



*Fino al 4 giugno a Chicago il Congresso mondiale ASCO, con 40.000 specialisti. AIOM: “In Italia +29% di pazienti guariti dal cancro in otto anni. Il fondo per i farmaci oncologici innovativi sia confermato”*



Chicago, 31 maggio 2019 - I pazienti ‘guariti’ dal cancro in Italia sono aumentati del 29% in otto anni: erano 704.648 nel 2010, sono diventati 909.514 nel 2018. Passi in avanti importanti, a cui hanno offerto un contributo decisivo la diagnosi precoce grazie agli screening, i miglioramenti a livello organizzativo (Reti Oncologiche Regionali), i progressi diagnostici (in ambito di caratterizzazione biomolecolare), chirurgici, radioterapici e le terapie con farmaci innovativi.

Ma la spesa per i farmaci anticancro nel nostro Paese è in costante crescita ed è passata da 3,3 miliardi di euro nel 2012 a più di 5 miliardi (5.063 milioni) nel 2017. Per continuare a garantire a tutti le terapie migliori, è fondamentale che venga confermato il Fondo per i farmaci oncologici innovativi, istituito nel 2016 per un triennio e pari a 500 milioni di euro all’anno. È l’appello dell’Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM) dal 55° Congresso dell’American Society of Clinical Oncology (ASCO), che si apre oggi a Chicago con la partecipazione di circa 40mila esperti da tutto il mondo.



Dott.ssa Stefania Gori

“Il Fondo è in scadenza a fine anno, chiediamo alle Istituzioni il rinnovo di questa fonte di risorse dedicate oppure provvedimenti che comunque permettano di poter trattare in maniera adeguata i nostri pazienti - afferma Stefania Gori, Presidente Nazionale AIOM e Direttore dipartimento oncologico, IRCCS Ospedale Sacro Cuore Don Calabria-Negrar - L’alto livello dell’assistenza oncologica in Italia è dimostrato dai numeri: in dieci anni (2006-2016), la mortalità è diminuita del 24% fra gli uomini e del 12% fra le donne. Un risultato a cui ha contribuito anche l’innovazione, in particolare l’oncologia di precisione. Perché il paziente possa ricevere una terapia di precisione sono necessarie una diagnosi accurata e una definizione del profilo molecolare della malattia con test specifici: diventa cioè necessario verificare che il tumore di quel paziente venga sottoposto a valutazione biomolecolare e che il paziente riceva, nel caso di test molecolare positivo, la terapia indicata. Si amplia così il concetto di appropriatezza diagnostico-prescrittiva che permette, attraverso una selezione adeguata del paziente, di evitare che i farmaci ad alto costo vengano prescritti in maniera non adeguata, evitando trattamenti inutili ai pazienti e, nel contempo, ottenendo risparmi notevoli per il sistema sanitario nazionale”.

Nel 2017 sono stati spesi circa 409 milioni di euro del Fondo per i farmaci anticancro innovativi e, nel 2018, il limite dei 500 milioni non è stato sfiorato. AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) determina le condizioni di accesso al Fondo definendo i criteri di innovatività. Il modello proposto prevede un approccio multidimensionale, che tiene conto di tre elementi fondamentali: il bisogno terapeutico, il valore terapeutico aggiunto e la qualità delle prove (robustezza degli studi clinici).

Nel 2018, in Italia, sono stati diagnosticati 373.300 nuovi casi di tumore. Il 63% delle donne e il 54% degli uomini sono vivi a 5 anni dalla diagnosi. “L’aumento annuale del numero di neoplasie maligne diagnosticate e che in molti casi richiedono terapie a lungo termine - spiega Giordano Beretta, Presidente eletto AIOM e Responsabile dell’Oncologia Medica all’Humanitas Gavazzeni di Bergamo - costituisce una grande sfida per i sistemi sanitari, che si trovano di fronte a necessarie revisioni delle risorse economiche e umane disponibili. I servizi sanitari per la gestione della malattia non sono sostenibili nella loro forma attuale. Oltre al rinnovo del Fondo per i farmaci oncologici innovativi, devono essere implementate le reti oncologiche regionali attive soltanto in Lombardia, Piemonte e Valle D’Aosta, Veneto, Toscana, Umbria, Liguria, Puglia, Campania e nella Provincia autonoma di Trento. Solo un modello organizzativo di questo tipo consente a tutti i pazienti sul territorio di accedere in modo uniforme alle cure migliori”.

“Devono essere inoltre abbreviati i tempi di accesso alle nuove terapie - sottolinea il presidente Gori - Il

tempo che trascorre fra il deposito del dossier di autorizzazione e valutazione presso l'EMA (agenzia regolatoria europea) e l'effettiva disponibilità di un nuovo farmaco nella Regione italiana che per prima rende disponibile il trattamento è di circa due anni e questo lungo processo può penalizzare fortemente i malati. Oggi, in Italia, diverse disposizioni regolano l'accesso e la prescrizione di farmaci approvati da EMA prima del rimborso a carico del servizio sanitario nazionale: è il cosiddetto early access, cioè l'accesso 'anticipato' alle terapie. Queste modalità regolatorie permettono ai pazienti di essere trattati con farmaci antitumorali efficaci ma non ancora rimborsati dal servizio sanitario nazionale: per questo motivo AIOM ha deciso di inserire nel proprio sito web anche la lista dei farmaci oggi resi disponibili all'interno di programmi di EAP o compassionevoli. Un ulteriore aiuto agli oncologi italiani per curare al meglio, sempre, i pazienti oncologici”.

“Sono quasi 3 milioni e quattrocentomila (3.368.569) i cittadini che vivono dopo una diagnosi di cancro, in costante crescita (+3% anno) - afferma Roberto Bordonaro, segretario nazionale AIOM e Direttore Oncologia Medica dell'Azienda Ospedaliera Garibaldi di Catania - La medicina di precisione, che richiede di effettuare in maniera sempre più estesa test di profilazione genica, impone al Sistema Sanitario Nazionale l'imprescindibile esigenza di definire con chiarezza le regole di accesso a questi esami”.

“In particolare, il test per conoscere lo stato mutazionale dei geni BRCA dovrebbe essere effettuato su tutte le pazienti con tumore dell'ovaio al momento della diagnosi - sottolinea Saverio Cinieri, tesoriere nazionale AIOM, Direttore del Dipartimento di Oncologia medica e Responsabile della Breast Unit dell'Ospedale Perrino di Brindisi - È questa la via da seguire per definire le migliori strategie terapeutiche e iniziare il percorso familiare che potrebbe permettere l'identificazione di persone sane con mutazione BRCA, nelle quali impostare programmi di sorveglianza o di chirurgia (annessiectomia bilaterale) per la riduzione del rischio di sviluppare la neoplasia”.