



Rassegna Stampa

Preliminare

Convegno nazionale

XIII GIORNATA MALATO ONCOLOGICO

Intermedia s.r.l.
per la comunicazione integrata

Via Malta, 12/B
25124 Brescia
Tel. 030 22 61 05
Fax 030 24 20 472

intermedia@intermedianews.it

www.medinews.it

www.ilritrattodellasalute.org

Roma, 17 maggio 2018



16/05/2018

[CLICCA QUI PER GUARDARE IL VIDEO](#)



17-05-2018

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

MALNUTRIZIONE PESA SU MALATI TUMORE, NE SOFFRE 1 SU 3

E' malattia nella malattia, diminuisce l'efficacia delle cure

ROMA, 17 MAG - Vera e propria malattia nella malattia, di malnutrizione ne soffre un malato di tumore su tre. Al punto che, se in Italia ci sono ogni anno 180mila decessi per cancro, di questi circa 35 mila sono dovuti a una nutrizione inadeguata. Non assorbire la giusta quantità di calorie, fibre, vitamine e proteine, rallenta infatti la guarigione e allunga la durata dei ricoveri. Di qui l'importanza estendere l'utilizzo della nutrizione clinica come terapia di supporto per le cure neoplastiche. Questo uno degli temi affrontati durante la presentazione del 10/mo Rapporto sulla condizione assistenziale dei malati oncologici, che si è svolta oggi in Senato. "Nonostante questi numeri - spiega Francesco De Lorenzo, presidente della Federazione Italiana Delle Associazioni Di Volontariato In Oncologi (FAVO) - la consapevolezza del problema è ancora scarsa, sia tra gli operatori sanitari che tra i pazienti. Eppure, un'adeguata nutrizione clinica avrebbe un favorevole impatto sulla qualità di vita di questi pazienti e sulla spesa sanitaria". I malati che hanno perso molto peso o molta massa muscolare infatti, prosegue, "hanno probabilità più elevata di abbandonare chemio e radioterapia, e ne tollerano peggio gli eventi avversi". E persino l'efficacia del trattamento chirurgico può essere inficiata dallo stato di malnutrizione, che provoca un aumento delle complicanze postoperatorie e mortalità. Di qui il lavoro portato avanti negli ultimi anni dalla FAVO che, in collaborazione con Società Italiana di Nutrizione Artificiale (Sinpe) e l'Associazione Italiana di Oncologia Medica (Aiom), ha pubblicato una "Carta dei diritti nutrizionali del paziente" e contribuito a mettere a punto le "Linee di indirizzo sui percorsi nutrizionali nei pazienti oncologici". Fondamentale in quest'ottica è lo screening nutrizionale obbligatorio al momento del primo accesso del paziente in ospedale. Questa indicazione, conclude De Lorenzo, "dovrebbe essere considerata necessaria e prevedere l'impiego di strumenti di misura specifici, concordati con i medici nutrizionisti".

<http://www.adnkronos.com/>

TUMORI: 183 MILA NUOVI CASI L'ANNO IN OVER 70, EMERGENZA CURE PALLIATIVE

Roma, 17 mag. (AdnKronos Salute) - Quasi tre milioni di persone vivono in Italia con una diagnosi di cancro. E si trovano a fare i conti con un'assistenza a più velocità, in base al Cap di residenza. Una delle più gravi emergenze, rilevate nel X Rapporto sulla condizione assistenziale dei malati oncologici, riguarda la disponibilità e l'accesso alle cure palliative: il sistema "è a macchia di leopardo. Esi registra ancora un tasso di decessi in ospedale troppo elevato", sottolinea all'Adnkronos Salute Francesco De Lorenzo, presidente della Favo (Federazione italiana delle Associazioni di volontariato in oncologia). Ogni anno in Italia 183 mila nuovi casi di tumore sono diagnosticati a persone che hanno oltre settant'anni. E il 60% dei 3 milioni di malati o lungoviventi oncologici è formato da ultrasessantenni. Si tratta "di numeri da vera e propria emergenza sociale, che rendono evidente la centralità dell'assistenza domiciliare per le cure palliative", insiste De Lorenzo. La spesa ospedaliera inefficace potrebbe essere evitata grazie all'attivazione di una rete integrata di assistenza in grado di intercettare tempestivamente il bisogno del malato cronico in fase avanzata, e fornire un'adeguata risposta al domicilio del paziente. Ma "nonostante l'evidenza scientifica dei vantaggi che deriverebbero dalla diffusione omogenea delle cure palliative, negli ultimi 10 anni non si è ridotta la percentuale di malati oncologici che può rimanere a casa propria fino all'ultimo giorno. Eppure il 70% dei malati di cancro vorrebbe morire tra le mura domestiche".

Il rapporto punta il dito su un'offerta eccessivamente frammentata, che varia non soltanto da regione a regione, ma addirittura da provincia a provincia. Eppure, dal 2010, l'Italia può contare sulla legge 38, sulle "Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore", che ha fornito una solida base per la costruzione delle reti e l'erogazione di servizi in modo omogeneo su tutto il territorio. Ma le rilevazioni mostrano "un panorama di gravissima insufficienza e di intollerabile disparità territoriale: è la residenza, infatti, a determinare l'accesso alle cure palliative e non una efficace programmazione, né tanto meno un'adeguata organizzazione dei servizi", afferma De Lorenzo. Il volontariato oncologico, insieme all'Associazione italiana oncologia medica (Aiom), alla Federazione Cure Palliative Onlus, al mondo del no profit, non si limita a lanciare un allarme, ma "si impegnerà affinché la disuguaglianza non

comprometta la dignità degli ultimi momenti di vita dei pazienti, alimentando il dibattito sulle cure palliative, contribuendo a tenere alta l'attenzione su questo tema e promuovendo iniziative specifiche di lobbying ed advocacy", promette la Favo. Il report evidenzia anche il ruolo del caregiver. A livello Ue è allo studio una proposta di direttiva volta a trovare il punto di equilibrio tra attività professionale e vita familiare dei prestatori di assistenza. In Italia, dopo anni di grave ritardo, si registra finalmente un'importante attività parlamentare volta all'approvazione di una legge che riconosca e tuteli il caregiver. Nel corso della XVII legislatura appena conclusa, infatti, sono stati presentati in Senato ben tre disegni di legge, poi riuniti in una proposta di testo unificato dalla X Commissione Lavoro e previdenza. "Ma ancora oggi - sottolinea Elisabetta Iannelli, segretario Favo - dobbiamo segnalare la mancanza di tutela del caregiver lavoratore autonomo". Il volontariato oncologico si impegna a promuovere il riconoscimento delle specificità del caregiving in oncologia, affinché il nuovo legislatore possa riprendere la discussione sulla proposta di testo unificato e predisporre misure di sostegno e tutele efficaci per chi si prende cura di un malato di cancro. Dalle pagine del Rapporto, viene, infine, lanciata la proposta concreta per un corso di formazione in e-learning destinato ai caregiver, nella convinzione che un'adeguata preparazione possa essere un valore per il malato, ma anche per chi lo assiste, spesso lasciato solo a gestire situazioni complesse senza riferimenti e senza adeguata preparazione. (Mal/AdnKronos)



17-05-2018

Lettori
17.555

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

Tumori: allarme esperti, un terzo dei malati e' denutrito

(AGI) - Roma, 17 mag. - Sono 33 milioni le persone con malattie oncologiche e croniche che in Europa convivono con un'alterazione dello stato nutrizionale. Una vera e propria malattia nella malattia. A livello italiano la prevalenza di malnutrizione calorico proteica si assesta intorno al 30%: significa che un terzo dei pazienti con tumore e' malnutrito. In sostanza: i pazienti acuti ricoverati all'anno in Italia sono circa 9,4 milioni. Di questi 2 milioni e 900mila presentano uno stato di malnutrizione all'atto del ricovero e in 450.000 ricoverati acuti si riscontra una malnutrizione iatrogena. Questi sono stati due temi chiave di cui si e' parlato oggi al Senato a Roma nell'ambito della presentazione del 10 Rapporto FAVO sulla condizione assistenziale dei malati oncologici. Nell'ambito in particolare delle malattie oncologiche - per le quali si stima un incremento dell'incidenza in Italia del 12% nel 2020 e del 25% nel 2030 - secondo i dati estrapolati da Documento Nutrizione Clinica SINPE-ADI 2013, sono 180 mila ogni anno i decessi. Di questi circa 35 mila avvengono a causa della malnutrizione. Grazie ad un lavoro e ad un impegno a 360 gradi portato avanti dalla FAVO, in collaborazione con SINPE e AIOM, dal 2016 l'Italia si sta muovendo con convinzione. Grazie a un tavolo di lavoro congiunto e' stata pubblicata una "carta dei diritti nutrizionali del paziente". Il Ministero della Salute ha poi nel corso del 2017 lavorato per mettere a punto le "Linee di indirizzo sui percorsi nutrizionali nei pazienti oncologici", atto successivamente approvato in conferenza Stato-Regioni. Un passaggio chiave per definire il percorso del paziente oncologico da un punto di vista nutrizionale e in un'ottica multidisciplinare. Le linee d'indirizzo mettono anche in evidenza l'importanza del PDTA (percorsi diagnostico terapeutici assistenziali) e danno mandato alle Regioni di implementarli.

Il percorso nutrizionale del paziente oncologico deve, si', partire dall'ospedale, ma anche continuare sul territorio, con una presa in carico del paziente completa, gestita con sicurezza e appropriatezza, quindi sostenibile. Esiste inoltre anche il problema della nutrizione legato chirurgia oncologica, dove il tasso di malnutrizione puo' raggiungere picchi vicini al 70%. "Nonostante questi numeri - spiega Francesco De Lorenzo, presidente FAVO - la consapevolezza della prevalenza e delle conseguenze negative della malnutrizione nel malato oncologico e' ancora molto scarsa, sia tra gli operatori sanitari sia tra i pazienti.

Eppure, un corretto impiego delle conoscenze e delle tecniche relative ad un'adeguata nutrizione clinica avrebbe una ricaduta positiva, con un favorevole impatto sugli esiti e sulla qualità di vita di questi pazienti e sulla spesa sanitaria. E' fondamentale dunque definire lo screening nutrizionale e i bisogni specifici in ambito nutrizionale per ogni paziente dalla diagnosi fino alla sua presa in carico. Le Linee di indirizzo approvate sono dunque fondamentali per iniziare un percorso di definizione di Piani diagnostico terapeutici integrati che affianchino le attività tradizionali con quelle dedicate alla nutrizione". Quando si parla di Oncologia e Nutrizione, in ogni caso, va ribadito con fermezza che non esistono reali 'diete anticancro', mentre invece e' necessario affidarsi alla nutrizione clinica, che e' una vera terapia di supporto, fondamentale per migliorare l'aspettativa e la qualità di vita dei pazienti con tumore. "I pazienti malnutriti, che hanno perso molto peso o molta massa muscolare - conclude il presidente De Lorenzo - hanno infatti una probabilità piu' elevata di abbandonare le terapie antitumorali, come chemio e radioterapia, e ne tollerano peggio gli inevitabili eventi avversi. Da tutto cio' deriva che i pazienti oncologici con uno stato nutrizionale carente hanno una prognosi peggiore e quindi, oltre a una qualità di vita inferiore, anche una minore aspettativa di vita. La nutrizione clinica in oncologia e' una terapia (gestita dal medico) che e' necessario conoscere e applicare, perche' puo' allungare la vita e migliorarne la qualità". (AGI)

SANITÀ L'intervento di Strasburgo

**Farmaci oncologici,
l'Ue abbassa i prezzi**

di CHIARA DAINA

L'efficienza terapeutica non basterà più a determinare il prezzo di un farmaco oncologico. Bisogna tener conto anche dell'impatto sulla qualità di vita del paziente e di quello economico. Va in questa direzione la proposta di Regolamento europeo sui *Health technology assessments* (Hta) che verrà approvata a 11 novembre da Strasburgo: il profitto delle industrie dovrà lasciare spazio al buon senso. Il piano prevede l'istituzione di un gruppo di esperti nazionali indicati dagli Stati membri per armonizzare le modalità di valutazione oggi in uso. In Italia al momento l'accesso a questi farmaci è disomogeneo sul territorio e dipende dai budget e dai pronto soccorsi regionali, che si aggiungono a quello nazionale complicando l'iter di approvazione dell'ammocole. L'associazione degli oncologi (Aiom) e quella dei pazienti (Favo) chiedono che anche a livello nazionale venga istituito un ente terzo rispetto all'Aicd che si occupi di Hta per evitare inutili dispendi. In Italia ci sono cure enormi. Nel 2016 abbiamo speso quasi 4,5 miliardi di euro per i farmaci antitumorali. E questi rappresentano la prima categoria terapeutica di maggiore spesa pubblica.



LA LOTTA AI TUMORI

LA DENUNCIA

Cancro, tra costi e burocrazia curarsi è una corsa a ostacoli

Gli ospedali faticano ad acquistare farmaci innovativi. E l'accesso ai trattamenti non è garantito in tutte le Regioni

BUDGET RIDOTTI

Il problema esiste: è possibile che siano usati rimedi meno efficaci

CURE E COSTI

Un passo fondamentale sarà il prezzo di vendita uniforme in tutta Europa

IL DOSSIER

di Maria Sorbi

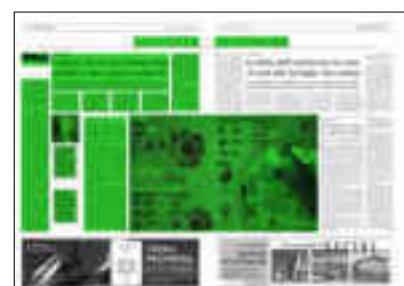
«**H**o un paio di pazienti che dovrebbero iniziare la terapia». «Siamo a dicembre. Non puoi far slittare tutto di un mese?». Per quest'anno abbiamo finito i soldi, riparlano con il prossimo bilancio». Quante volte primari di oncologia e direttori hanno avuto uno scambio di battute del genere? Impi- pe.

In base a una prima indagine scien- zia - svolta dalle associazioni oncologiche l'avo e Aioo - emerge che il 71% dei medici si è sentito in difficoltà sui trat- tamenti terapeutici da proporre al paziente malato di can- cro: necessari ma troppo costosi per l'ospedale o troppo diffi- cili da reperire. Tanto che il 17% degli oncologi ammette di

aver rimandato di qualche set- timana le terapie per ragioni di bilancio, e dimostrazione del fatto che esigenze medi- che, etica professionale e bud- get finanziari siano sempre più inconfondibili. «Il proble- ma esiste», denunciano Fran- sco De Lorenzo (nella foto), presidente della Federazione delle associazioni volontarie in oncologia - e può portare a una sua somministrazione dei farmaci innovativi, cioè quelli più efficaci ma più cari. Questo perché in molti ospeda- li i soldi del bilancio sono esauriti già a ottobre. È un fenome- no ancora sommerso su cui vo- gliamo indagare e lavorare. L'oncologo deve stare attento a non spendere troppo, questo sì, ma non deve nemmeno vo- ler ricorrere a tutti i costi a nuo- vi farmaci (costosi) il cui reale beneficio sia limitato e l'impat- to sui costi non giustificato da una vera utilità per il paziente», fa notare Giordano Beretta,

presidente dell'associazione italiana di oncologia medica.

Altro nodo fondamentale da sciogliere è quello relativo all'accesso alle cure salva-vita. In alcune regioni è facile, in altre complicato e lento, con una situazione a macchia di leopardo intollerabile. An- che perché le statistiche parla- no di un numero di malati on- cologici pari a 3 milioni di pers- one, con una prevalenza fra gli over 60. «L'accesso a una terapia è possibile in una regio- ne ma non in quella accanto», spiega Beretta, - e tutto questo è inaccettabile. Soprattutto

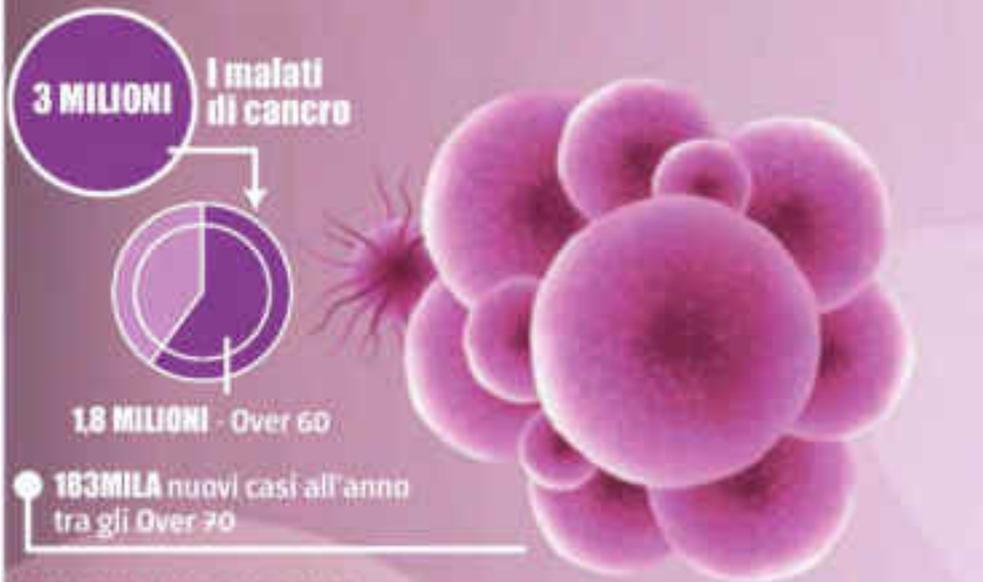


per i farmaci oncologici. L'accesso omogeneo su tutto il territorio è fondamentale per garantire sia l'efficacia sia l'equità del trattamento».

In teoria, la via per sbrogliare il groviglio burocratico per accedere alla cura più innovativa c'è: è il regolamento europeo sulla Health technology assessment, la metodologìa per valutare le prestazioni sanitarie erogate o comunque disponibili, e pianificare in modo più funzionale l'assistenza al cittadino. È in grado di garantire gli stessi diritti di cura a chi si ammala in Calabria, Lombardia e in un qualsiasi paese europeo, senza il spartano di strutturazioni. «Un farmaco sarà innovativo allo stesso modo per 80 milioni di cittadini europei», spiega De Lorenzo. Il successivo passo sarà il riconoscimento del prezzo di vendita uniforme in tutta Europa. In linea con l'autonomia della commissione centrale europea rispetto all'agenzia Lusa (che autorizza l'immissione dei farmaci sul mercato), anche in Italia deve essere istituito un ente terzo rispetto all'agenzia del farmaco Aifa per evitare possibili conflitti di interesse.

Questo servirà sia ad avere un prezzo più umano per i farmaci di ultima generazione sia ad abbreviare l'iter burocratico con cui i nuovi chemioterapici vengono acquistati e con cui i protocolli vengono approvati. Regalando una chance in più a chi altrimenti si sente un condannato a morte.

I NUMERI



MALATI ONCOLOGICI

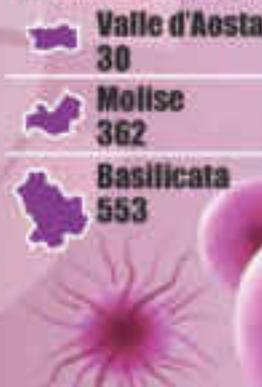


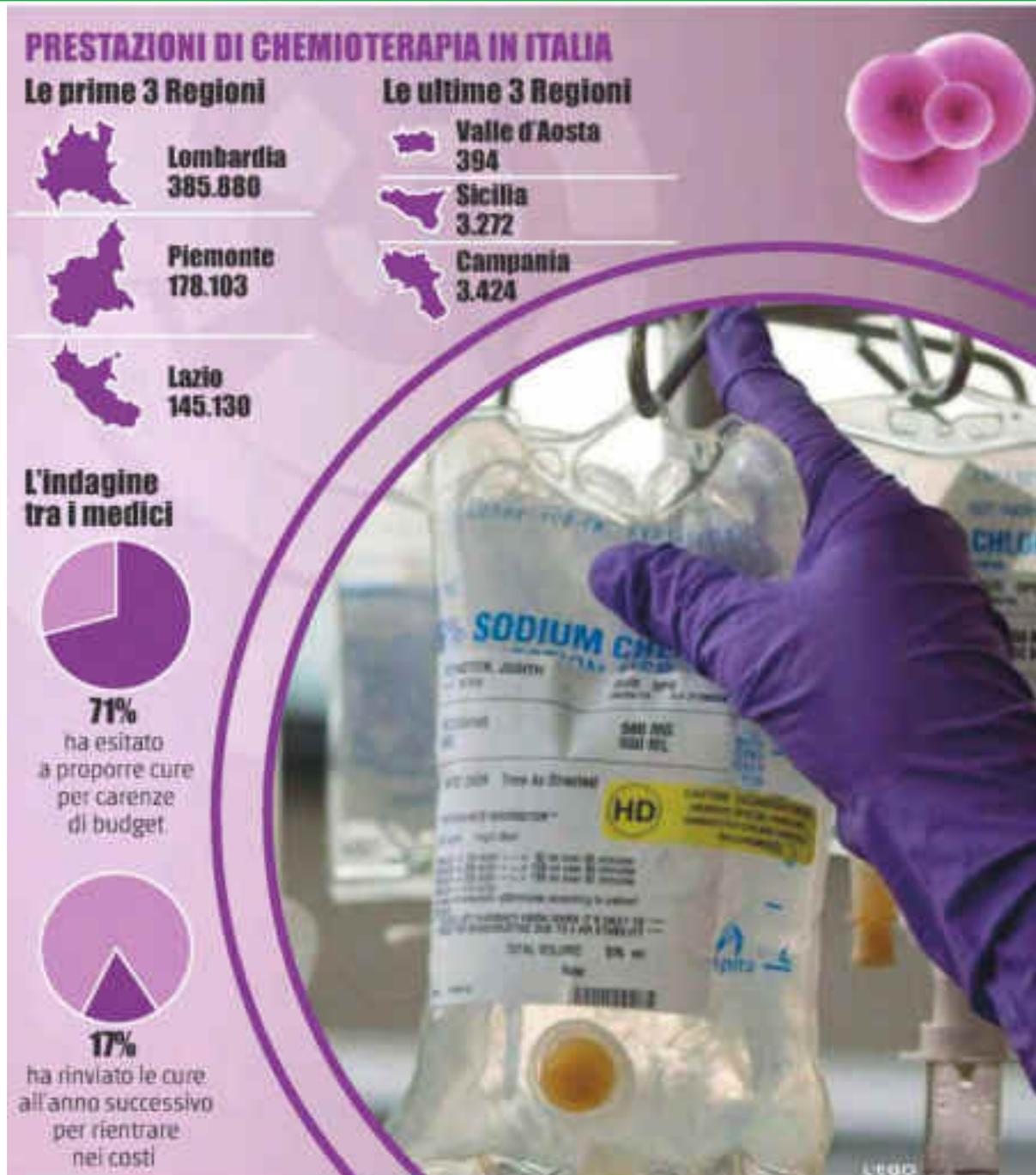
MALATI TERMINALI ASSISTITI A CASA

Le prime 3 Regioni



Le ultime 3 Regioni





PER I PIÙ PICCOLI

Ierma e quel male spiegato con i sassi

Giornalista, ha scritto un libro per mamme malate come lei

■ È che quando capita a te, non ci credi che la malattia ti sia arrivata addosso. Proprio a te, una madre. Ma come? A tradimento e improvvisa. Ierma riceve la telefonata il giorno dell'ottavo compleanno del figlio grande, Luca. È l'ospedale che la informa che qualcosa non va. Comincia una corsa, non ci si può nemmeno fermare a riflettere. E dove li trovi allora il tempo e la testa per parlare a quei due bambini che ti fissano dal divano, selezionare le parole più adatte per spiegare che la mamma ha il cancro. «Ti imponi di non piangere, di sembrare il più possibile serena. Ed è dura perché a te ci pensano i medici, ma a loro chi ci pensa? E allora l'ho giurato a me stessa: avrei scritto un libro per aiutare le mamme che vivono quello che ho vissuto io, per dire che parlarne si può, che non siamo sole».

È così che nasce *La pazienza dei sassi*, un albo illustrato e colorato, a misura di bambino, che racconta con un linguaggio adatto all'infanzia cosa sia la malattia di un genitore. Il 9 aprile è partito il *crowdfunding* per stampare il libro, anche grazie a testimonial come il cantautore Simone Cristicchi. Ierma Segà, giornalista freelance, e Michela Molinari, illustratrice, lavorano da due anni al progetto con la consulenza di oncologi, pediatri ed esperti del mondo clinico ed educativo. Ne è nato un libro che ha il coraggio di spiegare anche le cose più brutte e di chiamarle con il loro nome. Con l'aiuto dei sassi, per materializzare una malattia che non si vede, e delle piantine, simboli di vita e futuro. «Abbiamo preso quattro sassi, ognuno per ogni cura che la mamma dovrà fare - si legge nel libro di Ierma - Ogni volta che ne finisce una toglieremo un sasso e metteremo una piantina».

MAH



La riflessione

CURE PALLIATIVE
PER PIETÀ E PER SOLDI

di Luigi Ripamonti

In Italia abbiamo una delle migliori leggi sulle terapie palliative, la ormai celeberrima legge 38. Lo si sente spesso, da anni, e da tutti si aggiunge anche che la sua applicazione è ancora incompleta o insoddisfacente. «Cinque» dei nostri 19 «sistemi sanitari di fatto» (Regioni e Province Autonome), e, più in giù, di Asst, ospedali eccetera. L'umana della necessità di implementazione continua a risuonare.

Non è solo una mancanza o opportunità dal punto di vista clinico, ma anche uno spreco di risorse. Paradigmatico il caso dei pazienti affetti da cancro che muoiono in ospedale quando, in molti casi, potrebbero vivere l'ultimo periodo della loro vita a casa propria, che è poi ciò che desidera la maggioranza delle persone.

Lavorare la rete delle cure palliative domiciliari avrebbe una funzione in chiave umana e sociale, ma anche un importante impatto economico. Che si può calcolare facilmente considerando, come hanno sottolineato gli autori dell'ultimo rapporto Igea (Federazione Italiana delle Associazioni di Volontariato in Oncologia) appena presentato in occasione della «giornata nazionale del malato oncologico», che il 20 per cento dell'intera spesa sanitaria è assorbito da pazienti nell'ultimo anno di vita sebbene le cure nelle strutture ospedaliere in loro favore non di rado abbiano benefici limitati.

Un recente studio americano conferma invece che l'utilizzo di un servizio specialistico di cure domiciliari si associa a una riduzione del 45 per cento dei costi relativi all'ultimo mese di vita e a un minor numero di ospedalizzazioni.

Un'altra analisi mostra come sia possibile ridurre il numero dei decessi a casa e ottenere una riduzione del carico sintomatico logico attraverso una presa in carico domiciliare efficace.

Altre indagini indicano che, negli ultimi tre mesi di vita, il 50 per cento dei pazienti viene spostato una o più volte da casa a ospedale, e viceversa, nel tentativo di prolungare la sopravvivenza e che, in media, solo nel 25 per cento dei casi le preferenze del malato in prognosi sono note al medico.

Una valutazione clinica del paziente nella sua traiettoria esistenziale permetterebbe probabilmente di cogliere nella maggior parte dei casi i vantaggi di terapie palliative domiciliari precoci, quando e dove possibili.

Senza contare i vantaggi, non solo patetologici, per i caregiver.

di LUIGI RIPAMONTI



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

Tumori: il valore dei nuovi farmaci e la qualità di vita

In occasione della [XIII Giornata nazionale del malato oncologico](#), organizzata dalla Federazione italiana delle Associazioni di Volontariato in Oncologia presentato oggi al Senato il X Rapporto sulla condizione assistenziale dei pazienti oncologici. Proposto un Regolamento europeo sull'Health Technology Assessment per uniformare l'accesso ai trattamenti nelle Regioni



L'impatto sulla qualità di vita di un paziente deve costituire un parametro fondamentale per stabilire il valore di un nuovo farmaco-anti-cancro. Non basta più la determinazione dell'efficacia clinica. Si tratta di un processo inevitabile a fronte di quanto previsto dalla proposta del Regolamento europeo sull'Health Technology Assessment (HTA), presentata a gennaio 2018 a Bruxelles, con importanti ripercussioni anche nel nostro Paese. Potranno infatti essere superate in questo modo le difformità nell'accesso alle terapie anti-cancro salvavita ancora

presenti nel nostro territorio. La proposta prevede l'istituzione di un Gruppo di Coordinamento (Coordination Group) di esperti nazionali indicati dagli Stati Membri, per realizzare le attività necessarie all'armonizzazione delle modalità di valutazione oggi in uso. L'auspicio è che il legislatore nazionale, sulla scia di quello europeo, indichi chiaramente l'ente deputato allo svolgimento delle procedure di HTA. Il richiamo è contenuto nel [X Rapporto sulla condizione assistenziale dei pazienti oncologici](#), presentato oggi al Senato nel corso della [XIII Giornata nazionale del malato oncologico](#), organizzata da [FAVO](#) (Federazione italiana delle Associazioni di Volontariato in Oncologia).

Il Rapporto mette in luce come oggi in Italia, accanto al Servizio Sanitario Nazionale, convivano 19 Regioni e 2 Province autonome, che presiedono altrettanti comitati che valutano il recepimento del farmaco nelle strutture sanitarie del loro territorio.

“I Prontuari terapeutici locali di fatto aggiungono uno step nell'iter, già di base lungo, di approvazione e recepimento del nuovo farmaco, prima che quest'ultimo sia realmente disponibile per il paziente – sottolinea **Giordano Beretta**, presidente eletto AIOM (Associazione Italiana di Oncologia Medica) -. Assistiamo a situazioni in cui l'accesso a una terapia è possibile per pazienti di una Regione ma non per quelli di una Regione contigua. Realtà inaccettabili, se pensiamo soprattutto ai farmaci oncologici, per cui un accesso omogeneo sul territorio costituisce un aspetto di fondamentale importanza per l'efficacia e l'equità del trattamento. Inoltre la riduzione progressiva dei budget delle aziende ospedaliere può porre gli oncologi di fronte a scelte etiche fra allocazione delle risorse disponibili e scelta delle terapie. Compito dell'oncologo è comunque anche quello di operare con oculata preferendo, a parità di efficacia, trattamenti a minor impatto economico, senza ricorrere a tutti i costi a nuovi farmaci il cui reale beneficio sia limitato e l'impatto sui costi non giustificato da una vera utilità per il paziente. Per tali motivi è importante coinvolgere da un lato le Associazioni dei pazienti, per un'azione congiunta che aiuti a sburocratizzare il sistema ed a incentivare una corretta politica dei prezzi dei farmaci, dall'altro i pazienti, che devono avere un ruolo nelle scelte terapeutiche, consapevoli dei reali benefici ottenibili”.

“Questa frammentazione regionale, che a cascata si può determinare addirittura a livello di singolo ospedale, è stata oggetto negli ultimi tempi di numerosi ricorsi a livello amministrativo e di proposte di intervento normativo – continua **Elisabetta Iannelli**, segretario FAVO -. L'arrivo di un Regolamento, che affermi un'armonizzazione della valutazione tra i vari Stati Membri a livello europeo, contribuirà a omogeneizzare i lavori delle Regioni nel recepimento dei farmaci. Non solo dunque di quelli dichiarati innovativi (in base alle risorse disponibili) ma anche delle terapie che hanno un carattere di innovatività importante e legato al miglioramento della qualità di vita dei pazienti, ma che non vengono definite tali dall'Agenzia Italiana del Farmaco. Come conseguenza del Regolamento, si dovrebbe quindi assistere ad un cambiamento a livello regionale che vada nella

direzione di un accesso alle cure più omogeneo su tutto il territorio italiano”.

La proposta di Regolamento sarà esaminata dal Parlamento e dal Consiglio europeo (si prevede un’approvazione del European Parliament’s Committee on Employment and Social Affairs – EMPL entro l’11 luglio 2018, per poi essere approvata definitivamente tra settembre e dicembre 2018 dal Parlamento Europeo). In seguito alla sua pubblicazione, entrerà in vigore negli Stati Membri ed implementerà i suoi effetti attraverso un graduale e progressivo incremento delle attività di lavoro congiunto entro i tre anni successivi, per poi funzionare a regime.

“La valutazione dell’impatto di un farmaco sulla qualità di vita del malato implica profili etici, sociali, ed economici – sottolinea Iannelli - . Questo valore è misurabile attraverso la metodologia dell’Health Technology Assessment, l’unica in grado di integrare in un unico processo valutativo tutti questi aspetti. Il miglioramento della qualità della vita del paziente è legato, ad esempio, a una modalità di somministrazione più agevole e che renda l’aderenza al trattamento più elevata, aspetto che, proprio attraverso le associazioni di pazienti, andrebbe indagato in maniera più approfondita e con strumenti di misurazione fondati su robuste basi scientifiche. Il riconoscimento centralizzato a livello europeo del ‘valore’ di un nuovo farmaco diventa quindi il perno centrale delle attività di HTA della Comunità europea”.

Secondo la Favo, un farmaco sarà così innovativo per 850 milioni di cittadini europei, nello stesso modo, seguendo gli stessi principi. Un ulteriore passo sarà il riconoscimento del prezzo di vendita uniforme sul territorio europeo. Inoltre, in linea con l’autonomia riscontrata a livello europeo della Commissione centrale rispetto all’agenzia regolatoria (EMA), la Favo propone che anche in Italia venga istituito un ‘ente terzo’ rispetto all’AIFA, deputato alle procedure di HTA, evitando possibili conflitti di interesse.

https://www.corriere.it/salute/sportello_cancro

SOS assistenza domiciliare: «Ho il cancro e vorrei morire, senza soffrire, a casa mia»

Un numero crescente di persone riesce a superare un tumore, ma quando la malattia giunge alle sue fasi finali accade ancora troppo spesso che pazienti e familiari non ricevano tutte le informazioni necessarie e non riescano ad ottenere quello che desiderano: trascorrere gli ultimi giorni a casa propria, circondati dagli affetti più cari, con terapie antidolore e l'assistenza domiciliare necessaria. Ecco tutto quello che serve sapere e la fotografia della situazione italiana scattata dal Rapporto 2018 della Federazione italiana delle Associazioni di Volontariato in Oncologia, presentato al Senato in occasione della Giornata nazionale del malato oncologico.

di Vera Martinella

Perché è utile iniziare subito le cure palliative

Lo hanno ormai dimostrato moltissime indagini: introdurre le cure palliative accanto ai trattamenti anticancro «tradizionali» fin dall'inizio dell'iter terapeutico, subito dopo la diagnosi, migliora la qualità di vita e diminuisce la depressione nei pazienti con un tumore in stadio avanzato. «Iniziare il prima possibile le terapie che controllano i sintomi della malattia e il dolore è una strategia vincente su tutti i fronti - sottolinea Francesco De Lorenzo, presidente della Federazione italiana delle Associazioni di Volontariato in Oncologia (Favo) -. E meglio ancora sarebbe se le cure palliative venissero somministrate a domicilio, con ulteriore beneficio per tutti. Nonostante l'evidenza scientifica dei vantaggi che ne deriverebbero, negli ultimi 10 anni non si è però ridotta la percentuale di pazienti che può rimanere a casa propria fino all'ultimo giorno, che è esattamente ciò che desidera la maggioranza delle persone».



<http://www.regioni.it/sanita/>

TUMORI: 183 MILA NUOVI CASI L'ANNO IN OVER 70, EMERGENZA CURE PALLIATIVE

Roma, 17 mag. (AdnKronos Salute) - Quasi tre milioni di persone vivono in Italia con una diagnosi di cancro. E si trovano a fare i conti con un'assistenza a più velocità, in base al Cap di residenza. Una delle più gravi emergenze, rilevate nel X Rapporto sulla condizione assistenziale dei malati oncologici, riguarda la disponibilità e l'accesso alle cure palliative: il sistema "è a macchia di leopardo. Esi registra ancora un tasso di decessi in ospedale troppo elevato", sottolinea all'AdnKronos Salute Francesco De Lorenzo, presidente della Favo (Federazione italiana delle Associazioni di volontariato in oncologia). Ogni anno in Italia 183 mila nuovi casi di tumore sono diagnosticati a persone che hanno oltre settant'anni. E il 60% dei 3 milioni di malati o lungoviventi oncologici è formato da ultrasessantenni. Si tratta "di numeri da vera e propria emergenza sociale, che rendono evidente la centralità dell'assistenza domiciliare per le cure palliative", insiste De Lorenzo. La spesa ospedaliera inefficace potrebbe essere evitata grazie all'attivazione di una rete integrata di assistenza in grado di intercettare tempestivamente il bisogno del malato cronico in fase avanzata, e fornire un'adeguata risposta al domicilio del paziente. Ma "nonostante l'evidenza scientifica dei vantaggi che deriverebbero dalla diffusione omogenea delle cure palliative, negli ultimi 10 anni non si è ridotta la percentuale di malati oncologici che può rimanere a casa propria fino all'ultimo giorno. Eppure il 70% dei malati di cancro vorrebbe morire tra le mura domestiche".

Il rapporto punta il dito su un'offerta eccessivamente frammentata, che varia non soltanto da regione a regione, ma addirittura da provincia a provincia. Eppure, dal 2010, l'Italia può contare sulla legge 38, sulle "Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore", che ha fornito una solida base per la costruzione delle reti e l'erogazione di servizi in modo omogeneo su tutto il territorio. Ma le rilevazioni mostrano "un panorama di gravissima insufficienza e di intollerabile disparità territoriale: è la residenza, infatti, a determinare l'accesso alle cure palliative e non una efficace programmazione, né tanto meno un'adeguata organizzazione dei servizi", afferma De Lorenzo. Il volontariato oncologico, insieme all'Associazione italiana oncologia medica (Aiom), alla Federazione Cure Palliative Onlus, al mondo del no profit, non si limita a lanciare un allarme, ma "si impegnerà affinché la disuguaglianza non

comprometta la dignità degli ultimi momenti di vita dei pazienti, alimentando il dibattito sulle cure palliative, contribuendo a tenere alta l'attenzione su questo tema e promuovendo iniziative specifiche di lobbying ed advocacy", promette la Favo. Il report evidenzia anche il ruolo del caregiver. A livello Ue è allo studio una proposta di direttiva volta a trovare il punto di equilibrio tra attività professionale e vita familiare dei prestatori di assistenza. In Italia, dopo anni di grave ritardo, si registra finalmente un'importante attività parlamentare volta all'approvazione di una legge che riconosca e tuteli il caregiver. Nel corso della XVII legislatura appena conclusa, infatti, sono stati presentati in Senato ben tre disegni di legge, poi riuniti in una proposta di testo unificato dalla X Commissione Lavoro e previdenza. "Ma ancora oggi - sottolinea Elisabetta Iannelli, segretario Favo - dobbiamo segnalare la mancanza di tutela del caregiver lavoratore autonomo". Il volontariato oncologico si impegna a promuovere il riconoscimento delle specificità del caregiving in oncologia, affinché il nuovo legislatore possa riprendere la discussione sulla proposta di testo unificato e predisporre misure di sostegno e tutele efficaci per chi si prende cura di un malato di cancro. Dalle pagine del Rapporto, viene, infine, lanciata la proposta concreta per un corso di formazione in e-learning destinato ai caregiver, nella convinzione che un'adeguata preparazione possa essere un valore per il malato, ma anche per chi lo assiste, spesso lasciato solo a gestire situazioni complesse senza riferimenti e senza adeguata preparazione. (Mal/AdnKronos)

<https://www.pharmastar.it>

Tumori: FAVO (pazienti) "la qualità di vita determini il valore dei nuovi farmaci"

L'impatto sulla qualità di vita di un paziente deve costituire un parametro fondamentale per stabilire il valore di un nuovo farmaco-anti-cancro. Non basta più la determinazione dell'efficacia clinica. Si tratta di un processo inevitabile a fronte di quanto previsto dalla proposta del Regolamento europeo sull'HTA presentata a gennaio 2018 a Bruxelles, con importanti ripercussioni anche nel nostro Paese. L'auspicio è che il legislatore nazionale, sulla scia di quello europeo, indichi chiaramente l'ente deputato allo svolgimento delle procedure di HTA. Il richiamo è contenuto nel X Rapporto sulla condizione assistenziale dei pazienti oncologici, presentato oggi al Senato nel corso della XIII Giornata nazionale del malato oncologico, organizzata da FAVO (Federazione italiana delle Associazioni di Volontariato in Oncologia).



L'impatto sulla qualità di vita di un paziente deve costituire un parametro fondamentale per stabilire il valore di un nuovo farmaco-anti-cancro. Non basta più la determinazione dell'efficacia clinica. Si tratta di un processo inevitabile a fronte di

quanto previsto dalla proposta del Regolamento europeo sull'Health Technology Assessment (HTA), presentata a gennaio 2018 a Bruxelles, con importanti ripercussioni anche nel nostro Paese.

Potranno infatti essere superate in questo modo le difformità nell'accesso alle terapie anti-cancro salvavita ancora presenti nel nostro territorio. La proposta prevede l'istituzione di un Gruppo di Coordinamento (Coordination Group) di esperti nazionali indicati dagli Stati Membri, per realizzare le attività necessarie all'armonizzazione delle modalità di valutazione oggi in uso.

L'auspicio è che il legislatore nazionale, sulla scia di quello europeo, indichi chiaramente l'ente deputato allo svolgimento delle procedure di HTA. Il richiamo è contenuto nel X Rapporto sulla condizione assistenziale dei pazienti oncologici, presentato oggi al Senato nel corso della XIII Giornata nazionale del malato oncologico, organizzata da FAVO (Federazione italiana delle Associazioni di Volontariato in Oncologia).

“L'accesso all'assistenza farmaceutica in ambito oncologico – afferma il prof. **Francesco De Lorenzo**, presidente FAVO - costituirà un vero e proprio banco di prova per i decisori politici, chiamati a gestire contemporaneamente più di un fattore di complessità: da un lato l'innovazione farmaceutica ha completamente cambiato l'esito di molti tipi di neoplasie, dall'altro il costo dei nuovi farmaci oncologici, unito all'impatto sociale della malattia, rischia di compromettere la tenuta economica dei sistemi sanitari. Oggi in Italia, accanto al Servizio Sanitario Nazionale, convivono 19 Regioni e 2 Province autonome, che presiedono altrettanti comitati che valutano il recepimento del farmaco nelle strutture sanitarie del loro territorio”.

“I Prontuari terapeutici locali di fatto aggiungono uno step nell'iter, già di base lungo, di approvazione e recepimento del nuovo farmaco, prima che quest'ultimo sia realmente disponibile per il paziente – sottolinea il prof. **Giordano Beretta**, presidente eletto AIOM (Associazione Italiana di Oncologia Medica) -. Assistiamo a situazioni in cui l'accesso a una terapia è possibile per pazienti di una Regione ma non per quelli di una Regione contigua. Realtà inaccettabili, se pensiamo soprattutto ai farmaci oncologici, per cui un accesso omogeneo sul territorio costituisce un aspetto di fondamentale importanza per l'efficacia e l'equità del trattamento. Inoltre la riduzione progressiva dei budget delle aziende ospedaliere può porre gli oncologi di fronte a scelte etiche fra allocazione delle risorse disponibili e scelta delle terapie. Compito dell'oncologo è comunque anche quello di operare con oculatazza preferendo, a parità di efficacia, trattamenti a minor impatto economico, senza ricorrere a tutti i costi a nuovi farmaci il cui reale beneficio sia limitato e l'impatto sui costi non giustificato da una vera utilità per il paziente. Per tali motivi è importante coinvolgere da un lato le Associazioni dei pazienti, per un'azione congiunta che aiuti a sburocratizzare il sistema ed a incentivare una corretta politica dei prezzi dei farmaci, dall'altro i pazienti, che devono avere un ruolo nelle scelte terapeutiche, consapevoli dei reali benefici ottenibili”.

“Questa frammentazione regionale, che a cascata si può determinare addirittura a livello di singolo ospedale, è stata oggetto negli ultimi tempi di numerosi ricorsi a livello amministrativo e di proposte di intervento normativo – continua l’Avv. **Elisabetta Iannelli**, segretario FAVO -. L’arrivo di un Regolamento, che affermi un’armonizzazione della valutazione tra i vari Stati Membri a livello europeo, contribuirà a omogeneizzare i lavori delle Regioni nel recepimento dei farmaci. Non solo dunque di quelli dichiarati innovativi (in base alle risorse disponibili) ma anche delle terapie che hanno un carattere di innovatività importante e legato al miglioramento della qualità di vita dei pazienti, ma che non vengono definite tali dall’Agenzia Italiana del Farmaco. Come conseguenza del Regolamento, si dovrebbe quindi assistere ad un cambiamento a livello regionale che vada nella direzione di un accesso alle cure più omogeneo su tutto il territorio italiano”.

La proposta di Regolamento sarà esaminata dal Parlamento e dal Consiglio europeo (si prevede un’approvazione del European Parliament’s Committee on Employment and Social Affairs – EMPL entro l’11 luglio 2018, per poi essere approvata definitivamente tra settembre e dicembre 2018 dal Parlamento Europeo). In seguito alla sua pubblicazione, entrerà in vigore negli Stati Membri ed implementerà i suoi effetti attraverso un graduale e progressivo incremento delle attività di lavoro congiunto entro i tre anni successivi, per poi funzionare a regime.

“La valutazione dell’impatto di un farmaco sulla qualità di vita del malato implica profili etici, sociali, ed economici – sottolinea l’Avv. Iannelli -. Questo valore è misurabile attraverso la metodologia dell’Health Technology Assessment, l’unica in grado di integrare in un unico processo valutativo tutti questi aspetti. Il miglioramento della qualità della vita del paziente è legato, ad esempio, a una modalità di somministrazione più agevole e che renda l’aderenza al trattamento più elevata, aspetto che, proprio attraverso le associazioni di pazienti, andrebbe indagato in maniera più approfondita e con strumenti di misurazione fondati su robuste basi scientifiche. Il riconoscimento centralizzato a livello europeo del ‘valore’ di un nuovo farmaco diventa quindi il perno centrale delle attività di HTA della Comunità europea”.

“Un farmaco sarà quindi innovativo per 850 milioni di cittadini europei, nello stesso modo, seguendo gli stessi principi – conclude il prof. De Lorenzo -. Un ulteriore passo sarà il riconoscimento del prezzo di vendita uniforme sul territorio europeo. Inoltre, in linea con l’autonomia riscontrata a livello europeo della Commissione centrale rispetto all’agenzia regolatoria (EMA), anche in Italia deve essere istituito un ‘ente terzo’ rispetto all’AIFA, deputato alle procedure di HTA, evitando possibili conflitti di interesse”.

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

XIII Giornata malato oncologico. Allarme cure palliative, De Lorenzo (Favo): “Troppi pazienti muoiono in ospedale quando potrebbero essere assistiti molto meglio a casa”. E gli Oncologi sono preoccupati per i tagli al budget

I successi della medicina sono inequivocabili. Il cancro oggi si cura con molta più efficacia. Ma di cancro si muore ancora e la Favo nel suo rapporto apre questa pagina con coraggio parlando di "emergenza cure palliative". Secondo le ultime proiezioni dell'American Society of Clinical Oncology, nella nostra parte del pianeta, nel 2040, il 70% dei pazienti oncologici avrà più di sessantacinque anni. Una vera e propria emergenza sociale che rende evidente la centralità dell'assistenza domiciliare per le cure palliative. Sul fronte delle terapie invece sono gli oncologi a lanciare l'allarme budget. [IL RAPPORTO FAVO](#).

17 MAG - È un'Italia a due velocità quella dei tumori. Un'Italia che ogni anno registra circa 369mila nuovi casi e che, se da una parte dà, dall'altra toglie. E dove l'accesso ai farmaci potrebbe diventare la misura della disuguaglianza in sanità a causa degli alti costi che fanno registrare un aumento di inaccettabili disparità tra Regioni. Ma non solo, anche la disponibilità e l'accesso alle cure palliative iniziano a presentare numeri da vera e propria emergenza sociale.

Nelle Regioni meridionali l'avanzata dei tumori è più lenta: si registrano infatti, rispetto al Nord del paese, meno cancri dell'esofago, stomaco, pancreas, melanoma, rene, mammella, prostata e polmone femminile. Questo grazie a quei fattori protettivi, come ad esempio mangiare frutta e verdura e meno carni rosse, e ad un comportamento di vita più sano.

Ma la velocità cambia quando si parla di sopravvivenza: in generale in Italia è in media del 60% per tutte le sedi tumorali, ma con un forte gradiente Nord-Sud: si va dal 62,4% in Emilia Romagna al 55% in Campania. Un'andatura differente legata in questo caso alla capacità delle strutture sanitarie di intercettare precocemente la malattia attraverso diagnosi precoci e screening oncologico; in sostanza all'idoneità di offrire una più alta qualità delle cure.

E quindi, di garantire ai pazienti reti oncologiche regionali e Percorsi Diagnostico-Terapeutici Assistenziali che assicurino una presa in carico del paziente oncologico a 360 gradi, dalla diagnosi fino all'assistenza dopo la dimissione dall'ospedale. Peccato che le reti oncologiche regionali siano già attive solo in Piemonte, Lombardia, Toscana, Trento, Umbria e Veneto. Stesso discorso per i Pdta su specifiche sedi tumorali, deliberati ed attivati in molte realtà italiane, ma non in tutte quelle del Sud Italia.

A fare il punto sulla situazione, sull'assistenza, sulle innovazioni e a proporre strade per uniformare le cure in tutto il Paese è il **10° Rapporto sulla condizione assistenziale dei malati oncologici, presentato da Favo** (Federazione italiana delle associazioni di volontariato in oncologia), presentato oggi al Senato, in occasione della XIII giornata nazionale del malato oncologico.

“Il Rapporto si conferma una fonte di riferimento per la conoscenza, attraverso il punto di vista dei pazienti, di alcuni aspetti fondamentali della malattia oncologica, come l'accesso ai trattamenti e la sostenibilità delle cure rispetto all'innovazione – ha spiegato **Francesco De Lorenzo**, presidente Favo – si consolida ulteriormente il metodo di indagine e di analisi che, ogni anno, ha consentito sin dall'inizio di raccogliere contributi multidisciplinari in grado di fornire una lettura dinamica e completa del fenomeno cancro”.

Un fenomeno che sta cambiando, così come la relazione del paziente con la sua stessa patologia. “Nel vissuto del paziente si sta evidenziando un duplice orientamento – ha sottolineato la senatrice **Paola Binetti** – da un lato l'esigenza di ridurre al massimo il rischio e dall'altro il bisogno di ristabilire la migliore performance possibile, includendo oltre agli aspetti strettamente clinici anche quelli socio professionali. In altri termini il paziente, non vuole correre ulteriori rischi.

Ritiene che un sistema sanitario moderno e competente, capace di porre la persona al centro dell'intero sistema, dovrebbe essere in grado di garantire una qualità di cura al massimo livello possibile, in linea con gli sviluppi più moderni della scienza e della tecnica. Se così non è, allora tende a sviluppare un contenzioso rilevante, soprattutto sotto il profilo economico, come espressione di rivalsa per il danno subito. Proprio per questo i programmi per il miglioramento della qualità dei servizi sanitari e sociosanitari oggi rappresentano un investimento necessario per il miglioramento dell'appropriatezza dell'assistenza ai pazienti, necessaria anche a garantire la sostenibilità del sistema”.

Il rapporto consegna un Paese con molte disparità. Soprattutto tra il Nord e il Sud. Sulla diagnosi precoce, tassello fondamentale per la lotta al cancro e che vede nelle azioni di screening la sua arma principale l'Emilia-Romagna e in generale le Regioni del Nord mostrano i più alti tassi di adesione agli screening, mentre le regioni del Sud, al contrario, presentano adesioni più basse: per la mammella fanalino di coda è la Campania (appena il 22% contro il 76% dell'Emilia Romagna), per il colon-retto la Calabria con il 5% (in ER l'adesione allo screening è del 65%) e per la cervice uterina la Sardegna con il 22% (Il 66% in ER). E così la sopravvivenza per cancro alla mammella in Emilia Romagna è del 88,9% mentre in Campania è dell'83,8%, per la cervice uterina è del 75,5% in Umbria e del 58,4% in Sardegna.

Cure palliative: è emergenza

Una delle più gravi emergenze rilevate nel nuovo Rapporto è la disponibilità e l'accesso alle cure palliative. “A fronte dell'evidente beneficio che porterebbe la diffusione di questa tipologia di assistenza, soprattutto se erogata al domicilio del paziente – ha detto **Francesco De Lorenzo** – si registra ancora un tasso di decessi in ospedale troppo elevato. I dati rappresentano chiaramente due profili tra loro inevitabilmente connessi: il 20% dell'intera spesa sanitaria è assorbito pazienti proprio nell'ultimo anno di vita; le cure erogate nelle strutture ospedaliere in favore di malati cronici in fase avanzata e con limitata aspettativa di vita presentano costi troppo elevati e quindi insostenibili in relazione ai benefici, molto limitati. Ogni anno, in Italia – ha aggiunto – 183 mila nuovi casi di tumore sono diagnosticati a persone che hanno oltre settant'anni. Il 60% dei 3 milioni di malati o lungoviventi oncologici sono ultrasessantenni. Secondo le ultime proiezioni dell'*American Society of Clinical Oncology* (2017), nella nostra parte del pianeta, nel 2040, il 70% dei pazienti oncologici avrà più di sessantacinque anni. Una vera e propria emergenza sociale che rende evidente la centralità dell'assistenza domiciliare per le cure palliative”.

Ma qual è lo stato dell'arte rispetto alle cure palliative per i malati in fin di vita? A inizio 2018 l'Istat ha reso noti i dati aggiornati dell'Archivio “Cause di morte”, secondo i quali il 39,6% dei decessi del 2015 è avvenuto in casa, il 42,6% in ospedale, il 5,7% in un hospice, il 9,2% in una Rsa ed il restante 2,8% per strada, nel luogo di lavoro o in carcere.

Il Rapporto al Parlamento del ministero della Salute sullo stato di attuazione della Legge 38 del 2015 registra un numero totale di pazienti in fase avanzata di malattia in assistenza domiciliare pari a 52.109, di cui 44.842 per una terminalità causata da una malattia oncologica. Inoltre, il numero dei pazienti deceduti nei reparti per acuti con diagnosi di cancro è pari a 44.725 (25% della mortalità per tumore), con una modalità di cura ad alto costo, ma con benefici limitati e con la privazione del diritto a morire nel proprio domicilio con ben altra qualità di vita.

È stato dimostrato da uno studio veneto di 3 anni fa che se a questi pazienti fosse assicurata un'adeguata assistenza domiciliare e palliativa, la degenza in ospedale si ridurrebbe da 20 a 4 giorni, con un risparmio di circa 2mila euro a paziente.

L'insuccesso e l'emergenza rappresentati dai dati sono da ricercare in un'offerta eccessivamente frammentata, che varia non soltanto da regione a regione, ma addirittura da provincia a provincia. Dal monitoraggio dei Lea - nei quali rientrano le cure palliative da erogare secondo criteri di qualità, appropriatezza ed efficienza - emerge che ci sono piene adempimenti in undici regioni (Abruzzo, Basilicata, Calabria, Campania, Liguria, Lombardia, Piemonte, Puglia, Toscana, Umbria e Veneto) e adempimenti con impegno in quattro regioni (Emilia Romagna, Lazio, Marche e Sicilia).

Soprattutto, evidenzia il Rapporto, nonostante le politiche pubbliche di investimento in questo campo, negli ultimi 10 anni è rimasta invariata la percentuale di malati oncologici che in Italia può rimanere a casa propria fino alla fine. Questo significa che nonostante il domicilio costituisca il luogo di decesso privilegiato per la maggior parte dei sofferenti di tumore, molti di essi muoiono ancora in ospedale. Dalla relazione sulle cure palliative presentata al Senato nel 2017 emerge che tra il 2009 ed il 2013 sono diminuiti del 9,1% i cittadini ospitati nelle strutture residenziali e quelli che godono di indennità di accompagnamento, è scesa la spesa per i servizi sociali di regioni e comuni del 7,9%, e il numero di posti letto in strutture residenziali si è ridotto sensibilmente.

Il fattore determinante di questo insuccesso è da ricercare nella grande disomogeneità dei modelli assistenziali adottati in Italia non soltanto dalle diverse regioni ma addirittura da provincia a provincia.

“In sintesi – si legge nel Rapporto – nonostante se ne parli da tempo, ancora oggi dobbiamo fare i conti con l’insuccesso delle cure palliative domiciliari, e di conseguenza con la non applicazione dei criteri previsti dai Lea, a causa della mancanza di una volontà chiara ed univoca, da parte del sistema sanitario nazionale, di impostare politiche sostenibili nello spazio e nel tempo basate su modelli assistenziali di valore”.

Anche se va detto che non mancano best practice. Nel territorio bolognese, la percentuale di decessi al domicilio tra le persone assistite a domicilio è pari al 75%¹⁴, contro dato generale del 41,6% dei malati di cancro in Italia (dati Istat 2014). Una ulteriore conferma proviene dal dossier sul fine vita dei pazienti oncologici pubblicato nel 2016 dalla Regione Emilia-Romagna, che mostra come a Bologna, grazie ad un modello virtuoso di integrazione tra pubblico e privato sociale consolidatosi negli anni¹⁵ i decessi in ospedale ed i ricoveri siano significativamente inferiori rispetto alle altre province della regione.

Ma sono ancora tante le emergenze da affrontare per garantire le cure e l’assistenza migliore ai malati oncologici. In primis quello dell’allocazione delle risorse.

Le variabili di cui dover tenere conto nell’affrontare la questione sono molteplici: il bisogno, la dignità della persona, la appropriatezza, la sostenibilità economica, l’equità di accesso, la qualità della vita del paziente, gli eventuali effetti collaterali, la solidità delle prove scientifiche, e molte altre.

Favo ha quindi deciso quest’anno di realizzare due primi test di ricerca sul campo sul tema delle scelte etiche dei medici in oncologia, quale primo approccio in vista di un approfondimento che verrà portato a compimento in futuro in maniera più ampia.

La prima indagine, realizzata attraverso un questionario strutturato presso un campione di medici

oncologi (distribuito con la collaborazione attiva di Aiom, l’Associazione Italiana di Oncologia Medica), ha permesso di rilevare che il 71% dei medici coinvolti si è sentito in difficoltà almeno qualche volta (spesso nel 60% dei casi) rispetto alle scelte da compiere in termini di trattamento terapeutico a causa del budget finanziario a disposizione.

Quasi il 50% di coloro che hanno risposto in tal senso riconosce che si è trattato di difficoltà che coinvolgono l’etica professionale e quasi il 20% dei rispondenti afferma che le carenze di budget hanno inciso sulla somministrazione dei trattamenti terapeutici, ad esempio in termini di tempi di attesa, ed in qualche caso portando a rimandare il trattamento all’anno successivo. Da notare come il paziente sia stato quasi sempre messo al corrente di tali difficoltà, ma che in nessun caso si è fatto ricorso alla mediazione di una associazione di pazienti. I criteri principali utilizzati di fronte alla necessità di selezionare i pazienti in termini di priorità sono la comorbidità e l’età.

La seconda indagine, condotta tramite un questionario simile al precedente e realizzata presso un campione di chirurghi oncologi con il supporto della Sico (Società Italiana di Chirurgia Oncologica), ha permesso di rilevare che in questo caso più della metà dei rispondenti (60,3%) si è trovato in difficoltà rispetto alle scelte da compiere in termini di impiego di tecnologie efficaci, in relazione al budget a disposizione.

Tali difficoltà hanno riguardato in primo luogo l’attesa per l’intervento e le liste d’attesa (53,2%), in secondo luogo l’efficacia dell’atto terapeutico (42,6%) e la sua efficienza/tempestività (36,2%). In misura sensibilmente inferiore le difficoltà hanno riguardato direttamente l’etica professionale (8,5%). Le restrizioni di tipo finanziario ed economico sono giudicate dalla maggior parte dei chirurghi oncologi evitabili con una adeguata gestione (75,6%), e spesso ingiustificate (25,7%).

Inequivocabile è l’opinione negativa espressa dalla grande maggioranza degli intervistati (90,4%) in merito alla valutazione operata dalle aziende sanitarie sulla base di indicatori di performance che considerano impropri i ricoveri relativi alla gestione post chirurgica delle complicanze legate ad un intervento oncologico. Per il 78,1% dei rispondenti, un ruolo più significativo dovrebbe essere assegnato ai pazienti, sia attraverso il ricorso alle associazioni di tutela che attraverso il ricorso alle strutture Urp, giudicate entrambe necessarie dal 78% degli intervistati.

Ester Maragò

<http://ilritrattodellasalute.org>

Tumori: FAVO, “la qualità di vita determini il valore dei nuovi farmaci”

Roma, 17 maggio 2018 – L’impatto sulla qualità di vita di un paziente deve costituire un parametro fondamentale per stabilire il valore di un nuovo farmaco-anti-cancro. Non basta più la determinazione dell’efficacia clinica. Si tratta di un processo inevitabile a fronte di quanto previsto dalla proposta del Regolamento europeo sull’Health Technology Assessment (HTA), presentata a gennaio 2018 a Bruxelles, con importanti ripercussioni anche nel nostro Paese. Potranno infatti essere superate in questo modo le difformità nell’accesso alle terapie anti-cancro salvavita ancora presenti nel nostro territorio. La proposta prevede l’istituzione di un Gruppo di Coordinamento (Coordination Group) di esperti nazionali indicati dagli Stati Membri, per realizzare le attività necessarie all’armonizzazione delle modalità di valutazione oggi in uso. L’auspicio è che il legislatore nazionale, sulla scia di quello europeo, indichi chiaramente l’ente deputato allo svolgimento delle procedure di HTA. Il richiamo è contenuto nel X Rapporto sulla condizione assistenziale dei pazienti oncologici, presentato oggi al Senato nel corso della XIII Giornata nazionale del malato oncologico, organizzata da FAVO (Federazione italiana delle Associazioni di Volontariato in Oncologia). “L’accesso all’assistenza farmaceutica in ambito oncologico – afferma il prof. Francesco De Lorenzo, presidente FAVO – costituirà un vero e proprio banco di prova per i decisori politici, chiamati a gestire contemporaneamente più di un fattore di complessità: da un lato l’innovazione farmaceutica ha completamente cambiato l’esito di molti tipi di neoplasie, dall’altro il costo dei nuovi farmaci oncologici, unito all’impatto sociale della malattia, rischia di compromettere la tenuta economica dei sistemi sanitari. Oggi in Italia, accanto al Servizio Sanitario Nazionale, convivono 19 Regioni e 2 Province autonome,

che presiedono altrettanti comitati che valutano il recepimento del farmaco nelle strutture sanitarie del loro territorio". "I Prontuari terapeutici locali di fatto aggiungono uno step nell'iter, già di base lungo, di approvazione e recepimento del nuovo farmaco, prima che quest'ultimo sia realmente disponibile per il paziente – sottolinea il prof. Giordano Beretta, presidente eletto AIOM (Associazione Italiana di Oncologia Medica) -. Assistiamo a situazioni in cui l'accesso a una terapia è possibile per pazienti di una Regione ma non per quelli di una Regione contigua. Realtà inaccettabili, se pensiamo soprattutto ai farmaci oncologici, per cui un accesso omogeneo sul territorio costituisce un aspetto di fondamentale importanza per l'efficacia e l'equità del trattamento. Inoltre la riduzione progressiva dei budget delle aziende ospedaliere può porre gli oncologi di fronte a scelte etiche fra allocazione delle risorse disponibili e scelta delle terapie. Compito dell'oncologo è comunque anche quello di operare con oculatezza preferendo, a parità di efficacia, trattamenti a minor impatto economico, senza ricorrere a tutti i costi a nuovi farmaci il cui reale beneficio sia limitato e l'impatto sui costi non giustificato da una vera utilità per il paziente. Per tali motivi è importante coinvolgere da un lato le Associazioni dei pazienti, per un'azione congiunta che aiuti a sburocratizzare il sistema ed a incentivare una corretta politica dei prezzi dei farmaci, dall'altro i pazienti, che devono avere un ruolo nelle scelte terapeutiche, consapevoli dei reali benefici ottenibili".

"Questa frammentazione regionale, che a cascata si può determinare addirittura a livello di singolo ospedale, è stata oggetto negli ultimi tempi di numerosi ricorsi a livello amministrativo e di proposte di intervento normativo – continua l'Avv. Elisabetta Iannelli, segretario FAVO -. L'arrivo di un Regolamento, che affermi un'armonizzazione della valutazione tra i vari Stati Membri a livello europeo, contribuirà a omogeneizzare i lavori delle Regioni nel recepimento dei farmaci. Non solo dunque di quelli dichiarati innovativi (in base alle risorse disponibili) ma anche delle terapie che hanno un carattere di innovatività importante e legato al miglioramento della qualità di vita dei pazienti, ma che non vengono definite tali dall'Agenzia Italiana del Farmaco. Come conseguenza del Regolamento, si dovrebbe quindi assistere ad un cambiamento a livello regionale che vada nella direzione di un accesso alle cure più omogeneo su tutto il territorio italiano". La proposta di Regolamento sarà esaminata dal Parlamento e dal Consiglio europeo (si prevede un'approvazione del European Parliament's Committee on Employment and Social Affairs – EMPL entro l'11 luglio 2018, per poi essere approvata definitivamente tra

settembre e dicembre 2018 dal Parlamento Europeo). In seguito alla sua pubblicazione, entrerà in vigore negli Stati Membri ed implementerà i suoi effetti attraverso un graduale e progressivo incremento delle attività di lavoro congiunto entro i tre anni successivi, per poi funzionare a regime.

“La valutazione dell’impatto di un farmaco sulla qualità di vita del malato implica profili etici, sociali, ed economici – sottolinea l’Avv Iannelli -. Questo valore è misurabile attraverso la metodologia dell’Health Technology Assessment, l’unica in grado di integrare in un unico processo valutativo tutti questi aspetti. Il miglioramento della qualità della vita del paziente è legato, ad esempio, a una modalità di somministrazione più agevole e che renda l’aderenza al trattamento più elevata, aspetto che, proprio attraverso le associazioni di pazienti, andrebbe indagato in maniera più approfondita e con strumenti di misurazione fondati su robuste basi scientifiche. Il riconoscimento centralizzato a livello europeo del ‘valore’ di un nuovo farmaco diventa quindi il perno centrale delle attività di HTA della Comunità europea”. “Un farmaco sarà quindi innovativo per 850 milioni di cittadini europei, nello stesso modo, seguendo gli stessi principi – conclude il prof. De Lorenzo -. Un ulteriore passo sarà il riconoscimento del prezzo di vendita uniforme sul territorio europeo. Inoltre, in linea con l’autonomia riscontrata a livello europeo della Commissione centrale rispetto all’agenzia regolatoria (EMA), anche in Italia deve essere istituito un ‘ente terzo’ rispetto all’AIFA, deputato alle procedure di HTA, evitando possibili conflitti di interesse”.

<http://www.medinews.it/news,23876>

TUMORI: “LA QUALITÀ DI VITA DETERMINI IL VALORE DEI NUOVI FARMACI. L’APPROVAZIONE CENTRALE IN EUROPA ELIMINA LE DIFFERENZE TERRITORIALI”

Roma, 17 maggio 2018 – Il prof. Francesco De Lorenzo, presidente FAVO: “Non basta solo la determinazione dell’efficacia clinica. Una terapia sarà innovativa per 850 milioni di cittadini del Continente seguendo gli stessi principi”

L’impatto sulla qualità di vita di un paziente deve costituire un parametro fondamentale per stabilire il valore di un nuovo farmaco-anti-cancro. Non basta più la determinazione dell’efficacia clinica. Si tratta di un processo inevitabile a fronte di quanto previsto dalla proposta del Regolamento europeo sull’Health Technology Assessment (HTA), presentata a gennaio 2018 a Bruxelles, con importanti ripercussioni anche nel nostro Paese. Potranno infatti essere superate in questo modo le difformità nell’accesso alle terapie anti-cancro salvavita ancora presenti nel nostro territorio. La proposta prevede l’istituzione di un Gruppo di Coordinamento (Coordination Group) di esperti nazionali indicati dagli Stati Membri, per realizzare le attività necessarie all’armonizzazione delle modalità di valutazione oggi in uso. L’auspicio è che il legislatore nazionale, sulla scia di quello europeo, indichi chiaramente l’ente deputato allo svolgimento delle procedure di HTA. Il richiamo è contenuto nel X Rapporto sulla condizione assistenziale dei pazienti oncologici, presentato oggi al Senato nel corso della XIII Giornata nazionale del malato oncologico, organizzata da FAVO (Federazione italiana delle Associazioni di Volontariato in Oncologia). “L’accesso all’assistenza farmaceutica in ambito oncologico – afferma il prof. Francesco De Lorenzo, presidente FAVO - costituirà un vero e proprio banco di prova per i decisori politici, chiamati a gestire contemporaneamente più di un fattore di complessità: da un lato l’innovazione farmaceutica ha completamente cambiato l’esito di molti tipi di neoplasie, dall’altro il costo dei nuovi farmaci oncologici, unito all’impatto sociale della malattia, rischia di compromettere la tenuta economica dei sistemi sanitari. Oggi in Italia, accanto al Servizio Sanitario Nazionale, convivono 19 Regioni e 2 Province autonome, che presiedono altrettanti comitati che valutano il recepimento del farmaco nelle strutture sanitarie del loro territorio”. “I Prontuari terapeutici locali di fatto aggiungono uno step nell’iter, già di base lungo, di approvazione e recepimento del nuovo farmaco, prima che quest’ultimo sia realmente disponibile per il paziente – sottolinea il prof. Giordano Beretta, presidente eletto AIOM (Associazione Italiana di Oncologia Medica) -. Assistiamo a situazioni in cui l’accesso a una terapia è possibile per pazienti di una Regione ma non per quelli di una Regione contigua. Realtà inaccettabili, se pensiamo soprattutto ai farmaci oncologici, per cui un accesso omogeneo sul territorio costituisce un aspetto di fondamentale importanza per l’efficacia e l’equità del trattamento. Inoltre la riduzione progressiva dei budget delle aziende ospedaliere può porre gli oncologi di fronte a scelte etiche fra allocazione delle risorse disponibili e scelta delle terapie. Compito dell’oncologo è comunque anche quello di operare con oculata preferendo, a parità di efficacia, trattamenti a minor impatto economico, senza ricorrere a tutti i costi a nuovi farmaci il cui reale beneficio sia limitato e l’impatto sui costi non giustificato da una vera utilità per il paziente. Per tali motivi è importante coinvolgere da un lato le Associazioni dei

pazienti, per un'azione congiunta che aiuti a sburocratizzare il sistema ed a incentivare una corretta politica dei prezzi dei farmaci, dall'altro i pazienti, che devono avere un ruolo nelle scelte terapeutiche, consapevoli dei reali benefici ottenibili". "Questa frammentazione regionale, che a cascata si può determinare addirittura a livello di singolo ospedale, è stata oggetto negli ultimi tempi di numerosi ricorsi a livello amministrativo e di proposte di intervento normativo – continua l'Avv. Elisabetta Iannelli, segretario FAVO -. L'arrivo di un Regolamento, che affermi un'armonizzazione della valutazione tra i vari Stati Membri a livello europeo, contribuirà a omogeneizzare i lavori delle Regioni nel recepimento dei farmaci. Non solo dunque di quelli dichiarati innovativi (in base alle risorse disponibili) ma anche delle terapie che hanno un carattere di innovatività importante e legato al miglioramento della qualità di vita dei pazienti, ma che non vengono definite tali dall'Agenzia Italiana del Farmaco. Come conseguenza del Regolamento, si dovrebbe quindi assistere ad un cambiamento a livello regionale che vada nella direzione di un accesso alle cure più omogeneo su tutto il territorio italiano". La proposta di Regolamento sarà esaminata dal Parlamento e dal Consiglio europeo (si prevede un'approvazione del European Parliament's Committee on Employment and Social Affairs – EMPL entro l'11 luglio 2018, per poi essere approvata definitivamente tra settembre e dicembre 2018 dal Parlamento Europeo). In seguito alla sua pubblicazione, entrerà in vigore negli Stati Membri ed implementerà i suoi effetti attraverso un graduale e progressivo incremento delle attività di lavoro congiunto entro i tre anni successivi, per poi funzionare a regime.

"La valutazione dell'impatto di un farmaco sulla qualità di vita del malato implica profili etici, sociali, ed economici – sottolinea l'Avv. Iannelli -. Questo valore è misurabile attraverso la metodologia dell'Health Technology Assessment, l'unica in grado di integrare in un unico processo valutativo tutti questi aspetti. Il miglioramento della qualità della vita del paziente è legato, ad esempio, a una modalità di somministrazione più agevole e che renda l'aderenza al trattamento più elevata, aspetto che, proprio attraverso le associazioni di pazienti, andrebbe indagato in maniera più approfondita e con strumenti di misurazione fondati su robuste basi scientifiche. Il riconoscimento centralizzato a livello europeo del 'valore' di un nuovo farmaco diventa quindi il perno centrale delle attività di HTA della Comunità europea". "Un farmaco sarà quindi innovativo per 850 milioni di cittadini europei, nello stesso modo, seguendo gli stessi principi – conclude il prof. De Lorenzo -. Un ulteriore passo sarà il riconoscimento del prezzo di vendita uniforme sul territorio europeo. Inoltre, in linea con l'autonomia riscontrata a livello europeo della Commissione centrale rispetto all'agenzia regolatoria (EMA), anche in Italia deve essere istituito un 'ente terzo' rispetto all'AIFA, deputato alle procedure di HTA, evitando possibili conflitti di interesse".



17-05-2018
Lettori
13.000

<http://insiemecontroilcancro.net>

Tumori: FAVO, “la qualità di vita determini il valore dei nuovi farmaci”

Roma, 17 maggio 2018 – L’impatto sulla qualità di vita di un paziente deve costituire un parametro fondamentale per stabilire il valore di un nuovo farmaco-anti-cancro. Non basta più la determinazione dell’efficacia clinica. Si tratta di un processo inevitabile a fronte di quanto previsto dalla proposta del Regolamento europeo sull’Health Technology Assessment (HTA), presentata a gennaio 2018 a Bruxelles, con importanti ripercussioni anche nel nostro Paese. Potranno infatti essere superate in questo modo le difformità nell’accesso alle terapie anti-cancro salvavita ancora presenti nel nostro territorio. La proposta prevede l’istituzione di un Gruppo di Coordinamento (Coordination Group) di esperti nazionali indicati dagli Stati Membri, per realizzare le attività necessarie all’armonizzazione delle modalità di valutazione oggi in uso. L’auspicio è che il legislatore nazionale, sulla scia di quello europeo, indichi chiaramente l’ente deputato allo svolgimento delle procedure di HTA. Il richiamo è contenuto nel X Rapporto sulla condizione assistenziale dei pazienti oncologici, presentato oggi al Senato nel corso della XIII Giornata nazionale del malato oncologico, organizzata da FAVO (Federazione italiana delle Associazioni di Volontariato in Oncologia). “L’accesso all’assistenza farmaceutica in ambito oncologico – afferma il prof. Francesco De Lorenzo, presidente FAVO – costituirà un vero e proprio banco di prova per i decisori politici, chiamati a gestire contemporaneamente più di un fattore di complessità: da un lato l’innovazione farmaceutica ha

completamente cambiato l'esito di molti tipi di neoplasie, dall'altro il costo dei nuovi farmaci oncologici, unito all'impatto sociale della malattia, rischia di compromettere la tenuta economica dei sistemi sanitari. Oggi in Italia, accanto al Servizio Sanitario Nazionale, convivono 19 Regioni e 2 Province autonome, che presiedono altrettanti comitati che valutano il recepimento del farmaco nelle strutture sanitarie del loro territorio". "I Prontuari terapeutici locali di fatto aggiungono uno step nell'iter, già di base lungo, di approvazione e recepimento del nuovo farmaco, prima che quest'ultimo sia realmente disponibile per il paziente – sottolinea il prof. Giordano Beretta, presidente eletto AIOM (Associazione Italiana di Oncologia Medica) -. Assistiamo a situazioni in cui l'accesso a una terapia è possibile per pazienti di una Regione ma non per quelli di una Regione contigua. Realtà inaccettabili, se pensiamo soprattutto ai farmaci oncologici, per cui un accesso omogeneo sul territorio costituisce un aspetto di fondamentale importanza per l'efficacia e l'equità del trattamento. Inoltre la riduzione progressiva dei budget delle aziende ospedaliere può porre gli oncologi di fronte a scelte etiche fra allocazione delle risorse disponibili e scelta delle terapie. Compito dell'oncologo è comunque anche quello di operare con oculata preferenza, a parità di efficacia, trattamenti a minor impatto economico, senza ricorrere a tutti i costi a nuovi farmaci il cui reale beneficio sia limitato e l'impatto sui costi non giustificato da una vera utilità per il paziente. Per tali motivi è importante coinvolgere da un lato le Associazioni dei pazienti, per un'azione congiunta che aiuti a sburocratizzare il sistema ed a incentivare una corretta politica dei prezzi dei farmaci, dall'altro i pazienti, che devono avere un ruolo nelle scelte terapeutiche, consapevoli dei reali benefici ottenibili". "Questa frammentazione regionale, che a cascata si può determinare addirittura a livello di singolo ospedale, è stata oggetto negli ultimi tempi di numerosi ricorsi a livello amministrativo e di proposte di intervento normativo – continua l'Avv. Elisabetta Iannelli, segretario FAVO -. L'arrivo di un Regolamento, che affermi un'armonizzazione della valutazione tra i vari Stati Membri a livello europeo, contribuirà a omogeneizzare i lavori delle Regioni nel recepimento dei farmaci. Non solo dunque di quelli dichiarati innovativi (in base alle risorse disponibili) ma anche delle terapie che hanno un carattere di innovatività importante e legato al miglioramento della qualità di vita dei pazienti, ma che non vengono definite tali dall'Agenzia Italiana del Farmaco. Come conseguenza del Regolamento, si dovrebbe quindi assistere ad un cambiamento a livello regionale che vada nella

direzione di un accesso alle cure più omogeneo su tutto il territorio italiano”. La proposta di Regolamento sarà esaminata dal Parlamento e dal Consiglio europeo (si prevede un’approvazione del European Parliament’s Committee on Employment and Social Affairs – EMPL entro l’11 luglio 2018, per poi essere approvata definitivamente tra settembre e dicembre 2018 dal Parlamento Europeo). In seguito alla sua pubblicazione, entrerà in vigore negli Stati Membri ed implementerà i suoi effetti attraverso un graduale e progressivo incremento delle attività di lavoro congiunto entro i tre anni successivi, per poi funzionare a regime.

“La valutazione dell’impatto di un farmaco sulla qualità di vita del malato implica profili etici, sociali, ed economici – sottolinea l’Avv Iannelli -. Questo valore è misurabile attraverso la metodologia dell’Health Technology Assessment, l’unica in grado di integrare in un unico processo valutativo tutti questi aspetti. Il miglioramento della qualità della vita del paziente è legato, ad esempio, a una modalità di somministrazione più agevole e che renda l’aderenza al trattamento più elevata, aspetto che, proprio attraverso le associazioni di pazienti, andrebbe indagato in maniera più approfondita e con strumenti di misurazione fondati su robuste basi scientifiche. Il riconoscimento centralizzato a livello europeo del ‘valore’ di un nuovo farmaco diventa quindi il perno centrale delle attività di HTA della Comunità europea”. “Un farmaco sarà quindi innovativo per 850 milioni di cittadini europei, nello stesso modo, seguendo gli stessi principi – conclude il prof. De Lorenzo -. Un ulteriore passo sarà il riconoscimento del prezzo di vendita uniforme sul territorio europeo. Inoltre, in linea con l’autonomia riscontrata a livello europeo della Commissione centrale rispetto all’agenzia regolatoria (EMA), anche in Italia deve essere istituito un ‘ente terzo’ rispetto all’AIFA, deputato alle procedure di HTA, evitando possibili conflitti di interesse”.

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

XIII Giornata malato oncologico. Allarme cure palliative, De Lorenzo (Favo): “Troppi pazienti muoiono in ospedale quando potrebbero essere assistiti molto meglio a casa”. E gli Oncologi sono preoccupati per i tagli al budget

I successi della medicina sono inequivocabili. Il cancro oggi si cura con molta più efficacia. Ma di cancro si muore ancora e la Favo nel suo rapporto apre questa pagina con coraggio parlando di "emergenza cure palliative". Secondo le ultime proiezioni dell'American Society of Clinical Oncology, nella nostra parte del pianeta, nel 2040, il 70% dei pazienti oncologici avrà più di sessantacinque anni. Una vera e propria emergenza sociale che rende evidente la centralità dell'assistenza domiciliare per le cure palliative. Sul fronte delle terapie invece sono gli oncologi a lanciare l'allarme budget. [IL RAPPORTO FAVO.](#)

È un'Italia a due velocità quella dei tumori. Un'Italia che ogni anno registra circa 369mila nuovi casi e che, se da una parte dà, dall'altra toglie. E dove l'accesso ai farmaci potrebbe diventare la misura della disuguaglianza in sanità a causa degli alti costi che fanno registrare un aumento di inaccettabili disparità tra Regioni. Ma non solo, anche la disponibilità e l'accesso alle cure palliative iniziano a presentare numeri da vera e propria emergenza sociale.

Nelle Regioni meridionali l'avanzata dei tumori è più lenta: si registrano infatti, rispetto al Nord del paese, meno cancri dell'esofago, stomaco, pancreas, melanoma, rene, mammella, prostata e polmone femminile. Questo grazie a quei fattori protettivi, come ad esempio mangiare frutta e verdura e meno carni rosse, e ad un comportamento di vita più sano.

Ma la velocità cambia quando si parla di sopravvivenza: in generale in Italia è in media del 60% per tutte le sedi tumorali, ma con un forte gradiente Nord-Sud: si va dal 62,4% in Emilia Romagna al 55% in Campania. Un'andatura differente legata in questo caso alla capacità delle strutture sanitarie di intercettare precocemente la malattia attraverso diagnosi precoci e screening oncologico; in

sostanza all'idoneità di offrire una più alta qualità delle cure.

E quindi, di garantire ai pazienti reti oncologiche regionali e Percorsi Diagnostico-Terapeutici Assistenziali che assicurino una presa in carico del paziente oncologico a 360 gradi, dalla diagnosi fino all'assistenza dopo la dimissione dall'ospedale. Peccato che le reti oncologiche regionali siano già attive solo in Piemonte, Lombardia, Toscana, Trento, Umbria e Veneto. Stesso discorso per i Pdta su specifiche sedi tumorali, deliberati ed attivati in molte realtà italiane, ma non in tutte quelle del Sud Italia.

A fare il punto sulla situazione, sull'assistenza, sulle innovazioni e a proporre strade per uniformare le cure in tutto il Paese è **il 10° Rapporto sulla condizione assistenziale dei malati oncologici, presentato da Favo** (Federazione italiana delle associazioni di volontariato in oncologia) presentato oggi al Senato in occasione della XIII giornata nazionale del malato oncologico.

“Il Rapporto si conferma una fonte di riferimento per la conoscenza, attraverso il punto di vista dei pazienti, di alcuni aspetti fondamentali della malattia oncologica, come l'accesso ai trattamenti e la sostenibilità delle cure rispetto all'innovazione – ha spiegato **Francesco De Lorenzo**, presidente Favo – si consolida ulteriormente il metodo di indagine e di analisi che, ogni anno, ha consentito sin dall'inizio di raccogliere contributi multidisciplinari in grado di fornire una lettura dinamica e completa del fenomeno cancro”.

Un fenomeno che sta cambiando, così come la relazione del paziente con la sua stessa patologia. “Nel vissuto del paziente si sta evidenziando un duplice orientamento – ha sottolineato la senatrice **Paola Binetti** – da un lato l'esigenza di ridurre al massimo il rischio e dall'altro il bisogno di ristabilire la migliore performance possibile, includendo oltre agli aspetti strettamente clinici anche quelli socio professionali. In altri termini il paziente, non vuole correre ulteriori rischi. Ritiene che un sistema sanitario moderno e competente, capace di porre la persona al centro dell'intero sistema, dovrebbe essere in grado di garantire una qualità di cura al massimo livello possibile, in linea con gli sviluppi più moderni della scienza e della tecnica. Se così non è, allora tende a sviluppare un contenzioso rilevante, soprattutto sotto il profilo economico, come espressione di rivalsa per il danno subito. Proprio per questo i programmi per il miglioramento della qualità dei servizi sanitari e sociosanitari oggi rappresentano un investimento necessario per il miglioramento dell'appropriatezza dell'assistenza ai pazienti, necessaria anche a garantire la sostenibilità del sistema”.

Giovedì 17 MAGGIO 2018

Prevenzione oncologica: come migliorare strumenti e linguaggi di comunicazione per aumentare cultura e accesso allo screening

I dati sul ritardo nell'adesione di alcune fasce di italiani e italiane ai programmi di Screening oncologico emersi dal X Rapporto Favo, e gli impatti che questi ritardi hanno sulla sopravvivenza, in caso di insorgenza della malattia, definiscono l'urgenza di trovare nuovi strumenti e nuovi linguaggi per educare alla prevenzione la popolazione.

Sono state queste riflessioni che hanno portato Prevention For You - una Startup in area di innovazione sociale che sta lavorando per identificare gli strumenti ed i linguaggi più efficaci per educare alla prevenzione, presentata nel corso della *XIII Giornata del malato oncologico*, organizzata da Favo - a realizzare, insieme ai docenti della Piattaforma di Visual Journalism della Libera Università di Bolzano, il primo Diagramma Partecipato sulla prevenzione oncologica in Italia, progettato con l'obiettivo di aumentare la consapevolezza sulla prevenzione del cancro di un pubblico eterogeneo, attraverso un approccio fisico, cioè tangibile e percepibile attraverso sensi diversi dalla vista, e un approccio ludico.

La "rappresentazione fisica dei dati" permette alla persona di interagire con quelle cifre che, se soltanto lette o ascoltate, spesso non vengono del tutto comprese. In questo modo, invece, esplorare e vivere strumenti materiali aiuta ad assimilare meglio il significato nascosto dietro ai dati.

La prevenzione primaria e secondaria in tutti gli ambiti e gli screening di popolazione, che hanno dimostrato una efficacia nell'impatto sulla salute della comunità, rappresentano un terreno di grande interesse anche ai fini del riposizionamento del ruolo delle Aziende Sanitarie, che istituzionalmente si occupano di trasferire conoscenza e cultura della prevenzione ad una comunità locale.

La Ausl di Modena, fra le prime, si è resa conto del fatto che un approccio comunicativo tradizionale, basato su modalità monodirezionali e monocanale, possa essere inefficace nel promuovere la salute e la prevenzione ed ha sperimentato nuovi approcci e nuovi linguaggi, in particolare realizzando laboratori partecipati, confermando che la partecipazione crea contesti in cui l'istituzione e il cittadino sono alla pari, rafforza un vero e proprio legame di fiducia e favorisce l'identificazione dei migliori percorsi per ridurre il gap di adesione agli screening.

Perché l'approccio partecipativo e la trasformazione dei linguaggi possa essere efficace, è tuttavia necessario che anche il Sistema Sanitario compia una 'rivoluzione copernicana', mettendo la persona, e non la malattia, al centro della propria azione sistemica di sanità pubblica e proseguendo in una stagione che sembra già aver inaugurato: quella di includere la componente civica (associazioni, rappresentanze sociali), le culture non solo tecnico-scientifiche, e di ibridizzare esperienze, punti di vista e saperi, spingendo decisamente l'impegno delle Ausl nel ruolo di agenti sociali.

Giovedì 17 MAGGIO 2018

Caregiving, strumento imprescindibile per la sostenibilità dei sistemi sanitari

L'attività svolta dai caregiver, letteralmente coloro che si prendono cura, rappresenta ormai un fattore imprescindibile per il funzionamento dei sistemi sociosanitari. Una crescente consapevolezza, a livello sociale e politico, del ruolo determinante di questo "welfare invisibile" ha suscitato i primi interventi normativi, sia a livello nazionale che a livello UE, volti a riconoscere la figura del caregiver e a prevedere misure di tutela e di sostegno.

Sostenere e valorizzare la figura del "prestatore di cura" costituisce, infatti, un vero e proprio investimento per la sostenibilità dei sistemi sanitari europei, la cui tenuta complessiva è minacciata dai cambiamenti demografici, dalla trasformazione dei sistemi produttivi, dal mutamento delle strutture sociali, prima tra tutte la famiglia, e ovviamente dalla prolungata depressione economica.

In Italia, la legge di Bilancio per il 2018 per la prima volta ha previsto un fondo destinato al sostegno dei caregiver, riconoscendone dunque la funzione, ma rinviando a una normativa successiva la definizione delle regole per l'utilizzo delle esigue risorse disponibili, di appena 20 milioni di euro all'anno per il triennio 2018-2020.

Nella legislatura appena conclusa ben tre disegni di legge agli atti del Senato, di iniziativa parlamentare, intendevano trattare il tema del riconoscimento di coloro che prestano volontariamente e informalmente assistenza a un familiare o ad un congiunto e degli strumenti per il loro sostegno. Le tre proposte erano state riunite in un testo unificato per dettare una disciplina organica della materia. Il nuovo Parlamento dovrà con urgenza riprendere l'esame di tali argomenti.

I numeri del cancro ed il suo elevato impatto socio economico giustificano un'autonoma considerazione, nel contesto della futura regolazione del "welfare informale", delle cure fornite ai malati oncologici dai familiari o da altre "persone di fiducia". Le peculiarità delle malattie neoplastiche e gli specifici bisogni di assistenza che generano, rischiano, infatti, di non trovare adeguata tutela nel contesto di una regolazione rivolta a tutti i caregiver genericamente intesi.

Ogni anno, in Italia, 183 mila nuovi casi di tumore sono diagnosticati a persone che hanno oltre 70 anni. Il 60% dei 3 milioni di malati o lungoviventi oncologici ha più di 60 anni. Secondo le ultime proiezioni dell'American Society of Clinical Oncology (2017), nella nostra parte del pianeta nel 2040 il 70% dei pazienti oncologici sarà ultra sessantacinquenne. Questi numeri danno un'idea drammatica del fabbisogno di assistenza informale a cui saranno chiamati a sopperire gli appartenenti alla generazione successiva a quella dei pazienti. Trovandosi nel pieno della loro età lavorativa, i caregiver saranno costretti a ridurre la propria capacità produttiva. Sarà pertanto necessario disporre di adeguate forme di compensazione della perdita di reddito familiare dovuta al duplice abbandono del lavoro, non solo da parte del malato, ma anche da parte di chi se ne prende cura.

Attualmente, la tutela del caregiver lavoratore consiste in Italia soprattutto nella concessione di permessi o congedi retribuiti, nell'adattamento dell'orario di lavoro o nella giustificazione di assenze, ma riguarda esclusivamente i lavoratori dipendenti. I legislatori dovranno al più presto estendere misure di sostegno ai lavoratori autonomi, finora drammaticamente privi di tutela. Il recentissimo "Pilastro Europeo dei diritti sociali" proclamato da Parlamento, Consiglio e Commissione UE, all'art. 12 afferma, infatti, che anche "i lavoratori autonomi hanno diritto ad un'adeguata protezione sociale".

Per questo Favò insieme al Legal Network for Cancer Patients di ECPC (www.ecpc.org) ed Eurocarers ha proposto al Parlamento Europeo che appositi emendamenti per l'estensione ai lavori autonomi delle tutele siano inseriti nella Proposta di direttiva(del parlamento europeo e del consiglio) relativa all'equilibrio tra attività professionale e vita familiare per i genitori e i prestatori di assistenza che abroga la direttiva 2010/18/UE, adottata dalla Commissione il 26 aprile 2017 e inviata al Parlamento per l'approvazione.

Infine, affinché l'assistenza prestata sia più efficace, anche il caregiver informale dovrebbe essere destinatario di

iniziative di formazione specifiche.

Giovedì 17 MAGGIO 2018

L'organizzazione, "la migliore medicina"

La gestione del percorso di cura è sicuramente un atout fondamentale. In Italia le persone che si sono ammalate di tumore nel 2005-2009 hanno avuto una sopravvivenza migliore rispetto a chi si è ammalato nel quinquennio precedente sia negli uomini (54% contro 51%) sia nelle donne (64% contro 60%) però l'accessibilità alle cure da un lato e la variabilità dei risultati acquisiti dall'altro, rappresentano un problema ancora centrale nell'ambito dei sistemi sanitari a livello nazionale e internazionale. Recenti analisi mostrano come la disponibilità delle innovazioni tecnologiche varia in relazione alla ricchezza del paese misurabile in termini di Pil o, come testimoniato in Italia, in relazione alla diversa tempestività delle Regioni nell'adottare farmaci innovativi nei prontuari farmaceutici.

Per questo il X Rapporto Favo richiama l'importanza di collegare in rete i diversi regimi assistenziali, per favorire l'integrazione e il coordinamento delle risorse. Si individuano quindi tra le azioni necessarie, l'ottimizzazione della gestione di percorsi diagnostico-terapeutici oncologici in tutte le loro fasi e l'integrazione della rete di terapia del dolore, le reti oncologiche e le reti di cure palliative.

Le reti oncologiche. Bisogna fare i conti, sotto il profilo organizzativo, con una variabilità regionale molto elevata con un Centro-Nord in qualche modo più attivo (con alcune eccezioni) e un Sud che è rimasto ancora al palo. Nel 2017, Piemonte, Lombardia, Toscana, Veneto, Trentino, Umbria avevano una rete oncologica formalmente approvata con provvedimenti regionali, dotata di risorse e con una struttura di coordinamento regionale già identificata, con centri di riferimento e meccanismi formali di coordinamento (es. Pdta, reti informatiche) e di finanziamento.

In queste regioni esistono meccanismi di monitoraggio dell'attività con l'identificazione di sistemi di indicatori estraibili da database integrati a livello regionale (es. Regione Veneto) grazie alla presenza di flussi informativi dedicati (es. PA Trento).

Le attività di formazione e lo sviluppo di gruppi operativi multidisciplinari sono presenti in alcune di queste Regioni (es. Umbria). In alcuni casi le reti sono sostenute da una chiarificazione del quadro giuridico regionale che delinea la rete oncologica come un ente regionale (es. Regione Toscana), nella forma del managed care network (es. Regione Lombardia) o del Dipartimento oncologico interaziendale-interregionale (nel caso del Piemonte e della Valle d'Aosta). Nelle Regioni in cui i lavori sono "in corso" (Emilia Romagna, Lazio, Liguria, Friuli Venezia Giulia, Sicilia), esistono in alcuni casi provvedimenti Regionali e alcune forme di coordinamento che però non riguardano l'intero territorio regionale in modo omogeneo (vedi il caso della Regione Emilia Romagna).

E ci sono Regioni (Abruzzo, Molise, Campania, Calabria, Sardegna, Marche, Puglia) in cui i provvedimenti regionali non risultavano lo scorso anno ancora formalizzati e quelle Regioni in cui pur essendo presenti, non definiscono chiaramente il modello di governance con un centro di coordinamento e ruoli differenziati tra le diverse strutture regionali (es. Regione Abruzzo).

Insomma il panorama attuale, sottolinea il Rapporto, "mostra una estrema variabilità territoriale nell'adozione degli indirizzi normativi" in materia e nell'implementazione di soluzioni organizzative di coordinamento ben note in letteratura e associate a una robusta evidenza circa la loro efficacia. Allo stesso tempo, però, anche nei contesti più avanzati, non abbiamo evidenze empiriche robuste circa il reale impatto delle reti oncologiche "formalizzate" sulla reale trasformazione dei percorsi di cura. Rispetto ad altri paesi (soprattutto quelli di cultura anglosassone), non sono disponibili studi pubblicati sulla reale capacità delle reti oncologiche e delle altre forme di coordinamento nel modificare i processi decisionali "trasformando" così i processi di cura del cancro, assicurando una reale presa in carico dei pazienti".

Sembra infatti che l'attenzione si concentri soprattutto sugli aspetti istituzionali e formali di strutturazione delle reti oncologiche e si assista a lunghe fasi di progettazione, ri-progettazione e negoziazione per giungere a un assetto di "rete" in cui tutti i centri possano trovare adeguata collocazione. Questi lunghi processi negoziali, aggiunge quindi il Rapporto, distolgono l'attenzione da quello che è il reale obiettivo: creare una efficace comunità di pratiche in grado di favorire lo scambio di conoscenze, strumenti, risorse e soluzioni.

Due le linee che il Rapporto propone quindi per l'organizzazione. Alla luce di queste considerazioni, si sottolinea nel Rapporto, appare necessario "spostare il focus dalle dinamiche istituzionali a quelle organizzative, sociali e relazionali per favorire l'emergere di una cultura della fiducia reciproca foriera di efficaci processi di strutturazione organizzativa in cui i professionisti con i pazienti e le loro famiglie possano trovare, nell'ambito delle reti già costituite, il contesto per lo sviluppo delle comunità di pratica di cui c'è grande bisogno".

Ma è anche inaccettabile, secondo il Rapporto, che in molte parti del paese, quelle che altrove sono ormai pratiche consolidate, risultino ancora l'eccezione e che non si sia ancora in grado di fare "il primo passo", quello della formalizzazione istituzionale e del disegno organizzativo formale della rete. Per questo è fondamentale richiamare il ruolo del governo nazionale e la collaborazione tra le Regioni perché i risultati raggiunti in alcune parti del paese possano diffondersi rapidamente identificando le barriere da abbattere e le opportunità da cogliere. Questa non è solo una responsabilità per la politica sanitaria nazionale e regionale, ma è soprattutto l'obiettivo che si deve porre una comunità professionale di fronte alle sofferenze delle persone in ogni parte d'Italia.

Giovedì 17 MAGGIO 2018

Quale futuro per i farmaci

L'impatto sulla qualità di vita di un paziente deve costituire un parametro fondamentale per stabilire il valore di un nuovo farmaco-anti-cancro. Non basta più la determinazione dell'efficacia clinica. Si tratta di un processo inevitabile a fronte di quanto previsto dalla proposta del Regolamento europeo sull'Health Technology Assessment (HTA), presentata a gennaio 2018 a Bruxelles, con importanti ripercussioni anche nel nostro Paese. Potranno infatti essere superate in questo modo le difformità nell'accesso alle terapie anti-cancro salvavita ancora presenti nel nostro territorio. La proposta prevede l'istituzione di un Gruppo di Coordinamento (Coordination Group) di esperti nazionali indicati dagli Stati Membri, per realizzare le attività necessarie all'armonizzazione delle modalità di valutazione oggi in uso. L'auspicio è che il legislatore nazionale, sulla scia di quello europeo, indichi chiaramente l'ente deputato allo svolgimento delle procedure di HTA.

È questo il richiamo è contenuto nel X Rapporto Favo sulla condizione assistenziale dei pazienti oncologici, presentato oggi al Senato.

“L'accesso all'assistenza farmaceutica in ambito oncologico – afferma **Francesco De Lorenzo**, presidente Favo– costituirà un vero e proprio banco di prova per i decisori politici, chiamati a gestire contemporaneamente più di un fattore di complessità: da un lato l'innovazione farmaceutica ha completamente cambiato l'esito di molti tipi di neoplasie, dall'altro il costo dei nuovi farmaci oncologici, unito all'impatto sociale della malattia, rischia di compromettere la tenuta economica dei sistemi sanitari”.

Non solo, i Prontuari terapeutici, si sottolinea il Rapporto, aggiungono uno step nell'iter, già di base lungo, di approvazione e recepimento del nuovo farmaco, prima che quest'ultimo sia realmente disponibile per il paziente. E le varie commissioni dei Prontuari Regionali lavorano in maniera differenziata, producendo un accesso a sua volta differenziato e disomogeneo tra le Regioni italiane, potendo creare una situazione in cui l'accesso a uno specifico farmaco è possibile per pazienti di una specifica Regione ma non per quelli di una Regione contigua. Se pensiamo soprattutto ai farmaci oncologici, per cui il “tempo”, e dunque un accesso immediato e omogeneo sul territorio, è un aspetto di fondamentale importanza per l'efficacia del trattamento, questo, rileva il Rapporto, è inaccettabile.

“Questa frammentazione regionale, che a cascata si può determinare addirittura a livello di singolo ospedale, è stata oggetto negli ultimi tempi di numerosi ricorsi a livello amministrativo e di proposte di intervento normativo – ha aggiunto **Elisabetta Iannelli**, segretario Favo – l'arrivo di un Regolamento, che affermi un'armonizzazione della valutazione tra i vari Stati Membri a livello europeo, contribuirà a omogeneizzare i lavori delle Regioni nel recepimento dei farmaci. Non solo dunque di quelli dichiarati innovativi (in base alle risorse disponibili) ma anche delle terapie che hanno un carattere di innovatività importante e legato al miglioramento della qualità di vita dei pazienti, ma che non vengono definite tali dall'Agenzia Italiana del Farmaco. Come conseguenza del Regolamento, si dovrebbe quindi assistere ad un cambiamento a livello regionale che vada nella direzione di un accesso alle cure più omogeneo su tutto il territorio italiano”.

La proposta di Regolamento sarà esaminata dal Parlamento e dal Consiglio europeo (si prevede un'approvazione del European Parliament's Committee on Employment and Social Affairs – EMPL entro l'11 luglio 2018, per poi essere approvata definitivamente tra settembre e dicembre 2018 dal Parlamento Europeo). In seguito alla sua pubblicazione, entrerà in vigore negli Stati Membri ed implementerà i suoi effetti attraverso un graduale e progressivo incremento delle attività di lavoro congiunto entro i tre anni successivi, per poi funzionare a regime.

“La valutazione dell'impatto di un farmaco sulla qualità di vita del malato implica profili etici, sociali, ed economici – sottolinea Iannelli – questo valore è misurabile attraverso la metodologia dell'Health Technology Assessment, l'unica in grado di integrare in un unico processo valutativo tutti questi aspetti. Il miglioramento della qualità della vita del paziente è legato, ad esempio, a una modalità di somministrazione più agevole e che renda l'aderenza al trattamento più elevata, aspetto che, proprio attraverso le associazioni di pazienti, andrebbe indagato in maniera più approfondita e con strumenti di misurazione fondati su robuste basi scientifiche. Il riconoscimento centralizzato a livello europeo del ‘valore’ di un nuovo farmaco diventa quindi il perno centrale delle attività di

HTA della Comunità europea”.

“Un farmaco sarà quindi innovativo per 850 milioni di cittadini europei, nello stesso modo, seguendo gli stessi principi – ha concluso De Lorenzo – un ulteriore passo sarà il riconoscimento del prezzo di vendita uniforme sul territorio europeo. Inoltre, in linea con l’autonomia riscontrata a livello europeo della Commissione centrale rispetto all’agenzia regolatoria, anche in Italia deve essere istituito un ‘ente terzo’ rispetto all’Aifa, deputato alle procedure di Hta, evitando possibili conflitti di interesse”.

Giovedì 17 MAGGIO 2018

Il test genetico BRCA: "Facciamo chiarezza"

Il test genetico BRCA è una tecnologia in evoluzione con luci e ombre. Il X Rapporto Favio dedica quindi un approfondimento sul test per chiarirne gli aspetti clinici. Ma anche per sottolineare che per le persone sane con mutazione genetica BRCA, la gratuità della sorveglianza attiva o della chirurgia per gli accessi ricostruttivi o per complicità dopo mastectomia è necessaria ed eticamente doverosa da parte del Ssn.

Avere ereditato un gene BRCA1 o BRCA2 mutato determina un aumentato rischio di sviluppare un tumore alla mammella o all'ovaio, ma non rappresenta un evento ineluttabile, perché una persona con BRCA mutato possa sviluppare un tumore è necessario che si verifichino altri eventi genetici "avversi", spesso esterni all'individuo.

Il tumore della mammella e il tumore ovarico pur se molto diversi per incidenza, mortalità, prevalenza e sopravvivenza e in generale storia clinica e impatto socio-economico per le pazienti e le loro famiglie, sono accomunati dalla possibilità della presenza di una variante patogenetica a carico dei geni BRCA1 o BRCA2 che attribuisce a una donna un alto rischio cumulativo di sviluppare un carcinoma mammario (CM) e carcinoma ovarico (CO), che, in alcuni casi, può arrivare fino all'80 per cento.

La stima media del rischio può cambiare moltissimo in funzione della variante, della storia familiare e di altri fattori ancora poco noti. Sebbene il rischio sia inferiore, la presenza di mutazione BRCA ha un impatto anche nei soggetti di sesso maschile con differenze in base alla presenza della variante BRCA 1 o BRCA 2 e alla storia familiare. Nell'uomo gli organi maggiormente a rischio sono la prostata, il pancreas, la mammella, il colon e la cute (melanomi). I tumori mammari ereditari (5-7% del totale) si comportano in modo molto diverso da quelli non ereditari perché interessano prevalentemente donne più giovani (25-50 anni), in piena progettualità di vita, di studio o professionale, di coppia con importanti ricadute anche sulla vita sessuale e sulla fertilità: ragazze senza figli, donne in gravidanza o madri di bimbi piccoli. Ogni aspetto di queste giovani vite viene sconvolto dalla malattia con danni e costi socio-sanitari elevatissimi.

Il test genetico BRCA1/BRCA2 non viene raccomandato come test di screening sull'intera popolazione, ma è indicato sia per le donne che hanno già avuto una diagnosi di tumore che per le donne sane ma a rischio perché hanno una storia familiare di malattia e nel caso di pazienti in cui sia stato diagnosticato un tumore alla mammella prima dei 50 anni singolo o anche con almeno un altro componente della famiglia con tumore alla mammella diagnosticato prima dei 50 anni, prima dei 60 anni ma negativo per il recettore degli estrogeni, a qualsiasi età ma con due o più familiari con carcinoma ovarico o mammario o con un familiare di sesso maschile con carcinoma mammario; un tumore alle ovaie; due tumori primari, almeno uno dei quali riscontrato prima dei 50 anni.

Complessivamente in Italia sono 770mila le donne che hanno ricevuto una diagnosi di tumore al seno, di queste, circa 53.900 avrebbero ricevuto una diagnosi di CM ereditario (5-7% del totale) e circa il 30% di questi tumori ereditati (16.170 casi) è riferibile a una mutazione BRCA.

Nella donna già affetta da CM, sapere che è BRCA positiva modifica anche la terapia medica e il follow up senologico. Nella donna sana rilevare la mutazione BRCA consente l'opportunità di sottoporsi a interventi di prevenzione primaria (con riduzione del rischio di ammalarsi e di morire: mastectomia bilaterale e/o ovariectomia) e secondaria (con riduzione del rischio di morire di tumore attraverso la diagnosi di malattia in una fase precoce, attualmente possibile solo sul CM).

Per identificare i CM in una fase molto precoce, queste donne devono essere inserite in un percorso di sorveglianza specifico con tipologia di indagini diagnostiche e periodicità diverse e intensificata rispetto a quelle rivolte alla popolazione generale.

Il carcinoma dell'ovaio è una neoplasia relativamente rara, ma ad elevata mortalità con una sopravvivenza a 5 anni che non supera il 60%. In Italia nel 2017 sono stati diagnosticati 5200 nuovi casi di tumore ovarico, il 70% dei quali diagnosticati tardivamente (III/IV stadio) a causa della asintomaticità del tumore e della mancanza di strumenti di screening o di diagnosi precoce come quelli disponibili per il tumore dell'utero o

della mammella. Il 25% delle neoplasie maligne dell'ovaio origina da una mutazione dei geni BRCA1 e BRCA2.

Nella donna già affetta da tumore ovarico, rilevare la mutazione BRCA alla prima diagnosi consente di trattarla con le terapie innovative capaci di ridurre fino all'83% il rischio di progressione della malattia. Nei familiari sani, rilevare la mutazione BRCA significa poter offrire per la prima volta la prevenzione primaria agli unici soggetti sui quali è possibile intervenire con misure di sorveglianza clinico - strumentali e interventi di rischio riduzione tra cui la rimozione delle tube e delle ovaie (annessiectomia bilaterale) che abbatta tale rischio dell'85-90% e che è consigliata elettivamente tra i 35-40 anni una volta completato il desiderio riproduttivo (oppure previe tecniche di conservazione della fertilità).

A seconda del "tipo" di alterazione o mutazione genetica il rischio ovvero la probabilità di sviluppare un tumore durante la propria vita varia dal 30% al 70%. È quindi molto importante l'esecuzione del test e l'interpretazione del risultato poiché solo una valutazione precisa e accurata può comportare scelte adeguate per evitare il rischio di malattia. Fondamentale, quindi, che in un settore nuovo ed in rapida evoluzione come questo siano chiaramente individuati i centri di riferimento regionali per la diagnosi genetica di alto rischio di tumore della mammella/ovaio.

La gestione del rischio di sviluppare un tumore per le persone sane portatrici di mutazione BRCA1 o BRCA 2 può realizzarsi per mezzo di un piano di sorveglianza attiva clinico strumentale o mediante la chirurgia profilattica (mastectomia o ovariectomia). La scelta, naturalmente, deve essere libera e possibile per entrambe le opzioni sulla base di un'attenta analisi clinica e personalizzata nel rispetto delle esigenze psico-fisiche, anagrafiche e socio-familiari della singola persona che ha diritto di ricevere un'adeguata assistenza psicologica e di informazione delle possibili opzioni per la preservazione della fertilità.

Per le persone sane con mutazione genetica BRCA, la gratuità della sorveglianza attiva o della chirurgia per gli accessi ricostruttivi o per complicanza dopo mastectomia è necessaria ed eticamente doverosa da parte del Ssn. Fare prevenzione costa circa 500 euro l'anno, poiché molti degli esami devono essere ripetuti ogni sei mesi. Nelle Regioni (quasi tutte tranne Lombardia, Emilia Romagna e Liguria) in cui non è prevista l'esenzione D99, esiste una situazione a dir poco paradossale poiché le donne sane ma considerate potenzialmente a rischio possono accedere al test BRCA ad un costo pressoché irrisorio, meno di 70 euro di ticket, salvo poi, se risultano positive, dover investire con le proprie risorse personali in salute. La scienza medica le ha avvertite del rischio, ma il Ssn/Ssr fa orecchie da mercante e scarica il peso (economico) dello screening su chi già deve sopportare il non lieve peso del rischio genetico che incombe sulla propria testa! Inoltre, al momento, nonostante il Piano Nazionale Prevenzione 2014-2018, le Linee Guida Aiom 2015 specifiche sul tumore ovarico BRCA associato, la presenza in alcune regioni dei Pdta per il tumore ovarico, e la realizzazione di alcune reti oncologiche, l'assenza di un documento d'indirizzo nazionale crea forti disomogeneità territoriali e regionali.

È necessario quindi che venga al più presto emanato un documento d'indirizzo omnicomprensivo, condiviso dalle istituzioni e dalla comunità scientifica, che definisca esattamente come gestire le persone ad alto rischio eredo-familiare e che consenta nelle diverse Regioni l'attuazione di Pdta appropriati e coerenti nei requisiti essenziali per la presa in carico dei soggetti con mutazione BRCA sani e malati.