



# Rassegna Stampa

Preliminare

## Comunicato stampa

**TUMORI: SERVE UN FONDO DI 24 MILIONI DI EURO PER I TEST MOLECOLARI  
COSÌ 20.600 PAZIENTI OGNI ANNO POSSONO ACCEDERE ALLA TERAPIA MIGLIORE**

### **Intermedia s.r.l.**

per la comunicazione integrata

Via Malta, 12/B 25124 Brescia  
Via Ippolito Rosellini 12, 20124 Milano  
Via Monte delle Gioie 1, 00199 Roma  
Tel. 030 22 61 05

[intermedia@intermedianews.it](mailto:intermedia@intermedianews.it)

[www.medinews.it](http://www.medinews.it) [www.intermedianews.it](http://www.intermedianews.it)  
[www.ilritrattodellasalute.org](http://www.ilritrattodellasalute.org)

**Roma, 26 ottobre 2021**

<https://www.ansa.it/>

# Tumori: 24mln in più per test molecolari, "serve fondo"

(ANSA) - ROMA, 26 OTT - La scelta della terapia anti-cancro più efficace, in alcune particolari forme di tumore, 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 (la Ngs, Next Generation Sequencing, il sequenziamento di nuova generazione) che permette di valutare più bersagli molecolari contemporaneamente, a fronte di una media europea del 10%. Servono reti di laboratorio nel contesto delle Reti oncologiche regionali, per garantire l'accesso a questi test. 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 questi test è necessario un finanziamento aggiuntivo di 24 milioni di euro rispetto 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, la Federazione italiana delle Associazioni di Volontariato in Oncologia.

Queste risorse dedicate, spiegano, "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.

"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 di 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".

Nonostante l'Italia abbia buone capacità di applicazione della tecnologia Ngs, 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. (ANSA).



26-10-2021

LETTORI

23.000

<https://www.dire.it/>

## SALUTE. TUMORI , FAVO: SERVE FONDO 24 MLN EURO PER TEST MOLECOLARI

Roma, 26 ott. - 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 ospedaliera 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.



26-10-2021

LETTORI

23.000

<https://www.dire.it/>

## SALUTE. TUMORI , FAVO: SERVE FONDO 24 MLN EURO PER TEST MOLECOLARI 2

"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". Carmine Pinto, presidente Ficog, AGGIUNGE: "L'accesso a un test di profilazione genomica dei tumori mediante NGS è negativamente condizionato dalle risorse disponibili per laboratori dedicati- spiega- 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 Molecolar 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".

<https://www.repubblica.it/salute/>

# Tumori, terapia migliore solo finanziando i test molecolari



*Gli esperti chiedono l'istituzione di un fondo di 24 milioni di euro per consentire a oltre 20mila pazienti di essere curati nella maniera più efficace possibile*

La scelta della terapia anti-cancro più efficace, in alcune neoplasie selezionate, dipende da specifiche analisi molecolari: test che vanno a individuare possibili target per l'azione di farmaci specifici. In Italia, però, 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. Una dato allarmante, considerando che la una media europea è del 10%. Eppure 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. Perché quindi queste tecnologie non sono diffuse quanto dovrebbero? La risposta è nella scarsa organizzazione di reti di laboratori specialistici nel contesto delle Reti Oncologiche Regionali, per la quale sarebbe necessario un finanziamento aggiuntivo di 24 milioni di euro a quello già destinato alla diagnostica molecolare dalla Legge di Bilancio del 2020. Risorse indispensabili per istituire un fondo che copra il costo per il test NGS, che in media è di di 1.150 euro, per circa 20mila 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.

E' questa la proposta emersa dal Convegno nazionale "L'accesso ai biomarcatori in Italia", organizzato oggi a Roma da FAVO, in collaborazione con le principali società scientifiche che si occupano di oncologia e di anatomia patologica. "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".

Pochi laboratori, molti al Nord

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. "Le maggiori criticità per l'Italia sono l'assenza di reti laboratoristiche regionali e di un budget dedicato, con particolare riguardo ai test NGS", spiega Nicola Normanno, Presidente IQN Path. In Italia, infatti, la maggior parte dei test molecolari in Italia è focalizzata sulla ricerca di un singolo marcatore e sebbene sul nostro territorio ci siano buone capacità di applicazione della tecnologia di NGS, disponendo di tutte e tre le modalità per eseguirla (hotspot/pannello/massivo), solo 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. Anche un'indagine effettuata dalla SIAPEC aveva restituito una fotografia dell'attività diagnostica mediante NGS eterogenea, sia per la distribuzione geografica e le caratteristiche dei laboratori di riferimento che per l'attività implementata. "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", sottolinea Anna Sapino, Presidente SIAPEC-IAP.

Abbatte le disparità

La disponibilità di accesso al test di profilazione estesa in oncologia andrebbe a vantaggio sia del paziente che potrebbe essere curato con la terapia disponibile più efficace sia del Servizio Sanitario Nazionale, evitando l'utilizzo di un trattamento meno efficace con i relativi costi. "È importante però 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”, spiega Carmine Pinto, Presidente FICOG.

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, va prima di tutto a beneficio dei pazienti. “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”, evidenzia Elena Carnevali, membro della XII Commissione Affari Sociali della Camera dei Deputati.

“I test NGS 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”, conclude Paola Binetti, membro XII Commissione Affari Sociali del Senato della Repubblica. “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”.

<https://notizie.tiscali.it/salute/articoli/>

# Tumori: serve un fondo di 24 milioni di Euro per i test molecolari

Così 20.600 pazienti ogni anno possono accedere alla terapia migliore. La proposta nel convegno promosso da FAVO oggi a Roma sull'accesso ai biomarcatori in Italia



*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 termini 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”.

<https://www.lastampa.it/>

# Tumori, terapia migliore solo finanziando i test molecolari



*Gli esperti chiedono l'istituzione di un fondo di 24 milioni di euro per consentire a oltre 20mila pazienti di essere curati nella maniera più efficace possibile*

La scelta della terapia anti-cancro più efficace, in alcune neoplasie selezionate, dipende da specifiche analisi molecolari: test che vanno a individuare possibili target per l'azione di farmaci specifici. In Italia, però, 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. Una dato allarmante, considerando che la una media europea è del 10%. Eppure 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. Perché quindi queste tecnologie non sono diffuse quanto dovrebbero? La risposta è nella scarsa organizzazione di reti di laboratori specialistici nel contesto delle Reti Oncologiche Regionali, per la quale sarebbe necessario un finanziamento aggiuntivo di 24 milioni di euro a quello già destinato alla diagnostica molecolare dalla Legge di Bilancio del 2020. Risorse indispensabili per istituire un fondo che copra il costo per il test NGS, che in media è di di 1.150 euro, per circa 20mila 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.

E' questa la proposta emersa dal Convegno nazionale "L'accesso ai biomarcatori in Italia", organizzato oggi a Roma da FAVO, in collaborazione con le principali società scientifiche che si occupano di oncologia e di anatomia patologica. "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".

Pochi laboratori, molti al Nord

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. "Le maggiori criticità per l'Italia sono l'assenza di reti laboratoristiche regionali e di un budget dedicato, con particolare riguardo ai test NGS", spiega Nicola Normanno, Presidente IQN Path. In Italia, infatti, la maggior parte dei test molecolari in Italia è focalizzata sulla ricerca di un singolo marcatore e sebbene sul nostro territorio ci siano buone capacità di applicazione della tecnologia di NGS, disponendo di tutte e tre le modalità per eseguirla (hotspot/pannello/massivo), solo 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. Anche un'indagine effettuata dalla SIAPEC aveva restituito una fotografia dell'attività diagnostica mediante NGS eterogenea, sia per la distribuzione geografica e le caratteristiche dei laboratori di riferimento che per l'attività implementata. "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", sottolinea Anna Sapino, Presidente SIAPEC-IAP.

Abbatere le disparità

La disponibilità di accesso al test di profilazione estesa in oncologia andrebbe a vantaggio sia del paziente che potrebbe essere curato con la terapia disponibile più efficace sia del Servizio Sanitario Nazionale, evitando l'utilizzo di un trattamento meno efficace con i relativi costi. "È importante però 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”, spiega Carmine Pinto, Presidente FICOG.

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, va prima di tutto a beneficio dei pazienti. “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”, evidenzia Elena Carnevali, membro della XII Commissione Affari Sociali della Camera dei Deputati.

“I test NGS 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”, conclude Paola Binetti, membro XII Commissione Affari Sociali del Senato della Repubblica. “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”.

<http://www.quotidianosanita.it/scienza-e-farmaci/>

## Influenza. Ecdc avverte: "Possibile che nuova stagione abbia impatto severo su anziani. Vaccini, igiene e distanziamento le migliori armi"

Il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie evidenzia come vi siano alcuni segnali che questa stagione influenzale possa avere un impatto molto più forte della scorsa dove praticamente sembrava scomparsa. "Un forte aumento delle infezioni influenzali durante l'attuale pandemia di COVID-19 potrebbe avere gravi conseguenze per gli anziani e le persone con un sistema immunitario debole". [Leggi...](#)



### Scienza e Farmaci

## Tumori. "Serve un fondo di 24 milioni di euro per i test molecolari". Le proposte delle Associazioni di pazienti ed oncologi



Risorse che consentirebbero a 20.600 pazienti ogni anno di accedere ai test indicati per l'adenocarcinoma del polmone, il colangiocarcinoma e neoplasie avanzate di altre sedi. La proposta lanciata nel corso del convegno sull'accesso ai biomarcatori promosso da Favo, in collaborazione con Aiom, Ficog, Siapec-Iap, IQN Path

e Ecp. De Lorenzo: "Oggi nel nostro Paese solo il 2% delle analisi è eseguito con la tecnologia più avanzata" [Leggi...](#)

AL COLPA ORATE GRATUITA FINO AL 1 GENNAIO 2022 PER I MEDICI E I DIRIGENTI SANITARI DIPENDENTI CHE SI ISCRIVONO ALL'ANAAO ASSOMED ENTRO IL 31 DICEMBRE 2021



### IL SINDACATO DI OGNI GIORNO

Assistiamo quotidianamente i professionisti sostenendo i giovani medici nel cambio generazionale senza perdere di vista le esigenze di tutti

Iscriviti alla  
**CISL MEDICI**



Tutela legale per l'assistenza giudiziale

**GRATUITA**

SCOPRI TUTTI I VANTAGGI



Alleati di sempre, protagonisti del futuro

### OS gli speciali



**VACCINI COVID.**  
Efficacia e sicurezza  
**Pfizer-BioNTech,**  
**Moderna e AstraZeneca**

tutti gli speciali

**CAMBIARE LA MEDICINA GENERALE PER POTENZIARE IL SERVIZIO SOCIO SANITARIO NAZIONALE**

**MEDICINA GENERALE:**  
IL PASSAGGIO ALLA DIPENDENZA  
E "IL CUORE DEL PROBLEMA"  
PER TUTELARE LA SALUTE DEI CITTADINI

Contratto collettivo nazionale della Dirigenza Medica

Formazione specialistica riconosciuta

Stabilizzazione dei medici precari della continuità assistenziale e dell'emergenza urgenza territoriale

**FP CGIL**

<http://www.quotidianosanita.it/>

## Tumori. “Serve un fondo di 24 milioni di euro per i test molecolari”. Le proposte delle Associazioni di pazienti ed oncologi

Risorse che consentirebbero a 20.600 pazienti ogni anno di accedere alla terapia migliore. La proposta lanciata nel corso del convegno promosso da Favo oggi a Roma, in collaborazione con Aiom, Ficog, Siapec-lap, IQN Path e Ecpc, sull'accesso ai biomarcatori indicati per l'adenocarcinoma del polmone, il colangiocarcinoma e neoplasie avanzate di altre sedi. De Lorenzo: “Oggi nel nostro Paese solo il 2% delle analisi è eseguito con la tecnologia più avanzata”



**26 OTT** - 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 quindi 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. Anche perché 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.

Ma 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.

Sono queste le proposte emerse 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-lap** (Società Italiana di Anatomia Patologica e Citopatologia Diagnostica), **IQN Path** (International Quality Network for Pathology) e **Ecpc** (European Cancer Patient Coalition).

Le risorse dedicate, hanno sottolineato in una nota società scientifiche e associazioni dei pazienti, 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. E 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 – ha aggiunto – 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-lap – 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 Ssn, 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 Ssn, 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 Molecolar 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”.

<https://www.ilsecoloxix.it/>

## Tumori, terapia migliore solo finanziando i test molecolari



*Gli esperti chiedono l'istituzione di un fondo di 24 milioni di euro per consentire a oltre 20mila pazienti di essere curati nella maniera più efficace possibile*

La scelta della terapia anti-cancro più efficace, in alcune neoplasie selezionate, dipende da specifiche analisi molecolari: test che vanno a individuare possibili target per l'azione di farmaci specifici. In Italia, però, 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. Una dato allarmante, considerando che la media europea è del 10%. Eppure 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. Perché quindi queste tecnologie non sono diffuse quanto dovrebbero? La risposta è nella scarsa organizzazione di reti di laboratori specialistici nel contesto delle Reti Oncologiche Regionali, per la quale sarebbe necessario un finanziamento aggiuntivo di 24 milioni di euro a quello già destinato alla diagnostica molecolare dalla Legge di Bilancio del 2020. Risorse indispensabili per istituire un fondo che copra il costo per il test NGS, che in media è di 1.150 euro, per circa 20mila 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.

E' questa la proposta emersa dal Convegno nazionale "L'accesso ai biomarcatori in Italia", organizzato oggi a Roma da FAVO, in collaborazione con le principali società scientifiche che si occupano di oncologia e di anatomia patologica. "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".

Pochi laboratori, molti al Nord

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. "Le maggiori criticità per l'Italia sono l'assenza di reti laboratoristiche regionali e di un budget dedicato, con particolare riguardo ai test NGS", spiega Nicola Normanno, Presidente IQN Path. In Italia, infatti, la maggior parte dei test molecolari in Italia è focalizzata sulla ricerca di un singolo marcatore e sebbene sul nostro territorio ci siano buone capacità di applicazione della tecnologia di NGS, disponendo di tutte e tre le modalità per eseguirla (hotspot/pannello/massivo), solo 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. Anche un'indagine effettuata dalla SIAPEC aveva restituito una fotografia dell'attività diagnostica mediante NGS eterogenea, sia per la distribuzione geografica e le caratteristiche dei laboratori di riferimento che per l'attività implementata. "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", sottolinea Anna Sapino, Presidente SIAPEC-IAP.

Abbatte le disparità

La disponibilità di accesso al test di profilazione estesa in oncologia andrebbe a vantaggio sia del paziente che potrebbe essere curato con la terapia disponibile più efficace sia del Servizio Sanitario Nazionale, evitando l'utilizzo di un trattamento meno efficace con i relativi costi. "È importante però 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", spiega Carmine Pinto, Presidente FICOG.

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, va prima di tutto a beneficio dei pazienti. "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", evidenzia Elena Carnevali, membro della XII Commissione Affari Sociali della Camera dei Deputati.

"I test NGS 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", conclude Paola Binetti, membro XII Commissione Affari Sociali del Senato della Repubblica. "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".

<https://www.panoramasanita.it/2021/10>

# Tumori, Serve un fondo di 24 milioni di euro per i test molecolari

**La proposta nel convegno promosso da Favo oggi a Roma sull'accesso ai biomarcatori in Italia. 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"**

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 biomcatore 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”.

<https://lanuovadiveneziaemestre.gelocal.it/>

# Tumori, terapia migliore solo finanziando i test molecolari



*Gli esperti chiedono l'istituzione di un fondo di 24 milioni di euro per consentire a oltre 20mila pazienti di essere curati nella maniera più efficace possibile*

La scelta della terapia anti-cancro più efficace, in alcune neoplasie selezionate, dipende da specifiche analisi molecolari: test che vanno a individuare possibili target per l'azione di farmaci specifici. In Italia, però, 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. Una dato allarmante, considerando che la media europea è del 10%. Eppure 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. Perché quindi queste tecnologie non sono diffuse quanto dovrebbero? La risposta è nella scarsa organizzazione di reti di laboratori specialistici nel contesto delle Reti Oncologiche Regionali, per la quale sarebbe necessario un finanziamento aggiuntivo di 24 milioni di euro a quello già destinato alla diagnostica molecolare dalla Legge di Bilancio del 2020. Risorse indispensabili per istituire un fondo che copra il costo per il test NGS, che in media è di 1.150 euro, per circa 20mila 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.

E' questa la proposta emersa dal Convegno nazionale "L'accesso ai biomarcatori in Italia", organizzato oggi a Roma da FAVO, in collaborazione con le principali società scientifiche che si occupano di oncologia e di anatomia patologica. "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".

Pochi laboratori, molti al Nord

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. "Le maggiori criticità per l'Italia sono l'assenza di reti laboratoristiche regionali e di un budget dedicato, con particolare riguardo ai test NGS", spiega Nicola Normanno, Presidente IQN Path. In Italia, infatti, la maggior parte dei test molecolari in Italia è focalizzata sulla ricerca di un singolo marcatore e sebbene sul nostro territorio ci siano buone capacità di applicazione della tecnologia di NGS, disponendo di tutte e tre le modalità per eseguirla (hotspot/pannello/massivo), solo 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. Anche un'indagine effettuata dalla SIAPEC aveva restituito una fotografia dell'attività diagnostica mediante NGS eterogenea, sia per la distribuzione geografica e le caratteristiche dei laboratori di riferimento che per l'attività implementata. "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", sottolinea Anna Sapino, Presidente SIAPEC-IAP.

Abbatere le disparità

La disponibilità di accesso al test di profilazione estesa in oncologia andrebbe a vantaggio sia del paziente che potrebbe essere curato con la terapia disponibile più efficace sia del Servizio Sanitario Nazionale, evitando l'utilizzo di un trattamento meno efficace con i relativi costi. "È importante però 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 biomcatore sarà disponibile, cioè autorizzato e rimborsato, nel momento in cui il farmaco corrispondente viene

introdotta sul mercato”, spiega Carmine Pinto, Presidente FICOG.

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, va prima di tutto a beneficio dei pazienti. “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”, evidenzia Elena Carnevali, membro della XII Commissione Affari Sociali della Camera dei Deputati.

“I test NGS 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”, conclude Paola Binetti, membro XII Commissione Affari Sociali del Senato della Repubblica. “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”.

<https://www.aboutpharma.com/blog/2021/10/26/test-molecolari-per-i-tumori-lappello-di-pazienti-e-specialisti-serve-un-fondo-da-24-milioni-di-euro/>

## Test molecolari per i tumori, l'appello di pazienti e specialisti: serve un fondo da 24 milioni di euro

La proposta arriva da un convegno promosso dalla Favo (Federazione associazioni volontariato in oncologia): “In Italia solo il 2% delle analisi è eseguito con la tecnologia più avanzata (Ngs) contro una media europea del 10%”



Un fondo 24 milioni di euro per garantire a tutti i pazienti oncologici che ne hanno bisogno test molecolari di nuova generazione, utili per la scelta della terapia più appropriata. È la proposta emersa da un convegno promosso 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-lap (Società italiana di anatomia patologica e citopatologia diagnostica), Iqn Path (International quality network for pathology) e Ecpc (European cancer patient coalition).

### Il gap con l'Europa

Una ricerca condotta da Iqn Path, Ecpc ed Efpia (la Farindustria europea) a livello Ue ha rilevato limiti nell'accesso ai test per i biomarcatori in numerosi Paesi, inclusa l'Italia. In particolare, la ricerca ha evidenziato disparità di accesso ai biomarcatori tra le diverse Regioni italiane, con quelle meridionali che presentano maggiori criticità. In Italia soltanto il 2% di tutte le analisi viene attualmente eseguito con Ngs (Next generation sequencing) a fronte di una media europea del 10 per cento. I test Ngs permettono di valutare più bersagli molecolari contemporaneamente. 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.

### Le due raccomandazioni

Le richieste di Favo e delle altre sigle sono state riportate nel documento [“Implementare le potenzialità della medicina di precisione in Italia”](#) e riassunte in due raccomandazioni

strategiche:

- 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. Un fondo tale da coprire circa 20.600 casi da testare in un anno;
- 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.

### **Fronte comune per i diritti del paziente**

“Ancora una volta le associazioni dei pazienti, sia a livello europeo, che in Italia, in stretta sinergia con le società scientifiche – afferma Francesco De Lorenzo, presidente della Favo – 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. 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 – conclude De Lorenzo – risorse economiche necessarie per consentire l'esecuzione dei singoli test in sequenza”.

<https://www.sanitainformazione.it/>

# Tumori, FAVO: «Servono 24 milioni di euro per test molecolari che individuano terapie migliori»

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 che consente di valutare diversi bersagli»



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 che permette di valutare più bersagli molecolari contemporaneamente, a fronte di una media europea del 10%. Per poterli garantire a

tutti i pazienti, servirebbe 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). Queste risorse dedicate – si legge in una nota – 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.

«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».

<https://it.finance.yahoo.com/notizie/tumori-fondo-24-mln-per-162951369.html>

## Tumori, fondo 24 mln per garantire test molecolari per cure mirate



Per alcuni tumori la scelta della terapia anti-cancro più efficace dipende da specifiche analisi molecolari. Ma in Italia "solo il 2% di tutti i test per la ricerca dei biomarcatori è eseguito con la tecnologia più avanzata Ngs, (Next Generation Sequencing, che permette di valutare più bersagli molecolari contemporaneamente), a fronte di una media europea del 10%". Per garantire l'accesso alla profilazione genomica con test Ngs per i pazienti colpiti da neoplasie per le quali è indicata questa analisi secondo le linee guida nazionali e internazionali, "è necessario un finanziamento aggiuntivo di 24 milioni di euro a quello già destinato alla diagnostica molecolare dalla legge di Bilancio 2020".

E' una delle proposte lanciate in occasione di un convegno nazionale sul tema organizzato dalla Federazione italiana delle associazioni di volontariato in oncologia Favo, 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, fanno notare gli esperti, 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 "limiti nell'accesso ai test per i biomarcatori in numerosi Paesi, inclusa l'Italia", è stato spiegato durante l'evento.

"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. Quanto 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".

L'accesso a questi test "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 - 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. 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 - 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'Ue e nel Regno Unito, e di elaborare raccomandazioni strategiche. L'identificazione dei biomarcatori è infatti indispensabile per poter realizzare l'oncologia di precisione nella pratica clinica. Le maggiori criticità per l'Italia sono l'assenza di reti laboratoristiche regionali e di un budget dedicato, con particolare riguardo ai test Ngs". In un documento si propongono quindi 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, una percentuale abbastanza bassa di laboratori (67% rispetto all'83% della media europea), concentrati soprattutto al Nord, fornisce questi test. "Per analisi Ngs più ampie per trattamenti agnostici - fa notare Anna Sapino, presidente Siapec-Iap - sarà fondamentale una precisa definizione delle Reti regionali di Ngs per poter attivare una Rete nazionale istituzionalizzata".

La disponibilità di accesso al test di profilazione estesa in oncologia "permetterebbe" anche "un vantaggio in termini di spesa per il Ssn, evitando l'utilizzo di un trattamento meno efficace con i relativi costi", osserva Carmine Pinto, presidente Ficog, secondo cui "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".

E' necessario che "i clinici non restino soli nelle decisioni, ma si avvalgano del parere dei Molecolar Tumor Board e di percorsi definiti - evidenzia Elena Carnevali, membro della XII Commissione Affari sociali della Camera - L'Italia deve ora saper investire anche sulle tecnologie dei test per i biomarcatori".

"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 la senatrice Paola Binetti - 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".

[http://www.salutedomani.com/article/tumori\\_serve\\_un\\_fondo\\_di\\_24\\_milioni\\_di\\_euro\\_per\\_i\\_test\\_molecolari\\_32519](http://www.salutedomani.com/article/tumori_serve_un_fondo_di_24_milioni_di_euro_per_i_test_molecolari_32519)

## TUMORI, SERVE UN FONDO DI 24 MILIONI DI EURO PER I TEST MOLECOLARI



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 ospedaliera italiana) 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 termini 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”.

<https://www.aboutpharma.com/blog/2021/10/26/test-molecolari-per-i-tumori-lappello-di-pazienti-e-specialisti-serve-un-fondo-da-24-milioni-di-euro/>

## Test molecolari per i tumori, l'appello di pazienti e specialisti: serve un fondo da 24 milioni di euro

La proposta arriva da un convegno promosso dalla Favo (Federazione associazioni volontariato in oncologia): “In Italia solo il 2% delle analisi è eseguito con la tecnologia più avanzata (Ngs) contro una media europea del 10%”



Un fondo 24 milioni di euro per garantire a tutti i pazienti oncologici che ne hanno bisogno test molecolari di nuova generazione, utili per la scelta della terapia più appropriata. È la proposta emersa da un convegno promosso 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-lap (Società italiana di anatomia patologica e citopatologia diagnostica), Iqn Path (International quality network for pathology) e Ecpc (European cancer patient coalition).

### Il gap con l'Europa

Una ricerca condotta da Iqn Path, Ecpc ed Efpia (la Farminindustria europea) a livello Ue ha rilevato limiti nell'accesso ai test per i biomarcatori in numerosi Paesi, inclusa l'Italia. In particolare, la ricerca ha evidenziato disparità di accesso ai biomarcatori tra le diverse Regioni italiane, con quelle meridionali che presentano maggiori criticità. In Italia soltanto il 2% di tutte le analisi viene attualmente eseguito con Ngs (Next generation sequencing) a fronte di una media europea del 10 per cento. I test Ngs permettono di valutare più bersagli molecolari contemporaneamente. 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.

### Le due raccomandazioni

Le richieste di Favo e delle altre sigle sono state riportate nel documento [“Implementare le potenzialità della medicina di precisione in Italia”](#) e riassunte in due raccomandazioni

strategiche:

- 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. Un fondo tale da coprire circa 20.600 casi da testare in un anno;
- 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.

### **Fronte comune per i diritti del paziente**

“Ancora una volta le associazioni dei pazienti, sia a livello europeo, che in Italia, in stretta sinergia con le società scientifiche – afferma Francesco De Lorenzo, presidente della Favo – 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. 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 – conclude De Lorenzo – risorse economiche necessarie per consentire l'esecuzione dei singoli test in sequenza”.

<https://lasentinella.gelocal.it/>

# Tumori, terapia migliore solo finanziando i test molecolari



*Gli esperti chiedono l'istituzione di un fondo di 24 milioni di euro per consentire a oltre 20mila pazienti di essere curati nella maniera più efficace possibile*

La scelta della terapia anti-cancro più efficace, in alcune neoplasie selezionate, dipende da specifiche analisi molecolari: test che vanno a individuare possibili target per l'azione di farmaci specifici. In Italia, però, 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. Una dato allarmante, considerando che la media europea è del 10%. Eppure 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. Perché quindi queste tecnologie non sono diffuse quanto dovrebbero? La risposta è nella scarsa organizzazione di reti di laboratori specialistici nel contesto delle Reti Oncologiche Regionali, per la quale sarebbe necessario un finanziamento aggiuntivo di 24 milioni di euro a quello già destinato alla diagnostica molecolare dalla Legge di Bilancio del 2020. Risorse indispensabili per istituire un fondo che copra il costo per il test NGS, che in media è di 1.150 euro, per circa 20mila 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.

E' questa la proposta emersa dal Convegno nazionale "L'accesso ai biomarcatori in Italia", organizzato oggi a Roma da FAVO, in collaborazione con le principali società scientifiche che si occupano di oncologia e di anatomia patologica. "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".

Pochi laboratori, molti al Nord

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. "Le maggiori criticità per l'Italia sono l'assenza di reti laboratoristiche regionali e di un budget dedicato, con particolare riguardo ai test NGS", spiega Nicola Normanno, Presidente IQN Path. In Italia, infatti, la maggior parte dei test molecolari in Italia è focalizzata sulla ricerca di un singolo marcatore e sebbene sul nostro territorio ci siano buone capacità di applicazione della tecnologia di NGS, disponendo di tutte e tre le modalità per eseguirla (hotspot/pannello/massivo), solo 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. Anche un'indagine effettuata dalla SIAPEC aveva restituito una fotografia dell'attività diagnostica mediante NGS eterogenea, sia per la distribuzione geografica e le caratteristiche dei laboratori di riferimento che per l'attività implementata. "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", sottolinea Anna Sapino, Presidente SIAPEC-IAP.

Abbatte le disparità

La disponibilità di accesso al test di profilazione estesa in oncologia andrebbe a vantaggio sia del paziente che potrebbe essere curato con la terapia disponibile più efficace sia del Servizio Sanitario Nazionale, evitando l'utilizzo di un trattamento meno efficace con i relativi costi. "È importante però 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", spiega Carmine Pinto, Presidente FICOG.

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, va prima di tutto a beneficio dei pazienti. "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", evidenzia Elena Carnevali, membro della XII Commissione Affari Sociali della Camera dei Deputati.

"I test NGS 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", conclude Paola Binetti, membro XII Commissione Affari Sociali del Senato della Repubblica. "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".

<https://www.medinews.it/comunicati/>

## 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 Molecolar 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”.



26-10-2021  
Lettori  
52.000

<https://insiemecontroilcancro.net/news>

# Tumori: serve un fondo di 24 milioni di euro per i test molecolari

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 biomcatore 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 Molecolar 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”.

<https://ilpiccolo.gelocal.it/>

## Tumori, terapia migliore solo finanziando i test molecolari



*Gli esperti chiedono l'istituzione di un fondo di 24 milioni di euro per consentire a oltre 20mila pazienti di essere curati nella maniera più efficace possibile*

La scelta della terapia anti-cancro più efficace, in alcune neoplasie selezionate, dipende da specifiche analisi molecolari: test che vanno a individuare possibili target per l'azione di farmaci specifici. In Italia, però, 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. Una dato allarmante, considerando che la media europea è del 10%. Eppure 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. Perché quindi queste tecnologie non sono diffuse quanto dovrebbero? La risposta è nella scarsa organizzazione di reti di laboratori specialistici nel contesto delle Reti Oncologiche Regionali, per la quale sarebbe necessario un finanziamento aggiuntivo di 24 milioni di euro a quello già destinato alla diagnostica molecolare dalla Legge di Bilancio del 2020. Risorse indispensabili per istituire un fondo che copra il costo per il test NGS, che in media è di 1.150 euro, per circa 20mila 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.

E' questa la proposta emersa dal Convegno nazionale "L'accesso ai biomarcatori in Italia", organizzato oggi a Roma da FAVO, in collaborazione con le principali società scientifiche che si occupano di oncologia e di anatomia patologica. "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".

Pochi laboratori, molti al Nord

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. "Le maggiori criticità per l'Italia sono l'assenza di reti laboratoristiche regionali e di un budget dedicato, con particolare riguardo ai test NGS", spiega Nicola Normanno, Presidente IQN Path. In Italia, infatti, la maggior parte dei test molecolari in Italia è focalizzata sulla ricerca di un singolo marcatore e sebbene sul nostro territorio ci siano buone capacità di applicazione della tecnologia di NGS, disponendo di tutte e tre le modalità per eseguirla (hotspot/pannello/massivo), solo 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. Anche un'indagine effettuata dalla SIAPEC aveva restituito una fotografia dell'attività diagnostica mediante NGS eterogenea, sia per la distribuzione geografica e le caratteristiche dei laboratori di riferimento che per l'attività implementata. "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", sottolinea Anna Sapino, Presidente SIAPEC-IAP.

Abbatte le disparità

La disponibilità di accesso al test di profilazione estesa in oncologia andrebbe a vantaggio sia del paziente che potrebbe essere curato con la terapia disponibile più efficace sia del Servizio Sanitario Nazionale, evitando l'utilizzo di un trattamento meno efficace con i relativi costi. "È importante però 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", spiega Carmine Pinto, Presidente FICOG.

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, va prima di tutto a beneficio dei pazienti. "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", evidenzia Elena Carnevali, membro della XII Commissione Affari Sociali della Camera dei Deputati.

"I test NGS 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", conclude Paola Binetti, membro XII Commissione Affari Sociali del Senato della Repubblica. "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".

<http://www.healthdesk.it/diritto-salute/anmar-garantire-continuit-terapeutica-fermare-migrazioni-sanitarie-malati-reumatici>

## Tumori: le Associazioni chiedono un Fondo per i test molecolari

Un Fondo di 24 milioni di euro. A chiederlo sono le Associazioni dei pazienti oncologici e dei loro caregiver, in occasione del Convegno “L’accesso ai biomarcatori in Italia”, organizzato martedì 26 ottobre a Roma dalla Favo, Federazione italiana delle associazioni di volontariato in oncologia.

È un dato sempre più evidente che in alcuni tumori la scelta della terapia più efficace dipende da specifiche analisi molecolari. In Italia, però, a fronte di una media europea del 10%, soltanto il 2% di tutti i test per la ricerca dei biomarcatori è eseguito con la tecnologia più avanzata (NGS, *Next Generation Sequencing*) che permette di valutare più bersagli molecolari contemporaneamente. Per garantire l’accesso alla profilazione genomica con test NGS per i pazienti colpiti da questi tumori è necessario, sostengono dunque le Associazioni, un finanziamento aggiuntivo di 24 milioni di euro a quello già destinato alla diagnostica molecolare dalla Legge di bilancio del 2020.

Queste risorse, precisano le Associazioni, sono indispensabili per coprire il costo per il test NGS di 1.150 euro per circa 20.600 casi di cancro da testare per anno: 14.500 di adenocarcinoma polmonare metastatico, 136 di colangiocarcinoma avanzato e 6 mila di tumore avanzato di altre sedi non suscettibili di trattamenti efficaci oltre la terza linea di terapia.

«I farmaci a bersaglio molecolare sono in grado di prolungare in maniera significativa la sopravvivenza – aggiunge Giordano Beretta, past president dell’Associazione degli oncologi medici italiani (Aiom) - garantendo al contempo una buona qualità di vita grazie alla minore tossicità rispetto alle terapie convenzionali». Tuttavia, sottolinea Beretta, 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».

Un’indagine effettuata dalla Società italiana di anatomia patologica e citopatologia diagnostica (Siapec-lap) ha mostrato che in Italia l’attività diagnostica mediante NGS «è presente, ma eterogenea – osserva Anna Sapino, presidente Siapec-lap - sia per la distribuzione geografica e le caratteristiche dei laboratori di riferimento che per l’attività implementata. 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» conferma Carmine Pinto, presidente della Federation of Italian Cooperative Oncology Groups (Ficog). «Questo richiede un fondo specifico – sostiene - 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».

«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 – commenta infine Francesco De Lorenzo, presidente Favo - e quindi alla medicina personalizzata, terapia considerata anche salvavita per alcuni di essi».



26-10-2021

<https://lapellesicura.it/news/>

# TUMORI: SERVE UN FONDO DI 24 MILIONI DI EURO PER I TEST MOLECOLARI

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 termini 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”.

## Tumori, terapia migliore solo finanziando i test molecolari



*Gli esperti chiedono l'istituzione di un fondo di 24 milioni di euro per consentire a oltre 20mila pazienti di essere curati nella maniera più efficace possibile*

La scelta della terapia anti-cancro più efficace, in alcune neoplasie selezionate, dipende da specifiche analisi molecolari: test che vanno a individuare possibili target per l'azione di farmaci specifici. In Italia, però, 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. Una dato allarmante, considerando che la media europea è del 10%. Eppure 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. Perché quindi queste tecnologie non sono diffuse quanto dovrebbero? La risposta è nella scarsa organizzazione di reti di laboratori specialistici nel contesto delle Reti Oncologiche Regionali, per la quale sarebbe necessario un finanziamento aggiuntivo di 24 milioni di euro a quello già destinato alla diagnostica molecolare dalla Legge di Bilancio del 2020. Risorse indispensabili per istituire un fondo che copra il costo per il test NGS, che in media è di 1.150 euro, per circa 20mila 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.

E' questa la proposta emersa dal Convegno nazionale "L'accesso ai biomarcatori in Italia", organizzato oggi a Roma da FAVO, in collaborazione con le principali società scientifiche che si occupano di oncologia e di anatomia patologica. "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".

Pochi laboratori, molti al Nord

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. "Le maggiori criticità per l'Italia sono l'assenza di reti laboratoristiche regionali e di un budget dedicato, con particolare riguardo ai test NGS", spiega Nicola Normanno, Presidente IQN Path. In Italia, infatti, la maggior parte dei test molecolari in Italia è focalizzata sulla ricerca di un singolo marcatore e sebbene sul nostro territorio ci siano buone capacità di applicazione della tecnologia di NGS, disponendo di tutte e tre le modalità per eseguirla (hotspot/pannello/massivo), solo 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. Anche un'indagine effettuata dalla SIAPEC aveva restituito una fotografia dell'attività diagnostica mediante NGS eterogenea, sia per la distribuzione geografica e le caratteristiche dei laboratori di riferimento che per l'attività implementata. "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", sottolinea Anna Sapino, Presidente SIAPEC-IAP.

Abbatte le disparità

La disponibilità di accesso al test di profilazione estesa in oncologia andrebbe a vantaggio sia del paziente che potrebbe essere curato con la terapia disponibile più efficace sia del Servizio Sanitario Nazionale, evitando l'utilizzo di un trattamento meno efficace con i relativi costi. "È importante però 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", spiega Carmine Pinto, Presidente FICOG.

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, va prima di tutto a beneficio dei pazienti. "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", evidenzia Elena Carnevali, membro della XII Commissione Affari Sociali della Camera dei Deputati.

"I test NGS 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", conclude Paola Binetti, membro XII Commissione Affari Sociali del Senato della Repubblica. "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".

[http://www.salutedomani.com/article/tumori\\_serve\\_un\\_fondo\\_di\\_24\\_milioni\\_di\\_euro\\_per\\_i\\_test\\_molecolari\\_32519](http://www.salutedomani.com/article/tumori_serve_un_fondo_di_24_milioni_di_euro_per_i_test_molecolari_32519)

## TUMORI, SERVE UN FONDO DI 24 MILIONI DI EURO PER I TEST MOLECOLARI



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 ospedaliera italiana) 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 termini 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”.



26-10-2021  
lettori  
55.000

<https://testgenomicitumoreseno.org/news/>

# TUMORI: SERVE UN FONDO DI 24 MILIONI DI EURO PER I TEST MOLECOLARI

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 Molecolar 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”.

<https://latribunaditreviso.it/>

## Tumori, terapia migliore solo finanziando i test molecolari



*Gli esperti chiedono l'istituzione di un fondo di 24 milioni di euro per consentire a oltre 20mila pazienti di essere curati nella maniera più efficace possibile*

La scelta della terapia anti-cancro più efficace, in alcune neoplasie selezionate, dipende da specifiche analisi molecolari: test che vanno a individuare possibili target per l'azione di farmaci specifici. In Italia, però, 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. Una dato allarmante, considerando che la media europea è del 10%. Eppure 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. Perché quindi queste tecnologie non sono diffuse quanto dovrebbero? La risposta è nella scarsa organizzazione di reti di laboratori specialistici nel contesto delle Reti Oncologiche Regionali, per la quale sarebbe necessario un finanziamento aggiuntivo di 24 milioni di euro a quello già destinato alla diagnostica molecolare dalla Legge di Bilancio del 2020. Risorse indispensabili per istituire un fondo che copra il costo per il test NGS, che in media è di 1.150 euro, per circa 20mila 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.

E' questa la proposta emersa dal Convegno nazionale "L'accesso ai biomarcatori in Italia", organizzato oggi a Roma da FAVO, in collaborazione con le principali società scientifiche che si occupano di oncologia e di anatomia patologica. "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".

Pochi laboratori, molti al Nord

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. "Le maggiori criticità per l'Italia sono l'assenza di reti laboratoristiche regionali e di un budget dedicato, con particolare riguardo ai test NGS", spiega Nicola Normanno, Presidente IQN Path. In Italia, infatti, la maggior parte dei test molecolari in Italia è focalizzata sulla ricerca di un singolo marcatore e sebbene sul nostro territorio ci siano buone capacità di applicazione della tecnologia di NGS, disponendo di tutte e tre le modalità per eseguirla (hotspot/pannello/massivo), solo 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. Anche un'indagine effettuata dalla SIAPEC aveva restituito una fotografia dell'attività diagnostica mediante NGS eterogenea, sia per la distribuzione geografica e le caratteristiche dei laboratori di riferimento che per l'attività implementata. "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", sottolinea Anna Sapino, Presidente SIAPEC-IAP.

Abbatere le disparità

La disponibilità di accesso al test di profilazione estesa in oncologia andrebbe a vantaggio sia del paziente che potrebbe essere curato con la terapia disponibile più efficace sia del Servizio Sanitario Nazionale, evitando l'utilizzo di un trattamento meno efficace con i relativi costi. "È importante però 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

introdotta sul mercato”, spiega Carmine Pinto, Presidente FICOG.

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, va prima di tutto a beneficio dei pazienti. “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”, evidenzia Elena Carnevali, membro della XII Commissione Affari Sociali della Camera dei Deputati.

“I test NGS 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”, conclude Paola Binetti, membro XII Commissione Affari Sociali del Senato della Repubblica. “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”.

<https://ciatnews.it/news>

# Tumori: serve un fondo di 24 milioni di euro per i test molecolari

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 biomcatore 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 Molecolar 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".

<https://mattinopadova.gelocal.it>

# Tumori, terapia migliore solo finanziando i test molecolari



*Gli esperti chiedono l'istituzione di un fondo di 24 milioni di euro per consentire a oltre 20mila pazienti di essere curati nella maniera più efficace possibile*

La scelta della terapia anti-cancro più efficace, in alcune neoplasie selezionate, dipende da specifiche analisi molecolari: test che vanno a individuare possibili target per l'azione di farmaci specifici. In Italia, però, 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. Una dato allarmante, considerando che la media europea è del 10%. Eppure 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. Perché quindi queste tecnologie non sono diffuse quanto dovrebbero? La risposta è nella scarsa organizzazione di reti di laboratori specialistici nel contesto delle Reti Oncologiche Regionali, per la quale sarebbe necessario un finanziamento aggiuntivo di 24 milioni di euro a quello già destinato alla diagnostica molecolare dalla Legge di Bilancio del 2020. Risorse indispensabili per istituire un fondo che copra il costo per il test NGS, che in media è di 1.150 euro, per circa 20mila 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.

E' questa la proposta emersa dal Convegno nazionale "L'accesso ai biomarcatori in Italia", organizzato oggi a Roma da FAVO, in collaborazione con le principali società scientifiche che si occupano di oncologia e di anatomia patologica. "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".

Pochi laboratori, molti al Nord

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. "Le maggiori criticità per l'Italia sono l'assenza di reti laboratoristiche regionali e di un budget dedicato, con particolare riguardo ai test NGS", spiega Nicola Normanno, Presidente IQN Path. In Italia, infatti, la maggior parte dei test molecolari in Italia è focalizzata sulla ricerca di un singolo marcatore e sebbene sul nostro territorio ci siano buone capacità di applicazione della tecnologia di NGS, disponendo di tutte e tre le modalità per eseguirla (hotspot/pannello/massivo), solo 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. Anche un'indagine effettuata dalla SIAPEC aveva restituito una fotografia dell'attività diagnostica mediante NGS eterogenea, sia per la distribuzione geografica e le caratteristiche dei laboratori di riferimento che per l'attività implementata. "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", sottolinea Anna Sapino, Presidente SIAPEC-IAP.

Abbatte le disparità

La disponibilità di accesso al test di profilazione estesa in oncologia andrebbe a vantaggio sia del paziente che potrebbe essere curato con la terapia disponibile più efficace sia del Servizio Sanitario Nazionale, evitando l'utilizzo di un trattamento meno efficace con i relativi costi. "È importante però 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", spiega Carmine Pinto, Presidente FICOG.

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, va prima di tutto a beneficio dei pazienti. "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", evidenzia Elena Carnevali, membro della XII Commissione Affari Sociali della Camera dei Deputati.

"I test NGS 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", conclude Paola Binetti, membro XII Commissione Affari Sociali del Senato della Repubblica. "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".

<https://comunicareilcancro.it/news>

# Tumori: serve un fondo di 24 milioni di euro per i test molecolari

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 termini 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 Molecolar 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".

<https://corrieredellealpi.it/>

# Tumori, terapia migliore solo finanziando i test molecolari



*Gli esperti chiedono l'istituzione di un fondo di 24 milioni di euro per consentire a oltre 20mila pazienti di essere curati nella maniera più efficace possibile*

La scelta della terapia anti-cancro più efficace, in alcune neoplasie selezionate, dipende da specifiche analisi molecolari: test che vanno a individuare possibili target per l'azione di farmaci specifici. In Italia, però, 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. Una dato allarmante, considerando che la media europea è del 10%. Eppure 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. Perché quindi queste tecnologie non sono diffuse quanto dovrebbero? La risposta è nella scarsa organizzazione di reti di laboratori specialistici nel contesto delle Reti Oncologiche Regionali, per la quale sarebbe necessario un finanziamento aggiuntivo di 24 milioni di euro a quello già destinato alla diagnostica molecolare dalla Legge di Bilancio del 2020. Risorse indispensabili per istituire un fondo che copra il costo per il test NGS, che in media è di 1.150 euro, per circa 20mila 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.

E' questa la proposta emersa dal Convegno nazionale "L'accesso ai biomarcatori in Italia", organizzato oggi a Roma da FAVO, in collaborazione con le principali società scientifiche che si occupano di oncologia e di anatomia patologica. "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".

Pochi laboratori, molti al Nord

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. "Le maggiori criticità per l'Italia sono l'assenza di reti laboratoristiche regionali e di un budget dedicato, con particolare riguardo ai test NGS", spiega Nicola Normanno, Presidente IQN Path. In Italia, infatti, la maggior parte dei test molecolari in Italia è focalizzata sulla ricerca di un singolo marcatore e sebbene sul nostro territorio ci siano buone capacità di applicazione della tecnologia di NGS, disponendo di tutte e tre le modalità per eseguirla (hotspot/pannello/massivo), solo 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. Anche un'indagine effettuata dalla SIAPEC aveva restituito una fotografia dell'attività diagnostica mediante NGS eterogenea, sia per la distribuzione geografica e le caratteristiche dei laboratori di riferimento che per l'attività implementata. "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", sottolinea Anna Sapino, Presidente SIAPEC-IAP.

Abbatte le disparità

La disponibilità di accesso al test di profilazione estesa in oncologia andrebbe a vantaggio sia del paziente che potrebbe essere curato con la terapia disponibile più efficace sia del Servizio Sanitario Nazionale, evitando l'utilizzo di un trattamento meno efficace con i relativi costi. "È importante però 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", spiega Carmine Pinto, Presidente FICOG.

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, va prima di tutto a beneficio dei pazienti. "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", evidenzia Elena Carnevali, membro della XII Commissione Affari Sociali della Camera dei Deputati.

"I test NGS 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", conclude Paola Binetti, membro XII Commissione Affari Sociali del Senato della Repubblica. "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".

<https://www.altoadige.it/salute-e-benessere/>

## Tumori: 24mln in più per test molecolari, "serve fondo"

(ANSA) - ROMA, 26 OTT - La scelta della terapia anti-cancro più efficace, in alcune particolari forme di tumore, 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 (la Ngs, Next Generation Sequencing, il sequenziamento di nuova generazione) che permette di valutare più bersagli molecolari contemporaneamente, a fronte di una media europea del 10%. Servono reti di laboratorio nel contesto delle Reti oncologiche regionali, per garantire l'accesso a questi test. 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 questi test è necessario un finanziamento aggiuntivo di 24 milioni di euro rispetto 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, la Federazione italiana delle Associazioni di Volontariato in Oncologia.

Queste risorse dedicate, spiegano, "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.

"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 di 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".

Nonostante l'Italia abbia buone capacità di applicazione della tecnologia Ngs, 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. (ANSA).

<https://gazzettadimantova.it/>

## Tumori, terapia migliore solo finanziando i test molecolari



*Gli esperti chiedono l'istituzione di un fondo di 24 milioni di euro per consentire a oltre 20mila pazienti di essere curati nella maniera più efficace possibile*

La scelta della terapia anti-cancro più efficace, in alcune neoplasie selezionate, dipende da specifiche analisi molecolari: test che vanno a individuare possibili target per l'azione di farmaci specifici. In Italia, però, 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. Una dato allarmante, considerando che la media europea è del 10%. Eppure 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. Perché quindi queste tecnologie non sono diffuse quanto dovrebbero? La risposta è nella scarsa organizzazione di reti di laboratori specialistici nel contesto delle Reti Oncologiche Regionali, per la quale sarebbe necessario un finanziamento aggiuntivo di 24 milioni di euro a quello già destinato alla diagnostica molecolare dalla Legge di Bilancio del 2020. Risorse indispensabili per istituire un fondo che copra il costo per il test NGS, che in media è di 1.150 euro, per circa 20mila 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.

E' questa la proposta emersa dal Convegno nazionale "L'accesso ai biomarcatori in Italia", organizzato oggi a Roma da FAVO, in collaborazione con le principali società scientifiche che si occupano di oncologia e di anatomia patologica. "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".

Pochi laboratori, molti al Nord

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. "Le maggiori criticità per l'Italia sono l'assenza di reti laboratoristiche regionali e di un budget dedicato, con particolare riguardo ai test NGS", spiega Nicola Normanno, Presidente IQN Path. In Italia, infatti, la maggior parte dei test molecolari in Italia è focalizzata sulla ricerca di un singolo marcatore e sebbene sul nostro territorio ci siano buone capacità di applicazione della tecnologia di NGS, disponendo di tutte e tre le modalità per eseguirla (hotspot/pannello/massivo), solo 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. Anche un'indagine effettuata dalla SIAPEC aveva restituito una fotografia dell'attività diagnostica mediante NGS eterogenea, sia per la distribuzione geografica e le caratteristiche dei laboratori di riferimento che per l'attività implementata. "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", sottolinea Anna Sapino, Presidente SIAPEC-IAP.

Abbatte le disparità

La disponibilità di accesso al test di profilazione estesa in oncologia andrebbe a vantaggio sia del paziente che potrebbe essere curato con la terapia disponibile più efficace sia del Servizio Sanitario Nazionale, evitando l'utilizzo di un trattamento meno efficace con i relativi costi. "È importante però 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", spiega Carmine Pinto, Presidente FICOG.

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, va prima di tutto a beneficio dei pazienti. "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", evidenzia Elena Carnevali, membro della XII Commissione Affari Sociali della Camera dei Deputati.

"I test NGS 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", conclude Paola Binetti, membro XII Commissione Affari Sociali del Senato della Repubblica. "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".



<https://www.tumorigenitourinari.net/news>

# TUMORI: SERVE UN FONDO DI 24 MILIONI DI EURO PER I TEST MOLECOLARI

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 termini 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 Molecolar 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”.

<https://it.finance.yahoo.com/notizie/tumori-fondo-24-mln-per-162951369.html>

## Tumori, fondo 24 mln per garantire test molecolari per cure mirate



Per alcuni tumori la scelta della terapia anti-cancro più efficace dipende da specifiche analisi molecolari. Ma in Italia "solo il 2% di tutti i test per la ricerca dei biomarcatori è eseguito con la tecnologia più avanzata Ngs, (Next Generation Sequencing, che permette di valutare più bersagli molecolari contemporaneamente), a fronte di una media europea del 10%". Per garantire l'accesso alla profilazione genomica con test Ngs per i pazienti colpiti da neoplasie per le quali è indicata questa analisi secondo le linee guida nazionali e internazionali, "è necessario un finanziamento aggiuntivo di 24 milioni di euro a quello già destinato alla diagnostica molecolare dalla legge di Bilancio 2020".

E' una delle proposte lanciate in occasione di un convegno nazionale sul tema organizzato dalla Federazione italiana delle associazioni di volontariato in oncologia Favo, 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, fanno notare gli esperti, 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 "limiti nell'accesso ai test per i biomarcatori in numerosi Paesi, inclusa l'Italia", è stato spiegato durante l'evento.

"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. Quanto 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".

L'accesso a questi test "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 - 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. 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 - 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'Ue e nel Regno Unito, e di elaborare raccomandazioni strategiche. L'identificazione dei biomarcatori è infatti indispensabile per poter realizzare l'oncologia di precisione nella pratica clinica. Le maggiori criticità per l'Italia sono l'assenza di reti laboratoristiche regionali e di un budget dedicato, con particolare riguardo ai test Ngs". In un documento si propongono quindi 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, una percentuale abbastanza bassa di laboratori (67% rispetto all'83% della media europea), concentrati soprattutto al Nord, fornisce questi test. "Per analisi Ngs più ampie per trattamenti agnostici - fa notare Anna Sapino, presidente Siapec-Iap - sarà fondamentale una precisa definizione delle Reti regionali di Ngs per poter attivare una Rete nazionale istituzionalizzata".

La disponibilità di accesso al test di profilazione estesa in oncologia "permetterebbe" anche "un vantaggio in termini di spesa per il Ssn, evitando l'utilizzo di un trattamento meno efficace con i relativi costi", osserva Carmine Pinto, presidente Ficog, secondo cui "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".

E' necessario che "i clinici non restino soli nelle decisioni, ma si avvalgano del parere dei Molecolar Tumor Board e di percorsi definiti - evidenzia Elena Carnevali, membro della XII Commissione Affari sociali della Camera - L'Italia deve ora saper investire anche sulle tecnologie dei test per i biomarcatori".

"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 la senatrice Paola Binetti - 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".

<https://messaggeroveneto.gelocal.it/>

## Tumori, terapia migliore solo finanziando i test molecolari



*Gli esperti chiedono l'istituzione di un fondo di 24 milioni di euro per consentire a oltre 20mila pazienti di essere curati nella maniera più efficace possibile*

La scelta della terapia anti-cancro più efficace, in alcune neoplasie selezionate, dipende da specifiche analisi molecolari: test che vanno a individuare possibili target per l'azione di farmaci specifici. In Italia, però, 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. Una dato allarmante, considerando che la media europea è del 10%. Eppure 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. Perché quindi queste tecnologie non sono diffuse quanto dovrebbero? La risposta è nella scarsa organizzazione di reti di laboratori specialistici nel contesto delle Reti Oncologiche Regionali, per la quale sarebbe necessario un finanziamento aggiuntivo di 24 milioni di euro a quello già destinato alla diagnostica molecolare dalla Legge di Bilancio del 2020. Risorse indispensabili per istituire un fondo che copra il costo per il test NGS, che in media è di 1.150 euro, per circa 20mila 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.

E' questa la proposta emersa dal Convegno nazionale "L'accesso ai biomarcatori in Italia", organizzato oggi a Roma da FAVO, in collaborazione con le principali società scientifiche che si occupano di oncologia e di anatomia patologica. "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".

Pochi laboratori, molti al Nord

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. "Le maggiori criticità per l'Italia sono l'assenza di reti laboratoristiche regionali e di un budget dedicato, con particolare riguardo ai test NGS", spiega Nicola Normanno, Presidente IQN Path. In Italia, infatti, la maggior parte dei test molecolari in Italia è focalizzata sulla ricerca di un singolo marcatore e sebbene sul nostro territorio ci siano buone capacità di applicazione della tecnologia di NGS, disponendo di tutte e tre le modalità per eseguirla (hotspot/pannello/massivo), solo 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. Anche un'indagine effettuata dalla SIAPEC aveva restituito una fotografia dell'attività diagnostica mediante NGS eterogenea, sia per la distribuzione geografica e le caratteristiche dei laboratori di riferimento che per l'attività implementata. "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", sottolinea Anna Sapino, Presidente SIAPEC-IAP.

Abbatere le disparità

La disponibilità di accesso al test di profilazione estesa in oncologia andrebbe a vantaggio sia del paziente che potrebbe essere curato con la terapia disponibile più efficace sia del Servizio Sanitario Nazionale, evitando l'utilizzo di un trattamento meno efficace con i relativi costi. "È importante però 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

introdotta sul mercato”, spiega Carmine Pinto, Presidente FICOG.

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, va prima di tutto a beneficio dei pazienti. “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”, evidenzia Elena Carnevali, membro della XII Commissione Affari Sociali della Camera dei Deputati.

“I test NGS 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”, conclude Paola Binetti, membro XII Commissione Affari Sociali del Senato della Repubblica. “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”.

<https://souloncology.com/>

# Tumori: serve un fondo di 24 milioni di euro per i test molecolari

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 termini 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”.

<https://www.facebook.com/>



**Medinews**

Publicato da Simona Tagliaferri · 1 min · 🌐



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.

<https://www.medinews.it/.../tumori-serve-un-fondo-di-24.../>





26-10-2021

https://twitter.com/



Medinews @Medinews\_ · 2min

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.

[medinews.it/comunicati/tum...](https://www.medinews.it/comunicati/tum...)



F.A.V.O. @favo\_it · 2h

"Tumori: serve un fondo di 24 milioni di euro per i test molecolari" - Il Comunicato Stampa che sintetizza le proposte avanzate nell'evento di oggi sull'accesso ai test dei biomarcatori oncologici ➡ [bit.ly/3GlnrNJ](https://bit.ly/3GlnrNJ)

The poster features logos for F.A.V.O., Aom, FICOG, IQNPath, and Farmindustria. The text reads: "L'ACCESSO AI BIOMARCATORI IN ITALIA", "Convegno in presenza e online", "Hotel Nazionale Sala Capranichetta - Piazza Montecitorio 126, Roma", "Segreteria organizzativa: 0642012079 - info@favo.it - www.favo.it", "Martedì 26 ottobre 2021, 11.00-13.30", and "Modera: Maria Rita Montebelli, medico e giornalista".



5

2



Blis-D.Com @BasicLifeSupp · 3h

Tumori. "Serve un fondo di 24 milioni di euro per i test molecolari". Le proposte delle Associazioni di pazienti ed oncologi [dlvr.it/SBK3MS](https://dlvr.it/SBK3MS)

