

Tumori, tre iniziative parlamentari per favorire la rivoluzione terapeutica in corso

Un fondo per i farmaci innovativi oncologici anche attraverso tasse di scopo sul fumo e altre attività potenzialmente cancerogene; indicatori di performance per le strutture sanitarie e sanzioni per le Regioni che non assicurano prestazioni adeguate; esenzione dal ticket per gli esami strumentali, valida su tutto il territorio nazionale, per le donne risultate positive al test sui geni BRCA 1 e BRCA 2 e quindi a rischio cancro al seno o alle ovaie; test biomolecolari ai pazienti affetti da cancro per assicurare l'appropriatezza terapeutica. Sono alcuni degli impegni che il Governo si appresta ad assumere per garantire un'assistenza omogenea sul territorio per i pazienti oncologici.

Un fondo per i farmaci innovativi oncologici anche attraverso tasse di scopo sul fumo e altre attività potenzialmente cancerogene; indicatori di performance per le strutture sanitarie e sanzioni per le Regioni che non assicurano prestazioni adeguate; esenzione dal ticket per gli esami strumentali, valida su tutto il territorio nazionale, per le donne risultate positive al test sui geni BRCA 1 e BRCA 2 e quindi a rischio cancro al seno o alle ovaie; test biomolecolari ai pazienti affetti da cancro per assicurare l'appropriatezza terapeutica.

Sono alcuni degli impegni che il Governo si appresta ad assumere per garantire un'assistenza omogenea sul territorio per i pazienti oncologici, limitare la migrazione sanitaria e trovare nuove risorse per far fronte alle rivoluzioni terapeutiche in corso, grazie alle iniziative, mozioni e interpellanze, promosse in Parlamento dall'Intergruppo parlamentare "Insieme per un impegno contro il cancro".

L'Intergruppo, composto da oltre 70 parlamentari di tutti gli schieramenti impegnati a promuovere la lotta al cancro come una priorità della politica sanitaria nazionale, è stato costituito su iniziativa di Salute Donna onlus e altre dodici associazioni di pazienti oncologici nell'ambito del progetto "La salute: un bene da difendere, un diritto da promuovere".

Oggi in Italia le persone vive dopo una diagnosi di cancro sono oltre tre milioni pari al 4,9% della popolazione italiana; negli ultimi anni la mortalità per tumore è scesa di circa l'1% ogni anno, mentre la sopravvivenza a 5 anni è in costante aumento.

La rivoluzione delle terapie personalizzate e della medicina di precisione, che permette di usare solo i farmaci effettivamente efficaci sul paziente con specifiche alterazioni rilevate dai test molecolari, apre nuovi scenari ma pone anche nuovi problemi, a causa dei costi dei nuovi approcci diagnostici e di farmaci antitumorali innovativi come i farmaci a bersaglio molecolare e gli immunoterapici.

Già oggi, secondo i dati Osmed, di 30 principi attivi a maggiore impatto, ben 11 sono farmaci antineoplastici ed immunomodulatori; il 92% (3,3 miliardi di euro) della spesa per farmaci oncologici è gestita dalle strutture pubbliche e assorbe circa il 40% della loro spesa farmaceutica complessiva.

Alla luce della difficoltà di molte Regioni a far fronte alla domanda di terapie innovative sempre più efficaci, crescono quindi i rischi per la sostenibilità del Servizio sanitario e per l'universalità del diritto alla salute. Su questi temi dal 2014 si stanno mobilitando le associazioni dei pazienti oncologici che, dopo aver promosso la presentazione di un Manifesto, e la costituzione di una Commissione permanente tecnico-scientifica, attraverso l'Intergruppo Parlamentare hanno creato in Parlamento una nuova sensibilità e attenzione verso i temi dell'assistenza oncologica.

«Il lavoro che abbiamo iniziato deve creare una "cultura del diritto" che nel nostro Paese in fatto di sanità è molto carente e deve fare in modo che a tutti i cittadini di ogni età e sesso, di qualunque ceto sociale, livello di istruzione, area geografica, venga garantito l'accesso alle cure e all'assistenza senza essere costretti a migrare dalla propria Regione» afferma Annamaria Mancuso, Presidente Salute Donna onlus. «Non è un lavoro facile e i risultati non si possono ottenere in tempi brevi, però un cambiamento iniziamo a vederlo concretamente: le Associazioni pazienti e le loro richieste cominciano ad essere ascoltate con attenzione, l'Intergruppo parlamentare ha dato risposte. È un processo lento ma quando i problemi riescono a far breccia nella politica si riesce ad ottenere qualcosa di importante».

Le proposte contenute nelle iniziative parlamentari scaturiscono dalle azioni indicate nel Documento programmatico messo a punto lo scorso anno dalla Commissione tecnico-scientifica per ridurre l'impatto della malattia, migliorare la qualità di vita dei pazienti e dei loro familiari, ridurre la migrazione sanitaria.

Queste azioni riguardano la creazione della rete dei Centri oncologici; l'attivazione dei percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali (PDTA) uguali su tutto il territorio nazionale; la definizione di indicatori di performance attraverso i quali valutare la qualità dell'assistenza oncologica offerta e individuare le criticità e affrontarle; e, infine, l'accesso rapido ed equo ai farmaci innovativi che nel caso dei pazienti con tumore si traduce in allungamento della sopravvivenza. Salute Donna e le altre associazioni proseguono adesso attraverso l'Intergruppo il lavoro a livello parlamentare per impegnare il Governo su questi temi.

Le iniziative dell'Intergruppo Parlamentare "Insieme per un impegno contro il cancro"

1. La mozione Rizzetto, approvata all'unanimità dalla Camera dei Deputati, impegna il Governo ad istituire un fondo per i farmaci oncologici innovativi anche attraverso tasse di scopo sul tabacco o su altre attività economiche impattanti sulla salute dei cittadini, a rispettare il limite dei 100 giorni per l'approvazione dei farmaci di eccezionale rilevanza terapeutica, a rendere equo e non discriminatorio l'accesso agli stessi farmaci anche grazie all'ausilio di un piano strategico volto ad evitare la situazione venutasi a creare con i farmaci antivirali per l'epatite C.

Stefania Gori - Direttore Oncologia, Ospedale Sacro Cuore Don Calabria, Negrar, Presidente eletto AIOM.

«AIOM chiede di rendere disponibili nuove risorse per garantire l'accesso alle cure, con l'istituzione di un Fondo Nazionale per l'Oncologia finanziato con le accise sul tabacco (= 1 centesimo in più per sigaretta). Questo permetterebbe di avere a disposizione ogni anno circa 620-640 milioni di euro. Il Fondo costituirebbe la risposta "politica" alla sfida del secolo: da un lato curare i malati di cancro garantendo loro le cure più efficaci, dall'altro attuare una forte politica di dissuasione dal vizio del fumo, per salvare milioni di vite. In Italia, infatti, 100.000 nuovi casi di tumore ogni anno sono dovuti proprio alle sigarette (di questi, circa 40.000 nuovi casi/anno di carcinoma polmonare con oltre 33.000 morti/anno). È necessaria una "forte scelta politica" per l'oncologia e per il controllo dei tumori anche in Italia».

Paolo Marchetti - Professore Ordinario di Oncologia Medica, Direttore U.O.C. di Oncologia Medica, Azienda Ospedaliera Universitaria Sant'Andrea di Roma.

«La spesa per i farmaci innovativi è in forte crescita e questo comporta anche situazioni di disomogeneità e non equità nel trattamento dei pazienti. Una possibile soluzione è quella di centralizzare a livello di Ministero della Salute o di AIFA il controllo dell'impiego e della spesa per i farmaci ad alto costo. Il Ministero della Salute, o l'AIFA, gestirebbero una quota del fondo del SSN dedicata ai farmaci ad alto costo non solo oncologici, pari alla spesa dell'anno precedente per i farmaci ad alto costo (non solo oncologici) e potrebbero rimborsare così direttamente l'Azienda Ospedaliera prescrittrice, liberando i medici dalla necessità di estenuanti discussioni con le proprie Farmacie o Direzioni aziendali. Inoltre, un Ente centrale avrebbe costantemente sotto controllo l'andamento della spesa per questo tipo di farmaci e potrebbe definire direttamente a livello di Governo nazionale eventuali modalità per la copertura di ulteriori necessità che si dovessero presentare in corso d'anno».

2. La mozione promossa da Maria Rizzotti, assieme ad un gruppo di parlamentari trasversali, prende atto della disparità di trattamento nelle diverse Regioni italiane riguardo all'esenzione dal ticket per gli esami strumentali per le donne risultate positive ai test BRCA 1 e BRCA 2 che danno una buona indicazione riguardo all'insorgenza dei tumori al seno e alle ovaie. L'atto di indirizzo politico impegna il Governo a destinare le risorse economiche e ad adottare tutte le misure, anche attraverso accordi all'interno della Conferenza Stato-Regioni, al fine di assicurare l'uniformità di trattamento su tutto il territorio nazionale per l'esenzione dal ticket.

Nicola Normanno - Direttore Struttura Complessa Biologia cellulare e bioterapie,
Direttore Dipartimento di ricerca, Istituto Nazionale Tumori - IRCCS "Fondazione G.
Pascali", Napoli

«La caratterizzazione molecolare del tumore è fondamentale perché permette di usare solo i farmaci veramente efficaci sulla base di alterazioni specifiche presenti in ciascun paziente. Attualmente i test per i biomarcatori e i relativi farmaci a bersaglio molecolare approvati sono ancora pochi e per pochi tumori selezionati ma è in corso un grande lavoro di ricerca su molti altri biomarcatori: la prospettiva è quella di un numero crescente di farmaci molecolari attivi. Tutte le linee guida internazionali prevedono l'inserimento dei test dei biomarcatori, quando disponibili, nei primissimi step del percorso diagnostico terapeutico, sulla base della premessa che per assicurare la terapia più appropriata la caratterizzazione molecolare del tumore è altrettanto importante dell'esame istologico. È per questo motivo che è importante creare le reti oncologiche, all'interno delle quali possono essere attivate reti di laboratori in grado di assicurare questo tipo di test».

3. Le interrogazioni parlamentari presentate da Nunziante Consiglio e Paolo Arrigoni al Senato, ed Angelo Attaguile alla Camera, chiedono al Governo di fare luce sul processo di approvazione del Piano Oncologico Nazionale (PON), auspicando che esso possa essere un reale strumento di Governo della patologia, grazie alla fissazione di obiettivi, indicatori di performance e sanzioni per le inadempienze delle Regioni, piuttosto che un atto meramente formale e privo di una vera sostanza.

Marco Vignetti - Coordinatore Trial Office Fondazione GIMEMA onlus, Ricercatore in Ematologia alla "Sapienza" Università di Roma
«È diventato impossibile ormai fare una diagnosi e curare pazienti oncologici e ematologici senza far ricorso a una rete integrata sia dal punto di vista della diagnostica sia terapeutica. L'unico modo per lavorare e riuscire a mettere a disposizione del paziente una diagnosi precoce e indirizzarlo dopo l'avvenuta diagnosi, che può consistere in tante sotto-categorie di patologie, è creare una multi competenza costituita da clinici, laboratoristi, ricercatori, informatici e molte altre figure che ruotano attorno al paziente e che necessitano di una rete integrata di competenze. La rete è indispensabile in quanto rende disponibile l'erogazione di competenze con un risparmio delle risorse investite e maggiori competenze, qualità ed efficienza. Oggi come oggi la rete è lo strumento imprescindibile per poter mettere a disposizione dei malati l'enorme bagaglio di esperienze e conoscenze che sono emerse negli ultimi 15 anni».