

MOTORE SANITÀ OSPEDALE e TERRITORIO

Regione Lombardia

FEDER SANITÀ

LA QUARTA ARMA  
CONTRO IL CANCRO:  
**L'IMMUNOTERAPIA  
ONCOLOGICA**

3 OTTOBRE 2016 ORE 13-18  
31° PIANO BELVEDERE ENZO JANNACCI - PALAZZO PIRELLI VIA FABIO FILZI 22, MILANO

## DOCUMENTO DI SINTESI

Il prof. **Filippo de Braud**, Direttore del Dipartimento di oncologia medica della Fondazione I.R.C.C.S. Istituto Nazionale Tumori di Milano ha ribadito come le cellule del sistema immunitario possano riconoscere le cellule tumorali e come la collaborazione con la Fondazione I.R.C.C.S. Istituto Neurologico Carlo Besta stia dando esiti di interesse internazionale. Il nostro sistema immunitario è molto complesso. L'immunoncologia funziona stimolando le cellule del sistema immunitario e persegue una strategia opposta a quella delle terapie «classiche»: non colpisce direttamente le cellule tumorali, ma attiva i linfociti T del paziente che diventano poi in grado di distruggere il tumore. A differenza della chemioterapia, poi, le terapie immunoncologiche possono richiedere mesi prima che diano dei risultati, ma in genere i loro effetti benefici durano poi più a lungo. A volte è persino possibile osservare apparenti progressioni della malattia: quelle lesioni più grandi non presenti inizialmente, in realtà sono ammassi di linfociti T, che contrastano cellule tumorali non rilevabili con gli esami radiologici. Proprio come avviene con i tradizionali chemioterapici e le nuove *target therapies* anche i farmaci immunoncologici però pare possano essere combinati fra loro, o con le altre cure, per potenziarne l'efficacia. Queste associazioni costituiscono vere e proprie armi potenti in grado di attivare un'efficace risposta antitumorale. I risultati delle sperimentazioni più recenti suggeriscono poi che l'immunoncologia può potenzialmente combinarsi con chirurgia, radioterapia e chemioterapia. La speranza, supportata dall'esempio di quanto abbiamo raggiunto con il melanoma, è di avere risultati simili nei pazienti con tumore del polmone e carcinoma renale in stadio avanzato.

Tra gli esperti anche **Davide Croce**, Direttore CREMS, Università C. Cattaneo LIUC, ha evidenziato come sia necessario avere una strategia di gestione dell'innovazione in Sanità per rimanere al passo con gli altri Paesi a livello europeo ed internazionale ed occorra ripensare il modello prevenzione/comportamento/esito. I risultati della ricerca europea consentono di

confermare la rivoluzione che la terapia immunoncologica rappresenta oggi. Il tumore in assoluto più frequente è quello al seno, segue il tumore al colon retto, per gli uomini il tumore alla prostata e a seguire il tumore al polmone come incidenza in Italia. Per quanto riguarda l'incidenza si osserva che il 40% della popolazione maschile ha la possibilità di incappare in un problema oncologico con mortalità del 22% rispetto a quella femminile con il 36,4% e mortalità del 19%. Nel corso della vita un uomo su due si ammalerà, mentre per le donne una su tre. La rivoluzione tecnologica in oncologia è alle porte, e partendo dal presupposto che le innovazioni non siano tutte uguali, la sostenibilità che ne deriva imporrà delle scelte ben precise.

**Nello Martini**, Drugs & Health Roma – Il costante incremento della spesa farmaceutica ospedaliera non deriva da modifiche delle quote di mercato o da una sistematica iper-prescrizione specialistica, ma si basa su un processo internazionale di cambiamento, da parte delle aziende farmaceutiche, del modello di ricerca e sviluppo e della metodologia della *drug discovery*: secondo il nuovo modello, l'acquisizione di ulteriori quote di mercato, a partire dalla prima autorizzazione, avviene attraverso la procedura di *extension line* delle indicazioni. In questo contesto rientrano i nuovi farmaci in oncologia, gli anticorpi monoclonali, i farmaci biologici e i farmaci per l'HIV che oggi coprono oltre il 70% della spesa farmaceutica ospedaliera. È allo stesso tempo scontato e condiviso che i risparmi generati dai farmaci *off-patent* (generici e biosimilari), congiuntamente alle politiche sull'appropriatezza prescrittiva e sulle misure di sostenibilità economica, costituiscono elemento essenziale in ogni mercato per garantire l'accesso e la rimborsabilità dell'innovazione. È nello stesso interesse delle stesse aziende orientate alla ricerca essere a favore di un ampio sviluppo dei mercati, come condizione essenziale per garantire la possibilità di *market access* e di rimborso dei nuovi farmaci della propria *pipeline*. In una prospettiva di medio periodo va però tenuto conto che nel 2018 terminerà la fase di scadenza del brevetto di farmaci chimici, ma contestualmente si è già aperta e si andrà consolidando la fase di perdita del brevetto dei medicinali biotecnologici e del conseguente accesso al mercato dei biosimilari.

A seguire, si dibatterà in una tavola rotonda, sul tema dell'accesso all'innovazione.

**Maurizio Tomirotti**, Presidente Nazionale CIPOMO, nonché moderatore della tavola rotonda – sostiene che l'oncologia italiana è una delle migliori in termini di guarigione e sopravvivenza per quanto riguarda i 5 tumori killer infatti rispetto agli anni '90 guarisce il 20% in più della popolazione. L'Italia è seconda al mondo in termini di riduzione di mortalità per fascia di età tra i 30 e i 70 anni. Oggi si parla di costi tra i 50 e i 150 mila euro per anno di cura con un incremento della spesa su base storica che da un +5,8% degli ultimi 5 anni, balzerà nel 2018 a +17% per straripare nel medio periodo a valori stimati in +47%. Curare più persone più a lungo fino a guarirne il 20% in più rispetto agli anni 90 comporta un incremento di spesa. La farmacogenomica e l'immunoterapia, potenziali drivers di ulteriore miglioramento rischiano di generare insostenibilità economica anche nei Paesi a più alto reddito. Per farvi fronte, possiamo e dobbiamo liberare risorse all'interno del sistema ottimizzando la nostra capacità di diagnosi e cura (11 miliardi di sprechi nel 2014), riformando la complessità amministrativa (3 miliardi), contrastando la corruzione (9 miliardi), favorendo prevenzione e corretti stili di vita, fermando i tagli indiscriminati ai fondi della Sanità già tra i più bassi d'Europa (7,6% del PIL)". Fondi speciali per l'innovazione sono indispensabili al più presto. Occorre però in parallelo studiare soluzioni strutturali, forme di rimborso basate su un indice di costo-efficacia che premi con trasparenza la ricerca di valore. Solo così si potrà garantire nel lungo periodo le cure migliori ai nostri ammalati e mantenere in futuro i risultati finora raggiunti. Tutto questo in un quadro nel quale, il Sistema Sanitario Nazionale italiano è considerato per

efficienza uno dei migliori al mondo e ha garantito nel corso della sua storia cure efficaci e gratuite all'intera popolazione. In quest'ambito, le Oncologie Mediche ospedaliere hanno rappresentato lo strumento fondamentale per l'erogazione dell'assistenza oncologica ma contemporaneamente i Primari Oncologi non hanno trascurato gli aspetti organizzativi e gestionali, consapevoli dell'importanza che una spesa efficiente può garantire a tutti un'assistenza di qualità.

**Carminio Pinto**, Presidente Nazionale AIOM – La salute continua a essere un bene da difendere avendo un approccio di universalismo alle cure. Oggi bisognerebbe garantire ai nostri malati il miglior accesso alle cure rispettando il budget, ma tutto questo diventa critico con ciò che ci troviamo ad affrontare: il Paese non è più in grado di affrontare le problematiche che riguardano la nostra sanità. 63 farmaci antitumorali sono stati immessi sul mercato negli ultimi 15 anni. Nel prossimo futuro si può concretizzare il rischio che i malati non siano curati con le terapie più efficaci se non vengono individuate risorse aggiuntive. Solo così potremo far fronte alle necessità di quel gruppo di persone, circa 3 milioni di italiani, che combattono contro il cancro. La spesa per farmaci antineoplastici si è collocata nel 2014 per la prima volta al primo posto (3,2 miliardi di euro), seguita dai farmaci antimicrobici per uso sistemico (2,9 miliardi di euro) e del sistema cardiovascolare (2,7 miliardi). Governare tutto questo in oncologia sarà cruciale per garantire la sostenibilità del sistema sanitario nazionale. In 5 anni gli italiani che vivono dopo un tumore sono aumentati di circa il 20%: da 2 milioni e mezzo nel 2010 a circa 3 milioni nel 2015 e oggi quasi 7 pazienti su 10 riescono a sconfiggere la malattia. Il problema è che questi progressi sono legati alla scoperta di nuovi farmaci che hanno un costo non accessibile a tutti e che il Servizio sanitario può garantire solo se vengono individuate ulteriori risorse. E' necessaria una nuova organizzazione che spazia dalla registrazione e rimborsabilità dei farmaci e da un'adeguata definizione del rapporto valore/costo sia per i farmaci già rimborsati sia per quelli in corso di registrazione, all'utilizzo di linee guida nazionali per l'appropriatezza di tutta la strategia terapeutica, allo sviluppo dei programmi di ricerca fino al miglioramento della selezione dei pazienti per la definizione della cura sulla base di criteri biologici e clinici. Senza dimenticare l'introduzione dei biosimilari (prevista per la fine 2017 ed il 2018), l'ottimizzazione della preparazione dei farmaci con unità farmaci antitumorali (ufa) centralizzate per aree vaste e le gare per l'acquisto su base almeno regionale

**Roberto Francesco Labianca**, Direttore dell'Unità di Cure palliative dell'ospedale Papa Giovanni XXIII, Coordinatore della Rete Oncologica Lombarda – ha spiegato nel suo intervento l'accesso alle nuove terapie. Un'importante rivoluzione sta interessando il nostro paese sulle nuove possibilità di cura, per esempio l'immunoterapia trattata sul melanoma è il vero banco di prova. L'effetto di questi trattamenti non è però omogeneo, ma piuttosto variegato. L'obiettivo della rete oncologica lombarda cerca di creare un ponte tra i pazienti e le istituzioni. Il concetto di appropriatezza deve essere intesa in senso olistico avendo però sempre al centro l'interesse del paziente e deve includere: l'efficacia ottimizzando l'effetto positivo sulla salute, il rapporto rischio-beneficio per rendere massima l'efficacia dei farmaci e delle tecnologie e minimizzando gli effetti collaterali dannosi o tossici, il costo-efficacia cioè i costi sostenuti devono essere rapportati all'effettivo beneficio e l'etica, in medicina l'uso delle risorse pubbliche deve essere commisurata ai benefici derivati e su principi etici condivisi. L'innovazione farmaceutica sta portando il sistema sanitario ad affrontare sfide sempre più difficili nel garantire l'accesso alle cure, la sostenibilità economica, l'efficienza organizzativa. Emerge in modo evidente la necessità di creare un modello di coordinamento e sinergia tra i

differenti stakeholder del Sistema sanitario nazionale (SSN) in modo da permettere, attraverso tale sinergia, di promuovere un miglioramento continuo nell'assistenza sanitaria. La farmacia rappresenta uno stakeholder fondamentale del SSN, facendosi carico, sempre di più, di servizi rivolti al paziente e al sistema sanitario.

**Marco Gambera**, Segretario regionale SIFO Lombardia, Direttore Servizio Farmaceutico Territoriale ATS di Bergamo – il governo della spesa farmaceutica ha come obiettivo di fondo quello della buona qualità della prescrizione ed un punto certo sul quale esiste unanime consenso cioè che la qualità dev'essere misurata e migliorata continuamente. Gambera ha discusso su come sia necessario poter tener conto del costo totale del trattamento di una malattia e non solo di quello legato all'acquisizione del farmaco, per poi compararlo all'incremento di benessere del paziente e, con lui, del suo contesto sociale. Il punto non è solo l'equazione costi-efficacia, quindi ma anche il valore nel tempo: bisogna infatti considerare i benefici di un farmaco in tutto il suo arco di vita, poiché il suo impatto clinico può durare per generazioni. È convinto che non sia possibile istituire un fondo per ogni cosa, la scelta di base dev'essere quella di un fondo strutturale. Uno dei motivi perché si sforano i budget è perché si costruiscono in base allo storico della spesa. Nessuno chiede di fare una previsione futura. E' necessario alimentare e promuovere l'utilizzo dei farmaci equivalenti e biosimilari l'ottimizzazione della preparazione dei farmaci con unità farmaci antiblastici (U.Ma.C.A.) centralizzate per aree vaste e promuovere il "Drug-Day" e le gare per le specialità medicinali a livello almeno regionale.

#### **Contatti:**

Ufficio Stampa Motore Sanità

Chiara Gallochio – [comunicazione@motoresanita.it](mailto:comunicazione@motoresanita.it) - 3278950395