

L'importanza di avere nuovi antimicrobici

Beatrice Sacchi^{a,b}, Valentina Boscaro^{a,b}, Lorenza Ferrara^{b,c}, Gianluca Miglio^{a,b}, Armando A. Genazzani^{a,b}

^a Dipartimento di Scienza e Tecnologia del Farmaco, Università di Torino

^b Centro Regionale di Farmacovigilanza della Regione Piemonte

^c ASL Asti, Regione Piemonte

Gli autori dichiarano di non avere conflitti di interesse in relazione all'argomento trattato

Riassunto

La resistenza agli antimicrobici (AMR) è una minaccia per la salute pubblica e le previsioni indicano possibili impatti sanitari ed economici catastrofici entro il 2050. Nonostante la necessità di nuovi antimicrobici, il modello economico tradizionale non incentiva in misura adeguata il loro sviluppo. Questo articolo analizza, brevemente, i modelli per la definizione del prezzo e i meccanismi di finanziamento per lo sviluppo di nuovi farmaci. Sono discusse strategie innovative e viene messo in evidenza il ruolo cruciale dei paesi del G7 nella lotta all'antimicrobico resistenza.

Maggio 2025

© 2025 COSIsiFA

Questo documento è stato prodotto nell'ambito del progetto COSIsiFA (Cittadini e Operatori Sanitari sempre in-formati sul Farmaco) finanziato con i fondi regionali di farmacovigilanza gestiti dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). Le informazioni e le opinioni contenute in questo documento sono quelle degli autori e non riflettono necessariamente l'opinione ufficiale dell'AIFA. L'AIFA non garantisce l'accuratezza dei dati inclusi in questo documento e declina ogni responsabilità per l'uso che potrebbe essere fatto delle informazioni qui contenute.

Introduzione

La resistenza agli antimicrobici (AMR) è tra le principali minacce per la salute pubblica globale. La crescente diffusione di microrganismi resistenti ai farmaci disponibili è, in parte, il risultato dell'uso inappropriato e spesso eccessivo degli antimicrobici, sia in ambito umano sia veterinario, e della scarsa innovazione nel campo degli agenti antimicrobici che si è avuta negli ultimi decenni. In questo scenario complesso, si inseriscono le dinamiche industriali e regolatorie che influenzano lo sviluppo e l'impiego di nuovi medicinali, delineando un quadro in cui interessi sanitari, scientifici ed economici si intrecciano in misura significativa. Scopo di questo contributo è descrivere brevemente le iniziative intraprese negli ultimi anni a livello internazionale per favorire lo sviluppo di nuove terapie antimicrobiche.

I dati

Secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità l'AMR è tra le maggiori emergenze di salute pubblica.¹ Nel 2019 è stato stimato che l'AMR abbia contribuito a 4,95 milioni di decessi nel mondo e le proiezioni indicano una sua possibile crescita a 39 milioni entro il 2050.

Anche l'impatto economico dell'antimicrobico resistenza è sostanziale. Le stime attestano un incremento dei costi sanitari globali di circa 412 miliardi di dollari/anno, una perdita di produttività quantificata in 443 miliardi di dollari entro il 2035² e una possibile diminuzione del prodotto interno lordo (PIL) globale compreso tra l'1,1% e il 3,8% entro il 2050.³

L'AMR è un problema complesso con diverse cause. Tra queste l'impiego (compreso quello inappropriato) degli antimicrobici in medicina, sia umana sia veterinaria, l'immissione nell'ambiente di rifiuti contenenti microrganismi resistenti e antimicrobici da aziende agricole, l'aumento di viaggi internazionali e dei flussi migratori, con un'accresciuta diffusione di ceppi microbici resistenti.⁴

La questione

La necessità di nuovi antimicrobici per contrastare l'emergenza dell'AMR è urgente, ma questa si confronta con il disinteresse delle aziende farmaceutiche a investire nella ricerca e sviluppo di questa categoria di medicinali.³ Per esempio, il numero di antimicrobici approvati dal 2020 al 2024 dall'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) è stato significativamente inferiore (53) rispetto

a quello dei nuovi medicinali per indicazioni oncologiche e oncoematologiche (189).⁵ Questa situazione in parte è la conseguenza del cambiamento del contesto ambientale, epidemiologico e farmacologico che si è instaurato nel corso dei decenni passati. L'accesso all'acqua potabile, il miglioramento delle condizioni igieniche degli ambienti e degli alimenti, la diffusione delle vaccinazioni e la disponibilità di antimicrobici hanno avuto un impatto positivo sull'incidenza, prevalenza, gravità delle malattie microbiche. Inoltre, molte malattie infettive comuni richiedono oggi trattamenti farmacologici di breve durata.

Accanto a ciò, i modelli tradizionali di definizione del prezzo dei medicinali basati sui volumi di vendita, la mancanza di interventi pubblici su questo tema e di incentivi hanno accresciuto il rischio per le aziende farmaceutiche di non raggiungere un ritorno soddisfacente dei loro investimenti per la ricerca e lo sviluppo di antimicrobici.³

Dalla letteratura

Per contrastare il problema dell'AMR attraverso la scoperta e lo sviluppo di nuovi antimicrobici, è necessario creare un nuovo equilibrio economico. Già oggi sono state concepite strategie di intervento e iniziative in questa direzione. Per esempio, negli Stati Uniti e nel Regno Unito è stato introdotto un sistema di finanziamento delle aziende basato sul valore clinico del medicinale, indipendentemente dal volume delle vendite.³ L'auspicio è che questi interventi possano stabilizzare il mercato e incentivare le aziende a sviluppare nuovi antimicrobici.

Un'altra strategia proposta, che mira a garantire l'accesso equo a questi medicinali, prevede di adottare iniziative di acquisto centralizzate, dove più Paesi insieme negoziano prezzi migliori con le aziende. Ancora, per ridurre i costi di produzione e migliorare la distribuzione dei medicinali è stato ipotizzato di concedere licenze a produttori locali.^{2,3} Con lo scopo di favorire lo sviluppo di nuovi antimicrobici e migliorare la qualità di quelli disponibili è stata ipotizzata la costituzione di partnership pubblico-privato con fondi governativi e collaborazioni tra aziende farmaceutiche.³ Per garantire l'accesso ai medicinali nei Paesi a basso e medio reddito e stanziare maggiori investimenti pubblici per colmare il divario finanziario e sostenere la ricerca, i prezzi potrebbero essere stabiliti in base al PIL del Paese.³ Infine, per migliorare la sorveglianza e ottimizzare l'impiego razionale dei medicinali è stato ipotizzato di creare registri nazionali e internazionali, come lo UK *Antimicrobial Registry* ([UKAR](#)).³

Ricadute pratiche

Dal 2021, il G7 ha rafforzato il suo impegno sul tema del contrasto all'AMR attraverso strategie e azioni che preservino l'accesso agli antimicrobici essenziali, potenzino la ricerca, lo sviluppo e l'immissione in commercio di nuovi medicinali. Per esempio, il [Global AMR R&D Hub](#) e l'OMS hanno presentato ai ministri delle Finanze del G7 un rapporto sui progressi compiuti. In questo rapporto si sottolinea che il G7 è un protagonista nella lotta all'AMR, con un contributo pari al 68% degli investimenti globali nel settore (circa 9,4 miliardi di dollari).²

Sono stati istituiti, fin dal 2023, programmi di finanziamento e partnership come il *Combating Antibiotic-Resistant Bacteria Biopharmaceutical Accelerator* ([CARB-X](#)), il *Global Antibiotic Research & Development Partnership* ([GARDP](#)), l'*InnovFin Infectious Diseases*. I finanziamenti provengono principalmente da enti statunitensi, come la *Biomedical Advanced Research and Development Authority*, inglesi, come il *Global AMR Innovation Fund* ([GAMRI](#)), dal Ministero della Salute del Giappone e dalla Commissione Europea. Infine alcune aziende farmaceutiche hanno istituito programmi e destinato fondi alla promozione della ricerca e sviluppo di nuovi agenti antimicrobici; tali iniziative, pur contribuendo al progresso scientifico in un settore critico per la salute pubblica, riflettono anche interessi economici coerenti con le logiche industriali del settore.²

Nel 2024, durante il periodo di presidenza del G7, l'Italia ha ribadito il proprio impegno attraverso strategie e iniziative nazionali e internazionali, comprese la pubblicazione di un Piano Nazionale di Contrasto all'Antibiotico-Resistenza ([PNCAR](#)) 2022-2025, la pubblicazione, da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), di linee guida aggiornate sull'uso mirato degli antimicrobici e il sostegno tramite investimenti diretti di iniziative globali come CARB-X e GARDP, che supportano lo sviluppo di nuovi antimicrobici.²

L'AMR rappresenta una minaccia sanitaria ed economica globale che richiede un approccio multilaterale per affrontare la necessità di nuovi antimicrobici. È prioritario migliorare la qualità dei medicinali, incentivare la ricerca e rafforzare la collaborazione tra governi e aziende farmaceutiche. Il contrasto dell'AMR richiede un'azione concertata a livello internazionale, in cui finanziamenti sostenibili, incentivi regolatori e modelli di pagamento innovativi giochino un ruolo chiave nel garantire la disponibilità e l'accesso equo agli antimicrobici del futuro.

Bibliografia

1. ISS. Antibiotico-resistenza. EpiCentro 2022, <https://www.epicentro.iss.it/antibiotico-resistenza/resistenza> ○○○
2. Global AMR R&D Hub, World Health Organization. Incentivising the development of new antibacterial treatments. 2024, https://globalamrhub.org/wp-content/uploads/2024/10/G7Progress_2024_Hub_WHO.pdf ○○○
3. Pandey A, Shafiq N, et al. Antimicrobial drug pricing. Commun Med 2024; DOI:10.1038/s43856-024-00594-9. ●●○
4. Ho C, Wong C, et al. Antimicrobial resistance: a concise update. Lancet Microbe 2025;DOI:10.1016/j.lanmic.2024.07.010. ○○○
5. European Medicines Agency. Medicines data table. 2025, [https://www.ema.europa.eu/en/medicines/download-medicine-data#european-public-assessment-reports-\(epar\)-section](https://www.ema.europa.eu/en/medicines/download-medicine-data#european-public-assessment-reports-(epar)-section) ○○○

Legenda

- assenza di conflitti di interesse
●○○ presenza di lievi conflitti di interesse
●●○ presenza di conflitti d'interesse dichiarati e/o fondi da aziende farmaceutiche
●●● presenza di importanti conflitti d'interesse (per esempio firmatari dell'articolo dipendenti di aziende farmaceutiche)
ND conflitti non dichiarati