

20 MAGGIO 2021

WEBINAR

LA MEDICINA DI PRECISIONE

UN NUOVO SNODO CHIAVE DEL PERCORSO DIAGNOSTICO-TERAPEUTICO

DOCUMENTO DI SINTESI



 **NConnection**[®]
LE RETI ONCOLOGICHE AL SERVIZIO DEI PAZIENTI



www.motoresanita.it

INTRODUZIONE DI SCENARIO

In Italia ogni anno circa 270 mila cittadini sono colpiti dal cancro. Attualmente, il 50% dei malati riesce a guarire, con o senza conseguenze invalidanti. Dell'altro 50% una buona parte si cronicizza, riuscendo a vivere più o meno a lungo. I risultati della ricerca sperimentale, i progressi della diagnostica, della medicina e della chirurgia, le nuove terapie contro il tumore, stanno mostrando effetti positivi sul decorso della malattia. Il potenziamento delle reti di diagnostica di precisione attraverso un accentramento o un decentramento di alcuni servizi di anatomia patologica, la creazione dei Molecular Tumor Board garantiranno maggiore sostenibilità e faranno chiarezza sulle migliori cure utilizzabili, riducendo così gli sprechi e le false aspettative. La formazione di team multidisciplinari tra oncologi medici, chirurghi oncologi, anestesisti, nutrizionisti, anatomo-patologi, patologi clinici, biologi molecolari, genetisti, bioinformatici, farmacisti, infermieri dovrà essere un punto di forza su cui costruire un nuovo sistema che dia rapido accesso a cure appropriate.

La creazione di reti di nutrizione clinica in grado di lavorare a stretto contatto con i team multidisciplinari e la disponibilità sul territorio di terapie nutrizionali immunomodulanti potrebbero portare grandi vantaggi oltre che ai pazienti anche agli stessi clinici che vedrebbero miglioramenti nella prosecuzione dei trattamenti radio e chemioterapici e una loro netta diminuzione delle sospensioni dovute a importanti malnutrizioni pregresse. La partnership con le aziende di settore per programmare la grande innovazione breakthrough in arrivo per molte tipologie di tumore garantirà la cronicizzazione della malattia se non la guarigione per molti pazienti, sarà un punto chiave su cui confrontarsi per il presente e per il futuro. Inoltre, la condivisione dei dati clinici "Real world" ed amministrativi potrebbero rappresentare un'altra grande innovazione di sistema, in grado di misurare il valore delle ricadute cliniche legate alle terapie innovative sull'intero percorso di cura.

In tutto questo contesto diventa centrale la ricerca della sostenibilità del sistema salute.

L'ORGANIZZAZIONE NECESSARIA PER PROGRAMMARE IL FUTURO:

L'utilità del Molecular Tumor Board (MTB) e della tecnologia Next Generation Sequencing(NGS) come accesso rapido alle migliori cure

Con l'eccezionale impulso dato dalla ricerca alla medicina di precisione, emerge la convinzione che un unico "Expertise clinico" non sia più sufficiente ma che debba essere integrato con esperti competenze diverse: dall'Anatomia patologica, alla Farmacologia, alla Farmacia Ospedaliera, alla Analisi dati, alla Sicurezza normativa dati, alla Information Technology.

IL PANEL CONCORDA:

- **Necessità espresse per una corretta organizzazione dei TMB sul territorio nazionale:**
 - Nonostante l'importanza di un approccio sanitario regionalizzato per il trattamento di queste patologie, è necessario, secondo gli esperti, che vengano tracciate linee guida nazionali sui Molecular Tumor Board, soprattutto per quanto riguarda la diffusione (n° TMB per abitanti). Attualmente ogni regione sta adottando un proprio approccio esperienziale che potrebbe non essere condiviso su aspetti fondamentali. Altre regioni non hanno ancora attivato i MTB. Il Molecular Tumor Board deve avere una composizione omogenea a livello nazionale e comprendendo figure come, per citarne alcune, il bioeticista, il bioinformatico, il nutrizionista ed il farmacista.
 - È necessario definire, per tutte le Regioni, pochi laboratori anatomopatologici di riferimento con pannelli condivisi.
 - Bisogna creare criteri stringenti e condivisi sui casi elegibili e far accedere ai TMB unicamente i pazienti che rispettino questi criteri.
 - L'accesso deve avvenire sempre per via indiretta: l'Owner che deve indirizzare il caso al TMB è il gruppo oncologico multidisciplinare di patologia che ha in carico il paziente.
 - Sono necessarie procedure di rapida attivazione sull'uso del farmaco che emerge dall'analisi mutazionale, anche attraverso azioni di forte sinergia con il produttore del farmaco.
 - Bisogna dare un valore economico alla diagnostica di precisione attraverso una tariffazione condivisa.

- **Utilità di Next Generation Sequencing (NGS): rivoluzione in termini di tempi e costi:**

Le tecniche di NGS permettono di sequenziare: DNA genomico in sequenza completa, solo parte di DNA trascritto in RNA, geni mirati, ma anche RNA totale, mRNA, small RNA o DNA/RNA a cui sono legati specifiche proteine. L'impiego di queste tecniche permette, con la caratterizzazione simultanea di questi molteplici elementi in una sola procedura, di effettuare studi di vario genere semplificando i tempi, individuando riarrangiamenti cromosomici, delezioni, variazioni del numero di copie di frammento del DNA. L'operatività di questo modello porterà un valore aggiunto clinicamente rilevante in oncologia:

- Stadiazione e sequenze di trattamento del tumore secondo le più recenti LG
- Studio delle mutazioni genetiche, delle mutazioni che codificano lo sviluppo del tumore e la sua evoluzione nel tempo.
- Analisi e valutazione del profilo genomico individuale con tecnologia NGS
- Raccolta sistematica ed uniforme dei dati clinici e della genomica per portare conoscenza ed evidenze scientifiche in un'area ancora da consolidare
- Scelta dei farmaci oncologici più appropriati in commercio per quel paziente specifico

- **Appropriatezza, sostenibilità e risorse:**

La medicina di precisione determina un cambio di prospettiva radicale, anche dal punto di vista dell'orizzonte temporale del paziente che non è più limitato, cambiando anche il modo di approcciare verso i costi e gli investimenti perché non è più possibile ragionare sul brevissimo periodo ma è necessario ragionare sui benefici nel medio-lungo periodo. Tutte le cure legate alla medicina di precisione promettono di migliorare sicurezza ed efficacia, limitando anche gli effetti collaterali impattando positivamente anche sull'aspetto della riduzione dei costi. In questo contesto gli strumenti di valutazione economica garantiscono un passaggio importante in termini di efficienza del sistema, accompagnato dall'efficacia delle nuove strategie, per cui il nuovo sistema deve portare ad una valutazione globale della strategia di controllo della patologia neoplastica. Per riuscire in tutto questo però bisogna superare l'attuale logica del prezzo e dei silos-budget a favore di una valorizzazione nel suo complesso.

CALL TO ACTION:

1. La medicina di precisione è in grado di offrire nuove opportunità di cura per i pazienti oncologici, ma non può sostituirsi all'oncologia classica, piuttosto deve integrarsi nei percorsi di cura già esistenti. Per riuscire in questa integrazione il ruolo delle reti oncologiche è ancora una volta fondamentale per la creazione di una nuova governance in grado di gestire con efficacia il cambiamento.
2. Il supporto delle nuove tecnologie ed il loro contributo al percorso di cura, dovranno essere integrate anche nelle valutazioni delle agenzie regolatorie che approvano farmaci e devices. Non è congruo che le tecnologie disponibili non siano tariffate in anticipo nei LEA, come purtroppo sta accadendo oggi.
3. Nonostante l'importanza di un approccio sanitario regionalizzato per il trattamento delle patologie oncologiche, è necessario ed indispensabile tracciare linee guida nazionali sui Molecular Tumor Board e sulla tecnologia Next Generation Sequencing.
4. Per dare valore all'equità di accesso in tutto il territorio nazionale, bisogna creare criteri stringenti e condivisi sui casi eleggibili.
5. Il ruolo delle reti oncologiche risulta fondamentale anche per la creazione di un rapporto sinergico con le aziende produttrici dei farmaci necessario per i nuovi approcci terapeutici della medicina di precisione.

Sono intervenuti (i nomi sono riportati in ordine alfabetico):

Vincenzo Adamo, Direttore Oncologia Medica A.O. Papardo-Messina e Coordinatore Rete Oncologica Siciliana (Re.O.S.)

Mattia Altini, Presidente SIMM - Direttore Sanitario AUSL Romagna

Daniele Amoruso, Giornalista

Gianni Amunni, Direttore Generale ISPRO, Regione Toscana

Rossana Berardi, Prof. Ordinario di Oncologia e Direttore Scuola di Specializzazione in Oncologia Medica – Università Politecnica delle Marche, Direttore Clinica Oncologica e del Centro di Riferimento Regionale di Genetica Oncologica – AOU Ospedali Riuniti di Ancona

Pierfranco Conte, Direttore Oncologia Medica 2 IOV Padova, Direttore della Scuola di Specializzazione in Oncologia Medica, Dip. Scienze Chirurgiche Oncologiche e Gastroenterologiche Università di Padova, Coordinatore Rete Oncologica Veneta

Franca Fagioli, Direttore ff Rete Oncologica Piemontese - Direttore SC Oncoematologia Pediatrica e Centro Trapianti – Presidio Ospedaliero Infantile Regina Margherita – AOU Città della Salute e della Scienza di Torino

Valeria Fava, Cittadinanzattiva

Mosè Favarato, UOSD Genetica, Citogenetica e diagnostica molecolare ULSS 3 Serenissima

Pierfrancesco Franco, Professore Associato Dipartimento di Medicina Traslazionale, Università del Piemonte Orientale

Giulia Gioda, Giornalista

Paolo Guzzonato, Direzione Scientifica Motore Sanità

Alessandro Malpelo, Giornalista

Paolo Marchetti, Direttore Oncologia Medica B Università La Sapienza Roma

Francesco Saverio Mennini, Presidente SIHTA - Professore di Economia Sanitaria e Economia Politica, Research Director-Economic Evaluation and HTA, CEIS, Università degli Studi di Roma "Tor Vergata"

Maurizio Muscaritoli, Direttore UOC di Medicina Interna e Nutrizione Clinica, Policlinico Umberto I Roma

Federico Pantellini, Relatore in rappresentanza di Farmindustria

Carmine Pinto, Direttore della Struttura Complessa di Oncologia dell'IRCCS Santa Maria Nuova, Reggio Emilia

Fausto Roila, Coordinatore della Rete Oncologica Regionale dell'Umbria - Direttore Scuola di Specializzazione in Oncologia Medica Università degli Studi di Perugia

Anna Sapino, Presidente SIAPEC-IAP e Direttore Scientifico IRCCS FPO Candiolo (TO)

Giorgina Specchia, Professore di Ematologia Università Bari e Componente Comitato Scientifico AIL

Daniela Turchetti, Genetica Medica AOU Policlinico S. Orsola-Malpighi Bologna

Claudio Zanon, Direttore Scientifico Motore Sanità

*Il webinar è stato organizzato da **Motore sanità**, con il patrocinio di **CIPOMO (Collegio Italiano dei Primari Oncologici Medici Ospedalieri)**, **Cittadinanzattiva**, **Farmindustria**, **Periplo** e **SIHTA - Società Italiana di Health Technology Assessment***

Con il contributo incondizionato di:

