



Introduzione

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.

Lo **screening** consiste nella somministrazione di test diagnostici o di metodologie non invasive, che permettono di identificare la presenza di determinate malattie o condizioni in una fase iniziale, spesso del tutto asintomatica. Grazie alle strategie di screening si può intervenire precocemente, migliorando notevolmente i possibili esiti di malattia, riducendo in maniera rilevante i costi sanitari associati al percorso di cura.

La **prevenzione** è l'insieme delle azioni ed attività che mirano a ridurre mortalità, morbilità o effetti dovuti a determinati fattori di rischio o patologie (profilassi), promuovendo la salute e il benessere individuale e collettivo.

Come noto, esistono tre livelli di prevenzione:

- Nella prevenzione primaria avviene di fatto la prevenzione dello sviluppo della patologia.
- Nella prevenzione secondaria, la malattia è riconosciuta e curata precocemente, spesso prima della comparsa dei sintomi, riducendo pertanto al minimo le conseguenze gravi.
- Nella prevenzione terziaria, una malattia pregressa, di solito cronica, viene trattata allo scopo di prevenire complicanze o ulteriori danni che potrebbe causare.

L'importanza della prevenzione e dello screening non si limita solo all'**individuo**, ma si estende anche alla **collettività**. Prevenire, così come identificare precocemente una malattia significa ridurre la sua incidenza e la sua evoluzione, e conseguentemente ridurre l'impatto sociale ed economico che essa può avere sulla società e sui servizi sanitari.

Promuovere l'importanza dello screening e della prevenzione significa incoraggiare le persone a sottoporsi a controlli regolari, a adottare stili di vita corretti e a ricevere vaccinazioni preventive. Inoltre, significa sensibilizzare i professionisti sanitari sull'importanza della diagnosi precoce e fornire loro gli strumenti necessari per intraprendere iniziative efficaci.

Con questo "Position Paper", Federchimica-Assobiotec ha voluto identificare alcune **aree tematiche**, tra le molte possibili, che potessero rilevare in materia di diagnostica, screening, prevenzione vaccinale

e prevenzione farmacologica, e che già rappresentassero elementi al centro dell'interesse pubblico e istituzionale.

Le aree individuate sono: l'**antimicrobico resistenza**, l'Infezione da HIV, le Epatiti virali, l'Oncologia e la **Prevenzione Vaccinale** più in generale.

Si tratta certamente di patologie e ambiti che per genesi, epidemiologia e impatto sulla collettività e sul singolo paziente hanno connotazioni molto diverse, e che quindi implicano programmazione, piani e interventi altamente specifici.

Si è voluto considerare gli ambiti sopradescritti come possibili paradigmi o "**modelli**" per un primo approfondimento e che possono coerentemente rappresentare delle "opportunità" per l'individuazione di soluzioni pragmatiche, che possano andare dall'educazione/sensibilizzazione, allo sviluppo della consapevolezza circa i percorsi di accesso, all'adesione a programmi di prevenzione e contrasto globali fino alle soluzioni offerte per esempio dalla diagnostica di prossimità e dagli screening rapidi.

Su questi "modelli", si è voluto condurre un'analisi degli "*unmet needs*", dei possibili interventi integrativi rispetto a quanto già programmato a livello nazionale e regionale, raggiungendo anche una sintesi su alcune raccomandazioni che sono qui presentate per un confronto e dibattito con le Istituzioni di riferimento e con i maggiori stakeholder del sistema salute.

L'approccio metodologico si è basato sulla revisione della letteratura più recente, delle linee guida e della normativa di riferimento, per verificare, attraverso una gap-analisi, in quali ambiti e contesti il contributo dell'Associazione avrebbe potuto essere maggiormente costruttivo ed efficace, per quanto di competenza, alla risoluzione dei problemi principali individuati.

La prospettiva che si è considerata è quella dell'**Industria delle biotecnologie e dell'innovazione**, e del supporto che può offrire, per competenze scientifiche, conoscenze tecnologiche e capacità operativa, nel suggerire ai diversi portatori d'interesse all'interno della *health community* soluzioni azionabili, rispetto al ruolo che la diagnostica, gli screening e la prevenzione possono avere nel continuo aggiornamento e disegno di una sanità in grado di affrontare e cogliere le sfide future.

Si è sottolineato quindi l'importanza dei protocolli di screening specifici, del ruolo delle nuove frontiere della diagnostica, dei vaccini, dei farmaci innovativi e della prevenzione nelle patologie tumorali e infettive, della necessaria partecipazione della popolazione generale e dei medici ai programmi di prevenzione e non da ultimo del contributo indispensabile di tutti gli attori in tema di **sostenibilità**.

La resistenza agli antibiotici

L'Italia, come molti altri Paesi, sta affrontando una crescente minaccia per la salute pubblica: l'antibiotico resistenza. Le infezioni resistenti ai farmaci antimicrobici provocano ogni anno oltre 35.000 decessi nelle Nazioni europee e purtroppo circa un terzo di questi decessi avviene in Italia. Il problema dell'antibiotico resistenza in Italia è particolarmente rilevante a causa della diffusione di batteri multi-resistenti negli ospedali e nelle comunità.

L'uso eccessivo e spesso inappropriato di antibiotici è uno dei motivi principali di questa situazione.

I batteri resistenti possono causare infezioni gravi e persistenti, che richiedono trattamenti più complessi e costosi. Ciò comporta un aumento della spesa sanitaria e un rilevante impatto economico sul sistema sanitario, oltre ad avere conseguenze spesso fatali per i pazienti che contraggono infezioni resistenti agli antibiotici.

L'Italia sta cercando di affrontare questo problema attraverso l'adozione di politiche e azioni specifiche. Il governo ha introdotto un **Piano Nazionale per la Prevenzione e il Contrasto dell'Antibiotico Resistenza (PNCAR)**, che mira a ridurre l'uso inappropriato di antibiotici e promuovere una corretta gestione delle infezioni con un approccio "One Health". Inoltre, è stata promossa la formazione dei medici sull'uso appropriato degli antibiotici e l'importanza di prescriverli solo quando necessario.

In aggiunta, le autorità sanitarie stanno lavorando per promuovere campagne di sensibilizzazione per educare la popolazione sull'importanza dell'utilizzo corretto degli antibiotici e sull'adozione di misure di prevenzione delle infezioni, come il lavaggio delle mani e l'igiene appropriata.

Tuttavia, ci sono ancora molte sfide da affrontare. È necessario coinvolgere tutti gli attori chiave, specialisti in malattie infettive, medici di base, pazienti, operatori sanitari, per affrontare in modo integrato il problema dell'antibiotico resistenza in ambito umano.

La medesima rappresenta un problema sempre più rilevante anche in Italia, con importanti conseguenze per la salute pubblica e l'economia. Affrontare questo problema richiede politiche e azioni coordinate che coinvolgano tutti i settori coinvolti. Solo attraverso un approccio globale e una maggiore consapevolezza riguardo all'uso appropriato degli antibiotici si potrà contrastare efficacemente questo fenomeno.

Unmet needs e interventi raccomandati:

Federchimica-Assobiotec ha voluto fare riferimento al documento più rilevante per il contesto specifico, come detto, il PNCAR – **Piano Nazionale di Contrasto all'Antibiotico-Resistenza**.

La ricognizione documentale condotta ha evidenziato una serie di opportunità che, laddove implementate, possono contribuire a creare valore per l'ecosistema sanitario nazionale; opportunità che vengono qui di seguito descritte.

- Nelle sue aree specificamente dedicate alla Ricerca e all'Innovazione sono ad esempio indicati come elementi fondamentali la diagnostica microbiologica, lo studio dei determinanti delle resistenze, i vaccini e gli approcci alternativi all'uso di Antibiotici. Tuttavia, in nessuna parte del piano stesso compaiono riferimenti a possibili metodi e **iniziative collaborative con l'industria biotecnologica** impegnata nella continua ricerca e nella produzione di quelle soluzioni diagnostiche innovative che sono necessarie al raggiungimento degli obiettivi. Sempre in riferimento al PNCAR, nella parte dedicata agli attori previsti a livello istituzionale

si indicano appropriatamente le industrie farmaceutiche mentre non si indicano altre industrie (o loro Federazioni/Associazioni) che si occupano proprio di quei **Dispositivi Medici Diagnostici**, il cui uso inteso è quello di identificare la tipologia di infezione e l'agente patogeno. Impiego, quindi, centrale rispetto alle possibili soluzioni del problema, tra le quali quella della prescrizione appropriata degli antibiotici, laddove si sia condotta infatti un'identificazione del patogeno causale e di sue eventuali resistenze agli antimicrobici.

- Con riferimento ad altri documenti citati si evidenzia come la prescrizione antibiotica sia spesso inappropriata, anche in ambito ospedaliero, in mancanza del ricorso a metodi diagnostici in-vitro oggettivi che confermino la natura batterica dell'infezione. Su questo fondamentale aspetto si rileva anche l'assenza di linee guida generali relative al testing per la gestione dei pazienti con infezioni respiratorie di varia eziologia (e.g. Influenza, Streptococco A, Virus Respiratorio Sinciziale etc.).
- Si osserva poi come il contesto scientifico-professionale operante nell'area vaccini (e.g. ambito Igiene) sia diverso e separato da quello relativo agli aspetti che si rivolgono alla Resistenza agli Antimicrobici (AMR) come l'Infettivologia, e la Microbiologia Clinica. Da questo ne deriva la necessità di creare occasioni di confronto, discussione e di stretta collaborazione sui temi di **Vaccini ed AMR**. Aspetto quest'ultimo che sembra non emergere chiaramente come necessità immediata.

Federchimica Assobiotec propone quindi una serie di attività dirette a contribuire alla risoluzione delle questioni sopracitate; tra queste la creazione di un tavolo di confronto con le istituzioni per approfondire il possibile **contributo dell'industria dell'innovazione biotecnologica**, una ricognizione sulle soluzioni più innovative disponibili in tema di diagnostici, per affrontare l'AMR e l'uso inappropriato di antibiotici.

L'Associazione è peraltro pronta anche a discutere i temi legati ad aspetti di creazione del valore, valutazioni di impatto economico e **costo-efficacia di interventi diagnostici** specifici nell'ampio ambito delle malattie infettive.

Federchimica Assobiotec può inoltre fornire contributi di conoscenza scientifica e competenza relativamente a tecnologie e applicazioni, anche in relazione alle azioni definite nei programmi tabulati del PNCAR, dei cui ambiti vengono riportati alcuni esempi specifici:

- Sezione Sorveglianza: a) Campioni diversi dalle BSI [Blood Stream infections], b) Sorveglianza TBC, c) integrazione dati Laboratorio, reti e bioinformatica, d) laboratori di riferimento standardizzazione ed armonizzazione metodi, e) interoperabilità e flussi informativi.
- Nella Sezione Uso Prudente: (ambito umano) a) disponibilità ed utilizzo di servizi di diagnostica ed algoritmi di diagnosi rapida evidence-based, b) promozione di tecnologie informatiche, alert, sorveglianza e vigilanza.
- Nella Sezione Formazione: a) realizzazione di pillole AMR rivolte ad amministratori e decisori.

- Informazione comunicazione e trasparenza: a) organizzazione di giornate di formazione dedicate a giornalisti e comunicatori pubblici per accrescere la conoscenza dell'AMR.
- Nella sezione Ricerca ed innovazione: a) organizzazione di workshop nazionali e regionali per la condivisione dei risultati nei diversi ambiti.

Con riferimento ad ambiti più generali, Federchimica Assobiotec può contribuire ad una corretta valutazione circa le opportunità d'impiego più efficaci e sostenibili delle diverse soluzioni diagnostiche disponibili a livello territoriale. In tal senso la **diagnostica di prossimità** è meritevole di approfondimenti sia sul versante delle tecnologie disponibili che sulla azionabilità delle soluzioni applicative.

Si consideri a tal proposito che in altri paesi sono già presenti da tempo raccomandazioni per Medici di Medicina Generale e Pediatri ambulatoriali circa l'impiego corretto di test Point Of Care (POC), a sostegno proprio dell'appropriatezza prescrittiva.

(<https://www.nice.org.uk/guidance/conditions-and-diseases/infections/antimicrobial-stewardship>).

Sempre nel contesto più generale, l'Associazione può collaborare alla riuscita di programmi di implementazione regionale del decreto cure primarie, là ove si contempra la diagnostica di prossimità. Il riferimento in questo caso è alle Case di Comunità, alle Aggregazioni Funzionali Territoriali (e.g. Residenze Sanitarie Assistite) e alle Unità Complesse di Cure Primarie.

Inoltre, Federchimica Assobiotec dialoga continuamente con le società scientifiche di riferimento e può contribuire in uno sforzo collaborativo, che rispetti ruoli e finalità istituzionali differenti, all'aggiornamento di linee guida (e.g. PanFlu), alla stesura di documenti di consenso su applicazioni diagnostiche specifiche, al partenariato scientifico-professionale in tema di Vaccinazioni, AMR e appropriatezza prescrittiva.

La proposta di Federchimica Assobiotec ha come strumenti operativi la partecipazione diretta a tavoli di lavoro istituiti con responsabili specifici del Ministero Salute (e.g. ambito Prevenzione, ambito Dispositivi Medici, ambito Programmazione Sanitaria), con Membri delle Commissioni X del Senato e XII della Camera dei Deputati della Repubblica Italiana e con altre istituzioni riconosciute rilevanti in questo ambito (e.g. Agenas, Conferenza Stato Regioni, Assessorati Sanità delle Regioni italiane).

Riferimenti:

1. *Piano Nazionale di Contrasto all'Antibiotico Resistenza 2022-2025 - Ministero della Salute*
2. *Polmonite acquisita in comunità e broncopneumopatia cronica-ostruttiva: analisi RWEE degli eventi che hanno richiesto il ricovero ospedaliero e dei costi assistenziali associati - Fondazione Ricerca e Salute (ReS), Roma - Recenti Prog Med 2023; 114: 204-221*
3. *OECD health Policy 2023 <https://www.oecd.org/health/embracing-a-one-health-framework-to-fight-antimicrobial-resistance-ce44c755-en.htm>*

4. Van Hecke O, Bjerrum L, Gentile I, Hopstaken R, Melbye H, Plate A, Verbakel JY, Llor C and Staiano A. Guidance on C-reactive protein point-of-care testing and complementary strategies to improve antibiotic prescribing for adults with lower respiratory tract infections in primary care. *Front. Med* 2023; 10:1166742. doi: 10.3389/fmed.2023.1166742 open access: <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fmed.2023.1166742/full>
5. Staiano A, Bjerrum L, Llor C, Melbye H, Hopstaken R, Gentile I, Plate A, van Hecke O, Verbakel JY. C-reactive Protein Point-of-care Testing and Complementary Strategies to improve Antibiotic Stewardship in Ambulatory Care of Children. *Front. Pediatr.* 11:1221007. Open access: <https://doi.org/10.3389/fped.2023.1221007>
6. Piano Strategico-operativo Nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale (PanFlu) 2021-2023 link https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_3005_allegato.pdf
7. Linee guida CDC, link: CDC. <https://www.cdc.gov/flu/professionals/diagnosis/overview-testing-methods.htm#>. Accessed October 122022.
8. CDC. Information on Rapid Molecular Assays, RT-PCR, and other Molecular Assays for Diagnosis of Influenza Virus Infection. <https://www.cdc.gov/flu/professionals/diagnosis/molecular-assays.htm>. Published October 21, 2019. Accessed December 9, 2022.
9. Documento di consensus Spagna <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S2529993X23000576?via%3Dihub>
10. WHO Position and call to action "Leveraging Vaccines to Reduce Antibiotic Use and Prevent Antimicrobial Resistance. An Action Framework and annexe to Immunization Agenda 2030" <https://www.who.int/publications/m/item/leveraging-vaccines-to-reduce-antibiotic-use-and-prevent-antimicrobial-resistance>
11. Task Force FARMINDUSTRIA - RACCOMANDAZIONI PER UNA STRATEGIA EFFICACE CONTRO LA RESISTENZA ANTIMICROBICA
12. <https://www.farmindustria.it/app/uploads/2022/07/Raccomandazioni-contrasto-AMR.pdf>
13. Raccomandazione del Consiglio sul potenziamento delle azioni dell'UE per combattere la resistenza antimicrobica con un approccio "One Health" (base giuridica proposta dalla Commissione: articolo 168, paragrafo 6, TFUE) https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CONSIL:ST_9581_2023_INIT

L'infezione da HIV

A oltre quarant'anni dalla scoperta dell'HIV e nonostante una farmacoterapia nel complesso soddisfacente se paragonata a quella di vent'anni fa, a differenza di un diverso percepito generale la

patologia mantiene livelli specifici di criticità su vari fronti: nell'accettazione di chi ne è portatore/portatrice, nella gestione del paziente e della patologia stessa nonché co-patologie associate e anche in chi voglia poter usufruire della modalità più personalizzata e a lui/lei adatta per la prevenzione.

In particolare, l'HIV come patologia rimane permeata dallo stigma in molte forme, anche in ambito sanitario stesso, legato oltre che ad aspetti specifici, anche ad altri aggiuntivi di vulnerabilità connessi a popolazioni e/o situazioni di contesto. Questo aspetto è intimamente connesso, ad esempio, alle tematiche di accesso delle nuove specialità medicinali per popolazioni specifiche, sia in ambito terapeutico sia preventivo.

Le diagnosi delle nuove infezioni si attestano ancora attorno alle 2000 persone/anno, di cui oltre il 50% tardive, aspetto che non lasci bene presagire rispetto ad un sommerso circolante e non intercettato, che alimenta continuamente nuovi contagi, così come la possibile presenza di virus circolante farmaco-resistente.

Oggi ci sono diversi strumenti per poter prevenire l'infezione, da quelli più tradizionali (quali l'educazione, il profilattico, le siringhe monouso, la profilassi post-esposizione) a quelli più innovativi e recenti, tra i quali la profilassi farmacologica pre-esposizione (PrEP), che presenta nella sua diffusione italiana diversi aspetti di restrizione, tra cui la possibilità prescrittiva solo da parte di medici infettivologi e anche l'offerta non diffusa e non generalizzata. In particolare, le persone che possono usufruire della PrEP oggi hanno diversi bisogni ancora insoddisfatti, che l'innovazione potrebbe sostanzialmente contribuire a soddisfare portando come positiva conseguenza, così come auspicato all'Organizzazione Mondiale della Sanità, ad un sostanziale azzeramento delle nuove infezioni.

Esiste poi ancora una popolazione di persone con HIV che ha ridotte opzioni terapeutiche, i cosiddetti pazienti multiresistenti, che hanno anche una ridotta aspettativa di vita. Essi necessitano di avere un accesso tempestivo all'innovazione farmacologica proposta dalla scienza dell'industria, di nuove classi farmacologiche in sviluppo e di nuove modalità di somministrazione dei farmaci.

Unmet needs e interventi raccomandati:

- La prevenzione di HIV, e con essa gli obiettivi di diagnosi, urgono di attenzione e di intervento, che contempli anche la messa a disposizione e l'accesso a presidi preventivi personalizzati e innovativi di maggior efficacia quali la PrEP in tutte le sue più innovative formulazioni (Long Acting). La PrEP necessita di maggior diffusione, consapevolezza da parte del potenziale utilizzatore e di possibilità prescrittiva da parte della classe medica, anche territoriale, al fine di favorire la sua piena e ampia possibilità di fruizione.
- Le difficoltà organizzative legate all'implementazione, e quindi di riflesso all'effettivo utilizzo delle più innovative terapie long-acting, è un aspetto che se nel presente non favorisce la diffusione dell'innovazione fruibile dalla persona con HIV, non fa peraltro presagire ad un loro agevole impiego in prevenzione (PrEP Long Acting). Ne consegue che **presidi territoriali strutturati di somministrazione di terapie innovative sia di trattamento sia di prevenzione di HIV**, anche co-gestiti con le associazioni di pazienti e/o le comunità più colpite dall'infezione, è dirimente nella gestione e nella sconfitta di questa infezione.

- La **diagnostica rapida**, specie in contesti particolari (dipendenze, migranti, MSM [Men who have sex with men] con frequente attività sessuale etc.), e la necessità di mettere a sistema strategie di riduzione dei tempi tra diagnosi e accesso alle cure, sono ulteriori aspetti da considerare nel contesto degli obiettivi di efficientamento del sistema di prevenzione e terapia rivolto all'infezione da HIV. Si raccomandano pertanto interventi specifici a riguardo.

Riferimenti:

1. *Linee Guida terapia antiretrovirale Ministero della Salute/SIMIT (2017):* https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2696_allegato.pdf
2. *Linee Guida EACS (European AIDS Clinical Society) (2023)* <https://www.eacsociety.org/media/guidelines-12.0.pdf>
3. *Piano Nazionale di interventi contro l'AIDS (2016):* https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2655_allegato.pdf
4. *Notiziario ISS su HIV/AIDS (novembre 2023)* <https://www.epicentro.iss.it/aids/pdf/coa-2022.pdf>
5. *HIV AIDS Surveillance in Europe (2023)* [HIV/AIDS surveillance in Europe 2023 \(2022 data\) \(europa.eu\)](https://ecdc.europa.eu/en/hiv-aids-surveillance-in-europe-2023-2022-data)
6. *Notiziario ISS su malattie sessualmente trasmesse (luglio 2023)* <https://www.iss.it/documents/20126/6683812/Vol.+36,+n.+5.pdf/c7178c1e-667a-a0f5-134c-e22a1c30939d?t=1689688348936>
7. *Phylogenies in ART: HIV reservoirs, HIV latency and drug resistance. Curr Opin Pharmacol. 2019 Oct;48:24-32*
8. *Evolution of transmitted HIV-1 drug resistance and viral subtypes circulation in Italy from 2006 to 2016 HIV Med. 2018 Oct;19(9):619-628.*
9. *Nuove Linee di indirizzo per screening e diagnosi patologie infettive correlate all'uso di sostanze (2018)* <https://www.politicheantidroga.gov.it/media/2516/nuove-linee-indirizzo-2018.pdf>

L'epatite virale

Il controllo delle epatiti virali da virus B, C e D è sempre stata una sfida di salute pubblica importante per il nostro Paese, sia per l'epidemiologia che per il numero di pazienti con malattia avanzata che richiedevano cure ospedaliere onerose fino al trapianto di fegato. Oggi con l'introduzione della vaccinazione per l'infezione da HBV, i farmaci curativi ed eradicanti anti HCV ed il farmaco anti HDV, la situazione è radicalmente mutata. La sfida attuale non è più dunque quella di bloccare l'avanzamento della malattia ma di **eradicare** le epatiti in uno sforzo globale guidato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità.

Oggi l'Italia ha un piano Nazionale epatiti, attivato nel 2020-2021, e 71 milioni di euro stanziati per lo screening dell'HCV. La battaglia non è tuttavia ancora conclusa; quello che gli specialisti definiscono l'ultimo miglio risulta il più complesso da percorrere perché richiede uno sforzo ulteriore. Ovvero l'individuare e curare tutti i pazienti con HCV in Italia (comprese le minoranze e le popolazioni fragili, l'assicurarsi che la vaccinazione per l'HBV sia implementata in modo adeguato, nonché attuare lo screening e trattare i pazienti con epatite Delta.

Unmet needs e interventi raccomandati:

- Con la Legge 28 febbraio 2020, n. 8 (modificazioni del Decreto Legge 30 dicembre 2019, n. 162) articolo 25 sexies, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 51 del 29 febbraio 2020, vengono stanziati 71,5 milioni di euro per lo screening gratuito necessario a individuare i potenziali infetti di epatite C. La legge attualmente in vigore prevede lo screening delle popolazioni chiave quali i detenuti e i soggetti che usano sostanze afferenti ai Servizi per le Dipendenze (SerD) e della popolazione nata tra il 1969 e il 1989 come progetto sperimentale e non con fondi strutturali. Inoltre, i fondi sono stati dedicati solo per coprire i costi dei test di screening e non i costi che le Regioni devono affrontare per la pianificazione, sviluppo e soprattutto per le campagne di comunicazione e di sensibilizzazione della popolazione, essenziali per la riuscita di una campagna di screening di popolazione. Nonostante formalmente la maggior parte delle Regioni hanno avviato lo screening, l'estensione dello screening a livello nazionale per la coorte 1969-1989 risulta inferiore a 30% e la copertura di questa popolazione è di solo 6%. Le mancate campagne di comunicazione e sensibilizzazione specifiche possono spiegare questa bassissima copertura dopo 3 anni dall'avvio dello screening gratuito. Purtroppo le campagne di sensibilizzazione sono tutte a carico di ciascuna regione senza fondi e strategie centralizzate, pertanto nella maggior parte delle regioni non sono risultate efficaci ad aumentare l'adesione allo screening che risulta di circa 20% per la coorte della popolazione generale nata tra il 1969 e il 1989.
- Lo screening della popolazione nata prima dell'anno 1969 (la coorte di nascita 1948-1968) è altamente costo efficace in Italia ed è altamente vantaggioso sia sul punto clinico che economico per il Sistema Sanitario Nazionale, se si implementa prontamente. Dai dati ufficiali dello screening del giugno 2023, meno di 1 milione di persone erano sottoposti allo screening, per una stima di fondo dedicato utilizzato in solo il 10-15% del totale stanziato. Nonostante sono disponibili una maggior parte dei fondi dedicati per lo screening dell'epatite C ancora non utilizzati, la popolazione nata prima del 1969 non è ancora indirizzata per lo screening gratuito dell'epatite C creando disparità sia nella diagnosi che nell'accesso alle cure che mal si conciliano con le prerogative di un sistema universalistico mancando gli obiettivi dell'Organizzazione Mondiale della Sanità.
- Per assicurare una copertura vaccinale ottimale per l'HBV, servirebbero campagne di sensibilizzazione sull'importanza della vaccinazione contro l'HBV con un test sierologico di verifica anticorpale post vaccinale. Screening HBV sulle popolazioni migranti e fragili.
- L'epatite Delta è la forma più grave di epatite virale cronica, la quale colpisce i pazienti già affetti da Epatite B e si caratterizza per una rapida progressione, con un più elevato rischio di evoluzione verso la cirrosi. Si tratta di una malattia ancora poco conosciuta anche a causa della mancanza di standardizzazione nei programmi di screening. Nelle

raccomandazioni delle principali società scientifiche è indicato che tutti i soggetti HBsAg positivi devono essere testati per gli anticorpi anti-HDV almeno una volta nel corso della loro storia clinica e in caso di positività, si raccomanda di eseguire la rilevazione e la quantificazione dell'HDV-RNA sierico. Nella loro formulazione attuale, i livelli essenziali di assistenza (LEA) nel pacchetto ad esenzione totale O16 relativo all'Epatite cronica attiva vedono inserito soltanto il test sierologico (qualitativo) tuttavia per una diagnosi efficace è necessaria la prescrizione del test HDV-RNA (quantitativo), il quale non dispone di un codice specifico per la sua prescrizione, ma si appoggia a codici generici, né è ricompreso nel predetto pacchetto di esenzione relativo all'epatite cronica. Alla luce di quanto riportato, si rende dunque necessario avere nel prossimo aggiornamento dei LEA:

1. Uno specifico codice per il *test* HDV-RNA,
2. L'inserimento di questo codice all'interno del pacchetto O16 ad esenzione completa relativo all'epatite cronica attiva

Questo garantirebbe la corretta diagnosi e cura dei pazienti affetti da HDV, nell'ottica dell'eradicazione di qualsiasi forma di epatite.

Federchimica Assobiotec sostiene la necessità di attivare i programmi di screening che superino le differenze di implementazione regionale anche attraverso **programmi di sensibilizzazione/educazione** per i quali l'associazione è pronta a collaborare con proponenti pubblici e associazioni di cittadini avendo anche come obiettivo quello di intercettare le fasce sociali marginalizzate.

Inoltre, Federchimica Assobiotec, che si interfaccia con le **società scientifiche** di riferimento, può contribuire in uno **sforzo collaborativo**, che rispetti ruoli e finalità istituzionali differenti, nell'intraprendere un dialogo con le istituzioni sanitarie regionali diretto a definire iniziative di sostegno ai programmi di screening stessi. In tal senso, Federchimica Assobiotec e le società scientifiche possono collaborare nell'individuare percorsi possibili di superamento degli ostacoli esistenti con le regioni che si vorranno coinvolgere.

La proposta di Federchimica Assobiotec ha come strumenti operativi la **promozione di tavoli di lavoro** istituiti con responsabili specifici del Ministero Salute (e.g. ambito Prevenzione, ambito Dispositivi Medici, ambito Programmazione Sanitaria) e del Ministero dell'Economia e delle Finanze, con Membri delle Commissioni X del Senato e XII della Camera dei Deputati della Repubblica Italiana e con altre istituzioni riconosciute rilevanti in questo ambito (e.g. Agenas, Conferenza Stato Regioni, Assessorati Sanità delle Regioni italiane). Federchimica Assobiotec si rende disponibile allo studio e alla discussione di possibili **progetti pilota** atti a valutare aspetti di costo efficacia degli interventi, nonché della loro sostenibilità in termini di spesa.

Riferimenti:

1. Piano Nazionale Epatiti
https://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_2_1.jsp?id=2437&lingua=italiano
2. 71 Milioni stanziati dal Decreto Milleproroghe – screening HCV
3. Delibere Regionali su attuazione del decreto – screening HCV
4. Sistema epidemiologico integrato delle epatiti virali acute-SEIEVA
5. <https://www.epicentro.iss.it/epatite/dati-seieva#b>

Lo screening oncologico

In Italia si stima che l'incidenza di nuovi casi di tumore sia di oltre 390.000 anno, secondo i dati del rapporto Aiom-Airtum, sui numeri del cancro in Italia nel 2022. Di questi, **circa il 40% può essere prevenuto** attraverso un corretto stile di vita e soprattutto una diagnosi precoce.

Attualmente, il Servizio Sanitario Nazionale supporta tre programmi di screening per la prevenzione dei tumori, di cui due, nell'ambito della salute della donna (seno e collo dell'utero) con il terzo indirizzato verso il tumore del colon-retto, divenuta la seconda neoplasia nelle donne e la terza negli uomini.

La personalizzazione delle cure (basata sui profili biomolecolari) e la disponibilità di nuovi approcci terapeutici utilizzabili sin dalle fasi precoci della malattia, garantiscono un prolungamento della sopravvivenza, un rallentamento della progressione e una migliore qualità di vita del paziente oncologico. Questo impone un impegno, da parte del legislatore, nel garantire un ampio accesso ad un numero elevato di programmi di **prevenzione oncologica**. L'iniziale investimento economico sui presidi, sulle strutture e sul personale atto ad erogare questi servizi può contribuire ad una significativa riduzione dei costi a carico del SSN. Ne sono esempi recenti i programmi dedicati alla determinazione del profilo BRCA nelle pazienti con carcinoma mammario e/o ovarico, per i quali sono disponibili dati sulla minimizzazione dei costi associati ad un testing preventivo.

Unmet needs e interventi raccomandati:

Sono state recentemente pubblicate le raccomandazioni dell'EU Cancer Beating Plan (**EuCBP**) che promuovono l'implementazione a livello delle nazioni EU di 6 programmi di screening oncologici: Cervice Uterina, Senologia, Colon, Polmone, Prostata e Stomaco. Come anticipato in Italia ne sono attualmente operativi solo 3: Cervice Uterina, Senologia e Colon.

A livello nazionale, i maggiori gap identificati possono essere divisi in 3 gruppi principali:

- Assenza di programmi di screening dedicati a **Ca.Polmone, Ca.Prostata e Ca.Stomaco**;
- Bassa adesione della popolazione generale ai programmi di screening in essere con evidenti differenze da Nord a Sud (<https://www.osservatorionazionale screening.it/>);
- Presenza di singole iniziative virtuose, ma a carattere locale/regionale.

Analizzando le differenze applicative tra le raccomandazioni EU e gli screening oncologici attualmente attivi in Italia possiamo sintetizzare quanto segue:

- Per lo screening del **cancro del polmone**, esiste, ad oggi, un progetto Ministeriale pilota, noto come **Programma RISP** (Rete Italiana Screening Polmonare), affidato all'Istituto Tumori di Milano. Un primo bilancio del programma è positivo, con un arruolamento di oltre 7000 persone, tra i 55 e i 75 anni, tutti forti fumatori o ex-forti fumatori a rischio. Il dibattito sulla frequenza delle indagini diagnostiche è ancora in corso e porterà la produzione di dati da sottoporre al Ministero per portare evidenza sulla necessità di una futura implementazione di questo screening, già attivo in altri stati membri EU. (<https://www.salute.gov.it/portale/prevenzioneTumori/dettaglioContenutiPrevenzioneTumori.jsp?lingua=italiano&id=6013&area=prevenzioneTumori&menu=screening>)
- Per lo screening del **cancro della prostata**, le raccomandazioni EU suggeriscono uno screening nella popolazione maschile di età inferiore ai 70 anni, basato sul test del PSA. Il Ministero della Salute ha recentemente stanziato fondi per effettuare uno studio, affidato a ISPRO, per individuare la migliore modalità di implementazione del programma, limitare la sovra diagnosi, implicita con la specificità del test PSA e meglio definire gli effettivi ambiti di riscontro patologico.
- Nell'ambito della prevenzione del **carcinoma dello stomaco**, le raccomandazioni EU suggeriscono l'implementazione di un programma di screening laddove sussistano elevate incidenze, e morti correlate, di questo tipo di tumore. In Italia, essendo bassa tale incidenza, non sono mai stati attivati programmi in tal senso.
- Sul fronte delle malattie oncologiche con **profilo biomolecolare specifico** ed alto rischio eredo-familiare, come nel caso del deficit di ricombinazione omologa (MMR), le linee guida della Associazione Nazionale di Oncologia Medica, della Società di Anatomia-Patologica (SIAPeC) e delle Associazioni pazienti (AIFEG) raccomandano lo screening universale della **Sindrome di Lynch** (stima attuale: 2%). L'implementazione di percorsi dedicati a questo screening hanno carattere regionale e si basano su iniziative singole. La Sindrome di Lynch è la principale causa dei tumori del **colon-retto, dell'endometrio e del tumore gastrico** ed è meritevole di maggiore attenzione preventiva.

In risposta ai bisogni identificati nell'ambito della prevenzione Oncologica, l'obiettivo è quello di:

- **Garantire la piena attuazione del DPCM 12 gennaio 2017** sui nuovi Livelli essenziali di assistenza (*Livello Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica - area F "Sorveglianza e prevenzione delle malattie croniche, inclusi la promozione di stili di vita sani ed i programmi*

organizzati di screening; sorveglianza e prevenzione nutrizionale") con l'estensione della offerta di screening oncologici, gratuiti, alle persone appartenenti alle fasce di età considerate a maggior rischio.

- Finalizzare un documento di implementazione nazionale dei programmi identificati, e non ancora implementati sul territorio nazionale.

Da realizzarsi attraverso:

- Confronto con le Società scientifiche AIOM, SIRM e FISMELAB, SIAPeC per la definizione del percorso di prevenzione più appropriato nell'ambito delle patologie indicate.
- Confronti con PAGs - Patient Advisory Groups - (specifici per ogni patologia indicata), parallelamente a quello fatto con le Società Scientifiche, per integrare il bisogno del paziente nell'ambito del programma di screening (e.g. prossimità territoriale, campagne di informazione e disease awareness);
- Consulenza con l'Osservatorio Nazionale Screening per verificare la fattibilità della proposta, sulla base delle evidenze ad oggi raccolte.
- Identificazione di un esperto in materia scientifica e sanitaria per guidare un Tavolo di lavoro, promosso da Assobiotec, che includa rappresentanti di società scientifiche, PAGS e Regioni virtuose per una implementazione sostenibile degli screening.
- Redazione di un documento "roadmap", a firma del tavolo di lavoro, per l'assegnazione di priorità alle attività, sia considerando la prospettiva paziente che quella dei pagatori.

A fronte della definizione di un documento di sintesi, con proposte programmatiche fattuali, identificate le necessarie coperture finanziarie, e il loro inserimento del DEF 2024, l'Associazione propone un percorso Istituzionale di incontri.

Gli incontri, fatti precedere dalla redazione di un documento per il Ministero della Salute porteranno le evidenze emerse dal tavolo tecnico e da successivi gruppi di lavoro.

Prevenzioni e vaccini

Secondo le premesse dell'attuale Piano Nazionale Vaccini, "lo Stato ha il dovere di garantire la tutela della salute di tutti i cittadini, sia assistendo l'individuo malato che necessita di cure, sia salvaguardando l'individuo sano".

Alcune malattie infettive presentano la caratteristica di poter essere agevolmente prevenute, e uno degli interventi più efficaci e sicuri in Sanità Pubblica, per raggiungere tale scopo, è proprio rappresentato dalla vaccinazione.

L'obiettivo dei programmi di prevenzione vaccinale è quindi duplice:

- A livello del singolo individuo, quello di conferire uno stato di **protezione** a quei soggetti che, per alcune condizioni epidemiologiche, di salute, socioeconomiche, occupazionali o

comportamentali, sono esposti al rischio di contrarre determinate infezioni o di sviluppare forme gravi di malattia;

- A livello di popolazione, quello di ottenere la **riduzione** e, quando possibile, l'**eliminazione** di alcune malattie infettive."

I vaccini rientrano nelle strategie di **prevenzione primaria** e sono codificati attraverso una serie di documenti di raccomandazione, qui di seguito elencati:

1. PNPV 2023-25
2. PN-CAR 2022-24
3. Calendario per la Vita
4. Raccomandazioni internazionali (ACIP/CDC, STIKO ecc)
5. Raccomandazioni e position papers pubblicati da Società Scientifiche italiane relativamente alle vaccinazioni raccomandate. In particolare segnaliamo le raccomandazioni SIMIT per le vaccinazioni nei soggetti adulti [Recommendations of the Italian society for infectious and tropical diseases \(SIMIT\) for adult vaccinations - PMC \(nih.gov\)](#)
6. Proposte operative per la vaccinazione di soggetti adulti fragili/immunocompromessi [Proposte operative per la vaccinazione dei soggetti adulti fragili/immunocompromessi \(simit.org\)](#)
7. <https://osservatorio.favo.it/quindicesimo-rapporto/download-15/#> (capitolo 10. Le infezioni nel malato di cancro: strategie e prevenzione, per una visione organizzativa globale)

Unmet needs e interventi raccomandati:

- I bisogni ancora non soddisfatti in ambito di prevenzione vaccinale sono principalmente legati al raggiungimento e mantenimento delle **coperture vaccinali target**, per le quali è necessario un rafforzamento della Governance delle Reti e dei percorsi di prevenzione vaccinale. A questo si aggiunge la necessità di promuovere interventi vaccinali nei gruppi di popolazione ad alto rischio per patologia, favorendo un approccio centrato sulle esigenze del cittadino/paziente. Non ultimo, è necessario rispondere al bisogno informativo per i cittadini ed i pazienti quale strumento a tutela non solo dei singoli individui, ma a difesa e sostegno della sostenibilità del SSN.
- Il Ministero raccomanda la vaccinazione primaria per i **pazienti a rischio**, secondo criteri specifici per ciascuna categoria.
- Soggetti con **patologie croniche** quali il diabete mellito, le patologie cardiovascolari, la BPCO e l'asma bronchiale, dovrebbero ricevere adeguate e opportune informazioni sulla necessità di una prevenzione primaria per specifiche patologie infettive che, ove contratte, potrebbero complicare lo stato di salute esistente fino a determinare un rischio di morte per il paziente. Soggetti con immunodeficienza congenita/acquisita o destinati a terapia immunosoppressiva, con insufficienza renale cronica e in dialisi rientrano tra questi.

- Talvolta, la vaccinazione rappresenta uno strumento di prevenzione di possibili **recidive tardive di patologie** già contratte e di complicanze (e.g HZV, HPV).
- L'introduzione, nel 2017, dell'obbligo per le vaccinazioni pediatriche ha generato nella popolazione la percezione che le vaccinazioni raccomandate (pneumococco, meningococco, rotavirus) rivestano minore importanza, sia per la protezione individuale che quella collettiva, rispetto alle vaccinazioni obbligatorie (difterite, tetano, pertosse, Hib, epatite B, poliomielite e morbillo, parotite, rosolia e varicella). Tale percezione determina una differenza fino a 15 punti percentuali in meno tra le coperture per le vaccinazioni obbligatorie (in linea con il target ministeriale del 95%) e quelle delle vaccinazioni raccomandate.

L'Associazione è disponibile quindi a:

- definire **percorsi formativi**, di concerto con le Regioni, le Società Scientifiche e le professioni maggiormente coinvolte (e.g. Igienisti, Professioni sanitarie, medicina generale, pediatria di libera scelta etc.) e a sostenere Reti e programmi di prevenzione vaccinale;
- interagire a livello istituzionale con l'obiettivo di prioritizzazione e incrementare gli investimenti dedicati alla prevenzione vaccinale.

Federchimica Assobiotec

Assobiotec, Associazione nazionale di Federchimica per lo sviluppo delle biotecnologie, rappresenta presso gli stakeholder di riferimento, oltre 120 imprese e parchi tecnologici e scientifici operanti in Italia nei diversi settori di applicazione del biotech: salute, agricoltura, ambiente e processi industriali.

L'Associazione riunisce realtà diverse - per dimensione e settore di attività - che trovano una forte coesione nella vocazione all'innovazione e nell'uso della tecnologia biotech: leva strategica di sviluppo in tutti i campi industriali e risposta concreta ad esigenze sempre più urgenti a livello di salute pubblica, cura dell'ambiente, agricoltura e alimentazione. Costituita nel 1986, Assobiotec è membro fondatore di EuropaBio e dell'International Council of Biotechnology Associations.