento postale del paziente, significa preservare uno dei pilastri della nostra Costituzione.

Siamo in presenza di grandi disuguaglianze territoriali e organizzative che richiedono riforme immediate, a partire da come vengono erogati i servizi sanitari. Pensiamo al tema dei Livelli essenziali di assistenza: oggi sembra impensabile disporre di un quadro preciso su come un euro investito in sanità si traduca in prestazioni per i cittadini, né di come varino le modalità e i risultati da una Regione all'altra. Superando logiche frammentate e rendendo misurabile il ritorno degli investimenti in termini di salute e sviluppo, si potrebbero orientare i centri di spesa dei Lea verso l'innovazione.

// **Oggi serve una delega complessiva di riordino del Sistema sanitario nazionale, poiché non possiamo affrontare il futuro con strumenti contabili** concepiti per un'altra epoca. Mentre la ricerca apre strade nuove – dalle terapie geniche ai radioligandi – continuiamo a trattare la salute come una spesa di cassa, e non come un investimento. Non esistono oggi modelli contabili standardizzati che consentano di calcolare con certezza i risparmi che derivano da una terapia efficace o da una diagnosi precoce. Eppure è evidente che questi interventi generano benefici economici e sociali enormi. Occorrerebbe, dunque, sperimentare forme nuove di classificazione della spesa sanitaria, prevedendo un vero e proprio piano d'ammortamento per l'innovazione, come già avviene per altre voci di bilancio. Appliciamo questo principio alle spese per la difesa, ma non lo applichiamo a terapie che possono cambiare il destino di migliaia di

PERCORSI REGIONALI

— *Due esempi pratici*

A seguito della rimborsabilità delle terapie con radioligandi (Rlt), le Regioni Piemonte e Lombardia hanno avviato percorsi organizzativi distinti per garantire l'accesso appropriato e sicuro alla terapia.

In Piemonte, la governance della Rlt è stata affidata alla rete oncologica Piemonte e Valle d'Aosta, che ha promosso un modello integrato e multidisciplinare. Due centri di medicina nucleare sono attualmente abilitati alla somministrazione. Il percorso è stato definito attraverso un documento di consenso regionale che stabilisce criteri clinici e radiologici di eleggibilità, modalità di gestione radioprotezionistica e ruoli tra oncologi e medici nucleari. È stato inoltre istituito un referto Pet standardizzato e una rete di oncologie afferenti, con l'obiettivo di garantire uniformità e qualità nella presa in carico del paziente.

In Lombardia ad oggi sono otto i centri ospedalieri con medicina nucleare che erogano terapie con radioligandi. Per l'erogazione della Rlt non sono stati identificati dei centri prescrittori, ma sono stati definiti dei requisiti strutturali e organizzativi tra cui la presenza di un team multidisciplinare dedicato e il rispetto delle normative radioprotezionistiche.

La terapia è rendicontata tramite file F e può essere somministrata in daily setting o ricovero, secondo valutazione clinica. Entrambe le regioni condividono l'obiettivo di garantire equità di accesso, appropriatezza prescrittiva e sicurezza nella gestione del paziente. In prospettiva, in Piemonte emerge l'esigenza di rafforzare la capacità dei centri già attivi per adeguarsi alla domanda crescente, migliorare la circolazione delle informazioni cliniche. In Lombardia, l'attenzione è rivolta alla verifica del funzionamento dell'attuale assetto organizzativo e alla possibile evoluzione verso modalità più uniformi di rete, qualora l'esperienza sul campo ne evidenzia la necessità. La collaborazione istituzionale tra Regioni, reti oncologiche e strutture sanitarie rappresenta un elemento strategico per l'evoluzione del sistema e per garantire una risposta coordinata alle esigenze in evoluzione dei pazienti oncologici.

persone. È qui che la finanza pubblica deve saper evolvere, riconoscendo alla salute non solo un valore etico e sociale, ma anche economico, produttivo e di sicurezza. Perché la sanità non è un costo. È un investimento strategico per il futuro del Paese. Dovremmo iniziare a misurare l'impatto di un buon sistema sanitario sul Pil, sulla produttività, sull'occupazione, sulla qualità della vita e sul benessere dei cittadini. Purtroppo, invece, continuiamo a parlarne in termini di spesa, di vincoli e di tagli, come se si trattasse di una voce da contenere e non di una leva da attivare. Per affrontare questa trasformazione serve un cambio di paradigma: smettere di considerare il sistema sanitario come terreno di confronto competitivo o conflittuale, e restituirgli una visione strategica condivisa. Le reti cliniche, ad esempio, sono un pilastro essenziale della riorganizzazione ospedaliera e territoriale, ma oggi la loro governance è affidata alla buona volontà dei singoli direttori generali. Eppure è proprio nelle reti che risiede la possibilità di integrare competenze, condividere risorse e garantire continuità assistenziale, anche per quelle pato-

logie complesse che richiedono un approccio multidisciplinare, come nel caso dei radioligandi.

Riformare significa anche ridisegnare il rapporto tra pubblico e privato, valorizzando gli investimenti delle imprese nella ricerca come parte integrante di un sistema universale dei servizi. Significa costruire un equilibrio nuovo tra i due pilastri costituzionali che reggono il nostro modello: il pareggio di bilancio e l'universalità d'accesso. Se il primo prende il sopravvento, rischiamo di lasciare per strada il secondo. Ma se li facciamo dialogare in una nuova cornice legislativa, possiamo trasformare la spesa sanitaria in un motore di sviluppo. Questo richiede un impegno congiunto del Parlamento e del governo, ma anche un dialogo con l'Europa. La riclassificazione della spesa sanitaria come investimento, infatti, non può essere solo nazionale: serve un'iniziativa comune, anche in sede Ue. Una "difesa europea" della salute, fondata su sicurezza, industria, ma soprattutto sul riconoscimento del diritto alla cura come fondamento della civiltà europea.

//

ASSICURARE L'ACCESSO — con risorse e regole

L'innovazione raggiunta in ambito di medicina nucleare rappresenta una forma concreta e pienamente realizzata di medicina di precisione. Ma perché questa promessa diventi pienamente realtà, serve che il sistema accompagni la scienza con risorse e regole che seguano il passo dei progressi scientifici

MARIA LUISA DE RIMINI

Presidente dell'Associazione italiana di medicina nucleare, imaging molecolare e terapia, Aimm

// Il **primum movens del mondo scientifico** è la ricerca. È da lì che nasce ogni passo in avanti in medicina. Ma la ricerca, per generare reale valore nel tempo, deve tradursi in innovazione accessibile e oggi, nel caso delle terapie con radioligandi (Rlt), possiamo dire di trovarci esattamente in questo punto di passaggio: dall'evidenza alla pratica clinica, dal laboratorio ai pazienti. I risultati sono straordinari. Parliamo di un trattamento terapeutico che migliora la sopravvivenza libera da progressione di malattia in modo statisticamente significativo e, al tempo stesso, incide in maniera profonda sulla qualità di vita dei pazienti. Attualmente sono due le patologie oncologiche per le quali la Rlt è autorizzata: i tumori neuroendocrini, tumori a lenta crescita cosiddetti "indolenti", e il carcinoma della prostata dove, al contrario, c'è indicazione per una forma avanzata, cioè nel carcinoma prostatico metastatico e resistente alla castrazione. In questo ambito, infatti, la Rlt è autorizzata solo in pazienti resistenti ad altre linee terapeutiche standard. Condizione indispensabile per l'arruolamento a questo trattamento con radioligandi, inoltre, è che sia verificata la positività del corrispondente imaging Pet-Psma pre-trattamento, ricordando che il Psma è l'antigene di membrana specifico della prostata.

Mentre i tumori neuroendocrini sono inclusi nelle malattie considerate rare, quindi a limitata incidenza, nel carcinoma prostatico, purtroppo più frequente, le linee autorizzative ne limitano per ora l'uso alle forme più avanzate. Proprio per questi pazienti, che vivono spesso condizioni di dolore intenso e qualità di vita compromessa, i benefici di questo approccio terapeutico sono francamente evidenti, ricordando appunto che la Rlt migliora anche la qualità di vita e, da qui, può ridurre la necessità di analgesici anche importanti, restituendo ai pazienti qualità di vita e autonomia. Questo risultato è di grande rilievo, non solo clinico ma anche umano e, in questo senso, va considerato anche con approccio analitico più ampio, guardando a un globale rapporto costo-beneficio per il Ssn.

// Un passo concreto è stato compiuto nel marzo scorso, quando l'**Agenzia italiana del farmaco (Aifa)** ha aggiornato la classificazione per la terapia con radioligandi per il carcinoma prostatico, consentendone la disponibilità in ambito ospedaliero. Si tratta di una conquista importante, che consente l'erogazione e la fruibilità della terapia sul territorio nazionale, sebbene ancora con limiti di distribuzione e accesso.

Ma la ricerca non si ferma. Gli studi più avanzati guardano ai cosiddetti tumori "big killer" – linfomi, carcinoma della mammella, pancreas e rene – le cui prospettive di applicazione aprirebbero a scenari del tutto nuovi. Se oggi, quindi, parliamo di due sole patologie, in realtà stiamo ponendo le basi per un futuro in cui la Rlt potrà essere estesa a un numero crescente di pazienti. L'innovazione raggiunta in ambito di medicina nucleare rappresenta una forma concreta e pienamente realizzata di medicina di precisione. Si basa su un principio semplice e potente: la teranostica, recente approccio di medicina nucleare, che pone in stretta correlazione e sequenza temporale l'*imaging* e il relativo trattamento terapeutico di Rlt. Per cui ciò che vediamo, con l'*imaging*, è esattamente ciò che trattiamo e, allo stesso modo, trattiamo ciò che vediamo, quindi non interferiamo con altre cellule sane. Analizzando di seguito il processo, il radiofarmaco diagnostico consente di identificare i pazienti che esprimono un determinato target biologico, lo stesso bersaglio viene poi colpito, in fase terapeutica, dalla medesima molecola marcata, questa volta con un isotopo radioattivo terapeutico, con caratteristiche fisiche differenti, utili per la terapia. La Rlt riconosce le cellule malate, si internalizza in esse e in esse svolge il suo effetto tumoricida. In questo modo il trattamento agisce



*Il **primum movens** del mondo scientifico è la ricerca. È da lì che nasce ogni passo in avanti in medicina. Ma la ricerca, per generare reale valore nel tempo, deve tradursi in innovazione accessibile*

solo sulle cellule tumorali malate, risparmiando i tessuti sani e riducendo gli effetti collaterali. È evidente che si tratta di un approccio altamente razionale e appropriato, fondato su una corrispondenza diretta tra evidenza diagnostica e azione terapeutica, concretizzando il razionale più concreto al momento di medicina di precisione.

// Se il valore scientifico è ormai consolidato, la sfida attuale è associare la possibilità di accesso, laddove garantire il trattamento in modo uniforme

sul territorio nazionale significa superare disuguaglianze strutturali che oggi penalizzano molti pazienti. L'Italia, com'è noto, è un Paese con una conformazione geografica peculiare, e non tutti i territori dispongono delle stesse infrastrutture di medicina nucleare, basti pensare che in alcune aree urge ancora un potenziamento in ambito diagnostico dei tomografi Pet/Tc. Servono, dunque, investimenti per potenziare le infrastrutture di alcune Unità operative di medicina nucleare, ma anche per la formazione di personale qualificato, trasversalmente nei ruoli, quindi non solo medici nucleari e fisici, ma anche radiofarmacisti, personale tecnico e infermieristico, figure centrali per la gestione dei trattamenti terapeutici.

Un ulteriore nodo è quello relativo alla sostenibilità e al riconoscimento di appropriatezza esclusiva per la disciplina di medicina nucleare. Oggi i trattamenti vengono ancora ricondotti al Drg 409, in realtà specifico per la radioterapia, per cui sarebbe necessario far riferimento a una classificazione più appropriata. È necessario, dunque, rivedere l'aspetto relativo al Drg, eliminando per la Rlt voci non pertinenti o inappropriate, tra queste la V58, che riconduce immediatamente alla radioterapia, assicurando un codice specifico per questi trattamenti che ne riconosca la specificità e assicuri la sostenibilità del trattamento. È da considerare, infatti, che parlare di Drg non significa solo parlare di economia, ma integra anche concetti di appropriatezza clinica per uno specifico tumore che potrebbe essere curato con Rlt.

Altro aspetto da non tralasciare è quello radioprotezionistico. Le terapie con radiofarmaci sono sottoposte a normativa, con una regolamentazione rigorosa, com'è giusto che sia, visto l'utilizzo di radiazioni ionizzanti. Fino al 2020 vigeva l'obbligo di ricovero con degenza protetta per tutti i trattamenti. Il decreto legislativo 101/2020 ha superato questa impostazione, mantenendola solo per i trattamenti a base di iodio 131 per il trattamento definitivo del carcinoma tiroideo. Oggi, dunque, la Rlt può essere somministrata anche a pazienti esterni, cioè senza necessità di ricovero (*outpatient*), quindi in regime di day

hospital o di prestazioni complesse e, al momento solo in linea teorica, in regime ambulatoriale. Tuttavia, quest'ultima modalità di erogazione non è ancora prescrivibile dal medico di base perché non esiste alcuna corrispondenza nei Lea. Questo aspetto potrebbe prevedere un punto di riflessione guardando alla piena integrazione della Rlt nel percorso assistenziale, laddove risulterebbe davvero fondamentale integrare codici mirati specifici nei Lea, per rendere possibile l'accesso in regime ambulatoriale.

// Questo approccio potrebbe segnare un significativo passo in avanti nell'erogazione di Rlt, facilitando il turnover dei pazienti che, in caso di clinica riservata, dopo una permanenza presso la struttura di medicina nucleare da 6 a 8 ore post somministrazione del radioligando terapeutico, possono tornare a casa senza complicazioni e con evidente sollievo per loro e per le famiglie.

Per consolidare il ruolo della medicina di precisione all'interno del Servizio sanitario nazionale, serve inoltre introdurre indicatori di esito, attualmente non identificati, e includere anche questi trattamenti di Rlt nel Piano nazionale esiti. Solo così sarà possibile monitorarne l'efficacia, misurarne l'impatto e fornire ai decisori strumenti oggettivi per sostenerne la diffusione.

Ultima questione di rilievo è quella della telemedicina che, potenziata anche dal Pnrr, può rappresentare un alleato importante. I controlli pre e post trattamento, che si ripetono per sei cicli, potrebbero infatti essere in larga parte gestiti a distanza in termini di visita pre e controlli post-trattamenti, riducendo lo spostamento dei pazienti e il carico di lavoro sulle strutture, senza compromettere la sicurezza clinica. Questa modalità potrebbe rendere il percorso di cura più sostenibile, ma soprattutto più umano, poiché per pazienti che spesso convivono con dolore cronico e fragilità fisiche, e per i caregiver che li accompagnano, la possibilità di essere seguiti da casa significa meno stress, meno giornate sottratte alla vita quotidiana e un senso maggiore di continuità assistenziale.

Queste terapie dimostrano come la ricerca, quando trova terreno fertile, possa trasformarsi in innovazione concreta e in opportunità di cura. Ma perché questa promessa diventi pienamente realtà, serve ora che il sistema accompagni la scienza con risorse e regole in grado di seguire il passo dei progressi scientifici così da assicurare accesso alla Rlt su tutto il territorio nazionale. In questo modo la medicina di precisione potrà davvero tradursi in equità di accesso a beneficio di tutti i pazienti.

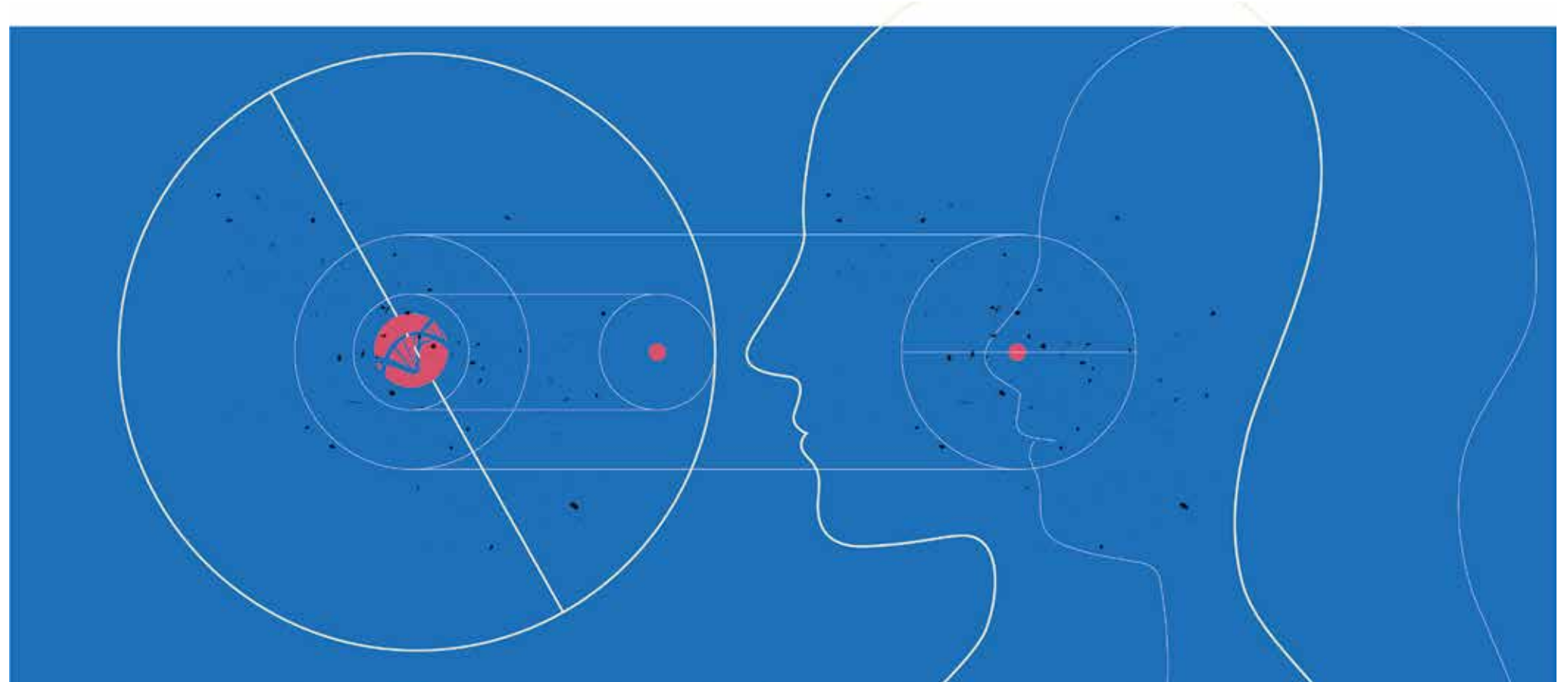
//

UNA SPERANZA CONCRETA — *da accogliere e rendere accessibile*

Per un paziente, un nuovo trattamento non è una piattaforma, un'opzione, né una voce da valutare in termini di costi e benefici: è speranza concreta. È la possibilità di vivere più a lungo, con una migliore qualità della vita, con meno dolore, più dignità, più tempo da trascorrere con le persone care. Ma questa speranza, per diventare reale, ha bisogno di strutture capaci di accoglierla, renderla accessibile, integrarla nei percorsi terapeutici con coerenza ed equità

CLAUDIO TALMELLI

Presidente Europa Uomo Italia



// **Accogliere l'innovazione in oncologia** non è soltanto una questione di tecnologia o di progresso scientifico. È, prima di tutto, una questione culturale, sociale e etica. Significa fare spazio a strumenti e terapie che possono cambiare radicalmente il destino delle persone. Significa scegliere, consapevolmente, di non restare indietro. I radioligandi, da questo punto di vista, rappresentano un punto di svolta: una vera e propria rivoluzione terapeutica soprattutto per chi, come i pazienti affetti da tumore della prostata, si trova spesso ai margini del dibattito pubblico e politico.

Per un paziente un nuovo trattamento non è una piattaforma, un'opzione, né una voce da valutare in termini di costi e benefici: è speranza concreta. È la possibilità di vivere più a lungo, con una migliore qualità della vita, con meno dolore, più dignità, più tempo da trascorrere con le persone care.

Ma questa speranza, per diventare reale, ha bisogno di strutture capaci di accoglierla, renderla accessibile, integrarla nei percorsi terapeutici con coerenza ed equità. La vera sfida oggi non è dimostrare che i radioligandi funzionano: lo sappiamo già. Il rischio è che restino confinati in una nicchia: bloccati da ostacoli burocratici, da

una carenza di centri abilitati, da un'amministrazione ancora troppo lenta nel recepire le innovazioni.

È qui che serve una risposta di sistema. Le Regioni, le aziende sanitarie, le direzioni strategiche devono porsi alcune domande fondamentali: abbiamo infrastrutture adeguate per i radiofarmaci? Abbiamo abbastanza centri dotati di competenze multidisciplinari, in grado di gestire in sicurezza e continuità questi percorsi? Abbiamo costruito un sistema che garantisca davvero l'equità di accesso, oppure stiamo creando l'ennesima "lotteria geografica" in cui le possibilità di cura dipendono dal codice di avviamento postale delle persone?

Da oltre vent'anni Europa Uomo è al lavoro per affermare un principio semplice, eppure ancora non pienamente recepito: la salute maschile non è un tema privato. Non è una faccenda individuale. È un tema pubblico, collettivo, che riguarda la società tutta. Eppure, il tumore della prostata – pur essendo la forma oncologica più diffusa tra gli uomini – resta ancora oggi poco discusso, a volte perfino evitato. Per pudore, per preconcetto, per disattenzione. Gli uomini, spesso, tendono a rimandare i controlli, a ignorare i segnali, a vivere la malattia in silenzio. Ma questo paradigma deve cambiare e sta cambiando.

I pazienti oggi non vogliono più essere spettatori. Vogliono partecipare. Essere informati, coinvolti, ascoltati. Vogliono contribuire attivamente ai processi decisionali, non solo ricevere ordini di servizio. Per questo, quando parliamo di accesso all'innovazione, non possiamo più pensare a un modello calato dall'alto. Serve co-progettare, costruire insieme, integrare i punti di vista di chi vive la malattia sulla propria pelle.

Un elemento imprescindibile di questa visione è la diffusione delle Prostate cancer unit: strutture di cura specializzate, in grado di offrire un approccio multidisciplinare e personalizzato. Luoghi dove oncologi, urologi, medici nucleari, radioterapisti, infermieri, psicologi e pazienti dialogano tra loro. Dove non esiste più il medico singolo, ma una squadra. È in queste realtà che l'innovazione come i radioligandi può davvero trovare spazio, insieme a protocolli integrati, diagnosi precoci, trattamenti tempestivi.

Il modello delle Pcu va però sostenuto, finanziato, regolato. Altrimenti resterà un esperimento di eccellenza limitato a pochi centri. Dobbiamo passare da iniziative isolate a un sistema nazionale coeso e capillare. La cura del futuro, d'altronde, non può più permettersi di igno-

rare la complessità del vissuto umano. Ogni paziente è portatore di una storia, di un contesto, di un'identità. In quest'ottica, la medicina nucleare ha davanti a sé una sfida affascinante: unire l'altissima tecnologia alla più profonda umanità.

Perché questo accada, serve una cornice chiara. Serve una governance forte. Servono investimenti concreti. Serve un'alleanza stabile tra ministero, agenzie regolatorie, Regioni, Irccs, società scientifiche e, soprattutto, associazioni di pazienti. Noi siamo pronti a fare la nostra parte, siamo pronti a sederci ai tavoli, a portare la voce dei pazienti, a contribuire alla scrittura delle linee-guida, alla costruzione delle reti, alla formazione del personale. Il tempo è adesso. L'innovazione c'è. Ora sta a noi, come comunità civile e scientifica, creare le condizioni perché diventi davvero accessibile. Perché non sia un privilegio di pochi, ma un diritto di tutti.

Abbiamo davanti un'opportunità straordinaria. Non sprechiamola. Perché ogni uomo – indipendentemente da dove vive, da chi è, da quanto guadagna – merita una possibilità di cura. Merita una vita piena, libera dalla paura e dalla solitudine. Merita, in una parola, rispetto.

//

PIATTAFORME TECNOLOGICHE EMERGENTI — *opportunità di cura e sviluppo industriale*

Le piattaforme tecnologiche emergenti in ambito di medicina nucleare non sono solo un'opportunità di cura, ma anche leve strategiche per rafforzare la presenza industriale e scientifica del Paese. Inserirle nelle politiche per la scienza e la vita, nei programmi di attrazione degli investimenti e nelle agende della programmazione sanitaria, significa assicurare continuità a un modello che ha già dimostrato di funzionare. Ma non c'è tempo da perdere

VALENTINO CONFALONE

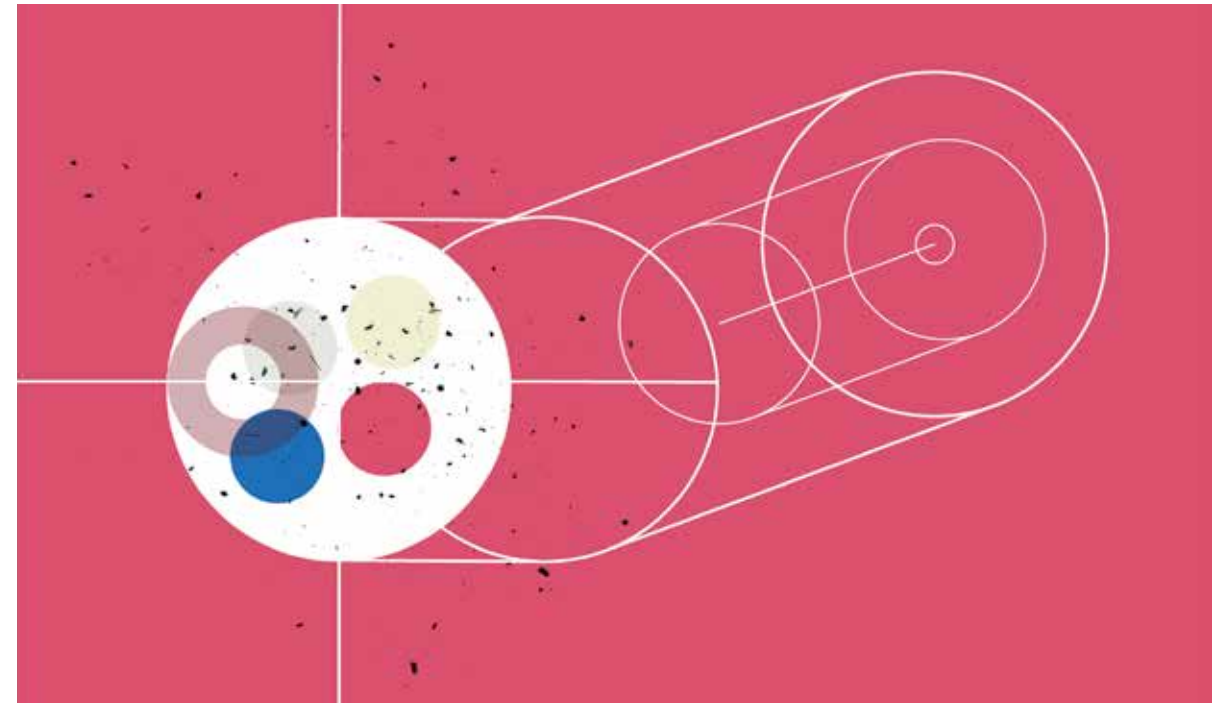
Amministratore delegato di Novartis Italia

// **Se l'Italia vuole davvero mantenere** la propria posizione di leadership nella medicina e nell'industria farmaceutica, deve saper investire oggi nelle piattaforme che plasmeranno la sanità e la competitività di domani. Tra queste, la medicina nucleare e in particolare le terapie con radioligandi rappresentano una frontiera di straordinaria rilevanza; non soltanto per il progresso clinico che apportano, ma anche per la capacità di generare valore economico, occupazionale e scientifico lungo tutta la filiera nazionale. Si tratta di una tecnologia che unisce ricerca, industria e cura in un unico ecosistema. La sua forza risiede proprio in questa integrazione: nel legame tra laboratorio e fabbrica, tra sviluppo e accesso, tra scienza e politica industriale. Per questo, il tema dei radioligandi non può essere confinato alla sola dimensione sanitaria, ma deve diventare parte integrante della strategia italiana per la scienza della vita. L'Italia, infatti, parte da una posizione di vantaggio che non può essere sprecata. È qui che, grazie all'intuizione di uno scienziato italiano, Stefano Buono, e agli investimenti che ne sono seguiti, è nata una delle prime esperienze industriali al mondo nel campo dei radioligandi.

Lo stabilimento AdAcAp di Ivrea, oggi parte del gruppo Novartis, per lungo tempo unico nel suo genere capace di servire pazienti dagli Stati Uniti alla Cina, testimonia come il nostro Paese abbia saputo tradurre una scoperta scientifica in una realtà produttiva concreta. Oggi quella competenza, quell'esperienza e quel capitale umano rappresentano un patrimonio da cui ripartire. La farmaceutica, del resto, è uno dei settori che in Italia continua a crescere, trainato da export, innovazione e occupazione qualificata. Ma per restare competitivi, anche il quadro regolatorio del comparto deve evolvere. Le piattaforme tecnologiche emergenti – come appunto i radioligandi – sono opportunità di cura, ma anche leve strategiche per rafforzare la presenza industriale e scientifica del Paese. Inserirle nelle politiche per la scienza e la vita, nei programmi di attrazione degli investimenti e nelle agende della programmazione sanitaria, significa assicurare continuità a un modello che ha già dimostrato di funzionare. La seconda questione, forse ancora più urgente, riguarda l'accesso. Perché l'innovazione, se resta confinata a pochi centri o a pochi pazienti, rischia di tradursi in una promessa incompiuta.

// Attualmente i centri di medicina nucleare in grado di somministrare la terapia

con radioligandi sono 42 e sono concentrati soprattutto nel nord Italia. Potrebbero essere oltre il triplo con maggiore omogeneità territoriale. È un traguardo ambizioso ma raggiungibile, a condizione che si intervenga ora sugli elementi che ancora mancano: infrastrutture, programmazione e regole chiare. Servono, inoltre, investimenti mirati per adeguare gli spazi e formare il personale. Una grande opportunità è data dalle risorse già disponibili nei fondi per l'edilizia sanitaria che potrebbe essere destinata proprio a questo scopo; non si tratta di nuove spese, ma di investimenti che producono valore e risparmi nel medio periodo, perché migliorano gli esiti clinici, aumentano la sopravvivenza e riducono i costi legati a complicanze e ospedalizzazioni. Accanto alla dimensione infrastrutturale esiste un ulteriore tema, altrettanto strategico, che riguarda il trattamento ambulatoriale. In diversi Paesi europei, i radioligandi vengono già somministrati in regime ambulatoriale per determinate categorie di pazienti. In Italia, invece, ciò è ancora limitato a pochi casi eccezionali. Per arrivare a una maggiore uniformità e a un accesso ampliato alle terapie con radioligandi nel Ssn, sarebbe importante il riconoscimento all'interno dei Livelli essenziali di assistenza di questa modalità di erogazione e del relativo Diagnosis



related group (Drg). Per il paziente i benefici sarebbero significativi: avrebbe maggiore comodità, minori tempi di degenza e un percorso terapeutico più vicino ai luoghi di vita. Per il sistema sanitario, comporterebbe un alleggerimento dei costi ospedalieri e una maggiore flessibilità nella programmazione. Per il Paese, infine, equivarrebbe a un accesso maggiore e più equo per i pazienti. È una riforma a basso costo ma ad alto impatto, che richiede solo il coraggio di essere avviata.

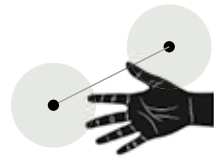
// La sostenibilità economica, in questo quadro, non è un vincolo ma una condizione abilitante.

E innovare non significa spendere di più, ma spendere meglio. L'obiettivo deve essere quello di costruire un modello di innovazione sostenibile, capace di coniugare ricerca, industria e salute pubblica. Le terapie con radioligandi possono diventare un caso emblematico di come l'Italia riesca a fare sistema, unendo le competenze scientifiche con la capacità produttiva, la visione regolatoria con la responsabilità sociale, la politica industriale con la politica della salute.

Il tempo, però, è una variabile decisiva. I prossimi mesi rappresentano una finestra cruciale; se il Paese saprà muoversi con rapidità e coerenza, potrà consolidare la propria posizione in un mercato in forte espansione a livello globale. Se invece prevarranno lentezze, frammentazioni e mancanza di indirizzo, il rischio è di perdere un vantaggio competitivo costruito in anni di lavoro, ricerca e investimenti.

Per questo è necessario un piano coordinato su tre assi. Innanzitutto, risulta fondamentale integrare pienamente la piattaforma dei radioligandi nelle strategie nazionali per la scienza della vita e per l'industria farmaceutica, riconoscendone il valore strategico per l'economia e per la salute pubblica. Poi, serve investire nelle infrastrutture e nelle competenze necessarie ad ampliare la rete dei centri abilitati, così da garantire un accesso omogeneo su tutto il territorio. In ultimo, urge definire un quadro legislativo e regolatorio che consenta la somministrazione in regime ambulatoriale, aprendo così la strada a un modello di cura più vicino, efficiente e sostenibile. Sono tre pilastri che si rafforzano a vicenda e che devono essere affrontati in modo integrato, con una visione di lungo periodo, capace di coniugare tutte le dimensioni coinvolte. L'Italia ha tutte le carte in regola per farlo, con un tessuto industriale solido, una comunità scientifica di eccellenza, un sistema sanitario pubblico che, nonostante le sfide, resta un punto di riferimento. Ma per trasformare queste potenzialità in risultati serve la volontà politica di agire ora. Perché la sfida riguarda la capacità del Paese di credere ancora nella propria vocazione all'innovazione, di valorizzare i suoi talenti e di garantire ai cittadini il diritto di accedere, ovunque si trovino, alle cure più innovative. È da qui che passano la competitività del Paese e la qualità stessa del suo futuro.

//



IA a misura d'uomo

Tecnologia, etica e governance

Scienza e tecnologia non sono neutre, ma strumenti che devono essere trainati da valori solidi. La vera sfida è costruire un'intelligenza artificiale a misura di uomo. In questo contesto, l'Istituto superiore di sanità ha inaugurato un centro dedicato all'IA

ROCCO BELLANTONE

Presidente dell'Istituto superiore di sanità

// L'intelligenza artificiale è una porta aperta sul futuro, ma dietro ogni porta gli scenari possono essere diversi. Le rivoluzioni scientifiche, e l'intelligenza artificiale è sicuramente una di queste nel senso che capovolge anche il nostro modo di pensare la realtà e ci interroga sulle diverse dimensioni della realtà, vanno governate e questa che coinvolge la più straordinaria dimensione umana che è quella del pensiero, va governata più delle altre. Più che mai oggi dobbiamo essere attenti a piegare la tecnologia al servizio dell'uomo, più di ogni altro momento della storia dobbiamo avere chiaro che non siamo un algoritmo, che questo deve servirci e soprattutto deve essere chiaro a quali scopi. Nell'utilizzo dell'IA in ambito sanitario sono tanti i profili a cui prestare attenzione.

Occorre, innanzitutto, avere chiaro che l'intelligenza artificiale può essere considerata una risorsa al servizio del cittadino e del medico, ma che mai si può sostituire a quest'ultimo nelle decisioni e nell'atto di cura. In tema di umanizzazione ed equità delle prestazioni offerte, bisogna lavorare perché questo strumento sia fonte di personalizzazione e di attenzione al singolo paziente, ma mai di disuguaglianza. In tema di etica, invece, il progresso scientifico non deve mai trascurare il rispetto della dignità umana, la trasparenza nei processi, la tutela della privacy, valori-chiave connessi fortemente con la vita stessa in comunità dell'essere umano.

Serve quindi consapevolezza per governare i processi di transizione all'intelligenza artificiale. La scienza e la tecnologia non sono neutre, ma strumenti che devono essere trainati da valori solidi. Non basta chiedersi che cosa l'IA possa fare, quali siano le sue potenzialità, ma vanno indagati i suoi limiti, conosciuti e aggiornati ogni volta che il suo sviluppo si evolve.

Non è un caso che questa rivoluzione abbia richiesto una regolamentazione e che il legislatore abbia disegnato una legge in tema di intelligenza artificiale, entrata in vigore il 10 ottobre scorso e che riflette in ogni sua parte il principio della centralità della persona. Si tratta del primo quadro normativo nazionale in Europa che disciplina sviluppo, adozione e governance dei sistemi di intelligenza artificiale nel rispetto dei principi costituzionali e dei diritti fondamentali e in piena coerenza con l'AI Act europeo.

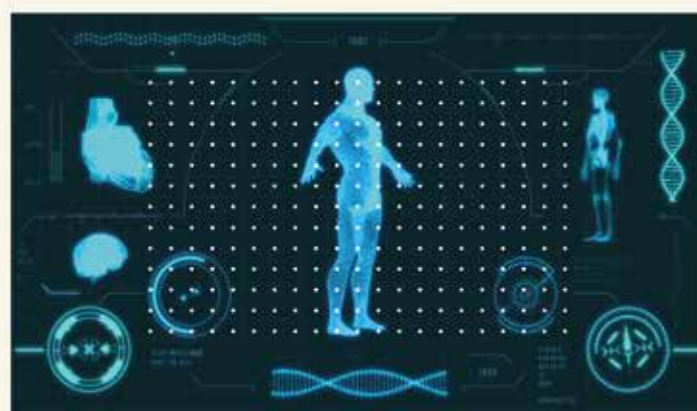
// L'Italia è in tal senso il primo Paese Ue a dotarsi di un quadro normativo nazionale allineato al regolamento europeo sull'intelligenza artificiale che offre regole chiare per lo sviluppo, l'utilizzo dell'IA lasciando integre e anzi valorizzando le sue potenzialità e la tutela dei cittadini.

L'Istituto superiore di sanità studia il tema dell'intelligenza artificiale e delle sue applicazioni in sanità da tempo e di recente ha fatto un passo in avanti impor-

I DATI

— Chi parla con il dott. Gpt?

Secondo la ricerca Censis "L'automedicazione al tempo dell'Intelligenza artificiale", quasi un italiano su due (49,6%) utilizza chatbot come ChatGpt o Gemini per informarsi su disturbi minori o farmaci senza ricetta. L'uso cresce tra i giovani (71,2%) e i laureati, segno che l'IA si inserisce soprattutto in un profilo di alfabetizzazione digitale medio-alta. Il 63% di chi interroga queste piattaforme verifica poi le risposte con medico o farmacista, confermando la centralità del rapporto fiduciario con i professionisti. Ma resta un 37% che non effettua controlli: una zona grigia in cui il rischio è quello di scivolare dall'automedicazione responsabile all'autodiagnosi. Per il Censis, la fiducia nelle informazioni generate dall'IA è "relativamente elevata", ma l'autorevolezza del medico resta inscalfibile: oltre tre italiani su quattro ritengono che competenze ed empatia non potranno mai essere sostituite da un algoritmo. La sfida, oggi, è orientare questa evoluzione, promuovendo canali certificati e più alfabetizzazione sanitaria per fare dell'IA un alleato, non una scorciatoia.



tante, con la nascita di un centro dedicato all'IA. Il centro si articolerà in sei aree di competenza. La prima, dedicata a telemedicina, ingegneria biomedica e medicina digitale, si occuperà di sviluppare piattaforme per la gestione integrata dei pazienti e dei dispositivi per il monitoraggio a distanza, costruendo basi sempre più solide per una sanità di prossimità. L'area di nanotecnologie e terapie innovative avrà come compito quello di aprire la strada a protesi su misura e dispositivi intelligenti, frutto di stampa 3D e materiali avanzati.

// **Quella di chimica e fisica per la medicina integrerà strumenti apparentemente tra loro diversi come imaging, medicina nucleare e IA** per andare sempre più nella direzione di diagnosi precoci e terapie personalizzate. L'area di intelligenza artificiale e robotica svilupperà algoritmi e sistemi automatizzati per la chirurgia e la riabilitazione, con una continua attenzione alla sicurezza e alla trasparenza dei processi. L'area di *health technology assessment* e dispositivi medici garantirà che ogni innovazione sia valutata in base a criteri di efficacia, sicurezza, sostenibilità ed equità, fornendo supporto tecnico-scientifico a istituzioni nazionali e internazionali. Mentre l'area di biomedicina spaziale e subacnea studierà le risposte del corpo umano in con-

dizioni estreme, producendo conoscenze utili anche per l'emergenza e la medicina territoriale.

L'impostazione data al centro è frutto della riflessione maturata su questi temi dall'Istituto superiore di sanità nel corso degli anni con la propria unità di Bioetica e con la più recente istituzione del gruppo di lavoro, aperto anche al contributo della Chiesa, nato appositamente per elaborare principi e raccomandazioni utili per orientare verso un uso giusto, trasparente e sicuro dell'IA.

La vera sfida è costruire un'intelligenza artificiale a misura di uomo e la sanità rappresenta un settore in cui l'istanza di una riflessione sul suo utilizzo è molto profonda. Perché è tra quelli più vicini ai cittadini e quello che entra in contatto con i dati più sensibili, quelli riferiti alla salute. Può servire a "sburocratizzare", aiutandoli a gestire cartelle cliniche e prenotazioni, può supportare le prestazioni di telemedicina, i percorsi di diagnosi, cura e l'appropriatezza terapeutica. Nessun algoritmo, però, potrà mai sostituire un'intuizione diagnostica, un confronto a viso aperto col paziente, un incoraggiamento che traspare dalle parole nel momento in cui gli si comunica una diagnosi. Una relazione terapeutica, umana che è parte integrante della cura.

//



Facciamo Progredire la Ricerca e la Tecnologia

Vogliamo creare nuove opportunità per rispondere ai più importanti bisogni di cura in oncologia.

Scopri di più su
www.daiichi-sankyo.it





Terapie avanzate

Così l'Italia può dettare il passo

Non costi ma investimenti. Questo è il cuore del disegno di legge sulle terapie avanzate che ambisce a portare l'Italia alla guida del cambiamento, a beneficio di pazienti, ecosistema dell'innovazione e Servizio sanitario nazionale

FRANCESCO ZAFFINI

Senatore, presidente commissione Affari sociali, sanità, lavoro pubblico e privato, previdenza sociale, co-presidente intergruppo parlamentare per l'innovazione sostenibile in sanità

// Le terapie avanzate rappresentano una delle frontiere

più significative dell'innovazione biomedica contemporanea. Sono tecnologie che trasformano radicalmente la storia clinica di molte patologie, spesso rare, restituendo ai pazienti prospettive che fino a pochi anni fa erano impensabili. Le Atmp (advanced therapy medicinal products) sono, per loro natura, molto costose. Un singolo trattamento può superare il milione di euro, poiché l'industria deve incorporare nel prezzo non solo gli investimenti necessari allo sviluppo, ma anche i costi delle ricerche che non arrivano a bersaglio. È un passaggio fisiologico in un settore dove l'innovazione procede per tentativi, successi e fallimenti. Tuttavia, proprio nei contesti in cui la domanda è limitata – le malattie rare, i piccoli numeri – diventa evidente la responsabilità pubblica di supportare questa spinta innovativa.

Il cuore del disegno di legge sulle terapie avanzate è la creazione di un fondo dedicato alle Atmp, un fondo rotativo che finanzia l'acquisto di questi trattamenti e che si rifinanzia attraverso i risparmi generati sulla spesa corrente. Oggi sosteniamo costi permanenti per la gestione della cronicità di molte patologie; le Atmp, invece, trasformano decenni di cure in una singola somministra-

zione, con un beneficio clinico immediato e un impatto economico positivo che si distribuisce negli anni. È un cambio di paradigma che riconosce il valore sociale della cura, e che restituisce alla produttività persone che, senza queste terapie, si troverebbero intrappolate in una condizione di fragilità permanente.

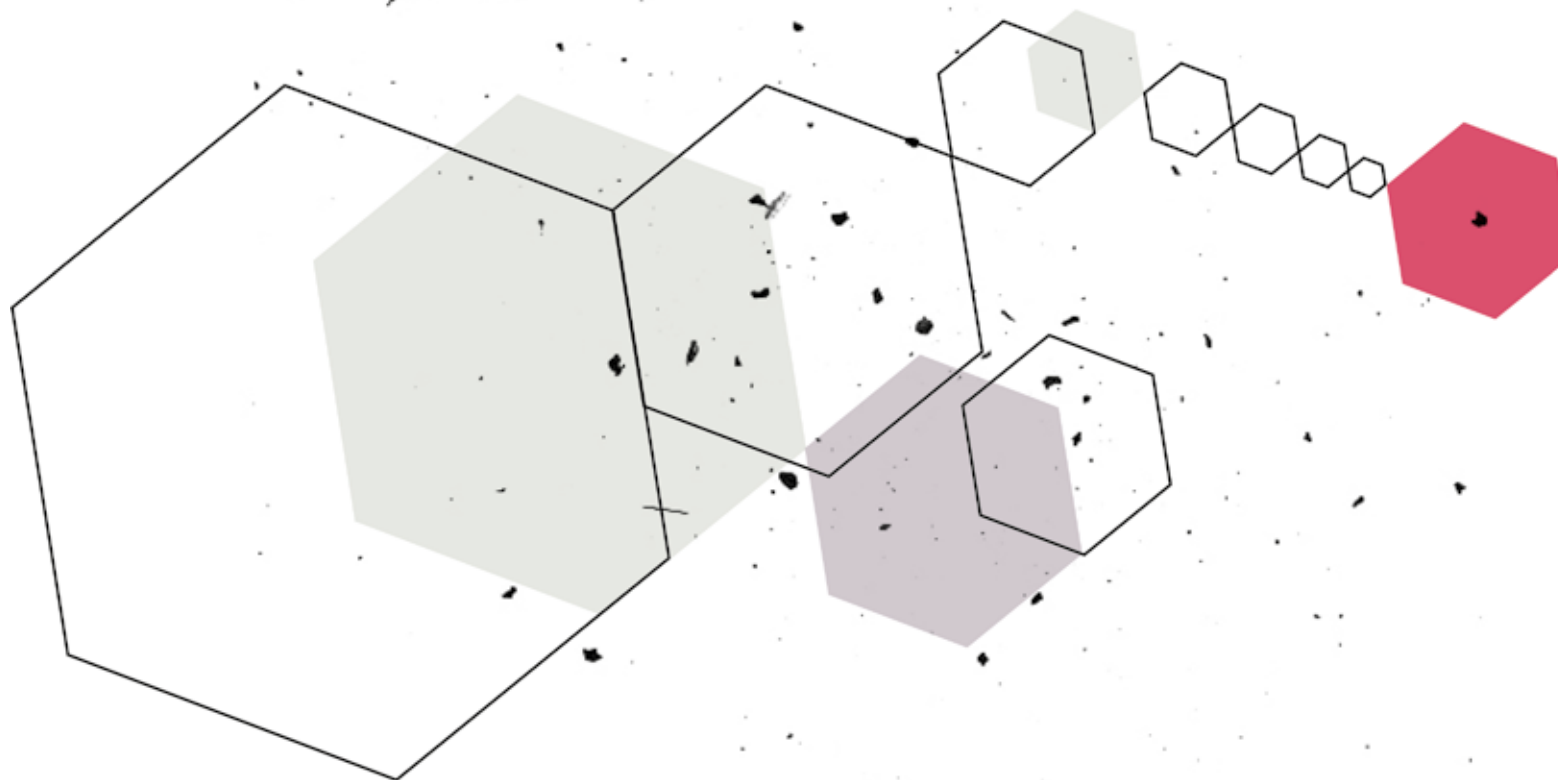
Per questo motivo è fondamentale che l'Europa riconosca la natura di investimento delle risorse destinate alle terapie avanzate. Lo stiamo chiedendo con forza. Permettere agli Stati membri di riclassificare queste spese nel Patto di stabilità significherebbe dare coerenza alle priorità politiche e alla realtà clinica. Non chiediamo deroghe, chiediamo visione. E lo facciamo proponendo un modello che può diventare riferimento per tutti.

Il disegno di legge vuole inoltre porre grande attenzione anche alla capacità del sistema sanitario italiano di accogliere e utilizzare queste terapie. È necessario rafforzare le reti cliniche, formare adeguatamente gli operatori, adeguare i centri di somministrazione, investire nelle infrastrutture che rendono possibile una presa in carico sicura e uniforme. E serve farlo in modo coerente su tutto il territorio nazionale, garantendo percorsi di cura omogenei, diagnosi precoce e integrazione tra ospedale e territorio, perché l'innovazione non deve mai creare nuove disuguaglianze.

Questo approccio ha una ricaduta diretta sui pazienti. Avere un fondo strutturato significa infatti offrire alle Regioni, all'Agenzia italiana del farmaco e al Servizio sanitario nazionale una leva concreta per rendere disponibili queste terapie con più rapidità e più equità. Oggi, senza uno strumento di questo tipo, molte famiglie attendono risposte che potrebbero essere già nelle loro mani. Il disegno di legge prevede inoltre un sistema di monitoraggio da parte di Aifa e ministero della Salute, perché la sostenibilità deve camminare insieme alla responsabilità e alla misurazione degli impatti.

Sono profondamente convinto che la qualità etica di uno Stato si misuri soprattutto nella capacità di proteggere chi appartiene ai piccoli numeri. È lì che si vede il valore di una comunità: nel non lasciare indietro chi non può contare sui grandi volumi di mercato, ma che ha il pieno diritto di accedere all'innovazione più avanzata con rapidità. Con questo disegno di legge l'Italia non solo si mette al passo, ma guida il cambiamento e ne detta i tempi. Offre un esempio che l'Europa può seguire, rafforza la sostenibilità del Servizio sanitario nazionale e, soprattutto, porta le terapie più innovative nelle mani dei pazienti che ne hanno bisogno.

//



L'effetto moltiplicatore

Come il Paese può coglierlo per il suo futuro

STEFANOS TSAMOUSIS

General manager Roche Spa

Senza interventi strutturali per garantire stabilità e predittività alla governance del farmaco, il rischio per l'Italia appare elevato e non solo dal punto di vista economico. L'innovazione non è una voce di costo che drena risorse, ma un moltiplicatore che genera ricchezza, stabilità e salute

// C'è un cortocircuito che non possiamo più permetterci di ignorare: da un lato abbiamo un'Europa che disegna strategie ambiziose e lancia proclami sull'importanza dell'innovazione; dall'altro c'è la realtà dei pazienti, che troppo spesso vedono quelle promesse infrangersi contro il muro di sistemi sanitari ormai al limite. Siamo, purtroppo, molto vicini a un punto di non ritorno. La demografia incalza, con un invecchiamento della popolazione che non è più futuro ma presente, e le cronicità – il diabete, le cardiopatie, l'onda d'urto delle demenze – stanno mettendo sotto assedio la tenuta del welfare.

Tra le tante priorità portate all'attenzione della politica,

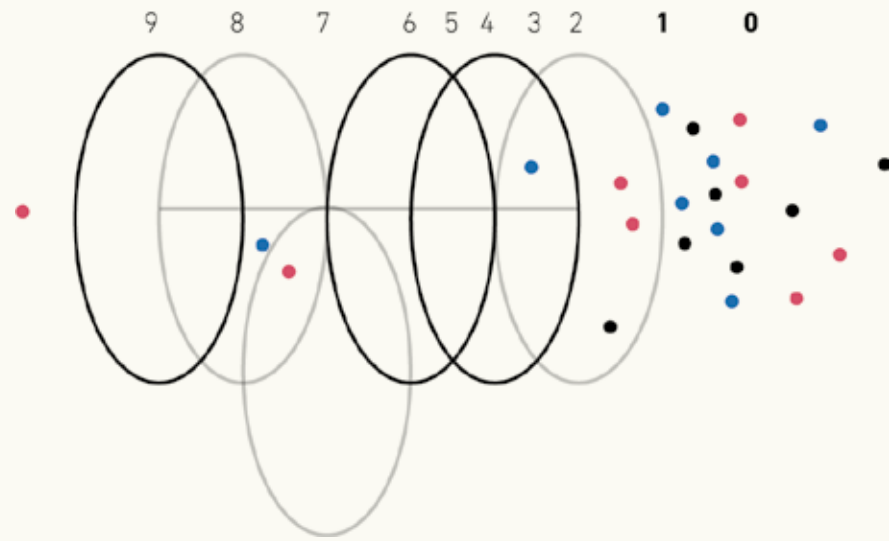
che deve gestirle in equilibrio, la salute rappresenta ormai una vera e propria urgenza che i cittadini sentono tutta sulla loro pelle. Il dato è di quelli che pesano come macigni: l'87% degli europei è convinto che l'assistenza sanitaria sia peggiorata o, nel migliore dei casi, rimasta al palo rispetto ai giorni bui della pandemia. È un campanello d'allarme assordante: il progresso nella salute, quella certezza che ha cullato le generazioni passate, non è più scontato. Rischia di incepparsi, di diventare un miraggio per troppi. In Italia, e in molte parti del mondo, la sfida è doppia, perché qui la salute non è solo cura: è un pilastro di tenuta sociale ed economica. Non esiste crescita possibile senza una popolazione in salute. Cu-

rare meglio non è un lusso, è la precondizione per non far affondare la competitività del Paese.

Dobbiamo affrontare la realtà che i numeri ci restituiscono: la cronaca di un declino. L'Europa, che negli anni Novanta era la culla della scienza medica e sfornava un farmaco su due a livello globale, oggi guarda gli altri correre. Siamo scesi a uno su cinque. Il baricentro dell'innovazione si è spostato, attratto dai capitali e dal pragmatismo di Stati Uniti e Cina. Il divario è diventato una voragine: nel 2002, il gap di investimenti in ricerca e sviluppo tra noi e gli Usa era di due miliardi; oggi siamo sotto di venticinque miliardi di euro.

Stiamo scivolando pericolosamente verso un ruolo di

“consumatori netti” di scienza altrui, abdicando a quello di protagonisti. Il rischio è esistenziale. Sfortunatamente ancora oggi si guarda al farmaco innovativo come a una voce di costo da tagliare. È un errore di calcolo fondamentale. L'industria delle life science – che in Italia vale il 10,1% del Pil – non “drena” risorse, ma agisce come una stampella indispensabile per il welfare pubblico. Ostacolare l'innovazione, dunque, non è solo un danno alla salute: ha un impatto economico diretto. Possiamo invertire questo trend? Possiamo cambiarne il corso e riconoscere la salute come una priorità per tutti i cittadini, ma anche per la crescita economica che stiamo perseguendo?



LO STUDIO ROCHE - PWC

— Leva di sviluppo per il Paese

La fotografia scattata dallo studio di impatto di Roche, basato sui dati 2023, restituisce una realtà che vede la farmaceutica come un catalizzatore per l'economia italiana. L'azienda con la collaborazione di Pwc ha misurato quanto le proprie attività restituiscano al sistema-Paese attraverso quattro ambiti fondamentali: economia, ricerca, lavoro e ambiente. Il primo dato smonta la retorica della spesa improduttiva. Roche contribuisce a generare un impatto totale sul Pil nazionale pari a 712,5 milioni di euro. Il moltiplicatore economico è pari a 2,6 ovvero per ogni euro di valore aggiunto generato direttamente, si attiva un impatto di 2,6 euro sul Pil nazionale. Il 78% dei fornitori utilizzati infatti rientra nella categoria delle piccole e medie imprese, colonna portante dell'economia italiana. L'azienda versa 114,7 milioni di euro di payback, confermandosi la seconda realtà per contributo versato. E, se l'economia è il motore, le persone sono il carburante. L'azienda conta 1.038 dipendenti diretti, ma la sua impronta va ben oltre, contribuendo a sostenere il lavoro di 3.402 unità lavorative annue in Italia, con un moltiplicatore occupazionale di 3,3. In altre parole per ogni dipendente diretto, l'azienda sostiene il lavoro di 3,3 persone nel Paese. Si tratta di un lavoro di altissima qualità: all'interno dell'azienda, infatti, il 77% dei dipendenti è laureato e il 52% è donna, contro una media nazionale del 42%. La ricerca offre i dati politicamente più rilevanti per la sostenibilità del welfare. Con 225 studi clinici attivi che hanno coinvolto 13.441 pazienti, Roche si conferma la seconda azienda più attiva in Italia per numero di sperimentazioni. Lo studio rivela, infatti, un moltiplicatore della ricerca pari a 2,93. La traduzione è un messaggio potente: grazie ai 174 trial clinici promossi direttamente, il Ssn ha potuto generare un risparmio pari a 165,6 milioni di euro. Sono risorse "liberate" – quasi tre euro risparmiati per ogni euro investito dall'azienda – a cui si aggiungono i risparmi generati dai programmi di uso compassionevole, stimati tra i 47 e i 75 milioni di euro. La ricerca privata agisce di fatto come una stampella indispensabile per il sistema pubblico. Infine, lo sguardo al futuro. Non c'è salute senza un ambiente sano. Roche oggi impiega il 100% di energia elettrica proveniente da fonti rinnovabili e, tra il 2019 e il 2023, ha ridotto i consumi energetici del 28%. Un impegno che chiude il cerchio della sostenibilità.

Cosa serve, dunque, per colmare questo abisso? Non bastano più le parole, servono scelte di governance radicali. Le intenzioni di Bruxelles resteranno prive di effetto se non saranno accompagnate da politiche nazionali che finanzino davvero l'accesso all'innovazione. A proposito di politiche nazionali, occorre menzionare quanto previsto dalla Legge di Bilancio 2026, che rappresenta un banco di prova cruciale per il Paese. Come industria, apprezziamo la gestione responsabile della finanza pubblica, fondamentale per la credibilità dell'Italia, e accogliamo con favore i segnali di attenzione verso il nostro settore. Il percorso intrapreso dal governo è costruttivo: l'approvazione del Testo unico sulla farmaceutica e un segnale verso l'innalzamento del tetto della spesa ospedaliera sono passi avanti concreti, che segnano una necessaria discontinuità col passato. Tuttavia, avendo chiaro l'obiettivo di mantenere l'Italia attrattiva e difendere la nostra leadership in Europa, il risultato non è ancora sufficiente. Il vero nodo che frena lo sviluppo resta irrisolto: l'onere del payback sulla spesa ospedaliera, nonostante il minimo aumento dei fondi, continua ad avere un peso sulle aziende insostenibile: 2,3 miliardi di euro nel 2026, destinati a sfiorare i tre miliardi nel 2027. Di fatto, si continua a tassare l'innovazione proprio nel momento in cui la ricerca corre più veloce.

Senza interventi strutturali per garantire stabilità e predittività alla governance del farmaco, il rischio per l'Italia appare elevato e non solo dal punto di vista economico: con la perdita di investimenti strategici, i cittadini italiani potrebbero non accedere a nuovi farmaci e vaccini con la tempestività necessaria.

// Come Roche, insieme all'Associazione europea delle aziende farmaceutiche (Efpia), chiediamo una visione che non sia frammentata, ma "end-to-end", o meglio, dal bancone del ricercatore al letto del paziente. Serve una vera strategia europea per le scienze della vita e un European biotech act che spazzino via la burocrazia non necessaria, rimuovano gli ostacoli e sistemi di pensiero superati e rendano l'Europa di nuovo attrattiva per chi vuole fare ricerca.

Per tenere la rotta, proponiamo l'istituzione di un Coordinatore della competitività (Competitiveness compass coordinator) nella Commissione europea: una figura che vigili affinché l'innovazione non si perda nei meandri amministrativi. E dobbiamo avere il coraggio di modernizzare le regole: non possiamo valutare le terapie del 2030 con norme vecchie di quasi trent'anni. Anche

l'Agenzia regolatoria europea (Ema) deve evolvere e diventare un'autorità "orchestratrice", scientificamente forte e agile.

Infine, l'armonizzazione: regolamenti cruciali come l'Health technology assessment (Hta) e lo Spazio europeo dei dati sanitari (EHds) devono unire l'Europa, non dividerla in tanti piccoli feudi burocratici. E servono risorse vere nel Quadro finanziario pluriennale. Investire in salute oggi è l'unico modo per garantire all'Italia e all'Europa di non essere spettatori, ma protagonisti del proprio futuro.

In conclusione, possiamo ribadire che l'innovazione non è una voce di costo che drena risorse, ma un moltiplicatore che genera ricchezza, stabilità e salute. Abbiamo dimostrato che per ogni euro investito, il sistema ne riceve indietro quasi tre. Di fronte a questa evidenza la domanda non è più se possiamo permetterci l'innovazione, ma come possiamo accelerarla per non perdere il treno della storia.

Per questo, come Roche, e come azienda parte di Farmindustria, lanciamo una sfida che è innanzitutto un'offerta di collaborazione: apriamo un dialogo costruttivo reale. I risultati di un recente studio di impatto sono la prova tangibile che salute ed economia viaggiano sullo stesso binario. Siamo pronti a lavorare insieme per ridisegnare una governance che affronti le sfide demografiche ed epidemiologiche del sistema-salute, rafforzando al contempo la competitività industriale del Paese.

Dobbiamo colmare questa distanza. Il nostro impegno è garantire che ogni paziente italiano possa accedere alla migliore innovazione possibile, rapidamente e in modo sostenibile, senza attendere anni di burocrazia. Non è uno slogan, è l'imperativo che guida ogni nostra singola giornata e che riassume la nostra promessa all'Italia e al mondo: "Doing now what patients need next". Fare oggi quello di cui i pazienti avranno bisogno domani. Perché il futuro della salute non si aspetta, si costruisce.

//



Un intervento necessario

Accelerare sulle terapie combinate

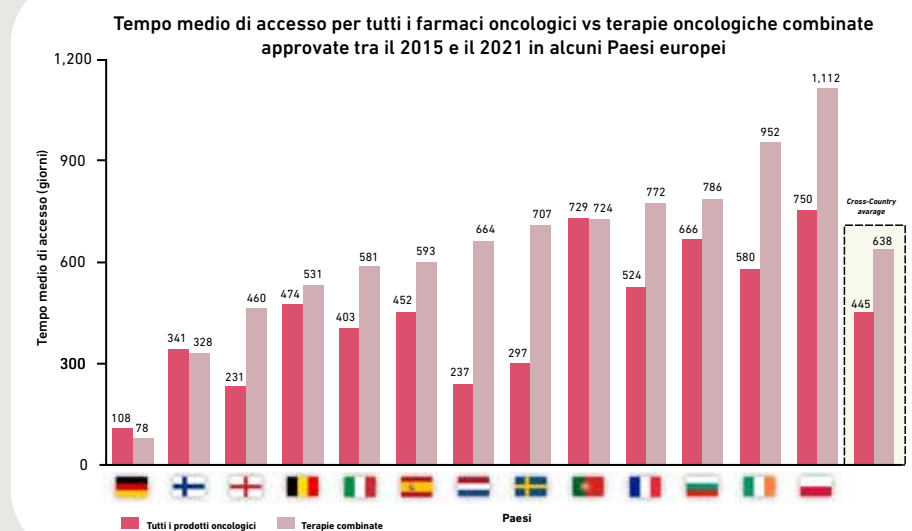
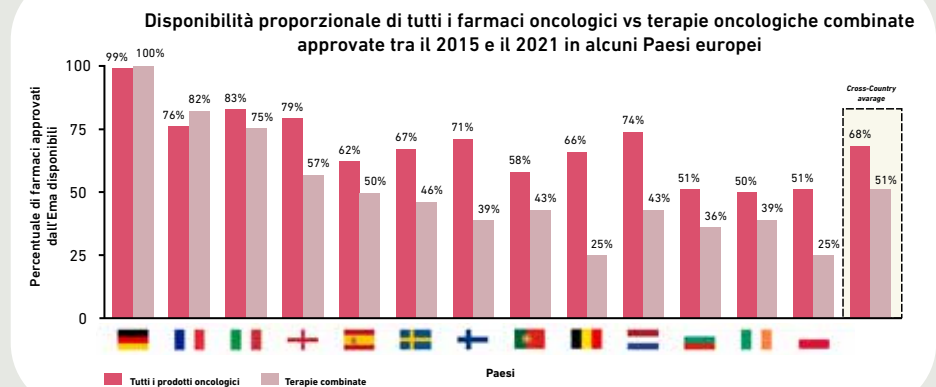
L'innovazione farmaceutica continua a rivoluzionare il modo in cui si trattano le patologie, ma per garantire un accesso equo e tempestivo a nuove ed efficaci tecniche di trattamento è necessario affrontare le sfide regolatorie e normative che ne rallentano la disponibilità

ENRICO BELVISO

Sr. director market access & government affairs presso Astellas Italia

LUISANNA PRISCO

Value access lead presso Astellas Italia



Fonti: Efpia, Access to oncology combination therapies in europe: moving forwards - executive summary 2023.
Analisi Cra su dati Navlin, contributi delle aziende membri Eop e dati Efpia W.a.i.t. 2015-2023

// Nel rapporto “[The future of European competitiveness](#)”, pubblicato lo scorso settembre, l'ex presidente del Consiglio Mario Draghi, tra le sfide che l'Unione europea è chiamata ad affrontare, ha identificato al primo posto il bisogno di accelerare l'innovazione, la cui disponibilità nel nostro continente è troppo spesso condizionata da barriere normative e regolatorie che ne rallentano e ne ostacolano l'applicazione.

Al pari di altri settori, anche quello della salute è fortemente caratterizzato da un considerevole rallentamento nell'accesso alle tecnologie più innovative, principalmente a causa della mancanza di risorse adeguate e di una legislazione attenta che ne possa agevolare la possibilità d'uso. Questi problemi sono ancora più evidenti all'interno del comparto farmaceutico dove le sfide

legate alla ricerca, alla regolamentazione e alla disponibilità economica limitano ulteriormente l'accesso a soluzioni terapeutiche avanzate.

A livello politico, molto è stato fatto in questi anni per rispondere al bisogno di innovazione. Basti pensare all'istituzione e al miglioramento del Fondo per i farmaci innovativi, un *unicum* di riferimento a livello europeo che da molti esperti è considerato come una delle soluzioni più valide per migliorare e rendere più sostenibile l'accesso alle terapie innovative, con particolare riferimento a quelle oncologiche.

Eppure, nonostante siano già stati introdotti alcuni modelli di governance volti a rendere più veloce l'accesso all'innovazione e l'attuale tentativo di rendere disponibile l'innovazione con programmi di *early access*, perman-

gono delle criticità per le quali c'è bisogno di un tempestivo intervento legislativo. Una di queste fa riferimento alle cosiddette terapie combinate.

Nel contesto del trattamento delle patologie oncologiche, ma non solo, le terapie combinate hanno assunto un ruolo centrale. Combinando più approcci terapeutici, queste terapie adottano un approccio sinergico, potenziando gli effetti antitumorali dei singoli farmaci utilizzati. Questo meccanismo di azione fa sì che venga ridotta la possibilità che il tumore sviluppi resistenza ai farmaci, traducendosi in reali benefici per i pazienti e offrendo risultati migliori rispetto ai singoli farmaci somministrati separatamente. Queste terapie stanno cambiando il trattamento delle patologie, migliorando le probabilità di successo anche per i casi più complessi e avanzati. Tuttavia, sebbene siano riconosciute come un'evoluzione fondamentale, l'accesso a queste terapie in Italia è ancora ostacolato da barriere regolatorie e burocratiche che ne possono rallentare l'utilizzo.

// Uno degli ostacoli principali nell'accesso alle terapie combinate riguarda la complessità dei processi di autorizzazione. I farmaci innovativi, in particolare quelli che combinano più principi attivi, si trovano a dover seguire iter autorizzativi articolati tra le autorità regolatorie europee e nazionali. Le difficoltà derivanti dalla gestione di diversi *marketing authorization holders* e dalle modalità di gestione dei trial clinici e degli investimenti in ricerca e sviluppo creano un contesto normativo frammentato. Questa frammentazione spesso porta a ritardi nell'approvazione e nella disponibilità delle terapie per i pazienti italiani, rispetto ad altri Paesi europei.

La regolamentazione a livello nazionale non sempre riesce a seguire il passo delle innovazioni introdotte dall'Ema, con conseguenti disparità nell'accesso alle terapie. Per esempio, se prendiamo in considerazione i dati resi pubblici da Efpia relativi all'accesso delle terapie combinate in oncologia, il 75% di quelle approvate dall'Ema sono disponibili in Italia, mentre altri Paesi riescono a garantire una copertura maggiore, che arriva fino all'82% in Francia e al 99% in Germania. Questo gap evidenzia la necessità di allineare più strettamente il sistema italiano a quello di altri Stati europei, al fine di consentire ai pazienti italiani di beneficiare rapidamente dei trattamenti più innovativi.

Inoltre, la tempistica di accesso alle terapie combinate in Italia è significativamente più lunga rispetto agli altri farmaci oncologici. Infatti, se per le terapie tradizionali

il tempo medio di attesa è di 403 giorni, per le terapie combinate il ritardo sale a 581 giorni, contro i 78 della Germania. Questo divario conferma che l'accesso dei pazienti è ostacolato dalle difficoltà nella valutazione delle terapie combinate, causando un'importante eterogeneità di accesso a livello europeo.

Per rispondere adeguatamente a queste sfide e garantire un accesso equo e tempestivo alle terapie combinate è fondamentale che l'Italia adotti una normativa *ad hoc*, capace di affrontarne le specificità.

// Una legge chiara e ben strutturata, che definisca i criteri per lo sviluppo, l'approvazione e la valutazione delle terapie combinate, sarebbe cruciale non solo per ridurre i ritardi e le disuguaglianze nell'accesso alle cure, ma anche per prepararci a gestire al meglio le innovazioni future. Questo intervento legislativo deve puntare a una collaborazione efficace tra le parti coinvolte, a garantire la condivisione sicura delle informazioni riservate e a risolvere lo squilibrio nelle interazioni con le autorità regolatorie, sia a livello europeo che nazionale.

Per continuare a giocare un ruolo di primo piano nella sanità europea, l'Italia non può permettersi di rimanere indietro in un momento in cui l'innovazione farmaceutica sta cambiando rapidamente il paradigma dei trattamenti. Un intervento tempestivo e mirato sarà decisivo per garantire che i pazienti italiani possano beneficiare, senza indugi, delle terapie più avanzate, in linea con gli altri Paesi europei.

//



Focalizzati sui bisogni insoddisfatti dei pazienti

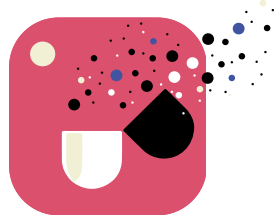
Sviluppiamo ricerche innovative in aree che presentano elevate esigenze mediche non ancora soddisfatte - con un focus su immuno-oncologia, regolazione genica, cecità e rigenerazione, degradazione proteica mirata - per rendere disponibili terapie rivoluzionarie e fare la differenza per i pazienti e chi se ne prende cura.

Siamo un'azienda farmaceutica globale, in prima linea nel cambiamento del sistema salute per trasformare l'innovazione scientifica in VALORE per i pazienti.

Scopri di più su [astellas.com](https://www.astellas.com)



big bang pharma



di GIANLUCA ZAPPONINI
Giornalista

— Pfizer la spunta su Novo Nordisk per Metsera

Pfizer ha concluso un accordo da dieci miliardi di dollari per l'acquisizione di Metsera, chiudendo il confronto con il rivale danese Novo Nordisk, che si è ritirato dalla corsa per l'acquisizione dell'azienda biotech specializzata nello sviluppo di farmaci per l'obesità e le malattie metaboliche, la quale ha accettato l'offerta del gigante farmaceutico americano. Metsera ha spiegato di aver accettato l'offerta della connazionale Pfizer anche per evitare i rischi antitrust Usa legati all'offerta di Novo, che aveva in precedenza definito superiore.

— Doppio colpo Novartis

Novartis ha annunciato di aver raggiunto un accordo per l'acquisizione di Avidity Biosciences, società statunitense con sede a San Diego specializzata nello sviluppo di una nuova classe di terapie Rna destinate al trattamento delle malattie neuromuscolari genetiche. L'operazione, dal valore complessivo di 12 miliardi di dollari, sarà perfezionata nella prima metà del 2026. Al contempo Monte Rosa, azienda biotecnologica in fase clinica quotata al Nasdaq che sviluppa nuovi farmaci a base di molecular glue degrader, ha siglato un accordo di collaborazione con il colosso svizzero per lo sviluppo di nuovi degradatori per le malattie immunomediate.

— Oncologia, Takeda si allea con Innovent

La cinese Innovent Biologics ha annunciato mercoledì di aver siglato un accordo del valore di 11,4 miliardi di dollari con la giapponese Takeda, con l'obiettivo di accelerare lo sviluppo delle sue terapie oncologiche basate sull'immuno-oncologia e sui coniugati anticorpo-farmaco. Secondo i termini dell'accordo, Innovent riceverà un pagamento iniziale di 1,2 miliardi di dollari da una unità di Takeda. L'azienda cinese potrà inoltre beneficiare di potenziali pagamenti legati al raggiungimento di traguardi specifici, per un totale fino a 10,2 miliardi di dollari, portando il valore complessivo dell'intesa a 11,4 miliardi.

— Biogen e Vanqua per le malattie infiammatorie

Biogen ha stretto un accordo con Vanqua Bio, azienda biotecnologica focalizzata su malattie neurodegenerative e infiammatorie, per acquisire i diritti esclusivi globali su un farmaco sperimentale (un antagonista del recettore C5aR1) per il trattamento delle malattie infiammatorie. Questo accordo, del valore potenziale di oltre un miliardo di dollari, riguarda un farmaco che agisce sul sistema immunitario innato.

— Lilly entra nel club dei mille miliardi

Eli Lilly ha superato quota mille miliardi di dollari di capitalizzazione, prima big pharma a raggiungere la valutazione a tredici cifre. Il titolo, spinto dal boom dei farmaci anti-obesità, tratta ora a circa cinquanta volte gli utili attesi. Gli investitori guardano all'arrivo dell'orale orforglipron, mentre l'accordo sui prezzi con la Casa Bianca potrebbe ampliare di decine di milioni la platea di pazienti eleggibili negli Usa.



— Nuovo round da 12 milioni per Serenis

La piattaforma online per la salute mentale e fisica Serenis ha annunciato un aumento di capitale da 12 milioni di euro. Il round di Serie A segue due aumenti di capitale che hanno portato la raccolta totale a un valore di 20 milioni ed è stato guidato da Angelini Ventures, fondo di venture capital di Angelini Industries che ha supportato Serenis anche nel primo round di raccolta nel 2022 e che gestisce un capitale di 300 milioni di euro destinato a investimenti in soluzioni innovative per la salute, e Cdp Venture Capital.

— Lifenet fa suo il Policlinico Casilino

Lifenet Healthcare, gruppo sanitario italiano attivo dal 2018, ha acquisito il 70% del Policlinico Casilino, importante struttura ospedaliera romana. L'operazione è volta a rafforzare la qualità assistenziale del Casilino, valorizzandone tutto il personale e puntando a mantenere l'elevato standard tecnologico che da anni lo caratterizza. La gestione sarà all'insegna della continuità e sarà guidata dal nuovo amministratore delegato Paolo Migliavacca e dal direttore generale Tullio Ciarrapico.

— Roche si rafforza nelle malattie cardiovascolari

Roche ha annunciato di aver raggiunto un accordo per acquistare la società farmaceutica statunitense 89bio per un massimo di 3,5 miliardi di dollari. L'accordo, ha annunciato il gruppo, è destinato a rafforzare il portafoglio di Roche nelle malattie cardiovascolari, renali e metaboliche e a potenziare la sua pipeline di farmaci per pazienti con obesità, sovrappeso e patologie correlate.

— Kimberly-Clark si prende Kenvue

Kimberly-Clark, colosso statunitense del settore dei prodotti in carta (in Italia il suo marchio più famoso è Scottex), e Kenvue, attiva nel settore della salute dei consumatori e in precedenza la divisione consumer healthcare di Johnson & Johnson, hanno annunciato un accordo in base al quale Kimberly-Clark acquisirà tutte le azioni ordinarie di Kenvue in circolazione in una transazione in contanti e azioni che assegna a Kenvue un enterprise value di circa 48,7 miliardi di dollari.

— Chiesi entra nel gene editing per le malattie renali

Chiesi ha stretto un'alleanza strategica con Arbor Biotechnologies, acquisendo i diritti globali di ABO-101, un farmaco sperimentale basato sull'editing genetico per la iperossaluria primaria di tipo 1, una rara malattia renale che può portare a insufficienza renale. L'operazione prevede un investimento iniziale fino a 115 milioni di dollari, con ulteriori pagamenti legati al raggiungimento di milestone cliniche e regolatorie che potrebbero arrivare a due miliardi di dollari, oltre alle royalties.





Oltre il laboratorio

Come la ricerca diventa salute

La ricerca non incide solo sulla vita delle persone: è anche motore di crescita economica e sicurezza nazionale. Un Paese che mette al centro il proprio capitale umano costruisce innovazione, competitività e leadership globale, creando un ecosistema in cui ricerca, industria e sanità si rafforzano a vicenda

NICOLA BENCINI

General manager Incyte Italia & regional vice president

// Spesso immaginiamo la ricerca clinica chiusa in un laboratorio, tra microscopi, provette e dati complessi. In realtà è molto più vicina di quanto pensiamo: vive in ogni terapia efficace, in ogni diagnosi più rapida, in ogni possibilità di guarigione che oggi diamo per scontata.

I risultati parlano da soli. La speranza di vita in Italia ha raggiunto oggi gli 83 anni, contro i 69 degli anni Settanta, grazie ai progressi nella prevenzione e nelle cure. Negli ultimi dieci anni oltre un milione di persone è sopravvissuto a una diagnosi di cancro, mentre malattie un tempo devastanti come Hiv ed epatite C oggi sono sulla strada dell'eradicazione. Questi numeri dimostrano quanto la ricerca migliori concretamente salute e benessere.

Ma la ricerca non incide solo sulla vita delle persone: è anche motore di crescita economica, competitività e sicurezza nazionale. Le scienze della vita e il settore farmaceutico lo dimostrano, ogni nuova scoperta genera valore, crea occupazione qualificata e rafforza intere filiere produttive. Il settore life science, che comprende pharma e biotech, investe mediamente il 15% del fatturato in ricerca e sviluppo, con punte che nel biotech raggiungono l'80%, a fronte di una media inferiore al 5% dell'industria manifatturiera. I benefici vanno ben oltre i nuovi farmaci: includono competenze avanzate, innovazione tecnologica e sviluppo di know how strategico per il Paese. Secondo uno studio di Altems, ogni euro investito in ricerca produce quasi tre euro di valore per il sistema, un effetto che cresce ulteriormente nelle aree terapeutiche più complesse, come oncologia ed ematologia. A livello globale, però, l'Europa rischia di perdere terreno. Negli ultimi vent'anni la quota degli investimenti in ricerca e sviluppo farmaceutico è scesa dal 36% al 22%, mentre gli Stati Uniti sono saliti al 50% e la Cina ha superato entrambi, diventando nel 2024 il principale Paese di origine delle nuove molecole immesse sul mercato mondiale. E come sottolineato dal rapporto sulla competitività di Mario Draghi, solo puntando sulla capacità di generare innovazione il continente potrà colmare questo gap competitivo e tornare protagonista nel panorama internazionale.

In questo contesto, l'Italia può giocare un ruolo decisivo grazie a un patrimonio straordinario di competenze e talenti riconosciuti a livello internazionale. Negli ultimi anni la ricerca è tornata al centro dell'agenda politica, con riforme e investimenti mirati a promuovere meritocrazia, sinergie tra università, imprese e sanità, e il riconoscimento delle professionalità che ogni giorno sostengono l'ecosistema della sperimentazione clinica. Ricercatrici e ricercatori portano avanti centinaia di stu-

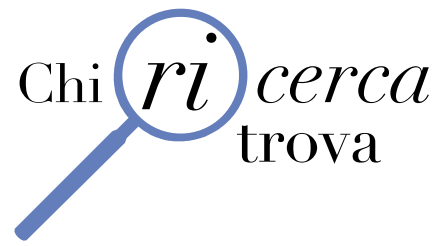
di clinici in tutto il Paese, trasformando gli investimenti in benefici concreti per pazienti e società. Grazie al loro impegno, l'Italia può consolidare un vantaggio competitivo capace di attrarre collaborazioni e investimenti internazionali di alto livello.

// Prendiamo la sperimentazione clinica: è un passaggio cruciale che trasforma una scoperta di laboratorio in una cura concreta, portando l'innovazione scientifica direttamente al letto del paziente. Dietro ogni nuovo trattamento c'è un lavoro complesso e corale, affidato a professionisti altamente qualificati – coordinatori di ricerca clinica (Crc), data manager, biostatistici e ricercatori – che garantiscono qualità, sicurezza e continuità tra ospedali, medici e pazienti. Queste figure specializzate, con competenze scientifiche, normative e gestionali, rappresentano il vero motore della ricerca italiana. Riconoscere e sostenere queste professionalità non è solo corretto, è fondamentale per il futuro della sanità, ed è un segnale positivo che governo e Parlamento stiano lavorando per garantirne il riconoscimento ufficiale e valorizzarne appieno il contributo all'innovazione e all'ecosistema sanitario.

Valorizzare le competenze significa anche attrarre e trattenere i giovani talenti, offrendo loro stabilità, responsabilità e prospettive di crescita. La curiosità è la scintilla della scienza e i giovani ne sono i principali portatori. Chi studia nelle università italiane deve avere motivi concreti per restare e innovare nel Paese. Offrire riconoscimento, responsabilità e opportunità non è solo un gesto di giustizia professionale, ma una strategia fondamentale per trasformare il talento in risultati concreti, capaci di generare impatti reali sulla società, sull'economia e sulla qualità della vita dei cittadini.

Un Paese che mette al centro il proprio capitale umano costruisce innovazione, competitività e leadership globale, creando un ecosistema in cui ricerca, industria e sanità si rafforzano a vicenda. Così facendo, l'Italia non solo consolida la propria eccellenza scientifica, ma si pone come protagonista nel panorama internazionale, garantendo un futuro sostenibile, avanzato e resiliente per la società e per l'economia nazionale.

//



di ELENA MARCELLO

Professoressa di Farmacologia presso l'Università degli studi di Milano

Sviluppare il benessere del cervello // Le patologie che interessano il sistema nervoso, dalle malattie neurologiche a quelle psichiatriche, esercitano un impatto profondo sulla qualità della vita e generano un peso crescente sui sistemi sanitari. Tra queste, le malattie neurodegenerative rappresentano una delle principali cause di disabilità e mortalità. I dati indicano che la loro diffusione aumenterà nei prossimi decenni, complice l'invecchiamento della popolazione e il cambiamento degli stili di vita. Tali patologie non costituiscono soltanto una sfida clinica, ma una vera emergenza sociale ed economica: comportano costi sanitari diretti molto elevati e incidono sulle famiglie dei malati, che spesso devono dedicarsi a un'assistenza lunga e complessa. Nonostante la gravità del problema, manca ancora una strategia organica volta a promuovere e preservare la salute del cervello, riducendo così l'impatto dell'invecchiamento cerebrale e della neurodegenerazione.

La salute del cervello: un approccio globale //

Il concetto di salute si è evoluto nel tempo. Negli anni '80 indicava semplicemente l'assenza di malattia. Nei decenni successivi, si è affermata la cultura della prevenzione, volta a evitare specifiche patologie. Oggi salute significa benessere globale, che va oltre la dimensione clinica e include la qualità della vita. Questo approccio è già diffuso in vari ambiti, dalla nutrizione ai programmi per il benessere. Lo stesso principio vale per il cervello: salute cerebrale non significa solo assenza di patologie neurologiche o psichiatriche, ma capacità di mantenere e potenziare le funzioni cognitive, emotive e sociali lungo tutto l'arco della vita. Il cervello non è un organo isolato: è parte di un sistema integrato che dialoga costantemente con il resto del corpo e l'ambiente.

— E cosa trova?

Nel suo percorso scientifico è stata affascinata dal cervello, uno degli organi più complessi dell'essere umano e, probabilmente, una delle strutture più misteriose dell'universo. Questo interesse si è intrecciato con la passione per la farmacologia, dando origine a un viaggio di ricerca dedicato alla malattia di Alzheimer. Negli ultimi vent'anni ha seguito l'evoluzione dei farmaci capaci di modificare il decorso della patologia e i progressi diagnostici, osservando come ogni passo avanti nasca da una conoscenza sempre più approfondita dei meccanismi alla base della malattia. Durante il dottorato a Milano e il postdoc a Pamplona, il cuore della sua attività di ricerca è stato lo studio dei meccanismi attraverso i quali la malattia di Alzheimer altera le sinapsi – quei punti di contatto tra neuroni che consentono la comunicazione di informazioni nel cervello – e di come queste alterazioni compromettano la memoria. Negli anni successivi ha sviluppato nuove molecole in grado di ripristinare i processi fondamentali per la funzione sinaptica e la formazione della memoria. Parallelamente, ha iniziato a indagare come alcune proteine sinaptiche possano diventare biomarcatori utili a migliorare la diagnosi della malattia di Alzheimer. Grazie al sostegno delle fondazioni Armenise-Harvard e AirAlzh, ha proseguito il lavoro in questi ambiti, mantenendo sempre un principio-guida: capire le esigenze concrete dei clinici, tradurle in soluzioni sperimentabili in laboratorio e portare i risultati dal banco di ricerca al letto del paziente – from the bed to the bench and back again.

Tali interazioni possono rafforzare o indebolire le nostre capacità e influenzare la predisposizione alle malattie. Un approccio olistico, che integri fattori fisici, ambientali e sociali, è l'unica via per preservare la salute cerebrale e ridurre il peso delle malattie neurodegenerative su individui, famiglie e sistemi sanitari. Inoltre, la protezione del cervello non può limitarsi all'età adulta o anziana, ma deve iniziare dalle prime fasi della vita. Il cervello è un organo plastico, capace di cambiare in risposta agli stimoli, soprattutto nei primi anni di vita. Stimoli educativi e sociali di qualità favoriscono la costruzione di una riserva cognitiva, una sorta di "scudo" che aumenta la resilienza rispetto a invecchiamento e malattia. Ad esempio, un buon livello di istruzione è riconosciuto come fattore protettivo rispetto a molte patologie neurodegenerative.

La sfida per sanità e politica // La protezione del cervello non può essere lasciata alla responsabilità individuale: servono strategie pubbliche integrate, campagne di sensibilizzazione, investimenti nella ricerca e programmi di empowerment per la popolazione. È necessario iniziare nelle scuole: il percorso educativo durante l'infanzia e l'adolescenza sarà fondamentale per far conoscere e far adottare quei comportamenti in grado di preservare la salute del cervello con stili di vita adeguati. Fin dai primi anni di vita è essenziale sviluppare una piena consapevolezza del benessere del cervello, inteso nella sua dimensione globale. Solo così sarà possibile mantenere, nel corso dell'età adulta e durante l'invecchiamento, uno stile di vita sano e capace di sostenere le funzioni cognitive, emotive e sociali. Questo percorso deve comprendere dalla pratica regolare di attività fisica a una dieta equilibrata, alla capa-

cità di gestire lo stress e le emozioni in modo consapevole. Allo stesso tempo, è fondamentale mantenere una costante stimolazione cognitiva attraverso la lettura, lo studio e altre attività che potenziano memoria e attenzione, e coltivare relazioni sociali solide e attive. Questi legami proteggono dalla solitudine, favoriscono la resilienza emotiva e contribuiscono a preservare il benessere mentale per tutta la vita. Si tratta di pratiche efficaci per tutti, indipendentemente dalla presenza di patologie, e che servono a far crescere e mantenere la salute del cervello. Investire nella salute del cervello è una scelta strategica: riduce i costi sanitari di lungo termine, migliora la produttività nazionale e tutela il capitale umano. È anche una questione culturale e politica: garantire ai cittadini la possibilità di vivere più a lungo mantenendo intatte le capacità di pensare, ricordare e relazionarsi. //

Armenise
Harvard
Foundation

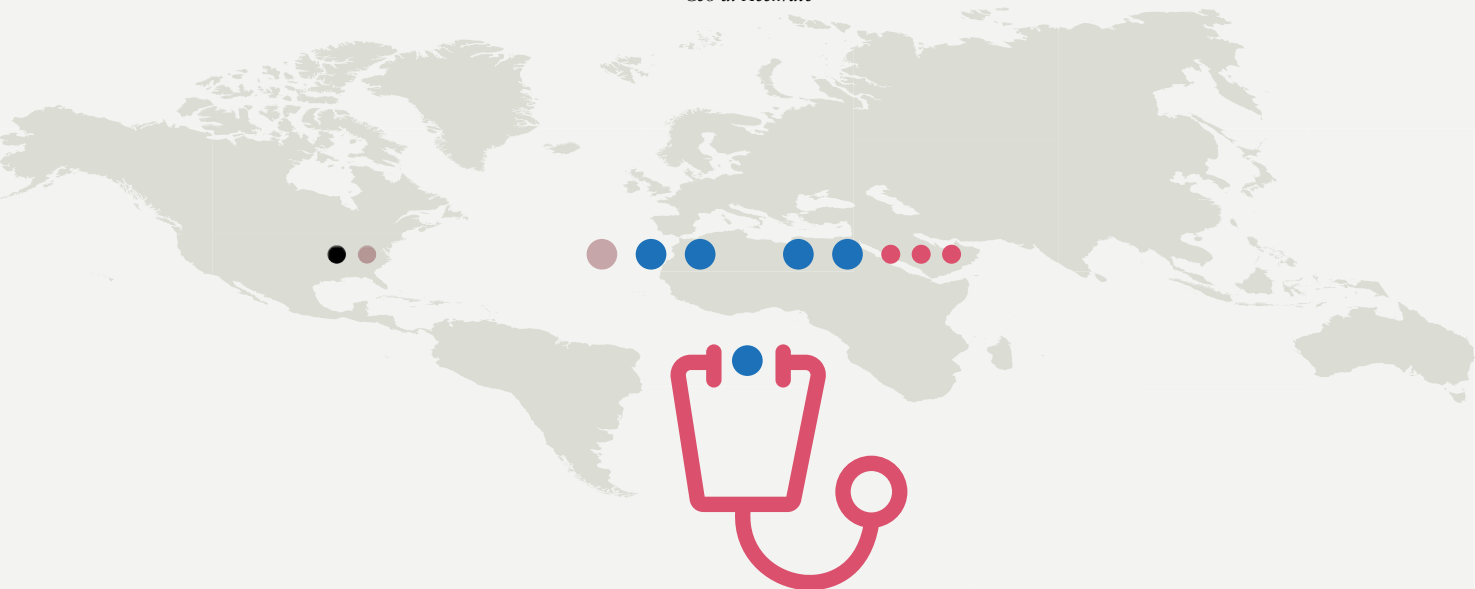


Formazione sanitaria

Una leva per lo sviluppo dell'Africa

La simulazione clinica rappresenta un approccio rivoluzionario: offre ai professionisti sanitari la possibilità di esercitarsi in ambienti controllati e sicuri, dove ogni errore diventa un'occasione di apprendimento. In Africa, dove le sfide sanitarie sono molteplici e complesse, è essenziale proporre modelli formativi realmente innovativi, capaci di colmare le disuguaglianze formative e professionali tra le diverse aree del continente

PATRIZIA ANGELOTTI
Ceo di Accurate



// La salute è diventata indubbiamente una priorità

geopolitica. Le disuguaglianze sanitarie non sono solo ingiuste, ma rappresentano una minaccia per la stabilità globale, un fattore di fragilità che può compromettere la pace, la crescita e la fiducia tra le nazioni. Negli ultimi anni eventi come la pandemia, i conflitti regionali e le calamità naturali hanno messo in evidenza quanto la salute pubblica sia interconnessa con la sicurezza internazionale. Quando l'accesso alle cure è limitato si alimentano disordini, migrazioni forzate e crisi economiche. Investire nella formazione del personale sanitario non è dunque solo una questione etica, ma un imperativo strategico per garantire sicurezza, coesione e resilienza sociale.

La sicurezza dei pazienti è la base di ogni sistema sanitario solido e sostenibile. Secondo l'Oms, oltre 2,6 milioni di morti evitabili si verificano ogni anno a causa di eventi avversi, molti dei quali legati a errori umani o carenze nella preparazione del personale. È quindi fondamentale che la formazione di qualità diventi una priorità assoluta. La simulazione clinica si è affermata come un potente alleato in questo senso, capace di ridurre fino al 37% il rischio di errori, migliorando la qualità dell'assistenza e rafforzando la fiducia dei cittadini nei sistemi sanitari.

Un progetto per l'Africa

Il nostro progetto per l'Africa nasce da questa consapevolezza: la necessità di un approccio sistemico che

unisca innovazione tecnologica, formazione pratica e prossimità alle comunità. Prevediamo la creazione di centri di formazione avanzati dotati di simulatori di nuova generazione, in grado di replicare fedelmente il comportamento fisiopatologico del paziente. A questi si affiancheranno *training center* residenziali e su ruote, connessi a cliniche mobili dedicate alla diagnostica e alla prevenzione. Queste strutture permetteranno, da un lato, di incrementare l'accesso precoce alle cure e alla diagnosi di malattie potenzialmente invalidanti già in età pediatrica, e dall'altro di fornire strumenti concreti per la formazione continua del personale sanitario anche nelle aree rurali più isolate.

La tecnologia, in questa prospettiva, deve essere al servizio della formazione e del trasferimento di know how. Oggi strumenti come la telemedicina, l'intelligenza artificiale e le piattaforme digitali immersive hanno il potere di democratizzare l'accesso alla conoscenza, superando i confini geografici e le barriere infrastrutturali. È per questo che oggi risulta fondamentale costruire ecosistemi formativi digitali inclusivi, affiancati alla componente residenziale, dove l'innovazione è il motore che consente di sviluppare competenze, rafforzare capacità locali e diffondere procedure di cura standardizzate secondo le migliori linee-guida internazionali.

In Africa, dove le sfide sanitarie sono molteplici e complesse, è essenziale proporre modelli formativi real-

PIANO MATTEI PER L'AFRICA

— Quale ruolo per la salute

La salute rappresenta uno degli assi portanti del Piano Mattei per l'Africa, intesa come prerequisito per lo sviluppo umano, la stabilità sociale e la crescita economica. L'Italia ha scelto di declinare la cooperazione sanitaria in chiave strutturale, rafforzando i sistemi locali attraverso infrastrutture, formazione del personale, accesso alle cure e resilienza delle comunità. L'obiettivo è costruire partenariati di lungo periodo, capaci di generare autonomia e competenze, in linea con la filosofia del Piano: non assistenza ma collaborazione tra pari. L'approccio italiano si fonda sull'idea che la cooperazione sanitaria debba essere generativa: creare competenze, formare personale, consolidare sistemi locali e promuovere l'accesso equo ai servizi di base. In questo senso, la salute diventa parte di una strategia integrata che unisce diplomazia, educazione, energia e ambiente, riconoscendo la centralità del capitale umano nello sviluppo del continente. È una visione che guarda all'Africa non come destinataria di aiuti, ma come partner nella costruzione di un futuro condiviso.

mente innovativi, capaci di colmare le disuguaglianze formative e professionali tra le diverse aree del continente. La formazione tradizionale, prevalentemente teorica, spesso non prepara i professionisti a gestire situazioni ad alta complessità o emergenze critiche. Il modello basato sulla simulazione consente invece di accelerare il trasferimento di competenze e di rendere immediatamente applicabile nella pratica clinica ciò che si apprende in aula o *online*.

La simulazione clinica come rivoluzione educativa

La simulazione clinica rappresenta un approccio rivoluzionario: offre ai professionisti sanitari la possibilità di esercitarsi in ambienti controllati e sicuri, dove ogni errore diventa un'occasione di apprendimento. Questa metodologia offre tre vantaggi-chiave: apprendimento pratico (i professionisti affrontano scenari realistici e sviluppano abilità operative senza mettere a rischio la vita dei pazienti); riduzione degli errori (numerosi studi dimostrano che la simulazione riduce in modo significativo gli errori clinici, migliorando la qualità e la sicurezza dell'assistenza); adattamento alle realtà locali (i programmi possono essere personalizzati per rispondere alle specifiche sfide sanitarie dei diversi Paesi africani, rendendo la formazione più pertinente ed efficace).

Oggi, le tecnologie emergenti come realtà aumentata, realtà virtuale e piattaforme digitali amplificano ulteriormente l'impatto della formazione sanitaria. Consentono di raggiungere territori remoti, di garantire aggiornamenti costanti e di creare reti professionali transnazionali. La telemedicina e l'e-learning offrono una risposta concreta al problema della distanza, assicurando che anche i professionisti in aree rurali possano accedere a percorsi formativi di alta qualità. Inoltre, queste tecnologie favoriscono una cultura della collaborazione interdisciplinare e della condivisione del sapere, elementi fondamentali per affrontare le sfide sanitarie globali.

L'obiettivo ultimo è quello di rendere la formazione sanitaria accessibile, continua e di qualità, affinché ogni professionista possa operare in sicurezza, con competenze aggiornate e una visione sistemica della cura. Ogni operatore ben formato rappresenta una garanzia di fiducia, competenza e sicurezza per il cittadino. La formazione trasforma la conoscenza in valore pubblico, rafforzando il legame tra sistema sanitario e comunità.

Formazione sanitaria e sviluppo sostenibile

In questa direzione, la leadership nella sanità non si misura solo attraverso gli esiti clinici, ma anche attraverso

so la capacità di generare una cultura della sicurezza, della responsabilità e della cooperazione. Investire nella formazione sanitaria significa costruire sistemi più resilienti e società più coese; significa passare da una logica di reazione a una logica di prevenzione, da una sanità che cura a una sanità che protegge e promuove salute. Come ha chiarito Aroldo Mattei – che grazie alla Fondazione social economic development Enrico Mattei, promuove la costruzione di un'alleanza strategica tra Italia, Paesi del Golfo e Africa, per uno sviluppo del continente africano – “la salute non è un traguardo, ma un percorso condiviso: si conquista ogni giorno, insieme, con conoscenza, fiducia e responsabilità”.

Investire nella formazione sanitaria tecnologicamente avanzata non vuol dire soltanto migliorare la qualità dell'assistenza, ma anche promuovere crescita economica, sviluppo umano e stabilità sociale. Professionisti della salute ben formati contribuiscono al benessere collettivo e alla prosperità delle comunità. Un sistema sanitario forte è un prerequisito per attrarre investimenti, sostenere lo sviluppo economico e consolidare la fiducia dei cittadini nelle istituzioni.

Il Piano Mattei: un'opportunità per l'Africa

In conclusione, il Piano Mattei rappresenta un'opportunità unica per l'Africa di innovare e trasformare in profondità la propria formazione sanitaria. Integrando tecnologie avanzate, modelli di simulazione e percorsi di apprendimento continuo, possiamo costruire un futuro in cui ogni professionista della salute abbia gli strumenti per affrontare con competenza le sfide del continente. Investire nella formazione significa investire nel benessere delle persone e nello sviluppo sostenibile dell'Africa, perché il progresso di una nazione passa sempre, e prima di tutto, attraverso la salute dei suoi cittadini.

//



THE ART OF CARE

Leading the Way in Pain Management



U.S.

periscope

di ANDREA MACALUSO

— L'AI sì, ma non al posto del medico

Gli americani guardano con favore all'intelligenza artificiale in sanità, purché non sostituisca i medici. È quanto emerge dall'ultimo American health index di *Axios-Ipsos*, secondo cui la crescente carenza di personale e la pressione sul sistema sanitario stanno spingendo molte strutture a usare chatbot e app per gestire appuntamenti, triage e domande di base. Il 75% degli intervistati si dice a proprio agio con l'IA che prenota visite; il 57% accetta che comunichi i risultati degli esami e il 53% che raccolga informazioni sullo stato di salute. Ma l'apertura si ferma qui: solo il 18%, infatti, accetterebbe che l'IA formulasse una diagnosi autonoma, mentre oltre otto americani su dieci non si fidano. Anche sull'uso dell'IA per proporre piani terapeutici l'opinione pubblica è spaccata a metà.

— La corsia veloce della Fda

La Fda spinge sull'acceleratore. Con il nuovo Commissioner's national priority voucher, l'agenzia introduce una revisione "lampo" che può portare all'approvazione in uno-due mesi dei prodotti ritenuti cruciali per rispondere a bisogni clinici urgenti o priorità di sicurezza nazionale. Nel primo gruppo selezionato – si legge nel comunicato – figurano Pergoveris, teplizumab, DB-Oto e la ketamina per uso anestetico, tutti indirizzati a ridurre tempi di revisione che normalmente superano i dieci mesi. La lista prosegue con tRmc-6236 per il tumore pancreatico, bitopertin per la porfiria, cytisinicline per la dipendenza da svapo, cenegermin-bkbj per forme di cecità e Augmentin Xr per la produzione nazionale di un antibiotico di largo consumo. La seconda ondata, annunciata il 6 novembre, porta a 15 i destinatari del voucher. Tra questi – si legge ancora – zongertinib per il tumore al polmone Her2, bedaquilina per la tubercolosi resistente nei bambini, dostarlimab per il tumore del retto, Casgevy per la malattia falciforme e infine Orforglipron e Wegovy per l'obesità. Il cuore del programma è

un'unica riunione tecnico-scientifica in stile "tumor board" che sostituisce la tradizionale revisione frammentata tra diversi uffici. Il voucher nasce per orientare le risorse verso le terapie che possono ridurre la spesa futura, colmare bisogni clinici irrisolti o rafforzare la capacità produttiva nazionale: una scorciatoia regolatoria che diventa leva di salute pubblica e di sicurezza strategica. "I National priority voucher vengono concessi a un gruppo selezionato di prodotti quando l'azienda si impegna ad aumentare l'accessibilità, a localizzare la produzione per motivi di sicurezza nazionale o a colmare un bisogno di salute pubblica non soddisfatto", ha dichiarato il commissario dell'agenzia Marty Makary. L'innovativo sistema a "tumor board" riunisce in un'unica giornata medici e scienziati per una valutazione congiunta. L'iniziativa, fondata sulle prerogative previste dal 21st century cures act e dal Food and drug administration safety and innovation act, punta a sperimentare nuovi modelli regolatori per migliorare la prontezza sanitaria e l'accesso a terapie sicure, efficaci e sostenibili.

— Mpox in California

È cresciuta la preoccupazione per una possibile diffusione locale del *clade* I del virus del vaiolo delle scimmie (Mpox), la forma più grave dell'infezione. Le autorità sanitarie della California hanno confermato tre casi nel mese di ottobre – due a Los Angeles e uno a Long Beach – in persone senza viaggi recenti in Africa, segno che il contagio potrebbe essersi verificato sul territorio. Il *clade* I, storicamente associato a sintomi più severi e a un tasso di mortalità più elevato, è endemico in alcune aree dell'Africa centrale e occidentale, dove si registrano oltre 40mila casi. Diverso è il *clade* II, responsabile della grande ondata del 2022, che ha causato più di centomila contagi in 122 Paesi, compresi 30mila negli Usa. Il Centers for disease control and prevention (Cdc) sta collaborando con le autorità locali per rintracciare le catene di trasmissione e rafforzare la

// L'AI sì, ma non al posto del medico

// La corsia veloce della Fda

// Mpox in California

//Verso il via libera ai biosimilari

// Tylenol nel mirino

// Il continente che dimentica il vaccino

sorveglianza. La maggior parte dei pazienti guarisce in due-quattro settimane, ma l'emergere di un ceppo più virulento impone prudenza. Secondo il Cdc, prevenzione e tempestività restano le armi più efficaci. Tutti i pazienti californiani sono in fase di recupero e, al momento, non sono stati segnalati nuovi casi.

— Verso il via libera ai biosimilari

I farmaci biosimilari potrebbero essere approvati senza studi clinici sull'uomo, se ritenuti equivalenti a un prodotto già autorizzato. Questa è la strada che vuole percorrere la Fda. L'obiettivo, spiegano il commissario Marty Makary e il segretario alla Salute Robert F. Kennedy Jr., è "tagliare la burocrazia" e ridurre i prezzi, dopo anni di attesa per competitori di blockbuster. Il nuovo schema punta su dati preclinici e analitici per accelerare l'accesso, consentendo ai farmacisti di sostituire i biosimilari ai brand come avviene per i generici. Tuttavia, la Fda precisa che restano necessari trial sull'uomo per i farmaci ad azione locale – come quelli oculari – o nei casi in cui l'efficacia non sia l'*endpoint* clinico principale..

— Tylenol nel mirino

Il produttore di Tylenol, Kenvue Brands, respinge con forza la richiesta di modificare l'avvertenza sui farmaci a base di paracetamolo in gravidanza, sostenendo che non esistono prove di un legame tra l'uso del principio attivo e l'autismo nei bambini. La polemica nasce dopo le dichiarazioni del presidente Donald Trump e del segretario alla Salute Robert F. Kennedy Jr., secondo cui l'assunzione di Tylenol durante la gestazione potrebbe aumentare il rischio di disturbi dello spettro autistico. Kennedy, il 22 settembre, ha chiesto alla Fda di avviare la revisione delle etichette, mentre l'agenzia ha invitato i medici a limitare l'uso del paracetamolo per febbri lievi in gravidanza. Kenvue replica che l'Fda, dopo oltre dieci anni

di analisi, ha più volte concluso che i dati non dimostrano un nesso causale e che l'attuale formula "se incinta o in allattamento, consultare un medico prima dell'uso" resta la più prudente e appropriata.

— Il continente che dimentica il vaccino

Il ritorno del morbillo non è più un problema circoscritto: l'intero continente americano ha perso lo status di "morbillo-free". A sancirlo è la Pan american health organization (Paho), dopo che il virus ha ripreso a circolare anche in Canada per oltre dodici mesi. Oggi si contano più di 12mila casi confermati in dieci Paesi e 28 decessi, concentrati tra Canada, Messico e Stati Uniti. "La perdita dello status è un passo indietro, ma reversibile", ha dichiarato il direttore Jarbas Barbosa, ricordando che la Regione ha già eliminato il morbillo due volte. A preoccupare è la copertura vaccinale: nel 2024 solo il 79% dei bambini ha ricevuto la seconda dose del vaccino Mmr, ben al di sotto del 95% necessario per prevenire focolai. Le epidemie più gravi si registrano tra le comunità non vaccinate e i bambini sotto l'anno di età. Il Canada, ora epicentro dell'emergenza, dovrà presentare un piano d'azione per interrompere la trasmissione e riconquistare lo status perduto. "Con impegno politico, cooperazione e vaccinazione sostenuta – ha concluso Barbosa – possiamo farcela una terza volta".

Una nuova età della cura

Prospettive per la fibrosi cistica

La fibrosi cistica non è più una malattia confinata all'età pediatrica: grazie ai progressi scientifici e organizzativi, oggi la maggior parte dei pazienti è adulta e vive più a lungo, aprendo a nuove priorità assistenziali. L'innovazione terapeutica – dai modulatori Cftr alle prospettive della terapia genica – sta trasformando la storia della malattia, ma richiede modelli di presa in carico più completi e uniformi sul territorio

IMPEGNO ISTITUZIONALE — *per il diritto alla cura e una piena inclusione*

La fibrosi cistica è la malattia genetica grave più diffusa in Italia e una priorità di sanità pubblica che richiede un impegno politico condiviso. L'intergruppo parlamentare dedicato punta a garantire equità di accesso alle cure, potenziamento dell'assistenza e sostegno alla ricerca. L'obiettivo è trasformare i progressi scientifici in diritti concreti, assicurando dignità, inclusione e uniformità di trattamento per tutti i pazienti

ILENIA MALAVASI

Deputata, membro commissione Affari sociali, co-presidente dell'intergruppo parlamentare sulla fibrosi cistica

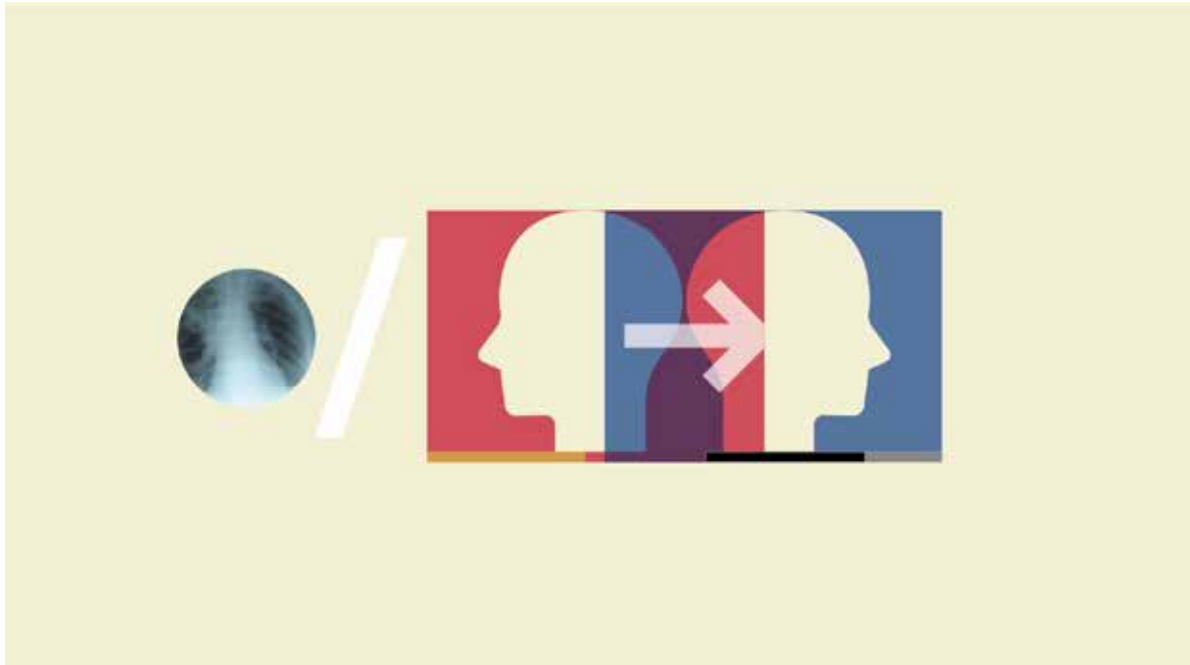
// **La fibrosi cistica non è semplicemente una patologia** rara, ma è la malattia genetica grave più diffusa nel nostro Paese, con oltre seimila persone che quotidianamente combattono per una qualità di vita migliore. Si tratta di una battaglia che coinvolge dunque migliaia di pazienti, le loro famiglie, il personale medico-scientifico e, in modo ineludibile, le istituzioni. Non si tratta dunque di una nicchia – se mai questo termine possa essere usato quando si parla di malattie e di sofferenza – ma di una priorità di sanità pubblica e sociale che esige la massima attenzione e un impegno trasversale da parte di tutte le forze politiche. È con questo spirito di responsabilità – e con la convinzione che il diritto alla salute e all'inclusione non possa conoscere distinzioni geografiche o ceti sociali – che fin dall'inizio ho supportato la costituzione dell'intergruppo parlamentare sulla fibrosi cistica, presieduto insieme al collega senatore Ignazio Zullo, in stretta collaborazione con la Lega italiana fibrosi cistica. Questo impegno nasce con l'obiettivo ambizioso di diventare un punto di riferimento trasversale in Parlamento, dedicato a garantire la piena rappresentanza e la tutela degli interessi giuridici, economici e di integrazione sociale delle persone affette da fibrosi cistica e delle loro famiglie.

LA LEGGE 548/93

— *Una normativa lungimirante*

Approvata il 23 dicembre 1993, la legge 548/93 rappresenta una pietra miliare nella tutela delle persone con fibrosi cistica. Riconoscendo la malattia come di alto interesse sociale, ha istituito in ogni Regione centri di riferimento specializzati per la prevenzione, la diagnosi, la cura e la riabilitazione, garantendo la gratuità dei farmaci, dei dispositivi e delle terapie domiciliari. La norma promuove inoltre l'inserimento sociale, scolastico e lavorativo dei pazienti, la formazione del personale sociosanitario e la ricerca scientifica. Una legge lungimirante, che ha trasformato la prospettiva di vita delle persone con fibrosi cistica da patologia infantile a condizione cronica dell'età adulta. All'epoca della sua promulgazione, l'età mediana di sopravvivenza dei pazienti si attestava sui 14,7 anni, mentre oggi la popolazione adulta con fibrosi cistica rappresenta la maggior parte del totale dei pazienti affetti dalla malattia.

// **Negli ultimi tempi, dopo un lungo periodo di stasi, l'orizzonte della fibrosi cistica si è illuminato grazie ai progressi della ricerca scientifica.** L'avvento dei farmaci modulatori, in particolare, ha rappresentato una vera e propria rivoluzione terapeutica, capace di cambiare in modo significativo il decorso della malattia per una parte consistente dei pazienti, migliorando radicalmente la loro aspettativa e la qualità di vita. Questi farmaci aprono prospettive che fino a poco tempo fa erano inimmaginabili. Tuttavia, l'innovazione porta con sé delle sfide che la politica deve affrontare. La prima e più urgente è garantire l'accesso equo e tempestivo a queste terapie su tutto il territorio nazionale: non è infatti accettabile che la possibilità di accedere a cure salvavita dipenda dalla Regione di residenza e occorre pertanto lavorare affinché il principio di uniformità assistenziale sia concretamente rispettato, superando le disparità territoriali che minano il principio di uguaglianza sancito dalla nostra Costituzione: l'intergruppo può monitorare l'effettiva erogazione dei farmaci, agendo da pungolo nei confronti del ministero, delle Regioni e delle strutture sanitarie che dovessero mostrare ritardi o inefficienze. Non possiamo però dimenticare chi è ancora "orfano di cura": se da un lato, infatti, siamo vicini ai pazienti che



beneficiano dei nuovi farmaci, dall'altro la nostra attenzione deve concentrarsi con ancora maggiore intensità su tutti quei pazienti per i quali le attuali terapie innovative non sono efficaci. Per questo è necessario sostenere con forza il finanziamento per la ricerca di base e clinica, affinché anche per queste persone si possano aprire nuove finestre di speranza, attraverso l'identificazione di nuove molecole e approcci terapeutici specifici.

//Un secondo aspetto riguarda l'assistenza al paziente con fibrosi cistica, un percorso complesso e multidisciplinare che richiede una rete di centri di cura altamente specializzati. È fondamentale potenziare i centri di riferimento regionali e i servizi di supporto territoriali, garantendo personale sanitario adeguatamente formato e specializzato, in grado di seguire il paziente in ogni fase della sua vita, dall'età pediatrica a quella adulta. Non si tratta solo di assicurare la presenza di medici e infermieri, ma di team completi che includano fisioterapisti respiratori, dietisti, psicologi e assistenti sociali. Stiamo infatti parlando di una malattia cronica, che richiede un'assistenza continua e integrata. Altro fronte cruciale è quello della prevenzione e della diagnosi precoce. Occorre promuovere un piano sperimentale per la prestazione gratuita dell'esame genetico per l'identificazione precoce del rischio nelle donne in età fertile, per offrire una maggiore consapevolezza alle coppie portatrici e supportare decisioni informate rispetto al loro futuro.

Infine, l'inclusione sociale e lavorativa dei pazienti con fibrosi cistica è un ulteriore capitolo del nostro impegno: nonostante i miglioramenti delle condizioni cliniche, le persone con fibrosi cistica si trovano spesso ad affrontare significative barriere nell'accesso al mondo del lavoro e nell'ottenimento di un adeguato sostegno economico e sociale. Siamo dunque impegnati a monitorare l'effettiva attuazione della legge 548/1993, che è stata un passo fondamentale, ma che necessita di costante aggiornamento e vigilanza rispetto alla sua applicazione. L'impegno è anche quello di promuovere il riconoscimento di adeguate agevolazioni fiscali e misure di sostegno al reddito in favore dei pazienti e delle loro famiglie, per alleggerire il peso economico della malattia, garantire la piena applicazione della legge 104/1992, affinché i pazienti possano beneficiare appieno dei diritti legati alla condizione di disabilità. Insomma, la fibrosi cistica rappresenta una sfida complessa, ma anche un esempio di come sia possibile lavorare insieme, istituzioni, clinici, medici, pazienti, famiglie. La politica ha il dovere di essere al fianco di questi cittadini, non solo con dichiarazioni di intenti, ma con atti concreti e risorse dedicate: l'Intergruppo è il ponte che vogliamo costruire tra le esigenze dei pazienti e le decisioni istituzionali, garantendo che ogni passo avanti della scienza si traduca in un concreto e universale diritto alla cura e alla vita, per una condizione gestibile in un contesto di piena dignità e inclusione.

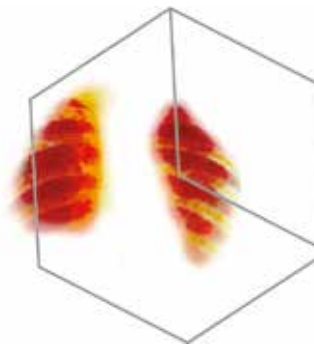
//

VERSO UN CAMBIO DI PARADIGMA — *una nuova generazione di pazienti*

Considerata una volta una patologia di pertinenza prevalentemente pediatrica, la fibrosi cistica è diventata oggi una condizione cronica che accompagna il paziente per tutta la vita. L'aumento della sopravvivenza impone oggi agli operatori sanitari di affrontare nuove sfide: gestire i problemi legati all'invecchiamento e all'elevata comorbidità garantendo, al contempo, una buona qualità della vita. La comunità clinica, istituzioni e mondo della ricerca si trovano, dunque, di fronte a un cambio di paradigma che impone un approccio olistico e inclusivo

VINCENZO CARNOVALE

Presidente Società italiana fibrosi cistica, Sifc



// Quando ho iniziato a occuparmi di fibrosi cistica, nel 1997, i pazienti che raggiungevano l'età adulta erano pochissimi. Oggi è possibile affermare che, se esiste in medicina una malattia che in pochi decenni ha stravolto la propria storia naturale, è proprio questa. Dai dati del Registro italiano di fibrosi cistica, infatti, dei quasi 6200 pazienti seguiti in Italia, oltre il 65% ha superato l'età adulta. Si tratta di un vero successo terapeutico e organizzativo che rappresenta una conquista straordinaria, ma porta con sé nuove sfide cliniche e assistenziali: gestire l'invecchiamento, la comorbidità e l'impatto psicologico di una vita lunga, ma complessa.

La fibrosi cistica è una malattia multiorgano, con ripercussioni cliniche su diversi apparati. L'aumento della sopravvivenza ha, dunque, inevitabilmente condotto alla comparsa di nuove complicanze tipiche dell'età adulta e dell'invecchiamento: disturbi metabolici, cardiovascolari, oncologici. Una transizione che ha richiesto di ripensare la rete di assistenza. Ancora oggi, circa il 70% dei pazienti italiani è seguito da pediatri, professionisti di grande esperienza ma formati in un paradigma clinico che non include la gestione della fragilità del paziente adulto e anziano. Per questo già dagli anni Novanta alcuni centri di cura – Napoli, Milano e Torino – hanno scelto di separare i percorsi assistenziali di bambini e adulti, costruendo équipe multidisciplinari dedicate. È stato un passaggio culturale prima ancora che organizzativo, che oggi sempre più centri stanno cercando di replicare. Ma il cambiamento ha anche imposto la costruzione di reti di competenze. Nel tempo sono riuscito a coinvolgere nell'assistenza dei miei pazienti ginecologi, cardiologi, oncologi, psicologi, fisioterapisti e nutrizionisti; si tratta, infatti, di figure indispensabili se si vuole garantire un approccio realmente olistico, in grado di rispondere a bisogni che non sono più solo respiratori o gastroenterologici, ma riguardano la vita quotidiana, il desiderio di maternità, l'equilibrio psicologico. Gestire la fibrosi cistica significa prendersi cura della persona, non solo della patologia.

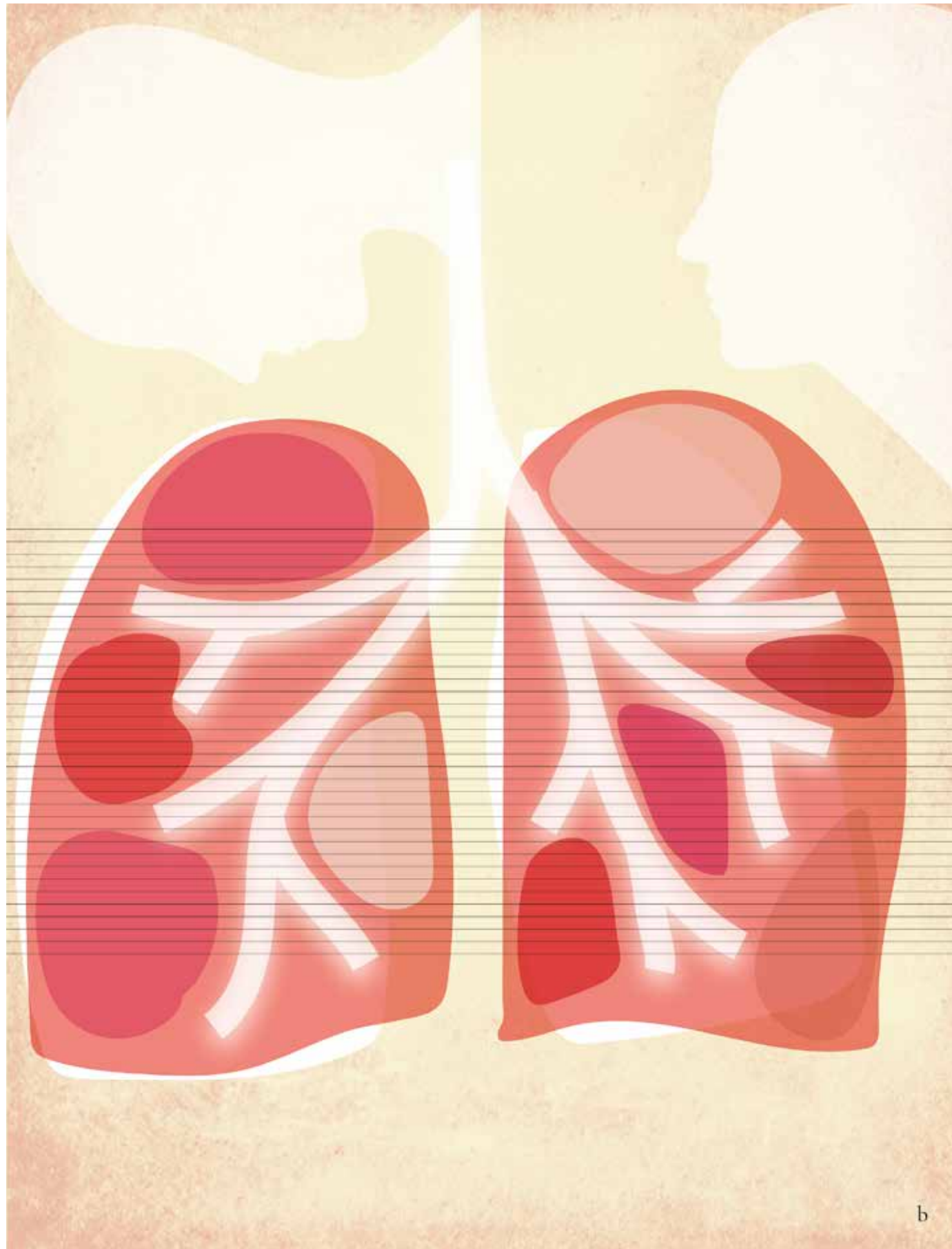
Nel mio approccio alla malattia ho sempre considerato la presa in carico non solo come un obbligo clinico, ma come un atto di responsabilità affettuosa. È un concetto che supera la tradizionale relazione medico-paziente; significa condividere il peso della malattia, affrontare insieme le sfide quotidiane, costruire fiducia. Nei centri di fibrosi cistica la presa in carico è globale e coinvolge molte dimensioni. Ogni anno incontriamo i nostri pazienti più volte, non solo per valutazioni cliniche ma per ascoltarli, accompagnarli nei momenti di difficoltà.

Non di rado emergono problemi di lavoro, familiari o sentimentali, che influenzano la capacità di aderire alle terapie. La salute mentale, in particolare, è diventata una priorità emergente: ansia, insonnia, depressione. La cronicità, unita a terapie complesse e quotidiane, impone dunque un carico ulteriore che va riconosciuto e gestito. Non basta prolungare la vita, bisogna soprattutto renderla vivibile.

// Se un passaggio decisivo nella storia della fibrosi cistica italiana è stato l'approvazione della legge 548 del 1993, che ha istituito i centri regionali di riferimento – una norma lungimirante, ancora oggi attualissima, che ha permesso di garantire una presa in carico strutturata e multidisciplinare – tuttavia, la regionalizzazione della sanità ha generato negli anni forti disomogeneità nell'applicazione della legge. Ne è conseguito che alcune regioni hanno saputo costruire reti solide e percorsi uniformi, altre presentano ancora criticità. Come comunità scientifica ci siamo, dunque, posti l'obiettivo di sostenere i territori più fragili, accompagnandoli nella costruzione di modelli organizzativi omogenei. Ogni paziente, infatti, ha il diritto di essere curato con le stesse possibilità, indipendentemente dal luogo di residenza.

Una delle rivoluzioni più significative degli ultimi anni è stata l'introduzione dei farmaci modulatori della proteina Cfr. Queste molecole, disponibili da circa quindici anni, hanno spostato in avanti di vent'anni la sopravvivenza media, migliorando in modo sostanziale la qualità di vita. Tuttavia la loro efficacia è legata alla presenza di specifiche mutazioni genetiche, in particolare la F508del, la più frequente.

Negli Stati Uniti circa il 90% dei pazienti possiede almeno una copia di questa mutazione, mentre in Italia la percentuale si attesta poco al di sotto del 70%. Di recente, poiché ci sono sempre più evidenze scientifiche che dimostrano che anche altri genotipi possono avere benefici dall'assunzione di questa terapia, è stata approvata un'estensione di indicazione a livello europeo per far sì che possa essere utilizzato anche da pazienti portatori di altre mutazioni, potenzialmente responsive. Come comunità clinica, nell'attesa della prescrivibilità a carico del Ssn, chiediamo di adottare approcci più flessibili per l'accesso precoce. Altri modelli, come ad esempio quello francese, consentono un accesso temporaneo controllato e basato su risultati clinici misurabili. Un modello che potrebbe essere replicabile anche nel nostro Paese a beneficio di tutti i pazienti.



Parallelamente la ricerca sta esplorando strade nuove, tra cui terapie geniche capaci di correggere il difetto alla radice. La fibrosi cistica è una patologia complessa, con oltre duemila mutazioni note, e richiede un impegno scientifico costante e coordinato, quale elemento fondamentale per garantire a tutti una possibilità di cura della malattia.

// L'evoluzione della fibrosi cistica ha trasformato il modo stesso di intendere la malattia. Da condizione pediatrica, oggi interroga la medicina su un piano più ampio: come accompagnare un paziente che invecchia, come sostenere la sua salute mentale, come garantire l'accesso all'innovazione senza disuguaglianze. La prima grande sfida oggi è dunque la gestione dell'invecchiamento. L'aumento della sopravvivenza ha creato una popolazione di pazienti adulti e anziani, portatori di nuove fragilità. È un campo che richiede l'integrazione di competenze geriatriche e internistiche nei centri dedicati, perché il pediatra, pur nella sua vasta esperienza nella cura della patologia anche nell'età adulta, non è sempre preparato ad affrontare l'età avanzata. Una malattia che invecchia obbliga la medicina a reinventare sé stessa e a ristrutturare i consolidati approcci organizzativi. Accanto alla dimensione legata alla gestione a lungo termine della malattia, si afferma quella psicologica. I pazienti, pur vivendo più a lungo e meglio, affrontano il peso di una terapia quotidiana e impegnativa, scandita dall'assunzione di farmaci, dalla fisioterapia e da regole rigorose. La qualità della vita non è un concetto astratto, ma è anche la misura diretta della nostra capacità di curare. Servono strumenti e risorse per sostenere i pazienti anche sul piano psicologico, affinché l'adesione alle cure non diventi una forma di solitudine. Infine, la frontiera terapeutica. I farmaci modulatori hanno cambiato la storia della malattia, ma non per tutti. Esiste ancora una parte di pazienti esclusa dai benefici dell'innovazione e, dunque, garantire equità nell'accesso e dare ulteriore impeto alla ricerca deve diventare una responsabilità condivisa tra clinici, istituzioni e industria farmaceutica. La scienza deve continuare a ricercare, ma la politica deve creare le condizioni perché i risultati possano arrivare a tutti.

Dopo quasi trent'anni di esperienza, continuo a credere che la vera vittoria non è (e non sarà) soltanto l'aumento della sopravvivenza, ma la crescita di una generazione di pazienti che può finalmente immaginare il proprio futuro. //

L'EVOLUZIONE DELLA PRESA IN CARICO

— *passato, presente e futuro*

Oggi molte persone con fibrosi cistica conducono una vita autonoma, costruiscono famiglie, pianificano il futuro. È una conquista che riflette non solo i progressi della medicina, ma anche l'evoluzione sociale e culturale di una malattia che, pur restando impegnativa, non condanna più a un'esistenza limitata

DONATELLO SALVATORE

Medico pediatra, consulente scientifico presso la Lega italiana fibrosi cistica



// La fibrosi cistica è una malattia genetica ereditaria

che colpisce ogni anno circa un neonato ogni tremila in Italia. È una malattia rara, ma preme sottolineare che è la più frequente tra le patologie rare. Si nasce con la fibrosi cistica quando entrambi i genitori sono portatori sani di una mutazione del gene Cftr (Cystic fibrosis transmembrane regulator); in questo caso ogni gravidanza ha una probabilità del 25% di trasmettere la malattia al figlio. In Italia sono note oltre seimila persone affette, distribuite in modo uniforme sul territorio e seguite da centri specializzati presenti in ogni regione. Per decenni la fibrosi cistica è stata considerata una malattia esclusivamente pediatrica, con una prognosi severa. Negli anni Sessanta, infatti, la maggior parte dei bambini non superava i primi anni di vita. Col tempo, grazie a diagnosi più precoci, a un'assistenza multidisciplinare e a una crescente conoscenza dei meccanismi molecolari alla base della patologia, l'aspettativa e la qualità di vita sono migliorate in modo radicale. Oggi oltre il 60% delle persone con fibrosi cistica in Italia è costituito da adulti.

La fibrosi cistica coinvolge praticamente tutti gli organi che producono secrezioni: polmoni, pancreas, intestino, fegato, apparato riproduttivo. Il difetto genetico compromette il trasporto dei sali attraverso le cellule, rendendo le secrezioni mucose più dense e viscosi. Il risultato è l'accumulo di muco nei bronchi, che favorisce infezioni respiratorie ricorrenti, e un'insufficiente secrezione di enzimi pancreatici, che ostacola la digestione e l'assorbimento dei nutrienti.

Vivere con la fibrosi cistica significa convivere con una malattia complessa, cronica e totalizzante. È una patologia che impegna il paziente e la sua famiglia ogni giorno, fin dai primi mesi di vita. Le terapie comprendono farmaci, antibiotici specifici, fisioterapia respiratoria, esercizio fisico e un'alimentazione mirata. Ogni giornata è scandita da trattamenti che possono occupare anche tre o quattro ore: un vero e proprio lavoro quotidiano per mantenere la funzionalità respiratoria e prevenire le complicanze. Questo impegno continuo ha un impatto profondo sulla vita delle persone: andare a scuola, studiare, lavorare, viaggiare richiedono pianificazione e costanza. Ma il quadro è cambiato. Oggi molte persone con fibrosi cistica conducono una vita autonoma, costruiscono famiglie, pianificano il futuro. È una conquista che riflette non solo i progressi della medicina, ma anche l'evoluzione sociale e culturale di una malattia che, pur restando impegnativa, non condanna più a un'esistenza limitata.

Una tappa fondamentale nel percorso di cura è stata l'introduzione dello screening neonatale, che consente di diagnosticare la malattia entro le prime settimane di vita. Dopo la diagnosi, il neonato viene preso in carico dal giorno uno da parte del centro di riferimento regionale, dove un'équipe multidisciplinare composta da pediatri, pneumologi, gastroenterologi, infermieri, fisioterapisti, dietisti, psicologi e assistenti sociali costruisce un piano terapeutico su misura. Dalla comunicazione della diagnosi alla gestione delle terapie, il percorso è pensato per coinvolgere la famiglia, offrendo supporto psicologico e garantendo farmaci, dispositivi e controlli periodici. Nelle prime fasi i monitoraggi sono più ravvicinati, anche settimanali, ma con il tempo vengono diluiti, pur durando tutta la vita.

//Un ruolo cruciale lo ha avuto la legge 548/1993 che ha istituito i centri di riferimento per la fibrosi cistica. Questo passo ha consolidato la rete di assistenza e assicurato uniformità di cure su tutto il territorio. È un esempio di come l'innovazione normativa possa tradursi in innovazione organizzativa, migliorando la sopravvivenza e l'equità di accesso ai servizi. Da sottolineare, inoltre, il ruolo delle organizzazioni di volontariato, come la Lega italiana fibrosi cistica, che nel corso degli anni hanno affiancato i centri di cura e i pazienti, e sostenuto attività di formazione e ricerca, su scala nazionale e locale.

Per lungo tempo la terapia della fibrosi cistica si è basata su un approccio che si potrebbe definire "galileiano", affrontando e risolvendo i problemi man mano che si presentavano. Antibiotici mirati, fisioterapia respiratoria, enzimi pancreatici hanno permesso di gestire le complicanze e prolungare la vita, ma non di agire sulle cause della malattia. Il punto di svolta è arrivato nel 2012, quando la ricerca è riuscita a individuare molecole capaci di correggere il difetto del gene Cftr. È l'inizio dell'era dei modulatori della proteina Cftr, farmaci che, per la prima volta, agiscono direttamente sul meccanismo patologico della malattia, "riparando" la proteina difettosa o potenziandone la funzione.

Oggi una combinazione di tre principi attivi ha trasformato radicalmente la prospettiva di cura per circa l'80% dei pazienti. Questa terapia ha rappresentato un cambio di paradigma, passando dalla gestione dei sintomi all'azione diretta sul difetto molecolare.

In Italia, circa il 70% dei pazienti ha oggi accesso a questi farmaci innovativi, una quota destinata a crescere con l'estensione delle indicazioni terapeutiche che do-

vrebbe includere fino all'85% dei casi. Questo cambiamento non riguarda solo la terapia, ma anche l'intero modello assistenziale.

Anche come conseguenza della pandemia da Covid-19, lo sviluppo della telemedicina ha vissuto un'accelerazione: oggi è possibile monitorare da remoto parametri vitali come la frequenza respiratoria e cardiaca, e la saturazione percentuale dell'emoglobina (contenuto di ossigeno nel sangue), riducendo la necessità di accessi ospedalieri. I centri di cura stanno adattando le loro strutture a una gestione sempre più ambulatoriale, capace di mantenere un contatto continuo con il paziente senza sovraccaricare le strutture ospedaliere. Nel frattempo la ricerca continua a spingersi oltre. L'obiettivo è duplice: anticipare e ampliare. Anticipare, cioè iniziare il trattamento sempre più precocemente – già dai primi mesi di vita – per prevenire la comparsa dei danni irreversibili ai polmoni. Ampliare, cioè estendere le possibilità di cura a quel 15% di pazienti che non produce la proteina Cftr e per i quali i modulatori oggi disponibili non sono efficaci.

// In questo senso, la frontiera è quella della terapia genica e della medicina personalizzata e di precisione; si tratta di tecniche capaci di intervenire direttamente sul Dna o sull'Rna per "insegnare" alle cellule a produrre la proteina mancante. È una sfida complessa, ma la direzione è chiara. Dopo decenni di terapie sintomatiche, l'obiettivo è arrivare a una vera correzione della malattia.

Quella della fibrosi cistica è una storia di scienza, di resilienza e di comunità. La scienza ha reso possibile in pochi decenni ciò che sembrava impensabile: passare da una sopravvivenza mediana di dieci anni negli anni Settanta a oltre cinquant'anni oggi. La resilienza, quella delle famiglie e dei pazienti che affrontano ogni giorno un carico terapeutico costante, ma non rinunciano a costruire il proprio futuro. E la comunità, fatta di medici, associazioni e istituzioni, che ha saputo trasformare un'emergenza pediatrica in un modello di assistenza integrata e di speranza concreta.

La malattia, che un tempo rappresentava un limite, sta vivendo un cambio di paradigma; oggi la sfida non è più solo curare, ma accompagnare la vita. E in questo percorso si delinea una prospettiva in cui la fibrosi cistica smette di essere una condanna e diventa una condizione con cui vivere, e vivere sempre meglio e più a lungo.

//



di ANNA MARIA MANCUSO
Presidente di Salute donna onlus

Il mondo dei caregiver è composto da realtà differenti, poiché ogni patologia richiede forme di assistenza specifiche. Tuttavia, al di là delle differenze, esistono convergenze che accomunano chi si prende cura di un familiare e che meritano attenzione.

La dimensione emotiva rappresenta spesso l'aspetto più gravoso. Lo stress del caregiver nasce dal dolore di vedere soffrire la persona amata e dall'instabilità che accompagna l'andamento della malattia, fatta di miglioramenti e ricadute. È un percorso che spesso mette in pausa la propria esistenza, alimentando ansia, senso di colpa e, nei casi più estremi, esaurimento emotivo. Ma il riconoscimento del disagio non basta se non è accompagnato da un supporto concreto, familiare o istituzionale. Quando questo manca, la solitudine può generare un logoramento profondo. E ciò richiede una risposta sistemica. Alla fatica emotiva si somma, inoltre, quella di un sistema amministrativo che, invece di alleggerire, spesso complica.

La burocrazia diventa un ostacolo concreto all'accesso ai diritti e ai servizi, costringendo caregiver e pazienti a un percorso labirintico tra enti non coordinati che spesso richiedono le stesse documentazioni dando origine a procedure ridondanti. L'assenza di una rete digitale integrata tra le istituzioni genera una perdita di tempo e di energie che si aggiunge al già pesante carico assistenziale. Anche la gestione delle prenotazioni per visite ed esami, specie nei casi cronici o oncologici, resta frammentata e disorganica; il paziente e il caregiver devono spesso muoversi tra più strutture, in un sistema che non prevede percorsi realmente integrati. Se sulla carta esistono Percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali volti a standardizzare e organizzare la presa in carico dei pazienti (e di conseguenza dei loro caregiver), nella pratica la loro applicazione è

— in pillole

Caregiver Il termine unisce i verbi inglesi to care (prendersi cura) e to give (dare). Identifica chi offre assistenza continuativa a un familiare o a una persona fragile. In Italia è entrato nell'uso comune negli ultimi vent'anni, ma resta privo di un riconoscimento giuridico pieno. I primi riferimenti al caregiver familiare e al suo lavoro a livello nazionale si trovano all'interno della legge di Bilancio 2018 (legge 27 dicembre 2017, numero 205).

3% del Pil È questo, secondo alcune stime, l'impatto economico dell'assistenza informale fornita dai familiari in Italia, di cui circa il 60% sono donne. Un impegno che, oltre a mancare di orari, tutele e retribuzione, può tradursi in forme di disuguaglianza economica e sociale di lungo periodo. Riconoscerlo restituirebbe dignità e sostenibilità a un lavoro silenzioso che contribuisce significativamente a sostenere l'intero sistema di cura.

disomogenea. Un miglior coordinamento dei processi e una digitalizzazione realmente interconnessa rappresenterebbero un sostegno concreto, capace di restituire tempo e dignità ai pazienti e a chi li assiste. Il lavoro rappresenta un'altra dimensione critica. La legge 104 tutela in parte i caregiver, ma con limiti significativi; i familiari conviventi possono infatti assentarsi fino a due anni retribuiti, mentre chi non convive ha diritto solo a tre giorni di permesso mensile. Una distinzione che non tiene conto della realtà di molti caregiver, costretti a gestire quotidianamente

Tossicità finanziaria Descrive l'effetto economico e sociale dell'assistenza di lungo periodo. È la combinazione di costi diretti, perdita di reddito e riduzione delle opportunità che trasforma un atto d'amore in un fattore di impoverimento strutturale per intere famiglie, complicando ulteriormente il carico sui caregiver.

La luce nella crepa È il titolo di un cortometraggio promosso da Salute donna per dare visibilità ai bisogni dei caregiver, diretto da Anselma Dell'Olio, con sceneggiatura di Manuela Jael Procaccia e interpretato da Chiara Caselli, Valeria Milillo, Francesco Foti, Lorenzo Morselli, Alex Di Giorgio, con la partecipazione di Anna Villarini. Liberamente ispirato a una storia vera, il film intende sensibilizzare l'opinione pubblica e le istituzioni sulla necessità di aggiornare il quadro normativo alle reali condizioni dei pazienti e delle loro famiglie.

l'assistenza pur vivendo altrove. Il luogo dove si vive diventa, dunque, il criterio discriminante per l'accesso ai benefici, quando ciò che dovrebbe contare è la presa in carico effettiva (e non un certificato di residenza). Questa disparità tra residenti e non residenti in qualche modo è una grave discriminazione sociale per quei familiari che, pur non essendo residenti nella stessa abitazione di chi assistono, sono giornalmente o settimanalmente impegnati a farlo. Non solo: la normativa prevede che solo un familiare possa usufruire dei permessi previsti,

escludendo la possibilità di alternanza tra più membri. Nelle situazioni di particolare complessità, come le fasi terminali, questa rigidità risulta insostenibile. Rendere la legge più flessibile significherebbe, dunque, riconoscere la realtà concreta di molte famiglie italiane e prevenire forme di isolamento e impoverimento. Le spese fuori tasca – farmaci, dispositivi medici, adeguamento dell'abitazione, trasporti – si sommano infatti alla perdita di produttività e di carriera. Spesso, il caregiver che ha sacrificato anni di contribuzione si ritrova, in età avanzata, con una pensione insufficiente e a sua volta bisognoso di assistenza. È un circolo vizioso che amplia anche il divario economico di genere. Questa condizione è aggravata da un welfare che affida alla famiglia il ruolo di primo ammortizzatore sociale, senza fornire strumenti proporzionati.

La condizione dei caregiver non può essere affrontata solo sul piano emotivo, bensì richiede risposte strutturali, capaci di coniugare tutela, semplificazione e riconoscimento. Serve anzitutto una revisione della legge 104, che consenta una condivisione più equa del carico assistenziale tra i familiari, evitando che l'assistenza si traduca in esclusione o precarietà. Un secondo fronte riguarda i servizi territoriali e domiciliari, da potenziare e rendere omogenei sul territorio nazionale. L'assistenza di prossimità, il sollievo temporaneo e il supporto psicologico devono diventare parte integrante dei livelli essenziali di assistenza, a tutela sia del paziente sia di chi lo accompagna. Infine, la questione economica impone di restituire dignità economica a un lavoro invisibile, ma cruciale. Perché riconoscere e sostenere i caregiver significa rafforzare l'intera rete del welfare, come investimento nella tenuta umana ed economica del Paese.

//



La pandemia silenziosa

Il punto sull'Amr

A quasi un secolo dalla scoperta della penicillina, l'antibiotico-resistenza sta erodendo uno dei pilastri della medicina moderna. I dati europei mostrano un aumento costante delle infezioni resistenti e un uso degli antibiotici ancora lontano dagli obiettivi di uso consapevole. La crisi dell'Amr richiede prevenzione, diagnostica rapida e un cambio culturale che coinvolga cittadini, sanitari e filiere produttive

RIDURRE L'IMPATTO DELLA RESISTENZA — *le armi a disposizione*

La resistenza antimicrobica è una minaccia sanitaria e sistemica in rapida crescita, responsabile di decine di migliaia di morti in Europa e destinata a peggiorare. Affrontarla significa superare il modello tradizionale di utilizzo degli antibiotici e adottare un approccio integrato che unisca diagnosi rapide, stewardship, prevenzione e consapevolezza diffusa

MASSIMO CICOZZI

Professore di Epidemiologia e Statistica sanitaria presso l'Università campus bio-medico di Roma

// L'antibiotico resistenza rappresenta una delle più gravi e complesse sfide di salute pubblica del XXI secolo. Con il termine resistenza antimicrobica (Amr) si indica la capacità di un microrganismo di sopravvivere o moltiplicarsi nonostante la presenza di un agente antimicrobico che, in condizioni normali, ne inibirebbe la crescita o ne provocherebbe la morte. È un fenomeno che riguarda batteri, virus, funghi e parassiti, ma assume un significato particolarmente critico nel campo della batteriologia clinica, dove mina l'efficacia stessa degli antibiotici, uno dei più grandi progressi della medicina moderna. Secondo i dati del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (Ecdc), la resistenza antimicrobica è responsabile di oltre 35mila decessi l'anno nell'Unione europea e nello Spazio economico europeo. A livello mondiale, le stime parlano di più di un milione di morti ogni anno, e si potrebbero raggiungere i dieci milioni entro il 2050, con un impatto economico stimato fino a cento miliardi di dollari e una perdita del 3,5% del Pil globale. Si tratta di una minaccia non solo sanitaria, ma sistemica; una crisi che investe la sicurezza alimentare, la produttività economica e la stabilità sociale.

Non a caso, già nel 2019 l'Organizzazione mondiale della sanità ha inserito la resistenza antimicrobica tra le dieci principali minacce per la salute pubblica globale, e nel 2022 la Commissione europea e gli Stati membri l'hanno riconosciuta come una delle tre priorità sanitarie più urgenti. Le infezioni dovute a batteri resistenti continuano ad aumentare in quasi tutte le combinazioni patogeno-antibiotico, in particolare negli ambienti ospedalieri: circa il 70% dei casi si verifica infatti in contesti associati all'assistenza sanitaria.

// Ma come si ferma una crisi che nasce da un progresso stesso della medicina?

La prevenzione resta il primo baluardo, ma non può più essere l'unica risposta. Il vecchio paradigma one drug for one bug si è rivelato insufficiente in un contesto dove la resistenza evolve più rapidamente della capacità di sviluppare nuovi antibiotici. La lotta all'Amr richiede un approccio sistemico, integrato, che unisca ricerca, prevenzione, uso razionale dei farmaci, igiene, sorveglianza e diagnostica.

Identificare tempestivamente e con precisione il microrganismo responsabile di un'infezione consente di prescrivere l'antibiotico giusto, al dosaggio e per la durata appropriata, evitando trattamenti empirici e prolungati che alimentano l'insorgenza di resistenze, migliorando gli esiti clinici e riducendo così l'uso inappropriato di antibiotici.

Parallelamente, è indispensabile un cambio culturale. Gli antibiotici non sono farmaci universali. Agiscono solo contro le infezioni batteriche, e il loro uso improprio – ad esempio per curare raffreddori o influenze di origine virale – è tra le principali cause dell'Amr. È quindi fondamentale promuovere una consapevolezza diffusa tra cittadini e operatori sanitari. Seguire le prescrizioni, non interrompere le terapie, evitare l'automedicazione e diffidare delle informazioni non qualificate. A questo si aggiunge un altro fronte spesso trascurato, ossia l'uso indiscriminato di antibiotici negli allevamenti intensivi e in agricoltura, impiegati per accelerare la crescita degli animali o prevenire malattie nelle colture. Una pratica che contribuisce alla diffusione ambientale della resistenza, contaminando acqua, suolo e catena alimentare. L'Italia, con circa 11mila decessi l'anno attribuibili a infezioni resistenti, si colloca tra i Paesi europei più colpiti. Ridurre questi numeri significa non solo migliorare la salute dei cittadini, ma anche proteggere la sostenibilità il nostro Ssn e il nostro futuro.

//

L'ILLUSIONE DELL'INVINCIBILITÀ — *il fragile miracolo degli antibiotici*

Dalla scoperta accidentale della penicillina alla crisi globale dell'antibiotico-resistenza: una storia lunga meno di un secolo che oggi rischia di invertirsi. Tra numeri allarmanti, *superbug* emergenti e una *pipeline* in crisi, l'Amr si rivela la vera sfida del nostro tempo: una minaccia costruita dalle nostre scelte

ANDREA MACALUSO



// **Neanche cento anni. Per la precisione: novantasei.**

È questo l'arco di tempo che separa la scoperta della penicillina come antibiotico – grazie all'intuizione quasi accidentale di Alexander Fleming nel 1928 – dalla piena consapevolezza del suo enorme potenziale e, subito dopo, della minaccia insita nel suo stesso successo. Nell'arco di quella che potrebbe essere una vita, l'umanità ha attraversato l'età dell'oro degli antibiotici e ha iniziato a intravedere la possibilità della loro “fine”, o perlomeno del loro indebolimento progressivo.

La storia, come spesso accade in medicina, comincia prima della storia ufficiale. Nel 1923 Philibert Melchior Joseph Ehi Biourge aveva già descritto il fungo penicillium. Ma è Fleming, sei anni dopo, nel suo laboratorio di St. Mary's a Londra, a intuire che quella muffa produceva una sostanza capace di uccidere i batteri. La chiama penicillina. Il resto – il Nobel condiviso con Chain e Florey nel 1945, la produzione su larga scala, l'esplosione delle aspettative – appartiene alla mitologia della scienza del Novecento. Grazie agli antibiotici, l'aspettativa di vita globale compie un balzo che non ha paragoni con nessun'altra classe di farmaci. Il 1945, con l'introduzione su larga scala della penicillina e l'inizio di quella che verrà poi definita la golden era degli antibiotici, segna l'avvio di un trentennio – dall'inizio degli anni Quaranta alla metà degli anni Sessanta – in cui vengono scoperte e sviluppate la maggior parte delle classi di antibiotici che utilizziamo ancora oggi. È un periodo di entusiasmo, di progresso quasi lineare. Ogni nuova classe è un'arma in più, in grado di ampliare le possibilità terapeutiche e ogni infezione sembra finalmente affrontabile. Poi, però, qualcosa si inceppa. A partire dalla fine degli anni Ottanta, la produzione di nuove molecole rallenta fino quasi a fermarsi. Dal 1987 si parla di *discovery void*, un vuoto di innovazione che inizia a pesare sui sistemi sanitari proprio mentre l'antibiotico-resistenza (Amr) – l'altra faccia del successo – comincia a crescere. È da questo punto che la storia cambia direzione. I dati, quelli europei e globali, ci costringono oggi a rileggere l'età dell'oro non solo come un trionfo scientifico, ma anche come una promessa che rischia di non essere mantenuta. Da qui ripartiamo. Dai numeri che raccontano, meglio di qualunque metafora, quanto velocemente stia cambiando il rapporto tra noi e i patogeni. L'Europa, che per decenni ha potuto contare su sistemi sanitari robusti e su un uso relativamente controllato degli antibiotici, oggi non è più un'oasi protetta: i dati mostrano una crescita costante delle infezioni resistenti e delle morti attribuibili all'Amr. Si tratta sicuramente di un problema clinico, ma ancor di più, di un fenomeno che intacca la

sicurezza sanitaria e la sostenibilità dei sistemi di cura. Dal 2019, l'incidenza stimata delle infezioni del sangue causate da *klebsiella pneumoniae* resistente ai carbapenemi è aumentata di oltre il 60%, nonostante l'obiettivo comunitario fosse quello di ridurle del 5% entro il 2030. Allo stesso modo, le infezioni sostenute da *escherichia coli* resistente alle cefalosporine di terza generazione sono cresciute di oltre il 5%, a fronte di un target di riduzione del 10%. In altre parole, dove avremmo dovuto vedere un rallentamento, osserviamo invece una nuova accelerazione. Non va meglio sul fronte del consumo di antibiotici. Nel 2024 l'uso complessivo è tornato a crescere, muovendosi nella direzione opposta rispetto all'obiettivo di riduzione del 20%. E mentre l'Organizzazione mondiale della sanità chiede ai Paesi di utilizzare almeno il 65% di antibiotici appartenenti al gruppo “access” – cioè le molecole di prima linea – la quota europea è rimasta ferma attorno al 60%. Nel resto del mondo le cose non vanno meglio. Gli ultimi dati Oms lo dimostrano e, come spesso accade, sono i Paesi con i sistemi sanitari più fragili a pagarne le maggiori conseguenze.

// **Ma non serve andare lontano nel tempo o nello spazio per immaginare la realtà di un mondo pre-penicillina. Alle porte del nostro continente**, in Ucraina, un futuro che temiamo si sta già manifestando. Ricercatori della Sumy State University hanno pubblicato su *Communication medicine* uno studio che mostra come l'85% delle infezioni rilevate tra i combattenti feriti sia causato da batteri resistenti a più classi di antibiotici. Il patogeno più diffuso è *acinetobacter baumannii*, un *superbug* difficile da trattare che l'Oms considera una minaccia critica. Nel 2024, un altro studio pubblicato sul *Journal of infection* ha descritto numerosi casi dovuti a un ceppo ipervirulento e pan-resistente di *klebsiella pneumoniae*: resistente, cioè, a tutte le classi di antibiotici disponibili. Un ritorno alla medicina del primo Novecento, ma dentro una guerra del XXI secolo.

Dopo decenni di sottoinvestimento, la *pipeline* globale degli antibiotici si assottiglia e non corrisponde più alle minacce emergenti. Nell'ottobre scorso, l'agenzia ginevrina ha rilevato come gli antibatterici in sviluppo clinico siano scesi da 97 nel 2023 a 90 nel 2025, avvertendo che la pipeline affronta una doppia crisi: scarsità e mancanza di innovazione. Serviranno miliardi di investimenti e diversi decenni di impegno costante in ricerca e sviluppo per colmare questo deficit. Deficit che si estende anche alle capacità diagnostiche, che richiedono rapidità e affidabilità per identificare precocemente le infezioni, distinguere tra patogeni diversi

UNIONE EUROPEA

— *Gli obiettivi 2030*

- Ridurre del 20% il consumo totale di antibiotici negli esseri umani.
- Garantire che almeno il 65% del consumo totale di antibiotici provenga dal gruppo “access” (classificazione Aware dell'Oms).
- Ridurre l'incidenza totale delle infezioni del sangue causate da:
 - *Staphylococcus aureus* meticillino-resistente (Mrsa) del 15%;
 - *Escherichia coli* resistente alle cefalosporine di terza generazione del 10%;
 - *Klebsiella pneumoniae* resistente ai carbapenemi del 5%.

e orientare l'uso appropriato degli antibiotici, riducendo così ritardi e trattamenti inutili o inefficaci. Questo quadro globale ha, dunque, reso l'Amr una priorità anche politica. Nel 2024 l'Italia, alla guida del G7 Salute ad Ancona, ha scommesso su un approccio strutturale alla lotta contro la resistenza antimicrobica. Un recente studio pubblicato su *eClinicalMedicine* ha analizzato i ricavi generati da due antibiotici-chiave utilizzando come indicatore della capacità dei Paesi del G7 e dell'Ue27 di sostenere un mercato innovativo e sostenibile per i nuovi antibatterici. Mentre la maggior parte dei governi non ha raggiunto i target previsti, solo Italia e Regno Unito hanno centrato gli obiettivi intermedi, distinguendosi come eccezioni positive in un contesto ancora largamente insufficiente a garantire sostenibilità. La risposta, tuttavia, non potrà basarsi solo su nuove molecole. Richiede sistemi di sorveglianza più robusti, diagnosi tempestive e accessibili, campagne di prevenzione più efficaci, una corretta *stewardship* antibiotica e, soprattutto, una responsabilità condivisa tra Paesi, decisori politici, industria, comunità scientifica e cittadini. Se, quasi un secolo fa, una muffa dimenticata su una piastra di laboratorio cambiò il corso della storia, oggi sappiamo che quei progressi non sono irreversibili. Ma non possiamo affrontare l'Amr come un destino biologico, bensì come prodotto delle nostre scelte collettive.

//



Come affrontare le nuove fragilità

Oltre l'emergenza

L'Italia invecchia rapidamente e gli over 65 saranno il 35% della popolazione entro il 2050. Le infezioni respiratorie restano tra le principali cause di mortalità, ma le coperture vaccinali degli anziani restano molto basse. Serve potenziare la prevenzione e la diagnosi precoce, solo così il Servizio sanitario potrà costruire un nuovo paradigma centrato su fragilità, consapevolezza e sostenibilità

MICHELE CONVERSANO

Presidente di Happy Ageing



// Negli ultimi cinquant'anni l'invecchiamento della popolazione italiana è stato uno dei più rapidi tra i Paesi maggiormente sviluppati e si stima che nel 2050 la quota di ultra 65enni ammonterà a circa il 35% della popolazione totale. Per affrontare la sfida dell'invecchiamento della popolazione, è necessario che la risposta del sistema sanitario e sociale si adatti ai mutamenti in corso e alle nuove esigenze, cercando di ridurre l'insorgenza di malattie croniche con conseguente ospedalizzazione e prediligendo interventi sul territorio, mirati alla prevenzione, alla riabilitazione, alle agevolazioni ambientali, al sostegno economico, sociale e motivazionale dell'anziano e della sua famiglia. Quando si parla di anziani non si può prescindere da quello che è il concetto di "fragilità", una condizione multidimensionale e multifattoriale che non si identifica solo con la multimorbidità, ma include determinanti di natura funzionale e motoria, mentale, psico-emotiva, biologica, ma anche sociale ed economica. In questo contesto dobbiamo anche considerare che gli anziani sono più vulnerabili verso le malattie infettive a causa del fisiologico deterioramento del sistema immunitario, cioè di quel fenomeno che viene definito immunosenescenza, e della maggiore prevalenza di patologie croniche. Le infezioni respiratorie rappresentano una delle principali sfide di salute pubblica in Italia ed Europa. A pagarne il prezzo più alto sono soprattutto gli anziani e le persone fragili, per cui queste malattie possono avere conseguenze gravi, fino al decesso. L'88% dei decessi influenzali in Europa riguarda questa fascia di popolazione. Ogni anno, durante la stagione di circolazione delle sindromi influenzali in Italia si registrano tra i cinquemila e i 15mila decessi in eccesso: anziani e soggetti fragili sono tra i più colpiti. Si tratta di numeri che da soli basterebbero a confermare come le infezioni respiratorie rappresentino una vera priorità di sanità pubblica, non limitata al solo periodo invernale. Una recente pubblicazione della Società italiana di gerontologia e geriatria ha inoltre dimostrato che dopo soli tre giorni di allettamento un anziano perde un chilo di massa muscolare: è il fenomeno della sarcopenia che spesso trasforma un anziano in disabile. Ulteriore motivo, quindi, per investire in prevenzione e ridurre le ospedalizzazioni dei pazienti anziani. Premesso ciò, la prevenzione vaccinale rappresenta l'intervento più efficace per ridurre la diffusione di queste infezioni respiratorie, abbattere ricoveri e mortalità e contenere la spesa sanitaria. Nonostante ciò, i tassi di copertura vaccinale in Italia per la popolazione anziana rimangono drammaticamente bassi. Considerando, infatti, i dati della stagio-

L'INCONTRO

— Verso una strategia integrata

Di fronte a una ridotta percezione del rischio, patologie come influenza, Covid e Rsv continuano a incidere sulla salute pubblica, amplificate dall'invecchiamento della popolazione. Ogni anno in Italia si registrano quasi 190mila casi di infezioni respiratorie ogni centomila abitanti, un dato superiore alla media europea; quasi due episodi di malattia per ciascun cittadino. Nonostante questo quadro, la risposta vaccinale resta insufficiente. Ad esempio, nella campagna 2024/2025 la copertura contro il Covid tra gli over 60 si ferma al 4,55%, un livello troppo basso per offrire una protezione adeguata alle fasce più fragili. Di questo si è discusso al Centro studi americani, durante l'incontro "Fragilità, verso un nuovo paradigma. Dalla salute dei cittadini alla sostenibilità del Ssn" promosso da Healthcare Policy il 24 settembre scorso. Proprio a causa dell'invecchiamento della popolazione e dell'impatto delle patologie croniche, una fascia sempre maggiore della popolazione è esposta a crescenti rischi correlati alle infezioni respiratorie. Urge, dunque, superare l'approccio emergenziale che ha per lungo tempo caratterizzato la risposta alle malattie infettive e costruire un modello capace di integrare prevenzione, diagnosi precoce, presa in carico adeguata e prossimità. Ne hanno discusso Massimo Andreoni, membro del Consiglio superiore di sanità; Elena Bonetti, deputata e presidente della commissione d'inchiesta sugli effetti economici e sociali derivanti dalla transizione demografica in atto; Michele Conversano, presidente di Happy Ageing; Valeria Fava, responsabile coordinamento area salute di Cittadinanzattiva; Pier Luigi Lopalco, professore di Igiene presso l'Università del Salento; Tommasa Maio, responsabile area vaccini presso la Federazione italiana medici di medicina generale Andrea Mandelli, presidente della Federazione degli ordini dei farmacisti; Daniela Sbröllini, presidente dell'Intergruppo parlamentare Obesità, diabete e malattie croniche non trasmissibili; Ylenia Zambito, senatrice e segretaria della commissione Affari sociali. Nel corso del confronto sono emerse alcune direttrici centrali: la necessità di una strategia strutturale di prevenzione, capace di integrare diagnosi precoce e presa in carico territoriale; il rafforzamento della sinergia tra professionisti sanitari, in particolare tra medici di medicina generale e farmacisti; l'urgenza di una sanità di prossimità, che porti i servizi sempre più vicini ai cittadini, soprattutto agli anziani e ai pazienti cronici.





ne 2024/2025, tra gli over 65 la copertura antinfluenzale è scesa al 52.5%, ben lontana dal target minimo del 75% indicato nella circolare ministeriale e ben distante dai Paesi del nord Europa (70-78%). Mancando poi una anagrafe vaccinale nazionale dell'anziano non abbiamo la possibilità di conoscere precisamente le coperture relative alle varie vaccinazioni degli over 65, stimando una copertura inferiore al 30% per quel che concerne l'antipneumococcica, a fronte di un obiettivo del 75% previsto dal Piano nazionale di prevenzione vaccinale. Tra le varie infezioni respiratorie non dobbiamo sicuramente sottovalutare il Virus respiratorio sinciziale (Rsv) che, nonostante sia soprattutto associato ai neonati, rappresenta un rischio significativo anche per gli adulti, in particolare per gli over 60 con patologie croniche. Nonostante la disponibilità di forme di immunizzazione nel neonato e nell'adulto, e l'attuazione di una strategia di immunizzazione per il neonato, mancano ancora campagne nazionali vaccinali strutturate per gli adulti contro le patologie da Rsv che speriamo vengano presto integrate nel calendario vaccinale dell'anziano. In un contesto, quindi, di coperture vaccinali contenute e di limitato ricorso al testing, diventa importante rafforzare la capacità del sistema di intercettare precocemente i casi e assicurare un accesso tempestivo alla presa in carico. Sarebbe, infatti, importante che venisse-

ro utilizzati kit specifici da medici di medicina generale e farmacie per la diagnosi precoce di queste malattie respiratorie anche perché, spesso, una diagnosi tardiva potrebbe aggravare le condizioni del paziente che ricorrebbe al pronto soccorso quando è ormai in condizioni gravi. Non dobbiamo poi tralasciare l'importanza delle vaccinazioni per ridurre il fenomeno dell'antibiotico resistenza, particolarmente evidente in questa fascia di età. Diversi studi scientifici suggeriscono, infatti, che un'adeguata diffusione dei vaccini porterebbe a una riduzione delle malattie batteriche e della conseguente necessità di uso di antibiotici. Ciò non vale solo per i vaccini contro malattie batteriche come, per esempio, quello contro lo pneumococco, ma anche alcuni diretti contro malattie virali, come l'influenza, che possono complicarsi in un secondo momento con infezioni batteriche anche gravi come la polmonite. Sebbene la promozione della cultura della prevenzione rimanga primaria, risulta altresì fondamentale promuovere la diagnosi precoce, percorsi assistenziali chiari e definiti, garantendo così l'appropriatezza terapeutica e migliorando l'efficacia della risposta territoriale e conseguendo un obiettivo finale, cioè quello di creare un nuovo paradigma per il Sistema sanitario nazionale che metta al centro fragilità e consapevolezza.

//

LE PAROLE SONO PROVVISI



formiche
rivista mensile
di politica, economia,
esteri, ambiente
e cultura

Donne *Leader* in *Sanità*



di MARINA D'ARTIBALE

Socia fondatrice Leads, co-direttrice dell'Osservatorio Leads-Unimi sull'equità di genere della leadership in sanità e vice presidente Capgemini Invent

// **L'equità di genere nella leadership sanitaria** non è soltanto una questione di giustizia sociale: è una leva strategica per migliorare qualità, innovazione e sostenibilità del nostro sistema salute. Oggi, grazie al lavoro dell'Osservatorio sull'equità di genere nella leadership in sanità – creato nel 2021 da Leads-Donne leader in sanità e, da quest'anno, sviluppato in collaborazione con l'Università degli studi di Milano – disponiamo di dati oggettivi che rendono il dibattito più solido, credibile e orientato all'azione. Il rapporto annuale 2025, che ho presentato insieme alla mia compagna di viaggio e co-direttrice Marta Marsilio lo scorso 24 ottobre al ministero della Salute, alla presenza del ministro e di numerosi rappresentanti istituzionali, non si limita a fotografare la realtà, la interpreta e la mette al servizio di tutti gli stakeholder: istituzioni, aziende, professionisti e cittadini. I numeri sono chiari: le donne rappresentano la maggioranza degli occupati nel Servizio sanitario nazionale (quasi il 70%), ma la loro presenza nei ruoli apicali resta bassa (23,6% tra i direttori generali, 22,97% tra i primari). Nel privato solo il comparto farmaceutico mostra segnali incoraggianti, con una proiezione di sostanziale equità già dal prossimo anno nei ruoli apicali. Il settore dei dispositivi medici e il mondo accademico restano invece indietro.

Un elemento centrale del rapporto è il Gender leadership index in health (Glih), un indicatore sintetico e innovativo, unico nel suo genere in Italia, che misura la

rappresentanza di genere nei ruoli di leadership rispetto alla composizione della forza-lavoro. Il Glih, con valori da 0 (nessuna rappresentanza femminile) a 1 (totale rappresentanza femminile), consente di confrontare in modo trasparente i diversi settori della sanità e di monitorare i progressi nel tempo. Il valore a cui tendere è 0,5, che esprime la piena equità di rappresentanza tra i generi nelle posizioni apicali.

LEADERSHIP FEMMINILE IN SANITÀ

— I dati chiave

70%	donne tra gli occupati del Ssn
23,6%	donne tra i direttori generali delle aziende sanitarie pubbliche
22,97%	donne tra i medici con incarichi di struttura complessa
45%	donne tra gli addetti del settore farmaceutico
37,7%	donne tra i dirigenti nel settore delle aziende pharma
25%	donne nei ruoli apicali nelle aziende del settore dei dispositivi medici
22%: Glih	professoressa ordinarie in area medica da 0,21 (Ssn) a 0,43 (farmaceutico)

// Ogni volta che una donna si alza per se stessa, si alza per tutte le donne.

(Maya Angelou)

L'obiettivo dell'Osservatorio è catalizzare l'attenzione sul fenomeno e, grazie alla forza dei dati, in questi pochi anni di vita è stato possibile coinvolgere un numero sempre crescente di stakeholder rilevanti. La cultura della leadership inclusiva sta finalmente diventando patrimonio condiviso, ma la strada da percorrere è ancora lunga.

Il rapporto 2025 non si limita ad analizzare i numeri e a descrivere le criticità: raccoglie e valorizza buone pratiche, allo scopo di stimolare la contaminazione positiva tra settori e organizzazioni diverse. L'obiettivo è chiaro: promuovere azioni concrete che portino a una vera accelerazione del trend verso la parità. La salute non aspetta: ogni ritardo nella valorizzazione del merito e della leadership femminile è un'opportunità persa per l'innovazione, la qualità e la sostenibilità del sistema.

Tra le leve più efficaci per promuovere l'equità emergono il monitoraggio sistemico, l'adozione di sistemi di valutazione neutrali, la formazione su competenze manageriali e inclusione, politiche di welfare per la conciliazione vita-lavoro, percorsi di *mentoring* e *networking* professionale. La normalizzazione dell'equità di genere richiede azioni di sensibilizzazione, formazione su *unconscious bias* e valorizzazione di modelli di leadership inclusiva.

Il rapporto raccoglie numerose buone pratiche aziendali e istituzionali: dalla mappatura sistematica della presenza femminile allo sviluppo di indicatori specifici,

dall'integrazione della parità di genere nei sistemi di valutazione alle certificazioni di eccellenza, fino a percorsi di *mentoring* e *rebranding* dei ruoli professionali. Fondamentali sono il coinvolgimento attivo dei vertici aziendali e l'allocatione di risorse dedicate. Con l'Osservatorio abbiamo promosso anche azioni di *empowerment* e *networking*, nonché un'azione di comunicazione e *awareness* nei confronti non solo degli addetti ai lavori, ma anche della società civile. Per raggiungere questi obiettivi, abbiamo lavorato a stretto contatto con aziende, istituzioni e professionisti del settore sanitario per promuovere una cultura che favorisca un accesso equo e inclusivo a posizioni di leadership. L'Osservatorio vuole essere un catalizzatore di cambiamento, capace di trasformare la conoscenza in advocacy e l'analisi in azione. Il coinvolgimento attivo di aziende, istituzioni e professionisti è la chiave per costruire una sanità più giusta, inclusiva e competitiva. Come ha sottolineato il ministro durante la presentazione del rapporto annuale 2025, "il Ssn avrà un futuro non solo più roseo, ma anche più rosa". Un auspicio che si deve tradurre in una visione: quella di un sistema sanitario in cui la leadership inclusiva diventi non solo un obiettivo, ma un pilastro strutturale del progresso sociale ed economico del Paese.

//

- *ethics* -

di ALESSIA AMORE

Avvocato e bioeticista

Era il 1943 quando in un paper accademico, lo psicologo cognitivo Walter Pitts e l'esperto di cibernetica Warren McCulloch mostravano come un sistema di neuroni artificiali eseguiva operazioni ispirate al funzionamento del cervello umano. La loro teoria è ancora oggi alla base degli algoritmi di deep learning. Si inizia a ragionare su come l'informatica poteva simulare l'intelligenza umana. Arriviamo al 1950, anno in cui Alan Turing elaborò un test per scoprire se una macchina poteva essere considerata davvero intelligente, in grado di pensare, e solo nel 1956 con l'informatico John McCarthy nasce il termine intelligenza artificiale. Ma è con l'enorme mole di dati e la successiva disponibilità dei computer in grado di elaborarli che il dibattito è aumentato e sta acquistando sempre più forza soprattutto in alcuni ambiti come quello della sanità. Da semplici sistemi tradizionali basati su comportamenti prevedibili, cioè input forniti dall'operatore, oggi i software di intelligenza artificiale si sono evoluti grazie al machine learning, tecniche che consentono ai software di apprendere dai dati e generare risposte sempre più precise.

Il passaggio all'attuale era dell'intelligenza artificiale è stato segnato sia dall'emergenza sanitaria globale, che ha mostrato il valore dei dati e delle tecnologie digitali, sia dalla diffusione di manipolazioni informative che ha reso ancora più evidente la necessità di strumenti capaci di analizzare e governare grandi flussi di informazione. Questo momento storico appare inserito nella più ampia cornice della Quarta rivoluzione, descritta da Luciano Floridi come un'epoca in cui viviamo immersi in una "infosfera" senza più distinzione netta tra online e offline, attraversata da un flusso continuo di informazioni che può alimentare miti infondati e distorsioni comunicative. Una trasformazione non solo tecnologica, ma anche antropologica. Pensiamo alle tecniche innovative che combinano medicina, ingegneria e robotica, o alla ridefinizione dei concetti di intelligenza, coscienza e vita stessa. L'IA oggi è presente nella nostra quotidianità: supporta attività ordinarie e semplifica processi complessi. Il suo uso, dunque, si inserisce in una traiettoria di continuità. È altrettanto vero, però, che l'evoluzione di queste tecnologie amplifica rischi e insidie se non governata da un'etica capace di orientarne i limiti. Gli esempi più evidenti arrivano dalla comunicazione: software che generano video falsi, account automatici che influenzano conversazioni online, bot e dark social che alimentano disinformazione e propaganda disegnando una comunicazione disintermediata.

// Le generazioni future non sapranno mai com'era una realtà esclusivamente analogica, offline, predigitale. Siamo l'ultima generazione che l'avrà vissuta. Il prezzo di un posto così speciale nella storia lo si paga con incertezze che destano preoccupazioni.

(Luciano Floridi, Etica dell'intelligenza artificiale)

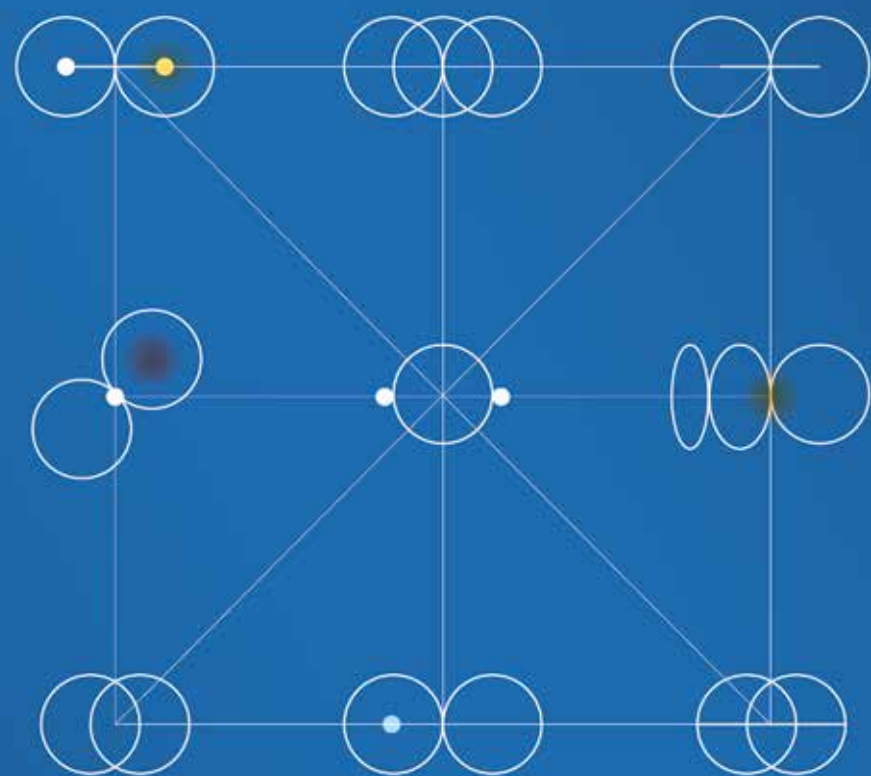
La distorsione delle informazioni è un fenomeno da sempre esistito ma, rispetto al passato, con il proliferare di nuovi strumenti, quali piattaforme online e social, si sono potenziate dinamiche già esistenti, con le "echo chamber" dalle quali è difficile uscire: dinamiche che, applicate alla salute, risultano ancora più critiche. Per questo è fondamentale parlare di "etica dell'intelligenza artificiale", ricordando che l'IA è uno strumento neutro e che le scelte restano responsabilità umana. Ogni volta che si paragona l'intelligenza umana a quella artificiale si restringe l'idea di intelligenza a un concetto tecnico-operativo non assimilabile a quella più ampia facoltà umana che viene definita generalmente con il termine "coscienza". Ma proprio per questo, il suo utilizzo deve essere fatto con una attenta responsabilità e con un certo rigore. Soprattutto nel campo della salute, il suo impiego, miracoloso per le possibilità che mette in campo, può essere altresì pericoloso per la possibile distorsione degli obiettivi iniziali per cui il sistema di IA è stato creato, utilizzandolo per finalità diverse, o amplificando bias dovuti a basi dati parziali o imprecise, o ancora perché alcune tipologie di pazienti non sono state adeguatamente rappresentate nel campione con cui il sistema è stato addestrato.

Non bisogna però dimenticare che l'IA rappresenta oggi una risorsa indispensabile. Supporta, infatti, il lavoro clinico in campo diagnostico, predittivo e farmacologico; abilita materiali ibridi dotati di nanoelettronica; contribuisce allo sviluppo di nanoparticelle per il rilascio mirato di farmaci o la rigenerazione dei tessuti; accelera la selezione delle molecole nella fase preclinica. Grazie all'elaborazione di grandi quantità di dati, anche non strutturati, gli algoritmi consentono di individuare relazioni tra fattori di rischio e patologie, prevedendone l'insorgenza con anticipo e con un impatto positivo anche in termini di sostenibilità del sistema sanitario. Tutta questa capacità predittiva e di supporto, però, deve convivere con l'ascolto empatico e con la centralità della decisione medica, che resta insostituibile. L'innovazione potrà supportarci nella transizione verso l'ospedale del futuro, in una direzione sempre più paziente-centrica, ma con un equilibrio necessario: innovazione, sì, ma insieme alla tradizione che preserva il valore del rapporto umano.

signals

la *punta* dell'*ago*

di FULVIO CALDARELLI



leggi alla voce ricerca /

Il nostro obiettivo è migliorare
la qualità della vita delle persone

Facciamo la differenza nella vita delle persone.
Sviluppiamo terapie e soluzioni che supportano i pazienti
e le comunità e migliorano la qualità di vita.
Non ci fermeremo finché non avremo elevato gli standard
di cura per tutti.

abbvie

abbvie.it

**BASTA
UNA SOLA GOCCIA**



Trasformiamo la nostra passione per la
scienza in azioni concrete per la salute e
il benessere delle persone.

Diasorin

The Diagnostic Specialist

diasorin.com

