



*Dal 2010 al 2014 commercializzate 49 terapie a livello globale. Il nostro Paese al quarto posto dopo USA, Germania e Regno Unito che però adottano sistemi diversi. Il prof. Carmine Pinto, presidente dell'Associazione Italiana di Oncologia Medica - AIOM: "Rinnoviamo la richiesta del Fondo per i farmaci innovativi anche nel 2018. Serve un'alleanza fra clinici e Istituzioni". A Madrid il Congresso della European Society for Medical Oncology, con più di 19mila oncologi*



Madrid, 10 settembre 2017 – In cinque anni (2010-2014) nel mondo sono stati commercializzati 49 nuovi farmaci anticancro. L'Italia ha garantito la disponibilità a 31 di queste molecole innovative, collocandosi al quarto posto a livello mondiale dopo USA (41), Germania (38) e Regno Unito (37), e davanti a Francia (28), Canada (28), Giappone (24) e Spagna (23).

Al Congresso della Società Europea di Oncologia Medica (ESMO, European Society for Medical Oncology) in corso a Madrid fino al 12 settembre l'attenzione dei clinici è concentrata sugli strumenti necessari per consentire l'accesso alle nuove terapie.



Prof. Carmine Pinto

“I sistemi di rimborsabilità concordati con l’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) sono un esempio a livello internazionale – spiega il prof. Carmine Pinto, presidente nazionale AIOM (Associazione Italiana di Oncologia Medica) – E il dato italiano è ancora più rilevante se consideriamo che i sistemi sanitari - privati o misti - degli USA e del Regno Unito rispondono a meccanismi diversi e non paragonabili al nostro che è universalistico. Nel 2016 in Italia sono stati stimati 365.800 nuovi casi di tumore, circa 1.000 ogni giorno: il 63% delle donne e il 54% degli uomini sconfiggono la malattia. Da un lato le nuove armi sempre più efficaci, dall’altro l’alto livello delle cure consentono all’Italia di porsi nei primi posti in Europa per numero di guarigioni”.

In particolare la sopravvivenza a 5 anni è più alta rispetto a quella dei Paesi dell’Europa centrale e settentrionale. Dato evidente nei cinque tumori più frequenti: colon (Italia 65,5%; Europa Centrale 60,5%; Europa Settentrionale 59%), seno (rispettivamente 87,1%; 83,9%; 84,7%), prostata (91,5%; 88%; 84,9%), polmone (15,8%; 14,8%; 12,2%) e vescica (79,5%; 67,9%; 73%).

Il costo del cancro a livello mondiale è destinato a crescere in maniera esponenziale: è passato da 84 miliardi di dollari nel 2010 a 113 nel 2016. E si prevede un aumento fino a 150 miliardi nel 2020. I farmaci antineoplastici (e immunomodulatori) rappresentano nel nostro Paese la prima categoria terapeutica con un costo di quasi 4,5 miliardi di euro nel 2016, anche se la voce maggiore di spesa per l’assistenza oncologica non è rappresentata dai farmaci.

“Il Governo italiano – continua la dott.ssa Stefania Gori, presidente eletto AIOM – lo scorso anno ha introdotto, su forte richiesta della nostra società scientifica, uno strumento importante per garantire la sostenibilità, un Fondo di 500 milioni di euro destinato ai farmaci oncologici innovativi. Rilanciamo anche per il 2018 la richiesta di risorse dedicate, che dovrebbero diventare parte integrante di un più ampio ‘Patto contro il cancro’.

Chiediamo alle Istituzioni un programma ed una regia unici nazionali contro i tumori, che garantiscano una strategia unitaria per combattere la malattia dalla prevenzione alle terapie fino alla riabilitazione, dall’accompagnamento di fine vita, all’umanizzazione dell’assistenza fino alla ricerca, in grado così di incidere a 360 gradi sull’impatto di questa patologia nel nostro Paese. Potremmo in questo modo delineare un modello italiano di condivisione della lotta alla malattia fra clinici, pazienti e Istituzioni”, conclude Gori.

In questa prospettiva dovrebbero inserirsi anche i nuovi criteri per definire l’innovatività di un farmaco, stabiliti dall’AIFA a marzo 2017.

“La deliberazione – sottolinea il prof. Pinto – è molto importante perché ha reso accessibile il Fondo di 500 milioni di euro. Nel 2016 la Commissione tecnico scientifica dell’agenzia regolatoria ha attribuito il carattere dell’innovatività a sei farmaci di cui 2 in ematologia e 4 in oncologia medica. In base a questi nuovi criteri, dovrebbero essere valutati nei prossimi mesi ulteriori farmaci anticancro realmente innovativi che potranno essere resi disponibili ai pazienti rientrando così nel Fondo. Si tratta da un lato di molecole completamente nuove, dall’altro di trattamenti già in uso e rimborsabili ma che hanno ricevuto dall’AIFA un’estensione delle indicazioni.

Lo schema proposto per la valutazione si basa su un criterio multidimensionale che tiene conto di tre elementi fondamentali: il bisogno terapeutico, il valore terapeutico aggiunto e la qualità delle prove (cioè la robustezza degli studi clinici). I farmaci innovativi dovrebbero essere inseriti nel Fondo in aderenza ai

principi stabiliti dall'AIFA. Chiediamo quindi che venga previsto anche per il 2018 un adeguato Fondo Nazionale per i farmaci innovativi in Oncologia e che questo Fondo sia destinato alla copertura dei costi non solo dei farmaci ma anche dei test richiesti dal regolatorio per gli stessi farmaci”, prosegue Pinto.

Oltre all'accesso alle nuove terapie, un 'capitolo' del “Patto contro il cancro” dovrebbe essere costituito dalla qualità della vita delle persone colpite dalla malattia, che sta diventando un parametro sempre più importante per valutare l'efficacia dei trattamenti.

“La collaborazione con le associazioni dei pazienti è consolidata – conclude il prof. Pinto – Va ricordata in questo senso la versione italiana dei PRO-CTCAE (*Patient Reported Outcomes - Common Terminology Criteria for Adverse Event*) disponibile sul sito del National Cancer Institute. Si tratta di un questionario utilizzato nelle ricerche cliniche negli USA e in altri Paesi: il paziente, mediante la compilazione dei PRO-CTCAE, segnala in autonomia e in maniera dettagliata gli effetti collaterali delle terapie anti-tumorali. Il progetto è stato realizzato grazie alla collaborazione di oltre 200 malati in 15 centri oncologici italiani che hanno partecipato alle fasi di verifica della comprensione e validazione di questo strumento”.