



FEDERCHIMICA
ASSOBIOTEC

Associazione nazionale per lo sviluppo
delle biotecnologie

*All'interno dell'Area operano
i Gruppi di Lavoro dedicati
alla Medicina di Precisione,
alla Diagnostica in vitro
e alla Prevenzione*



Area diagnostica e prevenzione

LE PROPOSTE

Prevenzione e diagnostica, elementi chiave della sanità del futuro per una medicina sempre più personalizzata.

Le **tecnologie biotech** svolgono un ruolo cruciale nella cura del paziente a partire dalla fase di **diagnosi, prevenzione e prognosi** delle patologie e rappresentano un elemento essenziale per la sostenibilità del **Servizio Sanitario Nazionale**.

La forte spinta alla **medicina di precisione** e agli **approcci multidisciplinari** alla terapia, che stanno caratterizzando l'ultimo decennio, hanno fatto comprendere quanto i nuovi farmaci debbano essere accompagnati da tecnologie mediche in grado di favorire la corretta prescrizione e somministrazione al paziente.

Una diagnosi e una cura certa significano: migliore allocazione di risorse durante il percorso di cura e follow-up; riduzione dei costi, della durata dell'ospedalizzazione e della frequenza delle riammissioni; raggiungimento degli obiettivi di appropriatezza terapeutica; gestione efficace del follow-up terapeutico e della storia naturale di patologia.

È questa la promessa della Medicina di Precisione, il cui scopo fondamentale è quello di portare alla guarigione o alla stabilizzazione di una malattia, garantendo ai pazienti una qualità di vita tale da permettere la conservazione di socialità e produttività.

Secondo quanto rilevato da un'analisi Assobiotech, la quota biotech della categoria "**Diagnostica e Companion Diagnostics**" ha generato in Italia, nel 2023, **un fatturato** complessivo di **5,5 miliardi di euro**.

La **popolazione delle imprese attive** conta **243 aziende** con una forte polarizzazione territoriale.

Il 54% delle realtà è, infatti, nel Nord Italia, il 24% nel Sud e nelle Isole e il 22% al Centro.

La Lombardia è la regione leader con il 30% delle imprese.

L'analisi della **classe dimensionale** rileva una forte predominanza di **microimprese** (47%), seguite da grandi (24%), piccole (18%) e medie (11%).

Gli **addetti** impiegati nella diagnostica e companion diagnostics sono circa **5.300**.

Le proposte Assobiotec per lo sviluppo del settore

I Gruppi di Lavoro dell'Area Diagnostica e Prevenzione, partendo dall'analisi dell'attuale contesto sanitario, hanno individuato alcune proposte volte a supportare l'Italia nel **liberare il potenziale** delle **biotecnologie** per la **salute** cercando di **coniugare** la **disponibilità** dei migliori strumenti di diagnostica e prevenzione e la **sostenibilità** del Sistema Sanitario Nazionale.

Per raggiungere questo traguardo, l'Associazione porta all'attenzione delle Istituzioni competenti alcune proposte di intervento per affrontare le principali priorità del settore:

MEDICINA DI PRECISIONE

La medicina di precisione, soprattutto in oncologia e nelle malattie rare, rappresenta un importante progresso diagnostico e terapeutico nella gestione del paziente.

Le nuove tecnologie di profilazione molecolare (come *Next-Generation Sequencing Comprehensive Genomic Profiling* e *Computational Pathology*) e l'aumento di farmaci target offrono nuove opportunità per i pazienti, ma allo stesso tempo pongono sfide sia ai clinici, che devono aggiornarsi continuamente, sia al Sistema Sanitario, che deve adattarsi a cambiamenti organizzativi.

Per integrare efficacemente queste innovazioni, è essenziale sviluppare meccanismi di accesso a test diagnostici avanzati, come i CDx (*Companion diagnostics*) e NGS (*Next-Generation Sequencing*) che guidino il paziente verso terapie mirate ed efficaci.

L'Associazione auspica di poter contribuire a rafforzare la medicina di precisione attraverso tre direttrici principali:

- **Dimostrare l'utilità clinica della profilazione molecolare estesa** (Next-Generation Sequencing/ Comprehensive Genomic Profiling) favorendo la definizione di Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale basato sulla medicina di precisione e sulla diagnostica delle evidenze.
- **Garantire la sostenibilità economica del percorso combinato test-terapia**, tramite finanziamenti adeguati e rimborsi omogenei.
- **Costruire una solida governance nazionale della medicina di precisione**, promuovendo l'adozione condivisa di test e terapie target e l'attivazione diffusa dei Molecular Tumor Board per assicurare appropriatezza e accesso equo su tutto il territorio.

PREVENZIONE

La prevenzione e lo screening sono aspetti fondamentali per garantire un sistema sanitario efficace ed efficiente.

In un contesto in cui le malattie infettive e croniche sono in significativo aumento e l'invecchiamento della popolazione è una realtà, è sempre più importante individuare precocemente i problemi di salute e intervenire tempestivamente per ridurre la progressione di patologie, che potrebbero avere conseguenze gravi sulla qualità della vita delle persone e sulla collettività stessa.

Focus Antimicrobico Resistenza

Le infezioni resistenti ai farmaci antimicrobici provocano ogni anno oltre 35.000 decessi nei Paesi europei¹, di cui circa un terzo in Italia, a causa della diffusione di batteri multi-resistenti negli ospedali e nelle comunità dovuta all'uso eccessivo e spesso inappropriato di antibiotici.

L'industria biotecnologica è impegnata nella continua ricerca e produzione di soluzioni diagnostiche innovative che sono necessarie al raggiungimento degli obiettivi individuati dal Governo nel Piano Nazionale di Contrasto all'Antibiotico-Resistenza (PNCAR).

L'Associazione sollecita il coinvolgimento delle imprese biotecnologiche ai tavoli istituzionali, per approfondire il possibile contributo dell'industria, anche attraverso una ricognizione delle soluzioni diagnostiche più innovative e un'analisi dell'impatto economico e della costo-efficacia degli interventi diagnostici nell'ambito delle malattie infettive.

Focus Prevenzione vaccinale

I programmi di prevenzione vaccinale perseguono un duplice obiettivo:

- a livello individuale, proteggere le persone più esposte al rischio di infezioni o di forme gravi di malattia per ragioni epidemiologiche, sanitarie, socioeconomiche, lavorative o comportamentali;
- a livello collettivo, ridurre o, ove possibile eliminare, la diffusione di specifiche malattie infettive.

L'Associazione auspica di:

- **Poter collaborare sul piano istituzionale** per condividere priorità e incrementare gli investimenti destinati alla prevenzione vaccinale.
- **Contribuire alla definizione di percorsi formativi**, di concerto con Regioni, Società Scientifiche e professioni maggiormente coinvolte.
- **Sostenere Reti e programmi di prevenzione vaccinale.**

1-“Rapporto di sorveglianza dell'antibiotico-resistenza”, Centro Europeo per il Controllo delle Malattie (ECDC), 2024.

Focus Infezioni Sessualmente Trasmesse (IST)

Negli ultimi anni si è registrato un aumento significativo delle infezioni sessualmente trasmesse (IST), dopo il calo temporaneo legato alla pandemia di COVID-19.

Queste infezioni comprendono sia forme curabili o prevenibili con vaccini, sia patologie come l'HIV che, pur non essendo guaribili, possono essere controllate con trattamenti continuativi.

Tuttavia, nonostante la disponibilità di strumenti diagnostici e preventivi, persistono importanti difficoltà nell'accesso ai servizi sanitari. I test e le terapie, infatti, non sono distribuiti in modo uniforme sul territorio, generando disuguaglianze.

Inoltre, lo stigma sociale e culturale continua a ostacolare la prevenzione, scoraggiando molte persone dal sottoporsi a controlli. Le strutture dedicate risultano spesso inadeguate e l'offerta gratuita di test e presidi preventivi rimane limitata.

Per far fronte a queste criticità, **Assobiotec ritiene fondamentale adottare un approccio sistemico e inclusivo che garantisca la disponibilità gratuita e diffusa di test e trattamenti su tutto il territorio nazionale.** Occorre potenziare la rete territoriale dei servizi di prevenzione, rendendola più capillare e vicina ai bisogni reali delle persone, soprattutto di quelle più vulnerabili.

Al tempo stesso, è urgente intervenire sul piano culturale, con iniziative di educazione e sensibilizzazione che contribuiscano a superare lo stigma associato alle IST e favoriscano comportamenti responsabili e consapevoli.