

**GOVERNANCE DELL'INNOVAZIONE IN
ONCOLOGIA E ONCOEMATOLOGIA**

MARTEDÌ 15 DICEMBRE



Claudio Zanon,
Direzione Scientifica Motore Sanità



Paolo Guzzonato,
Direzione Scientifica Motore Sanità



Georges Paizis,
Direzione Scientifica Motore Sanità

Innovazione in oncologia/onco-ematologia: impatto sullo scenario attuale e criticità

Lo scenario che si prospetta nei prossimi anni in **oncologia e oncoematologia** è senz'altro molto ricco di innovazione tecnologica e porterà a grandi cambiamenti, andando verso una **cronicizzazione** se non addirittura in alcuni casi una **guarigione** per pazienti affetti da malattie fino ad oggi a prognosi infausta.

Ma le tante speranze e la disponibilità di innovazione devono trovare conciliazione tra:

- la **lotta contro il tempo di questi pazienti** (tempo che spesso non hanno) che necessita di una diagnosi tempestiva e di immediato accesso ai percorsi di cura
- Una **organizzazione/riorganizzazione delle cure** snella che riesca a fornire servizi dove l'innovazione possa trovare rapidamente spazio adeguato
- la **sostenibilità dei sistemi sanitari** che in tutto il mondo vedono contrarsi gli investimenti attribuiti alla salute.
- Le **Reti di informazione/comunicazione** dell'innovazione che spesso non riescono a raggiungere con capillarità il territori

Il ruolo delle reti: cosa è stato realizzato?

- **Documento tecnico di indirizzo 2011-2013** prorogato fino al 2016 e non più modificato, paragrafo 5.4 relativo alle Reti oncologiche:
- “definire i percorsi assistenziali programmati per le principali patologie e situazioni cliniche” e “definire i principali percorsi di cura per specifiche patologie oncologiche (PDTA)”.

Tabella 5.4 **INNOVAZIONE IN ONCOLOGIA – LA RETE ONCOLOGICA**
Azioni Programmatiche Triennio 2010 – 2012

- Definire i percorsi assistenziali programmati per le principali patologie e situazioni cliniche.
- Assicurare la presa in carico dell'assistito nell'intero percorso assistenziale
- Assicurare la multidisciplinarietà dell'assistenza attraverso l'istituzione di gruppi specifici per patologia.
- Favorire l'inserimento dei pazienti in programmi di ricerca clinica
- Promuovere la creazione di infrastrutture finalizzate alla ricerca clinica (ad esempio biobanche)
- Coordinare le professionalità e le istituzioni coinvolte nella prevenzione, diagnosi, terapia.
- **Garantire equità all' accesso alle cure oncologiche a tutti i cittadini**
- Definire percorsi di cura condivisi per specifiche patologie oncologiche (clinical pathways o PDTA)
- Sviluppare modelli organizzativi volti ad ottimizzare il coordinamento e l'integrazione dei percorsi di cura oncologici, riabilitativi, e di cure palliative, sulla base dei bisogni espressi dai pazienti
- **Sperimentare sistemi di gestione innovativi basati sulla retribuzione di percorsi di cura, piuttosto che sulla singola prestazione.**
- **Definire una piattaforma condivisa di informazioni del paziente disponibili alle istituzioni / figure professionali coinvolte nell'assistenza: sistemi informativi, cartelle telematiche, linee guida, registri di patologia, ecc.**
- Valorizzare le risorse dal volontariato operativo a livello ospedaliero e sul territorio
- Creare un network delle Reti oncologiche regionali, Rete delle reti, la cui governance è demandata al Ministero della Salute.

Il ruolo delle reti: cosa è stato realizzato?

Documento reti 2019: Agenas



Accordo, ai sensi dell'articolo 4, del decreto legislativo 26 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante "Revisione delle Linee Guida organizzative e delle raccomandazioni per la Rete Oncologica che integra l'attività ospedaliera per acuti e post acuti con l'attività territoriale".

Repertorio ASB n. 59/CSR del 17 aprile 2019

6. FARMACI

6.1 Governance dei farmaci

Tra gli aspetti emergenti che compongono il quadro della sostenibilità della spesa farmaceutica, va considerato:

- la gestione dell'innovatività dei farmaci per garantire, armonizzandolo sul territorio nazionale, un rapido accesso a farmaci che possiedono un chiaro valore terapeutico aggiunto rispetto alle alternative disponibili e incentivare lo sviluppo di farmaci che offrano sostanziali benefici terapeutici per i pazienti (determina AIFA 519/2017);
- l'aspetto legato ai farmaci innovativi presenti nei Prontuari Terapeutici Regionali (PTR) e Ospedalieri (PTO), organizzati in modo differente tra Regione e Regione, generando possibili disuguaglianze di accesso anche alle terapie oncologiche e una differente fruibilità dei farmaci innovativi e conseguentemente disuguaglianze di salute;



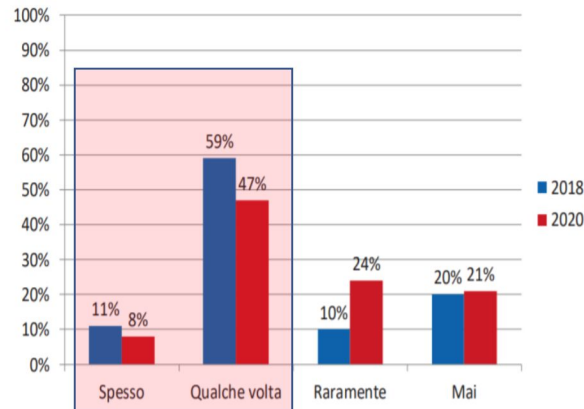
"Innovazione, Accesso equo, più e Servizi, Sorveglianza, Ricerca"

Allegato 1: Revisione delle Linee guida organizzative e delle raccomandazioni per la Rete Oncologica che integra l'attività ospedaliera per acuti e post acuti con l'attività territoriale

Indicatori accesso alle cure

GRAFICO 1. DIFFICOLTÀ DELLE SCELTE TERAPEUTICHE RISPETTO ALLE DISPONIBILITÀ DI BUDGET (2018 E 2020)

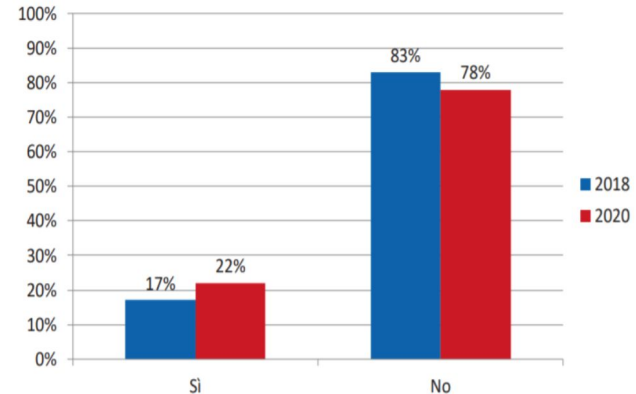
1. Nella sua prassi clinica, si è mai sentito in difficoltà, rispetto alle scelte da compiere in termini di trattamento terapeutico, a causa del budget finanziario a disposizione?



Fonte: Indagine F.A.V.O. – AIOM 2018-2020

GRAFICO 3. RINVIO DI TRATTAMENTI TERAPEUTICI PER MANCANZA DI BUDGET (2018 E 2020)

3. Le è mai capitato di dover rimandare uno o più trattamenti terapeutici all'anno successivo per motivi di mancanza di budget?

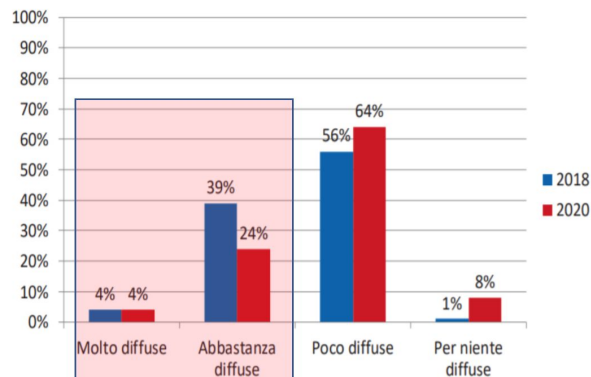


Fonte: Indagine F.A.V.O. – AIOM 2018-2020

Indicatori di guarigione onco

GRAFICO 7. DIFFUSIONE DELLE FORME DI CONDIZIONAMENTO DERIVANTI DAI LIMITI DI BUDGET NELLA REGIONE DI APPARTENENZA (2018 E 2020)

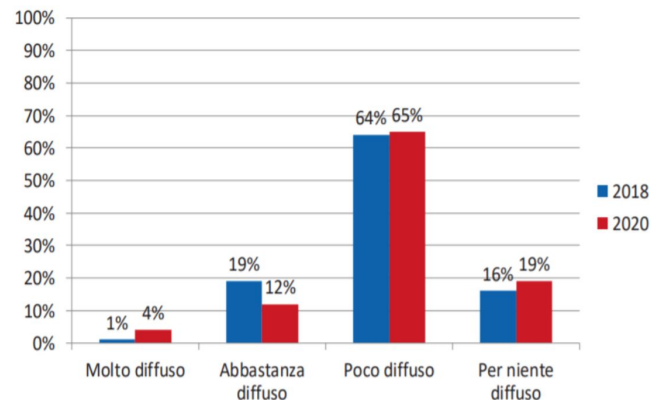
7. Quanto pensa siano diffuse nella sua regione le situazioni nelle quali gli oncologi ed i chirurghi oncologici sono condizionati nelle loro scelte di terapia ed intervento dai limiti del budget economico a disposizione?



Fonte: Indagine F.A.V.O. - AIOM 2018-2020

GRAFICO 8. PERCEZIONE DELL'ESISTENZA DI UN PROBLEMA DI EQUITÀ NELL'ACCESSO ALLE TERAPIE NELLA REGIONE DI APPARTENENZA (2018 E 2020)

8. Esiste a suo avviso un problema di equità tra pazienti nell'accesso alle terapie ed agli interventi oncologici nella sua regione?



Fonte: Indagine F.A.V.O. - AIOM 2018-2020

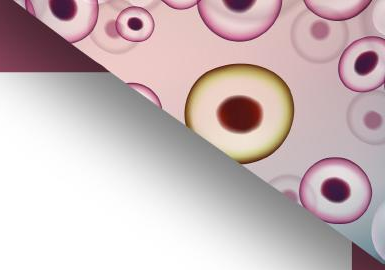
Innovazione in oncologia/onco-ematologia: impatto sullo scenario attuale

Alcuni esempi:

- **mieloma multiplo**, malattia inguaribile e progressiva che rappresenta l'1% di tutti i tumori e il 10% delle patologie onco-ematologiche a livello mondiale. **In Italia ha un'incidenza di 8,7 nuovi casi per 100.000** abitanti all'anno ed una **prevalenza di circa 30.000 pazienti**, distribuiti in modo omogeneo fra le Regioni (prevalenza maschile). Grazie alla ricerca che ha tuttavia prodotto farmaci innovativi l'aspettativa di vita negli ultimi 15 anni ha permesso di estendere la sopravvivenza **da 3-5 anni a 10 anni**. Nonostante questo le ultime linee di terapia hanno ancora aspettativa di vita che non va oltre i 9 mesi (Belantamab afodotin DREAMM-2 **Lancet Oncology** mieloma multiplo pesantemente pretrattato)
- **tumore ovarico**, tumore che insorge nel 80-90% delle donne di età tra 20-65 anni, ma che è maligno solo nel 15-20% (nel 90% di questi è diagnosticato in età >40 anni) dei casi che con incidenza di **5200 nuovi casi annui** in Italia (dati 2016) e **prevalenza di circa 30.000** donne attualmente in trattamento, **rappresenta il 30%** di tutti i tumori maligni dell'apparato genitale femminile. **La sopravvivenza a 5 anni** è aumentata dal 38% al 41% (nel decennio 1990/94-2000/04) ma se diagnosticato in stadio avanzato si ferma al 25%. (Niraparib primo inibitore della poli (ADP-ribosio) polimerasi (PARP) orale in monoterapia approvato per il trattamento di mantenimento di prima linea dopo la risposta al platino indipendentemente dallo stato mutazionale BRCA)

Quesiti per il Panel

- Accesso all'innovazione è il momento di una nuova governance?
- Le Reti attuali sono strumenti efficienti di programmazione dell'innovazione oggi? criticità e punti di forza: cosa può e deve cambiare?
- L'esempio dell'oncoematologia sul **Mieloma Multiplo**: unmeet medical need, special population, aspetti clinici, etici e di sostenibilità nelle ultime linee di terapia (es° belantamab mafodotin linee avanzate)
- L'esempio dell'oncologia sul **Carcinoma Ovarico**: Unmeet Medical Need, Special Population, nuove prospettive, aspetti clinici, etici e di sostenibilità (Niraparib primo inibitore PARP orale approvato in 1° L dopo platino indipendentemente dallo stato mutazionale BRCA)
- Situazione regionale su tempi di accesso all'innovazione, sostenibilità, libertà prescrittiva, appropriatezza e diritti dei cittadini come trovare equilibrio?
- Come conciliare i diversi punti di vista: cittadini, clinici, istituzioni (regione ed aziende), produttore?



Sistemi di valutazione in Italia

Fasi del percorso oncologico valutate dai sistemi di misurazione della performance

