

TUMORE AL SENO: LE NUOVE CURE « Indietro SALVAVITA

10/11/16 14.27



È il tumore a più alta sopravvivenza: 85,5% delle donne con tumore al seno vive, a cinque anni dall'intervento. Lo confermano i dati più recenti di AIRTUM, il Registro nazionale dei tumori, dell'Istituto Superiore di Sanità. Un traguardo importante, al quale è d'obbligo associare l'impegno e la dedizione di un medico, come Umberto Veronesi, che ha dedicato la sua vita a combattere questo

tumore, pensando soprattutto alle donne. Non a caso la tecnica della quadrantectomia e del linfonodo sentinella hanno permesso di eradicare il tumore, senza troppo danneggiare il corpo della donna. Analogamente l'utilizzo della radioterapia intraoperatoria, nei casi di linfonodi negativi, ha ridotto i disagi delle fastidiose sedute, protratte nel tempo. Che molte donne oggi disattendono. Solo l'11,5% delle donne operate di tumore al 1° stadio, con linfonodi negativi, si sottopone alla radioterapia post-operatoria. Lo attesta un'indagine, condotta su 3378 donne in Emilia Romagna, e presentata in occasione del recente Convegno "Innovazione, sostenibilità, accesso ai farmaci: le nuove sfide dell'informazione in oncologia", promosso dalla Sapienza Università di Roma, con il supporto di Pfizer e Roche.

«Purtroppo non in tutte le Regioni italiane vengono attuati i protocolli diagnostici e terapeutici previsti per il trattamento di questo tumore con terapia radiante preventiva», fa notare il dottor Mattia Altini, direttore sanitario dell'Istituto scientifico romagnolo per lo studio e la cura dei Tumori IRCCS Meldola di Forlì. «A differenza della chemioterapia, la cui adesione entro 60 giorni dall'intervento raggiunge l'84% delle pazienti, la radioterapia è a volte considerata obsoleta e fuori budget dalle stesse strutture ospedaliere, non sempre dotate di apparecchiature idonee o di fondi necessari».

«Eppure la radioterapia, entro sei mesi dall'intervento, riduce del 70% il rischio di recidive locali», fa notare il professor Filippo De Braud, direttore dell'Oncologia medica della Fondazione IRCCS dell'Istituto Nazionale dei Tumori di Milano. «Radioterapia preventiva e chemioterapia adiuvante, in presenza di linfonodi positivi e metastasi, hanno contribuito a prolungare la sopravvivenza delle donne con tumore al seno che oggi, a cinque anni, supera l'85,5% ed è la più alta di tutti i tumori, seguita dal colon (60,8%) e del retto (58,3%). L'utilizzo di farmaci biologici target, che colpiscono in modo mirato solo le cellule tumorali, e di test molecolari per tipizzare il singolo tumore, renderanno sempre più efficaci le nuove terapie».

Tra quelle più recenti, la classe degli inibitori di Parp, utilizzati per le donne con tumore triplo-negativo. «Si tratta di tumori, per fortuna abbastanza rari (15%) che non sono ormono-sensibili come la maggior parte dei tumori al seno, per i quali funzionano le terapie tradizionali come il tamoxifene e gli inibitori dell'aromatasi», puntualizza il dottor Giuseppe Curigliano, direttore della Divisione di sviluppo di nuovi farmaci e terapie innovative all'Istituto Europeo di Oncologia di Milano. «E non sono neppure Her2 +, cioè non rispondono al farmaco biologico Herceptin. La stessa chemioterapia tradizionale dà scarsi risultati. Si è visto, al contrario, che utilizzando alcuni chemioterapici, in associazione ai Parp-inibitori, che potenziano gli effetti della chemio riducendo il danno cellulare, si ottiene una buona risposta anche nei tumori con metastasi. In arrivo anche un'altra nuova classe di farmaci, gli inibitori di CDK 4-6, tra cui palbociclib, ribociclib e amebaciclib, per tumori al seno ormono-sensibili con metastasi. Purtroppo questi nuovi farmaci avranno certamente costi elevati: sarà lasciata alle singole Regioni la decisione di somministrarli a quelle pazienti che dovranno avere caratteristiche particolari di malattia. La vera sfida per il futuro sarà l'accesso delle pazienti a queste terapie mirate, ma ad alto costo. Oggi alcune donne possono usufruire di queste terapie, partecipando alla sperimentazione clinica».

Un'ulteriore scommessa per debellare il tumore è relativa alla possibilità di effettuare test preventivi, come il BRCA 1 o 2, per individuare le pazienti a rischio. «Oggi questi test sono previsti solo nei casi di familiarità (figlie, sorelle) di donne che hanno avuto tumori al seno e all'ovaio positivi alle mutazioni BRCA 1 e 2», puntualizza De Braud. «Si è visto inoltre che i tumori all'ovaio con mutazioni BRCA 1 e 2 rispondono bene alle nuove terapie con Parp-inibitori in aggiunta alla chemioterapia tradizionale. E questa è una notizia incoraggiante per le donne che hanno questo tumore, uno dei più aggressivi e ancora ad alto rischio di mortalità».

Farmaci oncologici innovativi: più risorse per garantire l'accesso equo a tutti i pazienti

È forse la peggiore delle ingiustizie: nuove speranze di cura disponibili per qualcuno e non per altri. Trovare il modo di conciliare i costi dell'innovazione e il diritto universale alla salute è la principale sfida della sanità

La buona notizia è che in Italia ogni anno il numero dei survivor oncologici aumenta di 90 mila persone: ad eccezione dei tumori della cute, il 55 per cento degli uomini e il 63 per cento delle donne sopravvive nei cinque anni successivi alla diagnosi della malattia (dati Atiom/Airtum 2016). Merito di strategie di prevenzione sempre più efficaci, di diagnosi precoci e delle terapie innovative. La cattiva notizia è che i farmaci capaci di fare la differenza per i pazienti costano caro e che ancora non si è trovato il modo di garantire a tutti i cittadini, dalla Val d'Aosta alla Sicilia, le stesse possibilità terapeutiche.

Il dilemma per gli esperti di politica sanitaria è sempre lo stesso: come conciliare le limitate risorse finanziarie con il diritto universale alla salute? Una risposta va trovata, e anche presto. Potersi curare con i farmaci anticancro innovativi significa guadagnare anni di vita. Come si può accettare che questa opportunità venga data a qualcuno e non ad altri? È con questa domanda che si è aperto a Milano il Corso di Formazione Professionale Continua "Innovazione, sostenibilità, accesso ai farmaci: le nuove sfide dell'informazione in Oncologia" promosso dal Master "La Scienza nella Pratica Giornalistica" della Sapienza Università di Roma con il supporto non condizionante di Pfizer e di Roche.

Gli ostacoli da rimuovere

Con 52 mila nuove diagnosi stimate per il 2016, il tumore del colon-retto è al primo posto in Italia tra le patologie oncologiche più diffuse. Segue quello della mammella (circa 50 mila nuovi casi) e del polmone (41 mila nuovi casi).

I risultati migliori si sono ottenuti per il tumore alla mammella che registra la sopravvivenza più alta a cinque anni (85,5%). Per il tumore del colon si sono comunque raggiunte percentuali incoraggianti (60,8%), così come per quello del retto (58,3%). E la sopravvivenza per il tumore del polmone è pari al 14,3 per cento, la più elevata rispetto alla media europea.

Dai laboratori della ricerca farmaceutica negli ultimi anni sono uscite promettenti terapie innovative per tutte queste patologie. In alcuni casi si tratta di strategie di cura a bersaglio molecolare, in altri di immunoterapia. Ma non bastano i progressi degli scienziati a salvare vite umane. Serve un sistema che trasformi quelle conquiste in concrete opportunità terapeutiche. E per farlo bisogna superare un grosso e apparentemente inamovibile ostacolo della nostra società: la burocrazia, sadicamente capace di far perdere tempo proprio a chi contro il tempo combatte la sua battaglia per la sopravvivenza.

Secondo i dati di Cittadinanzattiva, i tempi per l'immissione in commercio di un farmaco oncologico arrivano fino a 1.070 giorni, contro i circa 400 previsti dalla normativa, senza considerare cosa accade quando la palla passa alle Regioni. I Ptor (Prontuari Terapeutici Ospedalieri Regionali), infatti, rallentano o razionano l'accesso ai farmaci effettivamente disponibili ai cittadini, determinando disparità di accesso sul territorio sia come tempi sia come requisiti.

Le soluzioni

L'annuncio dell'inserimento nella Legge di Bilancio di un Fondo di 500 milioni dedicato ai farmaci oncologici innovativi è un primo segnale, ma non basta.

«L'oncologia - ha detto Giuseppe Curigliano, Direttore S.C. Divisione Sviluppo di Nuovi Farmaci per Terapie Innovative dello Ieo di Milano - rappresenta un capitolo di spesa rilevante per i sistemi sanitari di tutto il mondo, ma il problema non può essere ridotto solo al costo delle terapie, che va affrontato a partire dall'appropriatezza e da una valutazione nell'ambito delle strategie di controllo della specifica patologia neoplastica».

Gli americani ricorrono alla definizione di “financial toxicity” per descrivere l’impatto devastante dei farmaci oncologici innovativi sulle finanze pubbliche e private. E i conti sembrano giustificare il termine allarmistico: nel 2013, in tutto il mondo per i farmaci oncologici sono stati spesi oltre 91 miliardi di dollari (Ims – Institute for Healthcare Informatics). In Italia la spesa è passata da circa un miliardo di euro nel 2007 a 2 miliardi e 900 milioni nel 2014 (OsMed). Il tasso annuo di crescita dei costi è del 15 per cento.

Tutte le strategie per contenere la spesa pubblica sono passate al vaglio durante il corso di formazione “Innovazione, sostenibilità, accesso ai farmaci: le nuove sfide dell’informazione in Oncologia”. Dai tetti di spesa farmaceutica alle misure di regolazione dei prezzi dei farmaci, al monitoraggio dell’impatto terapeutico ed economico dei farmaci ad alto costo. Senza trascurare il l’impatto degli sprechi che secondo il Gimbe, Gruppo italiano per la medicina basata sulle evidenze, incidono per il 20 per cento nella spesa sanitaria.

Una soluzione possibile è quella proposta dall’Emilia Romagna dove la Rete Oncologica ha messo a punto un modello di verifica della qualità dei servizi in rapporto alle risorse impiegate. Applicato al carcinoma mammario, il modello ha permesso di individuare inapproprietezze e risorse “male allocate” sui percorsi di cura di oltre 3 mila donne con diagnosi di tumore al seno, verificando il contenimento dei livelli di inapproprietezza in chirurgia (al di sotto del 2,5% dei casi) e l’accesso alle terapie farmacologiche precauzionali entro 60 giorni dall’intervento per l’84,7 per cento delle pazienti candidate.

ONCOLOGIA: L'INNOVAZIONE PREME SULLA SPESA SANITARIA

In Italia sono oltre tre milioni le persone che vivono dopo una diagnosi di cancro. Ogni anno la popolazione dei pazienti e dei survivor oncologici aumenta di 90.000 persone. Ormai, ad eccezione dei tumori della cute, il 55% degli uomini e il 63% delle donne colpiti da patologie oncologiche sopravvive nei cinque anni successivi alla diagnosi (dati AIOM/AIRTUM 2016).

Ma a questi dati fa riscontro il problema della sostenibilità e dell'accesso alle terapie innovative che insieme ai progressi nelle tecnologie diagnostiche stanno cambiando le prospettive per i pazienti. Nel 2013, in tutto il mondo per i farmaci oncologici sono stati spesi oltre 91 miliardi di dollari (IMS - Institute for Healthcare Informatics); in Italia la spesa è passata da circa un miliardo di euro nel 2007 a 2 miliardi e 900 milioni nel 2014 (OsMed). Il tasso annuo di crescita dei costi è del 15%. Per far fronte alla crescente disponibilità di nuove terapie, nei giorni scorsi il Presidente del Consiglio Matteo Renzi ha annunciato l'inserimento nella Legge di Bilancio di un Fondo di 500 milioni dedicato ai farmaci oncologici innovativi.

Come conciliare la limitatezza delle risorse finanziarie disponibili con l'elevato costo dei farmaci più innovativi, garantendo sostenibilità del sistema, accesso alle cure e remunerazione della ricerca promossa dalle aziende? E come rendere questi concetti scientifici ed economici alla portata di milioni di cittadini che, alla luce dell'impatto sociale dei tumori, devono direttamente o indirettamente confrontarsi con queste malattie?

In Italia i tumori più frequenti, nel totale di uomini e donne, sono nell'ordine quello del colon-retto (con 52.000 nuove diagnosi stimate per il 2016), della mammella (circa 50.000 nuovi casi) e del polmone (41.000 nuovi casi). La sopravvivenza più alta a 5 anni si registra per il tumore della mammella (85,5%), per il tumore del colon (60,8%) e del retto (58,3%), mentre quella per il tumore del polmone è pari al 14,3%, più elevata rispetto alla media europea. Per tutte queste neoplasie sono o stanno per rendersi disponibili terapie innovative sia nell'ambito dei trattamenti a bersaglio molecolare sia dell'immunoterapia.

Ma l'innovazione, soprattutto in Oncologia, deve sempre fare i conti con il problema dell'accesso legato sia ai costi sia a ostacoli burocratici. Secondo i dati comunicati da Cittadinanzattiva, i tempi per l'immissione in commercio di un farmaco oncologico arrivano fino a 1.070 giorni, contro i circa 400 previsti dalla normativa, senza considerare i tempi della fase regionale che seguono procedure differenti sul territorio. I PTOR (Prontuari Terapeutici Ospedalieri Regionali) rallentano o razionano l'accesso ai farmaci effettivamente disponibili ai cittadini, determinando disparità di accesso sul territorio sia come tempi sia come requisiti.

In definitiva la questione che negli USA hanno definito la "financial toxicity" delle terapie innovative (ovvero il loro impatto sui conti e le finanze pubbliche e private) deve essere affrontata su più livelli. L'ordinamento prevede diversi meccanismi di contenimento della spesa pubblica, dai tetti di spesa farmaceutica alle misure di regolazione dei prezzi dei farmaci, al monitoraggio dell'impatto terapeutico ed economico dei farmaci ad alto costo.

Esiste poi un problema di sprechi (stimati in circa il 20% della spesa sanitaria secondo il Gimbe - Gruppo italiano per la medicina basata sulle evidenze) che oggi può essere affrontato grazie alle grandi quantità di dati disponibili dai flussi amministrativi, dai registri e dalle cartelle cliniche informatizzate ospedaliere e relative ai ricoveri, alle prestazioni ambulatoriali, al consumo dei farmaci. In Emilia Romagna la Rete Oncologica ha messo a punto un modello di verifica della qualità della rete dei servizi in rapporto alle risorse impiegate che, applicata al carcinoma mammario, ha permesso la ricerca di potenziali inapproprietezze e possibili risorse "male allocate" sui percorsi di cura di oltre 3.000 donne con diagnosi di tumore al seno, verificando il contenimento dei livelli di inapproprietezza in chirurgia (al di sotto del 2,5% dei casi) e l'accesso alle terapie farmacologiche precauzionali entro 60 giorni dall'intervento per l'84,7% delle pazienti candidate.

Oncologia, l'innovazione preme sulla spesa sanitaria.

Più risorse per garantire l'accesso equo a tutti i pazienti



In Italia oltre tre milioni di persone vivono dopo una diagnosi di cancro: in costante aumento le percentuali di sopravvivenza a 5 anni, pari a circa il 60%.

La crescente disponibilità di terapie innovative in grado di migliorare sopravvivenza e qualità di vita rende sempre più urgente la necessità di trovare nuove risorse per garantire l'accesso equo e tempestivo a tutti i pazienti, rimuovendo gli ostacoli burocratici: i tempi di immissione in commercio di un nuovo farmaco oncologico sono in media tre volte superiori quelli previsti dalle normative, senza considerare le procedure regionali e locali.

Oncologi e decisori a confronto su innovazione e accesso alle terapie in occasione del Corso di Formazione Professionale Continua

Innovazione, sostenibilità, accesso ai farmaci: le nuove sfide dell'informazione in Oncologia

promosso dal Master 'La Scienza nella Pratica Giornalistica' della Sapienza Università di Roma con il supporto non condizionante di Pfizer e di Roche.

Milano, 8 novembre 2016 – In Italia sono oltre tre milioni le persone che vivono dopo una diagnosi di cancro. Ogni anno la popolazione dei pazienti e dei survivor oncologici aumenta di 90.000 persone. Ormai, ad eccezione dei tumori della cute, il 55% degli uomini e il 63% delle donne colpiti da patologie oncologiche sopravvive nei cinque anni successivi alla diagnosi (dati AIOM/AIRTUM 2016).

Ma a questi dati fa riscontro il problema della sostenibilità e dell'accesso alle terapie innovative che insieme ai progressi nelle tecnologie diagnostiche stanno cambiando le prospettive per i pazienti. Nel 2013, in tutto il mondo per i farmaci oncologici sono stati spesi oltre 91 miliardi di dollari (IMS - Institute for Healthcare Informatics); in Italia la spesa è passata da circa un miliardo di euro nel 2007 a 2 miliardi e 900 milioni nel 2014 (OsMed). Il tasso annuo di crescita dei costi è del 15%. Per far fronte alla crescente disponibilità di nuove terapie, nei giorni scorsi il Presidente del Consiglio Matteo Renzi ha annunciato l'inserimento nella Legge di Bilancio di un Fondo di 500 milioni dedicato ai farmaci oncologici innovativi.

Come conciliare la limitatezza delle risorse finanziarie disponibili con l'elevato costo dei farmaci più innovativi, garantendo sostenibilità del sistema, accesso alle cure e remunerazione della ricerca promossa dalle aziende? E come rendere questi concetti scientifici ed economici alla portata di milioni di cittadini che, alla luce dell'impatto sociale dei tumori, devono direttamente o indirettamente confrontarsi con queste malattie?

Di tutto questo si è parlato a Milano in occasione del Corso di Formazione Professionale Continua "Innovazione, sostenibilità, accesso ai farmaci: le nuove sfide dell'informazione in Oncologia" promosso dal Master 'La Scienza nella Pratica Giornalistica' della Sapienza Università di Roma con il supporto non condizionante di Pfizer e di Roche.

«L'Oncologia rappresenta un capitolo di spesa rilevante per i sistemi sanitari di tutto il mondo, ma il problema non può essere ridotto solo al costo delle terapie, che va affrontato a partire dall'appropriatezza e da una valutazione nell'ambito delle strategie di controllo della specifica patologia neoplastica», afferma Giuseppe Curigliano, Direttore S.C. Divisione Sviluppo di Nuovi Farmaci per Terapie Innovative dello IEO di Milano. «Occorre affrontare il tema dei costi in una prospettiva più ampia, tenendo fermi alcuni principi: garantire l'immediata disponibilità delle terapie innovative in tutto il territorio, migliorare i percorsi diagnostico-terapeutico-assistenziali, monitorare l'efficacia clinica e la tossicità dei farmaci dopo l'immissione in commercio e semplificare le procedure amministrative».

In Italia i tumori più frequenti, nel totale di uomini e donne, sono nell'ordine quello del colon-retto (con 52.000 nuove diagnosi stimate per il 2016), della mammella (circa 50.000 nuovi casi) e del polmone (41.000 nuovi casi). La sopravvivenza più alta a 5 anni si registra per il tumore della mammella (85,5%), per il tumore del colon (60,8%) e del retto (58,3%), mentre quella per il tumore del polmone è pari al 14,3%, più elevata rispetto alla media europea. Per tutte queste neoplasie sono o stanno per rendersi disponibili terapie innovative sia nell'ambito dei trattamenti a bersaglio molecolare sia dell'immunoterapia.

Ma l'innovazione, soprattutto in Oncologia, deve sempre fare i conti con il problema dell'accesso legato sia ai costi sia a ostacoli burocratici. Secondo i dati comunicati da Cittadinanzattiva, i tempi per l'immissione in commercio di un farmaco oncologico arrivano fino a 1.070 giorni, contro i circa 400 previsti dalla normativa, senza considerare i tempi della fase regionale che seguono procedure differenti sul territorio. I PTOR (Prontuari Terapeutici Ospedalieri Regionali) rallentano o razionano l'accesso ai farmaci effettivamente disponibili ai cittadini, determinando disparità di accesso sul territorio sia come tempi sia come requisiti.

«Come aziende farmaceutiche siamo chiamate a collaborare con le Istituzioni, la comunità medico-scientifica e non da ultimo con i media, per poter favorire un percorso di equità sociale, che garantisca le cure migliori per tutti i pazienti e al contempo la sostenibilità del sistema», afferma Massimo Visentin, Presidente e Amministratore Delegato di Pfizer in Italia. «Garantire a tutti, dalla Val d'Aosta alla Sicilia, l'accesso alle cure con farmaci anticancro innovativi significa guadagnare anni e qualità di vita: dovrebbe essere un diritto universalmente acquisito, purtroppo però sappiamo che non è così e i pazienti vivono sulla loro pelle l'esperienza di una sanità a più velocità. A questo si aggiunge il dibattito sulla sostenibilità dell'innovazione. Il Disegno di Legge di Bilancio 2017, attualmente in fase di approvazione parlamentare, ha istituito per la prima volta in Italia un Fondo di 500 milioni di euro destinati ai farmaci anticancro innovativi. Si tratta di un primo segnale importante da parte del Governo, con la speranza che sia di buon auspicio per una sempre maggiore attenzione ai pazienti oncologici e al loro diritto ad accedere alle terapie più innovative».

La questione chiave è appunto quella di definire esattamente il termine innovazione, commisurando l'effettivo incremento di beneficio che un farmaco oncologico è in grado di apportare con i costi e la sostenibilità per il Servizio Sanitario. Un tema che coinvolge non solo specialisti, economisti e decisori ma anche i mass media che a fronte dell'arrivo quasi quotidiano di annunci di nuove terapie devono dotarsi degli strumenti per promuovere la conoscenza delle innovazioni, basandosi sui dati degli studi e comunicando in modo attento e scrupoloso l'impatto economico, la sostenibilità e il rapporto costo-beneficio dell'innovazione.

«Oggi i tumori fanno sempre meno paura. Grazie ai continui progressi della ricerca scientifica – dalla medicina personalizzata alle immunoterapie fino alla genomica – abbiamo potuto trasformare queste patologie da "mali incurabili" a malattie croniche, fino a poter parlare in alcuni casi di guarigione», afferma Maurizio de Cicco, Presidente e Amministratore Delegato di Roche in Italia. «In questo scenario i giornalisti giocano un ruolo chiave nel raccontare i traguardi raggiungibili grazie alle innovazioni diagnostiche e terapeutiche. E quindi proprio a loro rivolgo il mio invito a sostenere un nuovo approccio alla tematica che riesca, attraverso una "scientifica semplificazione" dei progressi della medicina, a raggiungere un pubblico sempre più ampio ed eterogeneo. E questo stesso pubblico dovrebbe anche comprendere gli sforzi che si stanno facendo a livello di sistema per avere omogeneità di accesso oltre che regionale anche nei confronti di altri Paesi europei, considerando anche che i prezzi italiani dei farmaci innovativi continuano a essere circa il 20% inferiori rispetto alla media europea».

In definitiva la questione che negli USA hanno definito la "financial toxicity" delle terapie innovative (ovvero il loro impatto sui conti e le finanze pubbliche e private) deve essere affrontata su più livelli. L'ordinamento prevede diversi meccanismi di contenimento della spesa pubblica, dai tetti di spesa farmaceutica alle misure di regolazione dei prezzi dei farmaci, al monitoraggio dell'impatto terapeutico ed economico dei farmaci ad alto costo.

Esiste poi un problema di sprechi (stimati in circa il 20% della spesa sanitaria secondo il Gimbe – Gruppo italiano per la medicina basata sulle evidenze) che oggi può essere affrontato grazie alle grandi quantità di dati disponibili dai flussi amministrativi, dai registri e dalle cartelle cliniche informatizzate ospedaliere e relative ai ricoveri, alle prestazioni ambulatoriali, al consumo dei farmaci. In Emilia Romagna la Rete Oncologica ha messo a punto un modello di verifica della qualità della rete dei servizi in rapporto alle risorse impiegate che, applicata al carcinoma mammario, ha permesso la ricerca di potenziali inapproprietezze e possibili risorse "male allocate" sui percorsi di cura di oltre 3.000 donne con diagnosi di tumore al seno, verificando il contenimento dei livelli di inapproprietezza in chirurgia (al di sotto del 2,5% dei casi) e l'accesso alle terapie farmacologiche precauzionali entro 60 giorni dall'intervento per l'84,7% delle pazienti candidate.

Oncologia, innovazione terapeutica e spesa sanitaria



In Italia sono oltre tre milioni le persone che vivono dopo una diagnosi di cancro. Ogni anno la popolazione dei pazienti e dei survivor oncologici aumenta di 90.000 persone. Ormai, a eccezione dei tumori della cute, il 55% degli uomini e il 63% delle donne colpiti da patologie oncologiche sopravvive nei cinque anni successivi alla diagnosi (dati AIOM/AIRTUM 2016). Ma a questi dati fa riscontro il problema della sostenibilità e dell'accesso alle terapie innovative che insieme ai progressi nelle tecnologie diagnostiche stanno

cambiando le prospettive per i pazienti. Nel 2013, in tutto il mondo per i farmaci oncologici sono stati spesi oltre 91 miliardi di dollari (IMS Institute for Healthcare Informatics); in Italia la spesa è passata da circa un miliardo di euro nel 2007 a 2 miliardi e 900 milioni nel 2014 (OsMed). Il tasso annuo di crescita dei costi è del 15%. Per far fronte alla crescente disponibilità di nuove terapie, nei giorni scorsi il Presidente del Consiglio Matteo Renzi ha annunciato l'inserimento nella Legge di Bilancio di un Fondo di 500 milioni dedicato ai farmaci oncologici innovativi. Di tutto questo si è parlato a Milano in occasione del Corso di Formazione Professionale Continua "Innovazione, Sostenibilità?, Accesso ai Farmaci: Le Nuove Sfide dell'Informazione in Oncologia" promosso dal Master "La Scienza nella Pratica Giornalistica" de La Sapienza Università di Roma con il supporto non condizionante di Pfizer e di Roche. "L'Oncologia rappresenta un capitolo di spesa rilevante per i sistemi sanitari di tutto il mondo, ma il problema non può essere ridotto solo al costo delle terapie, che va affrontato a partire dall'appropriatezza e da una valutazione nell'ambito delle strategie di controllo della specifica patologia neoplastica", afferma Giuseppe Curigliano, Direttore S.C. Divisione Sviluppo di Nuovi Farmaci per Terapie Innovative dello IEO di Milano. "Occorre affrontare il tema dei costi in una prospettiva più ampia, tenendo fermi alcuni principi: garantire l'immediata disponibilità delle terapie innovative in tutto il territorio, migliorare i percorsi diagnostico-terapeutico-assistenziali, monitorare l'efficacia clinica e la tossicità dei farmaci dopo l'immissione in commercio e semplificare le procedure amministrative."

Oncologia, l'innovazione preme sulla spesa sanitaria - Più risorse per garantire l'accesso equo a tutti i pazienti

In Italia oltre tre milioni di persone vivono dopo una diagnosi di cancro: in costante aumento le percentuali di sopravvivenza a 5 anni, pari a circa il 60%

Oncologia, l'innovazione preme sulla spesa sanitaria - Più risorse per garantire l'accesso equo a tutti i pazienti

La crescente disponibilità di terapie innovative in grado di migliorare sopravvivenza e qualità di vita rende sempre più urgente la necessità di trovare nuove risorse per garantire l'accesso equo e tempestivo a tutti i pazienti, rimuovendo gli ostacoli burocratici: i tempi di immissione in commercio di un nuovo farmaco oncologico sono in media tre volte superiori a quelli previsti dalle normative, senza considerare le procedure regionali e locali.

Oncologi e decisori a confronto su innovazione e accesso alle terapie in occasione del Corso di Formazione Professionale Continua

Innovazione, sostenibilità, accesso ai farmaci. le nuove sfide dell'informazione in Oncologia
promosso dal Master 'La Scienza nella Pratica Giornalistica' della Sapienza Università di Roma con il supporto non condizionante di Pfizer e di Roche.

In Italia sono oltre tre milioni le persone che vivono dopo una diagnosi di cancro. Ogni anno la popolazione dei pazienti e dei survivor oncologici aumenta di 90.000 persone. Ormai, ad eccezione dei tumori della cute, il 55% degli uomini e il 63% delle donne colpiti da patologie oncologiche sopravvive nei cinque anni successivi alla diagnosi (dati AIOM/AIRTUM 2016).

Ma a questi dati fa riscontro il problema della sostenibilità e dell'accesso alle terapie innovative che insieme ai progressi nelle tecnologie diagnostiche stanno cambiando le prospettive per i pazienti. Nel 2013, in tutto il mondo per i farmaci oncologici sono stati spesi oltre 91 miliardi di dollari (IMS -Institute for Healthcare Informatics); in Italia la spesa è passata da circa un miliardo di euro nel 2007 a 2 miliardi e 900 milioni nel 2014 (OsMed). Il tasso annuo di crescita dei costi è del 15%. Per far fronte alla crescente disponibilità di nuove terapie, nei giorni scorsi il Presidente del Consiglio Matteo Renzi ha annunciato l'inserimento nella Legge di Bilancio di un Fondo di 500 milioni dedicato ai farmaci oncologici innovativi.

Come conciliare la limitatezza delle risorse finanziarie disponibili con l'elevato costo dei farmaci più innovativi, garantendo sostenibilità del sistema, accesso alle cure e remunerazione della ricerca promossa dalle aziende? E come rendere questi concetti scientifici ed economici alla portata di milioni di cittadini che, alla luce dell'impatto sociale dei tumori, devono direttamente o indirettamente confrontarsi con queste malattie?

Di tutto questo si è parlato a Milano in occasione del Corso di Formazione Professionale Continua *"Innovazione, sostenibilità, accesso ai farmaci: le nuove sfide dell'informazione in Oncologia"* promosso dal Master *"La Scienza nella Pratica Giornalistica"* della Sapienza Università di Roma con il supporto non condizionante di Pfizer e di Roche.

«L'Oncologia rappresenta un capitolo di spesa rilevante per i sistemi sanitari di tutto il mondo, ma il problema non può essere ridotto solo al costo delle terapie, che va affrontato a partire dall'appropriatezza e da una valutazione nell'ambito delle strategie di controllo della specifica patologia neoplastica», afferma **Giuseppe Curigliano**, Direttore S.C. Divisione Sviluppo di Nuovi Farmaci per Terapie Innovative dello IEO di Milano. *«Occorre affrontare il tema dei costi in una prospettiva più ampia, tenendo fermi alcuni principi: garantire l'immediata disponibilità delle terapie innovative in tutto il territorio, migliorare i percorsi diagnostico-terapeutico-assistenziali, monitorare l'efficacia clinica e la tossicità dei farmaci dopo l'immissione in commercio e semplificare le procedure amministrative».*

In Italia i tumori più frequenti, nel totale di uomini e donne, sono nell'ordine quello del colon-retto (con 52.000 nuove diagnosi stimate per il 2016), della mammella (circa 50.000 nuovi casi) e del polmone (41.000 nuovi casi). La sopravvivenza più alta a 5 anni si registra per il tumore della mammella (85,5%), per il tumore del colon (60,8%) e del retto (58,3%), mentre quella per il tumore del polmone è pari al 14,3%, più elevata rispetto alla media europea. Per tutte queste neoplasie sono o stanno per rendersi disponibili terapie innovative sia nell'ambito dei trattamenti a bersaglio molecolare sia dell'immunoterapia.

Ma l'innovazione, soprattutto in Oncologia, deve sempre fare i conti con il problema dell'accesso legato sia ai costi sia a ostacoli burocratici. Secondo i dati comunicati da Cittadinanzattiva, i tempi per l'immissione in commercio di un farmaco oncologico arrivano fino a 1.070 giorni, contro i circa 400 previsti dalla normativa, senza considerare i tempi della fase regionale che seguono procedure differenti sul territorio. I PTOR (Prontuari Terapeutici Ospedalieri Regionali) rallentano o razionano l'accesso ai farmaci effettivamente disponibili ai cittadini, determinando disparità di accesso sul territorio sia come tempi sia come requisiti.

«Come aziende farmaceutiche siamo chiamate a collaborare con le Istituzioni, la comunità medico-scientifica e non da ultimo con i media, per poter favorire un percorso di equità sociale, che garantisca le cure migliori per tutti i pazienti e al contempo la sostenibilità del sistema», afferma **Massimo Visentini**, Presidente e Amministratore Delegato di Pfizer in Italia. *«Garantire a tutti, dalla Val d'Aosta alla Sicilia, l'accesso alle cure con farmaci anticancro innovativi significa guadagnare anni e qualità di vita: dovrebbe essere un diritto universalmente acquisito, purtroppo però sappiamo che non è così e i pazienti vivono sulla loro pelle l'esperienza di una sanità a più velocità. A questo si aggiunge il dibattito sulla sostenibilità dell'innovazione. Il Disegno di Legge di Bilancio 2017, attualmente in fase di approvazione parlamentare, ha istituito per la prima volta in Italia un Fondo di 500 milioni di euro destinati ai farmaci anticancro innovativi. Si tratta di un primo segnale importante da parte del Governo, con la speranza che sia di buon auspicio per una sempre maggiore attenzione ai pazienti oncologici e al loro diritto ad accedere alle terapie più innovative».*

La questione chiave è appunto quella di definire esattamente il termine innovazione, commisurando l'effettivo incremento di beneficio che un farmaco oncologico è in grado di apportare con i costi e la sostenibilità per il Servizio Sanitario. Un tema che coinvolge non solo specialisti, economisti e decisori ma anche i mass media che a fronte dell'arrivo quasi quotidiano di annunci di nuove terapie devono dotarsi degli strumenti per promuovere la conoscenza delle innovazioni, basandosi sui dati degli studi e comunicando in modo attento e scrupoloso l'impatto economico, la sostenibilità e il rapporto costo-beneficio dell'innovazione.

«Oggi i tumori fanno sempre meno paura. Grazie ai continui progressi della ricerca scientifica - dalla medicina personalizzata alle immunoterapie fino alla genomica - abbiamo potuto trasformare queste patologie da "mali incurabili" a malattie croniche, fino a poter parlare in alcuni casi di guarigione», afferma **Maurizio de Cicco**, Presidente e Amministratore Delegato di Roche in Italia. *«In questo scenario i giornalisti giocano un ruolo chiave nel raccontare i traguardi raggiungibili grazie alle innovazioni diagnostiche e terapeutiche. E quindi proprio a loro rivolgo il mio invito a sostenere un nuovo approccio alla tematica che riesca, attraverso una "scientifica semplificazione" dei progressi della medicina, a raggiungere un pubblico sempre più ampio ed eterogeneo. E questo stesso pubblico dovrebbe anche comprendere gli sforzi che si stanno facendo a livello di sistema per avere omogeneità di accesso oltre che regionale anche nei confronti di altri Paesi europei, considerando anche che i prezzi italiani dei farmaci innovativi continuano a essere circa il 20% inferiori rispetto alla media europea».*

In definitiva la questione che negli USA hanno definito la "financial toxicity" delle terapie innovative (ovvero il loro impatto sui conti e le finanze pubbliche e private) deve essere affrontata su più livelli. L'ordinamento prevede diversi meccanismi di contenimento della spesa pubblica, dai tetti di spesa farmaceutica alle misure di regolazione dei prezzi dei farmaci, al monitoraggio dell'impatto terapeutico ed economico dei farmaci ad alto costo.

Esiste poi un problema di sprechi (stimati in circa il 20% della spesa sanitaria secondo il Gimbe - Gruppo italiano per la medicina basata sulle evidenze) che oggi può essere affrontato grazie alle grandi quantità di dati disponibili dai flussi amministrativi, dai registri e dalle cartelle cliniche informatizzate ospedaliere e relative ai ricoveri, alle prestazioni ambulatoriali, al consumo dei farmaci. In Emilia Romagna la Rete Oncologica ha messo a punto un modello di verifica della qualità della rete dei servizi in rapporto alle risorse impiegate che, applicata al carcinoma mammario, ha permesso la ricerca di potenziali inapproprietezze e possibili risorse "male allocate" sui percorsi di cura di oltre 3.000 donne con diagnosi di tumore al seno, verificando il contenimento dei livelli di inapproprietezza in chirurgia (al di sotto del 2,5% dei casi) e l'accesso alle terapie farmacologiche precauzionali entro 60 giorni dall'intervento per l'84,7% delle pazienti candidate.

ONCOLOGIA / SERVONO PIU RISORSE MA ANCHE PIU ORGANIZZAZIONE**Il secondo "cancro" è la burocrazia**

Servono più risorse, più organizzazione e meno burocrazia per garantire l'accesso all'assistenza sanitaria, in tempi e modi adeguati, a tutti i pazienti oncologici del Nord o Sud. Tre milioni di italiani vivono dopo un cancro: in aumento le sopravvivenze a 5 anni (60%). Non è giustificabile che, tra farmaco anticancro pronto e sua disponibilità per i malati italiani passino 1.070 giorni (la legge ne fissa 400) mentre il cancro la fa da padrone indisturbato dalle molecole disponibili. Nella Legge di bilancio è previsto un fondo ad hoc di 500.000 euro. Evitando sprechi, errori, burocrazia possono risolvere gran parte dei problemi e ridare speranze-cerchezze ai malati (Corso "Innovazione, sostenibilità, accesso ai farmaci" a Milano).

Speaker: Ben trovati da Marco Caracciolo. In Italia sono già oltre 3 milioni le persone sopravvissute ad una diagnosi di cancro. Ogni anno la popolazione dei pazienti e dei survivor oncologici, aumenta di 90 mila persone. Ormai, ad eccezione dei tumori della cute, il 55% degli uomini ed il 63% delle donne colpiti da patologie oncologiche, sopravvivono ai 5 anni successivi alla diagnosi. Sentiamo il servizio di Massimiliano Bordignon e l'intervento di Giuseppe Curigliano, Direttore della divisione "Sviluppo di Nuovi Farmaci per Terapie Innovative", dell'Istituto Europeo di Oncologia di Milano.

Giornalista: Accessibilità e innovazione nell'ambito delle cure oncologiche. Un argomento tanto più di attualità, in virtù dei numeri legati alla crescente disponibilità di terapie innovative, in grado di migliorare sopravvivenze, qualità della vita dei pazienti. Un argomento che ha visto coinvolti un vasto numero di esperti del settore a confronto alle prese con cifre che in Italia parlano di oltre 3 milioni di persone alle prese con una diagnosi di cancro, con un costante aumento delle percentuali di sopravvivenza a 5 anni pari a circa il 60%, un numero di survivor oncologici che ogni anno sale di circa 90 mila persone. Una serie di dati, qui, fa da pendente il problema della sostenibilità e dell'accesso alle terapie innovative che, insieme ai progressi nelle tecnologie diagnostiche, stanno cambiando le prospettive per i pazienti.

Curigliano: È l'accesso all'innovazione proprio il motivo per cui oggi abbiamo organizzato questo convegno. Penso che ci sia solo una possibile soluzione: la prima è quella di valutare il beneficio clinico rispetto ai costi, la Società Europea di Oncologia Medica ha definito questa Magnitude of Clinical Benefit Scale in cui si dà un valore ad ogni singolo farmaco sulla base dell'impatto che questo farmaco ha sulla vita dei pazienti. La seconda è solo una soluzione politica. Sono più che convinto che sarà necessario destinare un fondo speciale per l'acquisto di questi farmaci e ritengo che l'iniziativa dell'Associazione Italiana di Oncologia Medica e, in particolare di Carmine Pinto, di avere un fondo dedicato magari da ottenere dalle vendite delle sigarette, sia un'iniziativa meritevole che dovrebbe essere perseguita.

Giornalista: I tempi per l'immissione in commercio di un farmaco oncologico, arrivano fino a mille e settanta giorni, contro i 400 previsti dalla normativa, senza considerare i tempi della fase regionale che seguono procedure differenti sul territorio. IPTOR (prontuari terapeutici ospedalieri regionali), rallentano o razionano l'accesso ai farmaci effettivamente disponibile ai cittadini, determinando disparità di accesso sul territorio, sia come tempi, sia come requisiti. Antonio Gaudio, segretario generale di "Cittadinanza Attiva".

Gaudio: Purtroppo, l'accessibilità dei pazienti, in alcuni casi, in alcune regioni del nostro Paese, è molto rallentata, per non dire che non esiste. Nel senso che la differenza, per quanto riguarda i tempi dalla decisione a livello nazionale per la rimborsabilità, all'effettiva disponibilità a livello regionale, sono davvero inaccettabili. Questo porta una serie di effetti collaterali: il primo è la mobilità dei pazienti, le persone vanno laddove hanno la possibilità di accedere ai servizi, la seconda è la sfiducia da parte dei cittadini nel SSN e parlando di un servizio che è la parte essenziale della coesione sociale in questo Paese, nel momento in cui manca la fiducia crolla il sistema. Per cui, quello che per noi è decisivo, delicato e fondamentale su cui bisogna investire, è far sì che in tutto il Paese ci sia non solo equo accesso e un accesso contemporaneo all'innovazione, ma che questa sia erogata attraverso servizi che siano di buona qualità. Guardate, parlare di eccellenze, in questo caso, sembra voler dire "prendiamo la luna". No, noi vogliamo solo servizi che funzionino in maniera decente ed accettabili in ogni parte del Paese.

Tumori, da Emilia Romagna modello contro spreco risorse

Ridurre gli sprechi di risorse nel percorso di cura oncologico? In Emilia-Romagna si puo': "L'esperienza della rete oncologica romagnola all'interno della regione Emilia Romagna e' quella di cercare di mettere al centro il valore delle prestazioni, cioe' di ridurre tutto cio' che nel percorso di cura ha poco valore aggiunto per stornare quella quota di risorse per attivita' di maggior valore". A dirlo e' Mattia Altini, direttore sanitario dell'Irst (Istituto scientifico romagnolo per lo studio e la cura dei tumori) di Meldola, in provincia di Forli'-Cesena. Altini, interpellato dall'agenzia Dire a margine del convegno organizzato a Milano sulle nuove sfide dell'informazione e dell'innovazione oncologica, tenutosi a Palazzo Bovara, spiega che "migliorare l'iter, migliorare l'interfaccia, migliorare la gestione del caso specifico, rendere accessibili i servizi con numeri dedicati, insomma lavorare sul percorso di cura" sono gli obiettivi che la sperimentazione della rete oncologica romagnola presenta nel far fronte agli sprechi che nel sistema sanitario nazionale raggiungono il 20% sulla spesa.

Insomma, bisogna misurare il valore oncologico, ovvero la qualita' della rete di servizi di un territorio in rapporto alle risorse impiegate lungo tutto il percorso assistenziale del paziente: "Sono certo che dobbiamo misurare le nostre prestazioni, se le misuriamo e rendiamo omogenea la misurazione di queste prestazioni potremmo trarre grandi benefici dal confronto e vedere chi sta usando meno risorse e ottiene gli stessi risultati", aggiunge Altini. Un esempio di questa metodologia "e' il follow up nella gestione del tumore mammario- continua- che oggi assorbe molte risorse che potrebbero essere ricollocate in un ambito professionale diverso e condiviso", e che ha permesso la ricerca di potenziali inapproprietezze e possibili risorse male allocate sui percorsi di cura di oltre 3.000 donne con diagnosi di tumore al seno dall'1 gennaio 2010 al 30 giugno 2016. Puo' essere questa una sperimentazione efficace anche a livello nazionale? "Dobbiamo lavorare per garantire le innovazioni riducendo cio' che oggi e' a basso valore nel percorso di cura", spiega il direttore sanitario romagnolo, perche' "abbiamo innanzitutto visto che la dinamica del tempo di cura e' la chiave per il successo del percorso", quindi "ci siamo impegnando a misurare tutti gli step di cura nel paziente di oncologia in modo da identificare ancora su quali standard dobbiamo migliorare per essere efficaci e per garantire la migliore cura possibile", conclude Altini. (Nim/ Dire)

Speaker: In Italia sono già oltre 3 milioni le persone sopravvissute ad una diagnosi di cancro. Ogni anno la popolazione dei pazienti e dei survivor oncologici, aumenta di 90.000 persone. Ormai, ad eccezione dei tumori della cute, il 55% degli uomini ed il 63% delle donne colpiti da patologie oncologiche, sopravvivono ai 5 anni successivi alla diagnosi.

Giornalista: Accessibilità e innovazione nell'ambito delle cure oncologiche. Un argomento tanto più di attualità, in virtù dei numeri legati alla crescente disponibilità di terapie innovative, in grado di migliorare sopravvivenze, qualità della vita dei pazienti. Un argomento che ha visto coinvolti un vasto numero di esperti del settore a confronto alle prese con cifre che in Italia parlano di oltre 3 milioni di persone alle prese con una diagnosi di cancro, con un costante aumento delle percentuali di sopravvivenza a 5 anni pari a circa il 60%, un numero di survivor oncologici che ogni anno sale di circa 90 mila persone. Una serie di dati, qui, fa da pendant il problema della sostenibilità e dell'accesso alle terapie innovative che, insieme ai progressi nelle tecnologie diagnostiche, stanno cambiando le prospettive per i pazienti.

Curigliano: È l'accesso all'innovazione proprio il motivo per cui oggi abbiamo organizzato questo convegno. Penso che ci sia solo una possibile soluzione: la prima è quella di valutare il beneficio clinico rispetto ai costi, la Società Europea di Oncologia Medica, ha definito questa *Magnitude of Clinical Benefit Scale* in cui si dà un valore ad ogni singolo farmaco sulla base dell'impatto che questo farmaco ha sulla vita dei pazienti. La seconda è solo una soluzione politica. Sono più che convinto che sarà necessario destinare un fondo speciale per l'acquisto di questi farmaci e ritengo che l'iniziativa dell'Associazione Italiana di Oncologia Medica e, in particolare di Carmine Pinto, di avere un fondo dedicato magari da ottenere dalle vendite delle sigarette, sia un'iniziativa meritevole che dovrebbe essere perseguita.

Gaudio: Purtroppo, l'accessibilità dei pazienti, in alcuni casi, in alcune regioni del nostro Paese, è molto rallentata, per non dire che non esiste. Nel senso che la differenza, per quanto riguarda i tempi dalla decisione a livello nazionale per la rimborsabilità, all'effettiva disponibilità a livello regionale, sono davvero inaccettabili. Questo porta una serie di effetti collaterali: il primo è la mobilità dei pazienti, le persone vanno laddove hanno la possibilità di accedere ai servizi, la seconda è la sfiducia da parte dei cittadini nel SSN e parlando di un servizio che è la parte essenziale della coesione sociale in questo Paese, nel momento in cui manca la fiducia crolla il sistema. Per cui, quello che per noi è decisivo, delicato e fondamentale su cui bisogna investire, è far sì che in tutto il Paese ci sia non solo equo accesso e un accesso contemporaneo all'innovazione, ma che questa sia erogata attraverso servizi che siano di buona qualità. Guardate, parlare di eccellenze, in questo caso, sembra voler dire "prendiamo la luna". No, noi vogliamo solo servizi che funzionino in maniera decente ed accettabile in ogni parte del Paese.

