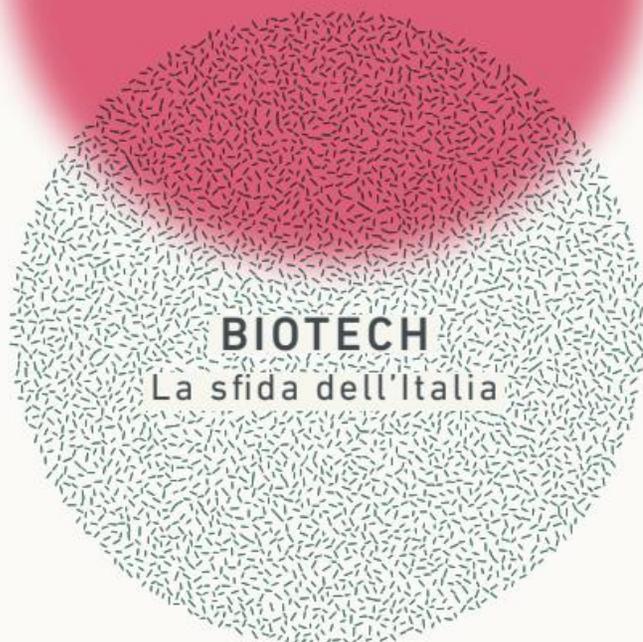


healthcare policy



BIOTECH

La sfida dell'Italia

Joseph Buccina GABRIELA CUEVAS *Sandra Gallina* MONIKA SCHMUTZ KIRGÖZ
Justin Koonin YLENJA LUCASELLI *Francesco Vaia* PATRIZIA TOIA



PATRIZIA TOIA

FABRIZIO GRECO

MARIA CRISTINA PORTA

GIANMARCO VERONA

PIERLUIGI PARACCHI

STEFANO DA EMPOLI



THOMAS OSBORN

JOSEPH BUCCINA

SIMONE CROLLA

MONIKA SCHMUTZ KIRGÖZ

GIULIO SUPERTI-FURGA



MARTA DALLA COSTA

SANDRA GALLINA

GABRIELA CUEVAS

JUSTIN KOONIN

WALTER RICCIARDI



MARIAPIA GARAVAGLIA

BARBARA CITTADINI

MARTINA DEZI

PATRICK PARIS

FRANCESCO VAIA



YLENJA LUCASELLI

MICHAEL ANDERSON

DIMITRA PANTELI

ELIAS MOSSIALOS

PAOLA TESTORI COGGI



GABRIELE COSTANTINO

GAETANO PENOCCHIG

DARIO SACCHINI

PAOLO BONARETTI

PATRIZIA SORMANI

VIKY MANAILA



1 / OVERVIEW

Industry//

BIOTECNOLOGIE. CONSIGLI (NON) RICHIESTI

- 5 Una strategia vincente. Per l'Europa (e per l'Italia)
_Patrizia Toia
- 8 Made in Italy. Un valore da preservare
_Fabrizio Greco
- 10 Partnership pubblico-private. Sfide e opportunità
_Maria Cristina Porta
- 12 Collaborazioni strategiche. Enti, università, governi, Paesi
_Gianmario Verona
- 14 Bioeconomy e investimenti. Verso un nuovo boost?
_Pierluigi Paracchi
- 16 Mercato globale. L'Europa non resti (più) indietro
_Stefano Da Empoli e Thomas Osborn
- 18 Life science e Stati Uniti. Lezioni di sicurezza nazionale
_Joseph Buccina
- 20 Geopolitica del biotech. Il ponte tra Italia e Usa
_Simone Crolla
- 22 Svizzera. L'esempio virtuoso
_Monika Schmutz Kirgöz
- 24 Ricerca e biomedicina. Prospettive, direzione e impatto
_Giulio Superti-Furga

26 / PAROLA DI LOBBISTA

G7 //

UNIVERSAL HEALTH COVERAGE

- 28 Copertura sanitaria universale. Una sfida da vincere
_Sandra Gallina
- 32 Alla prova del G7. Strategie per l'Uhc
_Gabriela Cuevas e Justin Koonin
- 34 La responsabilità delle nazioni. E la guida dell'Italia
_Walter Ricciardi



- 36 Salute per tutti. Perché non è un'utopia
_Mariapia Garavaglia
- 38 Pubblico-privato. Nuove sinergie virtuose?
_Barbara Cittadini

40 / E CHE POLICY!

One health //

RESISTENZA ANTIMICROBICA

- 43 Una minaccia globale. Da sconfiggere insieme
_Francesco Vaia
- 46 One health. L'urgenza di un approccio olistico
_Ylenja Lucaselli
- 48 Costi, mercato, R&S. Il report Oms
_Michael Anderson, Dimitra Panteli ed Elias Mossialos
- 50 Epidemia silente. La risposta dell'Unione europea
_Paola Testori Coggi
- 52 La crisi degli antibiotici. Dalla penicillina ad oggi
_Gabriele Costantino
- 54 Point of view. Il ruolo dei veterinari
_Gaetano Penocchio

56 / BIG BANG PHARMA

58 / ETHICS

Pharma strategy //

PREVENZIONE, SCREENING ED EARLY ACCESS

- 60 Le armi contro il tumore
_Paolo Bonaretti
- 62 / DONNE LEADER IN SANITÀ
- 64 / LA PUNTA DELL'AGO



Healthcare Policy

Rivista periodica dedicata alle politiche per la salute e le sue industrie

Anno IV numero 10 gennaio-febbraio 2024

DIRETTORE RESPONSABILE:

Alessandra Maria Claudia Micelli
ART DIRECTOR: Fulvio Caldarelli
REDAZIONE: Maria Elisabetta Gramolini,
Michela Marchini, Franca Michetti
ADVISORY BOARD: Guido Rasi, Paola Testori
Coggi, Giuseppe Novelli, Alessia Amore
PROGETTO GRAFICO E IMPAGINAZIONE:
blueforma design
GRAFICA: Demetrio Caldarelli

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

Redazione: redazione@healthcarepolicy.it
Publicità: comunicazione@healthcarepolicy.it
Editore: Value Antis
Sede: Corso Vittorio Emanuele II, 18
Tel: +39 06 45473850
Partita Iva: 14005971003

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 reperirle.

Prezzo 20,00 euro - Abbonamento annuale (4 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 Antis srl, corso Vittorio Emanuele II, 18 00186 Roma (comunicazione@healthcarepolicy.it). 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 comunicazione@healthcarepolicy.it.

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.



RICERCA E BIOMEDICINA — prospettive, direzione e impatto

Nell'era della biotecnologia e della biomedicina il rapporto tra esseri umani, salute e ambiente subirà cambiamenti epocali. L'intelligenza artificiale, in sinergia con la bioingegneria, aprirà le porte a questa nuova fase ricca di innovazioni. Dobbiamo prepararci, come società, a questa rivoluzione biotecnologica, gestendone direzione e impatto e affrontare consapevolmente le questioni riguardanti il futuro biologico dell'umanità

GIULIO SUPERTI-FURGA

Direttore scientifico Fondazione Ri.Med e Center for molecular medicine (Cemm) e professore di Biologia dei sistemi medici presso l'Università di Medicina di Vienna

// Siamo alle soglie di un futuro in cui il rapporto tra esseri umani, salute e ambiente subirà cambiamenti significativi. Nella seconda metà del secolo scorso abbiamo esplorato e delineato il mondo molecolare: geni, proteine, metaboliti sono stati al centro delle nostre ricerche e ci hanno permesso di identificare molti nuovi farmaci. La sindrome dell'Aids, ad esempio, non è più considerata mortale per chi ha accesso alle cure. L'apice di questo percorso è stato il sequenziamento di un genoma umano prototipico, annunciato nel 2000.

Nei successivi vent'anni abbiamo approfondito la comprensione del funzionamento molecolare, studiando come le proteine interagiscono e si organizzano in complessi funzionali. Abbiamo analizzato processi biologici complessi, come la divisione cellulare, e compreso le conseguenze di numerose mutazioni genetiche legate a malattie.

Attualmente si delineano prospettive di ricerca che

superano l'atto di leggere e decifrare, orientandosi verso la capacità di comporre, intervenire e programmare a livello biologico. Siamo nell'era biotecnologica e biomedica in cui l'intelligenza artificiale, in sinergia con la bioingegneria, aprirà le porte a questa nuova fase ricca di innovazioni.

Nell'ambito della farmacologia, ad esempio, assisteremo alla progettazione tramite computer di nuovi composti chimici che non si limiteranno a inibire un enzima o un recettore, ma favoriranno interazioni tra macromolecole, aprendo a nuove combinazioni. Le molecole denominate *molecular glues* possono indurre la distruzione di specifici bersagli proteici e consentire il trattamento di bersagli farmacologici complessi.

Nel campo dei farmaci biologici, che includono proteine come l'insulina, l'ormone della crescita e gli agonisti del GIp-1 (efficaci contro il diabete di tipo 2 e l'obesità), si potranno sviluppare nuove molecole più stabili, facili da produrre e con funzionalità innovative o combinate.

Le terapie cellulari per combattere il cancro, che utilizzano le cellule immunitarie del paziente stesso, opportunamente modificate, sono attualmente limitate a specifici tipi di tumori, ma in futuro saranno ampliate per trattare un'ampia gamma di malattie, come le autoimmuni. Si esplora, inoltre, l'uso di cellule batteriche di specie già presenti nel nostro organismo, ingegnerizzate per trattare problemi intestinali e metabolici,

ma utilizzate anche come sentinelle diagnostiche.

Con l'aumento dei dati disponibili, come nel progetto Uk Biobank che ha compreso il sequenziamento di mezzo milione di genomi umani, e con una più precisa caratterizzazione dei fenotipi e delle abitudini, l'intelligenza artificiale potrà rivelare gli effetti di varianti genetiche finora indecifrabili, permettendo di assegnare funzioni complesse ai singoli geni, di valutare i rischi di malattie di ogni individuo e, di conseguenza, di adottare le misure preventive appropriate.

La giurisprudenza si trova di fronte a sfide inedite, dall'intelligenza artificiale alla protezione della proprietà intellettuale da essa generata e alle responsabilità legali legate a nuove entità biologiche. Inoltre, l'etica è messa alla prova da terapie efficaci ma molto costose. La transizione dall'essere umani all'essere "bionici" è già in corso, e non si limita a occhiali, apparecchi acustici, impianti che monitorano il glucosio o quelli che dispensano i farmaci. La società, ancora incerta sulla gestione di interventi biomedici ampiamente consolidati come i vaccini, si interroga su quando sarà abbastanza informata per affrontare in modo consapevole e senza timori le questioni riguardanti il futuro biologico dell'umanità.

Mentre discipline come l'ingegneria elettronica stanno trasformando il nostro stile di vita, la biomedicina presenta dilemmi ancora più profondi. Ad esempio, se potessimo aumentare la nostra resilienza fisica, in risposta

a fenomeni come il cambiamento climatico, attraverso l'impiego della bioingegneria, lo faremmo? Inoltre, come dovremmo stabilire le priorità sociali su scala globale, considerando anche i bisogni immediati come l'accesso all'acqua pulita e una nutrizione adeguata?

Dobbiamo prepararci, come società, a questa rivoluzione biotecnologica, e gestirne direzione e impatto. È fondamentale che le scuole rafforzino l'educazione scientifica degli studenti, includendo i principi di statistica, strumento necessario per imparare a valutare i rischi associati alle azioni umane. L'industria dovrebbe favorire la nascita e il sostegno di start up innovative e abbracciare le nuove tecnologie, contemplando sia i costi che i benefici delle nuove possibilità terapeutiche e preventive.

Ma la biomedicina e le biotecnologie offrono anche opportunità straordinarie, specialmente per l'Italia, un Paese con una forte tradizione di creatività, culla dell'umanesimo, dove il legame con l'ambiente e l'alimentazione è profondamente radicato.

Non possiamo rimanere passivi di fronte agli sviluppi e lasciarci travolgere da essi: il *biodesign*, dalle valvole cardiache ai farmaci personalizzati, potrebbe essere il campo in cui eccellere, con metodo, saggezza e creatività, per contribuire a un mondo migliore.

//

