

24 GIUGNO 2021

WEBINAR

**RETI (REAL EVIDENCE THROUGH
INNOVATION): INNOVAZIONE E GRANDI
ASPETTATIVE, DAGLI STUDI RCT AL REAL
WORLD QUALE VALORE?**

DOCUMENTO DI SINTESI

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



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, allungando, la vita dei malati anche senza speranza di guarigione. Ma, se da una parte i vantaggi del progresso scientifico hanno cancellato l'ineluttabile equazione "cancro uguale morte", dall'altra sono sorti nuovi problemi che riguardano: la presa in carico di questa patologia complessa, la revisione organizzativa necessaria ai sistemi assistenziali per rispondere efficacemente al nuovo scenario (dai MTB ai CAR T team), l'accesso rapido ed uniforme alle fortunatamente molte terapie innovative in alcuni casi "Breakthrough", i sottovalutati o non-valutati problemi nutrizionali che moltissimi pazienti presentano. Senza dimenticare l'importanza della diagnosi precoce attraverso screening strutturati e l'attenzione agli stili di vita. In questo scenario, ancor più dopo l'esperienza della recente pandemia, il coordinamento tra centri Hub, Spoke e medicina territoriale, sta assumendo sempre più importanza nei processi organizzativi/gestionali sia per un accesso rapido alle cure appropriate che per un coerente utilizzo delle risorse. E per questo oltre lo sviluppo delle reti di patologia che coinvolgono prevalentemente la medicina specialistica, già implementato in molte Regioni, occorre oggi uno sforzo per formare la medicina di famiglia per un accesso rapido dei pazienti ai percorsi di diagnosi e cura e alla cogestione dei pazienti cronici, spesso gravati da poli patologie. L'innovazione organizzativa e digitale necessaria, responsabilità di ogni singola Regione, dovrebbe rappresentare una prima vera svolta realizzativa per facilitare tutto ciò. Il collegamento tra i principali attori clinici, dai centri ad alta specializzazione ai centri di primo e secondo livello fino alla medicina territoriale, diventa un passaggio obbligato per una buona presa in carico. 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 daranno sostenibilità e chiarezza sulle migliori cure utilizzabili, riducendo sprechi e false aspettative. La formazione dei 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 netta diminuzione delle sospensioni degli stessi dovute a importante malnutrizione pregressa. La partnership con le aziende di settore per programmare la grande innovazione breakthrough in arrivo che per molte tipologie di tumore corrisponderà a cronicizzazione della malattia se non a guarigione per i 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, così come il monitoraggio di molti aspetti chiave attualmente discussi e valutati più in setting di studio clinico che nel Real world, potrebbe anche rappresentare un'altra grande innovazione di sistema, in grado di misurare il rispetto delle ricadute cliniche legate alle terapie innovative sull'intero percorso di cura. Ed infine il valore espresso dai pazienti maggiormente coinvolti e consapevoli all'interno di nuovi e moderni percorsi di cura, dovrà essere un passaggio fondante di questo nuovo scenario. In tutto questo condizione ineludibile è la sostenibilità del sistema di cui tutti devono diventare promotori.

L'ORGANIZZAZIONE NECESSARIA PER PROGRAMMARE IL FUTURO

La pressione mediatica, il carico emotivo e la pressione commerciale, presente in oncologia su alcune innovazioni, necessitano di avere dati certi e rapidamente fruibili necessari per la governance e per un rapporto più corretto tra produttori e utilizzatori. Oggi, però, i flussi correnti sono pochi, poco rappresentativi degli snodi sensibili, difficilmente interconnessi e spesso sbagliati. Occorre un investimento serio sulle strutture telematiche, con una nuova normativa sulla privacy. Infatti, con la normativa attuale, è quasi impossibile produrre dati di Real World solidi. In termini legali ci sono ancora diversi scogli da superare come l'impossibilità di condividere dati di un paziente con un professionista appartenente ad un'altra struttura ospedaliera.

IL PERCORSO ONCOLOGICO IERI, OGGI E DOMANI

I processi innovativi in oncologia hanno determinato una nuova cultura nella gestione del cancro. L'accelerazione data all'innovazione e alla digitalizzazione del sistema salute ha determinato una rivisitazione dei percorsi gestionali e terapeutici dei pazienti affetti da tumore. Già prima della pandemia si era cominciato a valutare il reale valore di un trattamento negli studi di Real word sulla scorta degli studi randomizzati. L'avvento delle nuove conoscenze biomolecolari e la gestione delle banche dati ha scaturito la possibilità di curare i pazienti personalizzando le terapie in base alle loro alterazioni genetiche. Pertanto, è auspicabile nel prossimo futuro, utilizzare piattaforme performanti, con i dati dei pazienti affinché ogni paziente abbia la sua terapia. Sicuramente i dati Real word inseriti all'interno di data base nazionali ed internazionali possono modificare ulteriormente i nostri comportamenti sia gestionali che terapeutici.

CONCLUSIONI

Una raccolta precisa e costante dei Real World Data e una loro condivisione attraverso piattaforme tecnologiche possono comportare moltissimi benefici per il SSN e per la ricerca. Mettere in condizione di raccogliere in maniera sistematica gli attori del sistema salute è oggi più che mai una priorità perché l'innovazione breakthrough in campo oncologico è in arrivo. La condivisione dei dati clinici "Real world" rappresenta l'altra grande rivoluzione, misurando le eventuali ricadute cliniche legate alle terapie innovative.

IL PANEL CONDIVIDE

- Il sistema sanitario nazionale deve prepararsi all'arrivo delle innovazioni, eliminando le disuguaglianze regionali su accesso e la qualità delle cure, perché tenderanno ad aumentare.
- L'oncologia è sempre più impegnata in azioni di centralizzazione da un lato e di delocalizzazione dall'altro, è necessario però che nessuna delle due prenda il sopravvento.
- Le decisioni gestionali in oncologia necessitano di monitoraggio costante ed in tempo reale.
- Il Real World Data è un aspetto molto importante in oncologia. Rappresenta il cammino concreto di quello che avviene nella pratica clinica.
- Il Real Word Data rappresenta uno degli strumenti più importanti per misurare l'efficacia di una metodologia di cure o di una combinazione di farmaci.
- Il compito della sanità non è soltanto quello di curare, ma anche di creare dati scientifici ed evidenze che la facciano crescere.
- Il Sistema sanitario deve avere un quadro completo delle sfide tecnologiche da affrontare nel futuro. La connessione tra tutti i punti del Sistema Sanitario deve essere forte e fatta attraverso la leva digitale: deve avere la capacità di orchestrare gli ecosistemi tecnologici.
- Per sfruttare la leva digitale in ambito sanitario nell'era del big data, dell'internet of Things è strategico lavorare per affiancare le capacità di automazione e le possibilità di delega decisionale dell'IA a quelle di tracciatura, controllo e automazione della blockchain.

CALL TO ACTION

1. I sistemi a Rete sono quelli più efficienti nell'intercettare e gestire al meglio i pazienti oncologici ed i più efficienti nella raccolta dei dati scientifici. Sono solo 10 le Reti Oncologiche Regionali: Piemonte e Valle d'Aosta, Lombardia, Toscana, Veneto, Emilia-Romagna, Liguria, Umbria, Puglia, Campania e Sicilia, ma vanno implementate e rese operative a pieno regime quanto prima sull'intero territorio nazionale.
2. Serve un investimento sulle strutture telematiche in cui gli informatici lavorino sugli input dei clinici e dei decisori.
3. I Real World Data rappresentano uno strumento molto importante per scoprire e combattere gli eventi avversi, soprattutto quelli rarissimi, per i farmaci oncologici innovativi.
4. I dati di Real World devono essere raccolti in un modello a livello internazionale. Devono essere quindi stabiliti dei criteri di raccolta, immagazzinamento e accesso dei dati.
5. Per poter raccogliere e sfruttare al meglio i Real World Data serve un cambiamento radicale nella legislazione sulla privacy in ambito sanitario. Le attuali regolamentazioni sono inadeguate.

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

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

Gianni Amunni, Associazione Periplo

Livio Blasi, Past President CIPOMO

Riccardo Caccialanza, Direttore UOC Dietetica e Nutrizione Clinica presso Fondazione I.R.C.C.S. Policlinico San Matteo Pavia

Americo Cicchetti, Direttore Alta Scuola di Economia e Management dei Sistemi Sanitari ALTEMS Università Cattolica del Sacro Cuore Roma

Pierfranco Conte, Associazione Periplo

Antonio Frassoldati, Dipartimento di Medicina Traslazionale e per la Romagna - Professore Straordinario di Oncologia, Università di Ferrara

Lorenzo Latella, Segretario Cittadinanzattiva Campania

Marco Marchetti, Direttore Centro Nazionale per HTA Istituto Superiore di Sanità

Francesco Saverio Mennini, Presidente SIHTA

Davide Petruzzelli, Componente Direttivo F.A.V.O.

Paolo Pronzato, Direttore Oncologia Medica IRCCS San Martino, Genova e Coordinatore DIAR Oncoematologia Regione Liguria

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

Giulio Vallati, Specialista in Diagnostica per immagini e Radiologia Interventistica Oncologica presso I.F.O. Regina Elena Roma - National Institute for Cancer Treatment and Research

Michela Zanetti, Presidente Società Italiana di Nutrizione Artificiale e Metabolismo SINPE

Claudio Zanon, Direttore Scientifico Motore Sanità

*Il webinar è stato organizzato da **Motore Sanità**, in collaborazione con **PERIPLO**, con il patrocinio di **AIOM** - Associazione Italiana di Oncologia Medica, **CIPOMO** - Collegio Italiano dei Primari Oncologici Medici Ospedalieri, **Cittadinanzattiva**, **SIHTA** - Società Italiana di Health Technology Assessment e **SINPE** - Società Italiana di Nutrizione Artificiale e Metabolismo*

Con il contributo incondizionato di:

