

COMUNICATO STAMPA

La proposta nel convegno promosso da FAVO oggi a Roma sull'accesso ai biomarcatori in Italia TUMORI: SERVE UN FONDO DI 24 MILIONI DI EURO PER I TEST MOLECOLARI COSÌ 20.600 PAZIENTI OGNI ANNO POSSONO ACCEDERE ALLA TERAPIA MIGLIORE

*Sono indicati per l'adenocarcinoma del polmone, il colangiocarcinoma e neoplasie avanzate di altre sedi. Il
Presidente De Lorenzo: "Oggi nel nostro Paese solo il 2% delle analisi è eseguito con la tecnologia più avanzata
(NGS) che consente di valutare diversi bersagli. È necessario garantire a tutti i trattamenti più efficaci"*

Roma, 26 ottobre 2021 – La scelta della terapia anti-cancro più efficace, in alcune neoplasie selezionate, dipende da specifiche analisi molecolari. Ma, in Italia, soltanto il 2% di tutti i test per la ricerca dei biomarcatori è eseguito con la tecnologia più avanzata (NGS, *Next Generation Sequencing*, sequenziamento di nuova generazione) che permette di valutare più bersagli molecolari contemporaneamente, a fronte di una media europea del 10%. Servono subito reti laboratoristiche nel contesto delle Reti Oncologiche Regionali, per garantire l'accesso a questi test promuovendo lo sviluppo delle competenze tecniche e accelerando i tempi di risposta. Le linee guida nazionali ed internazionali suggeriscono l'impiego di tecnologie NGS di sequenziamento esteso in neoplasie selezionate: adenocarcinoma del polmone, colangiocarcinoma e tumori avanzati di altre sedi. Per garantire l'accesso alla profilazione genomica con test NGS per i pazienti colpiti da questi tumori è necessario un finanziamento aggiuntivo di 24 milioni di euro a quello già destinato alla diagnostica molecolare dalla Legge di Bilancio del 2020. Le proposte emergono dal Convegno nazionale "L'accesso ai biomarcatori in Italia" organizzato oggi a Roma da FAVO (Federazione italiana delle Associazioni di Volontariato in Oncologia), in collaborazione con AIOM (Associazione Italiana di Oncologia Medica), FICOG (Federation of Italian Cooperative Oncology Groups), SIAPEC-IAP (Società Italiana di Anatomia Patologica e Citopatologia Diagnostica), IQN Path (International Quality Network for Pathology) e ECPC (European Cancer Patient Coalition). Queste risorse dedicate sono indispensabili per istituire un fondo che copra il costo per il test NGS di 1.150 euro (tariffa prodotta dalla valutazione in realtà ospedaliere italiane) per circa 20.600 casi di cancro da testare per anno: 14.500 di adenocarcinoma polmonare metastatico, 136 di colangiocarcinoma avanzato e 6.000 di tumore avanzato di altre sedi non suscettibili di trattamenti efficaci oltre la terza linea di terapia. Una ricerca condotta da IQN Path, ECPC ed EFPIA (Federazione europea delle industrie farmaceutiche) a livello europeo ha rilevato significativi limiti nell'accesso ai test per i biomarcatori in numerosi Paesi, inclusa l'Italia.

"Ancora una volta le Associazioni dei pazienti, sia a livello europeo, che in Italia, in stretta sinergia con le società scientifiche, sono in prima linea per documentare le disparità di accesso dei malati oncologici ai biomarcatori e quindi alla medicina personalizzata, terapia considerata anche salvavita per alcuni di essi – afferma **Francesco De Lorenzo**, Presidente FAVO -. La conoscenza articolata e dettagliata che emerge dall'indagine fornisce indicazioni per assicurare con immediatezza a questi malati il diritto di poter accedere a test molecolari di qualità e ovunque essi risiedano, attraverso un adeguato intervento legislativo e regolatorio, che includa pure risorse economiche necessarie per consentire l'esecuzione dei singoli test in sequenza".

"La disponibilità di accesso al test di profilazione genomica con tecnologia di sequenziamento esteso nei pazienti con adenocarcinoma metastatico del polmone permette l'utilizzo della più efficace terapia disponibile per il singolo paziente – sottolinea **Giordano Beretta**, Past President AIOM -. Infatti, i farmaci a bersaglio molecolare sono in grado di prolungare in maniera significativa la sopravvivenza, garantendo al contempo una buona qualità di vita grazie alla minore tossicità rispetto alle terapie convenzionali. In maniera analoga, una patologia meno frequente, ma con importante bisogno terapeutico quale il colangiocarcinoma, nonché casi selezionati di tumori avanzati per i quali non sono disponibili trattamenti efficaci oltre la terza linea di terapia, possono ottenere un vantaggio clinico da una profilazione genomica estesa mediante NGS. Ma la medicina di precisione non può essere assicurata al

paziente se non ha accesso ai test per la ricerca dei biomarcatori necessari per stabilire se è idoneo a ricevere terapie personalizzate. Oltre alle maggiori risorse, servono reti di laboratori a livello regionale nell'ambito delle reti oncologiche, per gestire con maggiore efficienza i costi di questi test, promuovere lo sviluppo delle competenze tecniche, investire in tecnologie diagnostiche e accelerare i tempi di risposta indipendentemente dai volumi di campioni”.

“L’indagine condotta da IQN Path, ECPC ed EFPIA – spiega **Nicola Normanno**, Presidente IQN Path - è stata progettata con l'obiettivo di identificare le barriere all'accesso ai test per la ricerca dei biomarcatori in tutti gli Stati membri dell'Unione Europea, tra cui l'Italia, e nel Regno Unito, e di elaborare le raccomandazioni strategiche per assicurare che tutti i pazienti oncologici idonei abbiano accesso al modello paradigmatico ideale di esami diagnostici: test di alta qualità per la ricerca dei biomarcatori che siano facilmente disponibili per tutti, garantendo al contempo la rapida integrazione dei nuovi test nella diagnostica convenzionale. L'identificazione dei biomarcatori è infatti indispensabile per poter realizzare l'oncologia di precisione nella pratica clinica. La nostra indagine ha rilevato limiti nell'accesso a test per biomarcatori in molti Paesi europei. Le maggiori criticità per l'Italia sono l'assenza di reti laboratoristiche regionali e di un budget dedicato, con particolare riguardo ai test NGS”.

La sintesi dei risultati dell’indagine e delle raccomandazioni strategiche è contenuta in un documento (“Implementare le potenzialità della medicina di precisione in Italia”) che propone iniziative regolatorie e legislative per disciplinare e facilitare l’accesso ai biomarcatori nel nostro Paese. La maggior parte dei test molecolari in Italia è focalizzata sulla ricerca di un singolo marcatore. Le analisi con sequenziamento NGS sono utilizzate con minore frequenza per impossibilità di accedere a strutture specializzate, carenza di personale e non rimborsabilità. Nonostante l'Italia abbia buone capacità di applicazione della tecnologia di NGS, disponendo di tutte e tre le modalità per eseguirla (hotspot/pannello/massivo), una percentuale abbastanza bassa di laboratori (67% rispetto all’83% della media europea), situati soprattutto al Nord, fornisce i test NGS direttamente oppure tramite laboratori partner. Per quanto concerne i tempi per l'integrazione nella pratica clinica, il nostro Paese è da elogiare, perché ha introdotto la maggior parte delle tecnologie di NGS più di 5 anni fa, ma la loro diffusione è ancora modesta. Soltanto il 2% di tutte le analisi oggi viene eseguito con questa tecnologia.

“Un’indagine effettuata dalla SIAPEC ha dimostrato che l’attività diagnostica mediante NGS sul territorio nazionale è presente, ma eterogenea, sia per la distribuzione geografica e le caratteristiche dei laboratori di riferimento che per l’attività implementata – sottolinea **Anna Sapino**, Presidente SIAPEC-IAP -. Tuttavia, vi sono già le basi per la creazione programmata dalle Reti Oncologiche, di Network Regionali di centri per l’esecuzione di pannelli sufficientemente ampi per coprire le necessità di diagnostica clinica sui companion diagnostic. Per analisi NGS più ampie per trattamenti agnostici sarà fondamentale una precisa definizione delle Reti Regionali di NGS per poter attivare una Rete Nazionale istituzionalizzata”.

“L’accesso a un test di profilazione genomica dei tumori mediante NGS è negativamente condizionato dalle risorse disponibili per laboratori dedicati – spiega **Carmine Pinto**, Presidente FICOG -. Questo richiede un fondo specifico, a cui i laboratori possano direttamente accedere nelle situazioni di appropriatezza clinica. La disponibilità di accesso al test di profilazione estesa in oncologia permetterebbe insieme sia l’utilizzo della più efficace terapia disponibile per il singolo paziente che un vantaggio in termine di spesa per il Servizio Sanitario Nazionale, evitando l’utilizzo di un trattamento meno efficace con i relativi costi. Inoltre, nonostante la rimborsabilità dei farmaci sia stabilita a livello nazionale, quella dei test diagnostici è demandata alle Regioni. È importante che sia introdotto nel regolatorio un processo che consenta di autorizzare contemporaneamente il farmaco e il test associato, assicurando che queste procedure siano implementate uniformemente a livello regionale. In tal modo, il test per la ricerca di un biomarcatore sarà disponibile, cioè autorizzato e rimborsato, nel momento in cui il farmaco corrispondente viene introdotto sul mercato”.

“L’indagine sull’uso dei test per i biomarcatori oncologici ha messo in luce una disparità di accesso in Europa e in Italia e la necessità inderogabile di percorsi ben definiti per l’utilizzo corretto di queste importanti tecnologie, che farebbero sicuramente risparmiare il Servizio Sanitario Nazionale, consentendo le migliori scelte farmacologiche nella cura dei tumori - evidenzia **Elena Carnevali**, membro della XII

Commissione Affari Sociali della Camera dei Deputati -. Necessaria l'implementazione di una rete nazionale di centri regionali di profilazione genomica, fatta di competenze specifiche, che supporti i clinici nelle decisioni diagnostiche e terapeutiche. Necessario pertanto che i clinici non restino soli nelle decisioni ma si avvalgano del parere dei Molecular Tumor Board e di percorsi definiti, validati dalla comunità scientifica. Ciò a favore dei pazienti, che oggi vengono a conoscenza delle potenzialità delle tecnologie ma che restano spesso senza risposte, anche riguardo la possibile diagnostica preventiva nei confronti delle famiglie. L'Italia, brillantemente impegnata nei percorsi autorizzativi e di rimborso dei farmaci, deve ora saper investire anche sulle tecnologie dei test per i biomarcatori, oggi disponibili ma sottoutilizzati, necessari a garantire l'appropriatezza delle terapie a bersaglio molecolare”.

“Uno degli obiettivi dominanti in questa fase di riorganizzazione del Servizio Sanitario Nazionale è quello che riguarda la Medicina di precisione e per questo diventa indispensabile il riferimento alle più recenti possibilità di indagine diagnostica – conclude **Paola Binetti**, membro XII Commissione Affari Sociali del Senato della Repubblica -. I test NGS, che permettono l'accesso alla profilazione genomica, garantiscono interventi terapeutici fortemente personalizzati, per cui, anche se il loro costo si aggira sui 1150 euro, rendono possibile una grande appropriatezza di trattamenti, anch'essi ad elevatissimo costo. Il che si traduce in un investimento oggettivo per il Servizio Sanitario Nazionale e in un elevato livello di soddisfazione per i pazienti. Obiettivo particolarmente importante quando si parla di persone che presentano un adenocarcinoma metastatico polmonare, dal momento che per loro i margini di sopravvivenza diventano decisamente significativi. Per questo presenteremo nella prossima legge di bilancio degli emendamenti volti ad ottenere un finanziamento aggiuntivo che garantisca a tutti i pazienti con adenocarcinoma polmonare almeno la possibilità di accedere ai test NGS. La politica ha il dovere, in materia di sanità, di mantenere il passo della scienza e della tecnica per salvaguardare il diritto dei pazienti ad avere di volta in volta le migliori cure disponibili”.

Ufficio stampa

Intermedia

intermedia@intermedianews.it

030.226105 - 3351892975 – 335265394