



*Lo spostamento verso l'oncologia molecolare è sempre più una realtà nel nostro Paese: dal Collegio Italiano Primari Oncologi Medici Ospedalieri le proposte per far sì che la profilazione molecolare estesa (NGS) sia inserita nei LEA e rimborsata dal SSN. Inoltre gli oncologi del CIPOMO chiedono di essere coinvolti nel processo organizzativo in fieri per garantire a tutti i pazienti distribuiti sul territorio l'accesso agli NGS e ai farmaci attraverso le UO di riferimento.*



Cagliari, 20 maggio 2022 - Il futuro dell'oncologia è nella diagnosi molecolare, conosciuta come *next-generation sequencing* (NGS), e nelle terapie di precisione ritagliate “su misura” per ogni singolo paziente. Una personalizzazione delle cure che consente di ottenere maggiori risultati e minori effetti collaterali, evitare il rischio di tossicità per i pazienti e anche di ottimizzare i costi per il SSN.

Una rivoluzione copernicana già in atto nell'oncologia, ma che ha bisogno di leve certe per essere interamente compiuta e implementata. Per questo il Collegio Italiano Primari Oncologi Medici Ospedalieri (CIPOMO)

chiede l'inserimento nei LEA della profilazione molecolare estesa per i tumori per i quali è attualmente raccomandata dalle linee guida europee e per quelli che si aggiungeranno in futuro. Chiede inoltre che gli NGS siano previsti e rimborsati dal SSN per i tumori rari orfani di terapie efficaci e che sia garantito l'accesso uniforme su tutto il territorio nazionale ai test e alle terapie che dovessero risultare indicate.

Infine, dato l'aumento esponenziale dei pazienti neoplastici da sottoporre già oggi a NGS, in base alle raccomandazioni dell'Esmo (European Society of Medical Oncology), chiede che l'accesso tempestivo ai Molecular Tumor Boards (MTB) di riferimento sia garantito a tutte le UO di Oncologia, così come la prescrivibilità dei farmaci che dovessero risultare indicati in base agli esiti dei test.



*Prof. Luigi Cavanna*

Hanno

le idee chiare gli oncologi del CIPOMO, riuniti a Cagliari per il XXVI Congresso dal titolo "Dalle ceneri del Covid una nuova Fenice: l'oncologia che sarà, l'oncologia che vorremmo". L'oncologia di precisione è una delle più importanti novità culturali e organizzative in ambito oncologico negli ultimi anni. Tramite la caratterizzazione genetico-molecolare e le informazioni di dettaglio ottenibili dallo studio con sequenziamento molecolare della neoplasia si può giungere alla selezione della terapia più appropriata per ogni singolo paziente.

La terapia impostata e guidata da alterazioni molecolari specifiche permette infatti di scegliere una cura personalizzata con farmaci innovativi sulla base di biomarcatori predittivi di risposta che consentono di aumentare la probabilità di beneficio da una specifica molecola, di evitare il rischio di tossicità ai pazienti

con scarse possibilità di beneficio e di controllare i costi della spesa farmaceutica oncologica.

Inoltre, i sequenziamenti estesi permettono di individuare anche mutazioni germinali che predispongono allo sviluppo di tumori ereditari; per cui si può andare “oltre” il singolo paziente e sorvegliare gli altri soggetti a rischio della stessa famiglia. A questo si aggiunge il fatto che con gli NGS si possono studiare fino a 300 mutazioni genetiche in una sola analisi partendo dai campioni di tessuto tumorale o anche dal sangue dei pazienti.

Per tutti questi motivi, lo ‘spostamento’ verso l'oncologia di precisione ormai è necessario; l'ESMO raccomanda l'esecuzione di NGS in tutti i casi di tumore avanzato del polmone non a piccole cellule (NSCLC), dell'ovaio, della prostata e delle vie biliari (colangiocarcinoma). Complessivamente ogni anno in Italia vengono diagnosticati più di 87mila nuovi casi solo di questi tumori (Rapporto AIOM AIRTUM 2021), in maggior parte già in stadio avanzato (ad eccezione del tumore della prostata).

Ai casi di nuova diagnosi vanno aggiunti quelli diagnosticati in fase iniziale e progrediti in uno stadio avanzato. Infine esistono tumori rari, spesso orfani di una terapia efficace, nei quali eventuali mutazioni *target* evidenziate dagli NGS rappresentano l'unica possibilità di cura.

Nel contesto della pratica clinica, però, l'estrema complessità della gestione del modello mutazionale necessita di uno strumento di governo clinico rappresentato dai Molecular Tumor Board (MTB) in cui si integrano le diverse competenze per la presa in carico del paziente, la scelta e valutazione dei test molecolari e le considerazioni di natura terapeutica: “MTB - afferma Luigi Cavanna, Presidente CIPOMO e Presidente del Congresso - comprende oncologi, biologi molecolari, anatomopatologi, farmacologi e diverse altre figure professionali. Al MTB spetta anche, oltre ad altre funzioni, intervenire nel governo dei processi clinici che portano alla scelta di effettuare o meno test di profilazione genetica particolarmente sofisticati e la scelta dei farmaci adatti per ciascun paziente, considerando anche la sostenibilità economica della terapia. Le terapie mirate possono contribuire a risparmiare risorse da parte del SSN considerando che saranno massimizzati gli effetti dei farmaci sulla popolazione che ne ha realmente bisogno (concetto di appropriatezza terapeutica)”.

In Italia

la situazione organizzativa è ancora *in*

*fieri* e attualmente differisce da regione a regione. Per esempio Piemonte,

Liguria e Veneto hanno già deliberato quali centri adotteranno la profilazione

molecolare estesa e quale sarà la piattaforma di discussione; in Lombardia ogni

istituto si è organizzato singolarmente, per cui non esiste una vera e propria *regia*.

Bisognerà

quindi organizzarsi anche in questo senso: “In questo contesto - conferma Giuseppe Aprile, Consigliere CIPOMO - CIPOMO crede vi sia la possibilità di costruire un modello integrato clinico-professionale e organizzativo-gestionale con un nuovo approccio di tipo bottom-up per far sì che tutte le decisioni siano condivise da medici ed istituzioni. Per noi comunque è fondamentale prevedere che gli NGS siano inseriti nei LEA e che tutto il processo diagnostico-terapeutico sia rimborsabile dal SSN. Occorrerà anche stabilire il bacino di utenza ottimale - una stima prudente è di circa 2 test ogni 1000 abitanti in Italia - e tutta una serie di variabili che garantiscano la ‘copertura’ per tutta la popolazione. La distribuzione delle risorse e delle expertise, l’organizzazione delle strutture ospedaliere e delle reti oncologiche devono andare in una sola direzione, quella che garantisca l’accesso agli NGS e ai farmaci a tutti i pazienti distribuiti sul territorio nazionale attraverso le UO di oncologia di riferimento”.