



CONNECTION
STATI GENERALI

NORD EST
TRENTINO-ALTO ADIGE, VENETO,
FRIULI-VENEZIA GIULIA, EMILIA-ROMAGNA



7 e 8 Novembre 2022

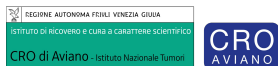
PADOVA
VIMM Istituto Veneto
di Medicina Molecolare
Via Porta Palatina, 19

Con il patrocinio di





PATROCINI SCIENTIFICI



PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO



UNIVERSITÀ
di VERONA
Scuola
di MEDICINA
E CHIRURGIA



INTRODUZIONE DI SCENARIO

Nel 2021 Motore Sanità ha svolto un percorso ambizioso che è stato generatore di idee per l'oncologia, i malati di cancro e le loro famiglie: ONCOnnection, le reti oncologiche al servizio dei pazienti. L'ambizione stava nel dare voce a tutti, tutte le anime di questo complesso mondo: cittadini, medici, farmacisti, operatori sanitari, tecnici della programmazione regionale e nazionale, politici, giornalisti, economisti sanitari e industria. Da febbraio a ottobre abbiamo prodotto 7 eventi, 7 tavoli aperti su altrettanti temi di oncologia con un comune denominatore: senza gioco di squadra il cancro non si vince. Il percorso si è concluso, meglio si è riaperto, in un volume dedicato del magazine Mondosanità.

I principali temi emersi sono: Sul Territorio è necessario fare prevenzione. La prevenzione è un pilastro per la Salute di tutti noi ed è solo grazie alla prevenzione che molte patologie sono precocemente diagnosticabili e curabili; Dobbiamo informare e comunicare sui corretti stili di vita; Oggi prevenire alcune patologie è più semplice perché disponiamo di strumenti tecnologici di più facile utilizzo e alla portata di tutti, ma la pandemia ha interrotto i programmi di screening ed è quindi necessario recuperare il tempo ed i cittadini/pazienti perduti.

L'Oncologia è un settore ad altissima innovazione diagnostica e terapeutica, spesso dirompente, che necessita di un sistema di programmazione delle risorse completamente nuovo che vada di pari passo con i cambiamenti imposti dall'innovazione stessa; Compito di ogni servizio sanitario regionale è cercare di costruire sistemi di governance in grado di garantire l'accesso all'innovazione riconosciuta dagli enti regolatori Nazionali delineando linee di intervento chiare dal punto di vista organizzativo (da qui la struttura delle reti oncologiche e/o al loro interno di reti più specifiche ad esempio breast) ed amministrativo per la allocazione e rendicontazione dei flussi di spesa.

In attesa di superare il sistema di finanziamento attuale strutturato per silos di spesa, recentemente vi è stata una revisione del fondo farmaci innovativi, con una implementazione importante. Le diverse soluzioni attuate sono le basi per un confronto e per riprodurre le buone pratiche. Ogni regione infatti ha cercato di organizzare la rendicontazione amministrativa di questo capitolo di spesa, facilitando la gestione che è a tutti gli effetti a prevalenza nazionale, piuttosto che regionale o addirittura aziendale; Oncologia ed Oncoematologia rappresentano aree in cui la medicina personalizzata, la cosiddetta target therapy ha raggiunto l'apice applicativo.



Dall'immunoncologia ai primi farmaci agnostici recentemente introdotti, alle numerose terapie target efficaci nelle molteplici mutazioni tumorali, la ricerca sta portando alla luce una quantità di conoscenze tali per cui è chiaro che la profilazione genomica sarà elemento cardine in continua evoluzione, su cui si svilupperà la medicina del futuro. Ma nonostante la consapevolezza di tutto ciò, il trasferimento nel real world di queste conoscenze e degli strumenti tecnici ed organizzativi adeguati a gestirle è rallentato da difficoltà burocratiche; Permangono a livello istituzionale, nazionale e regionale, elementi di incertezza sul budget dedicato ai TEST da eseguire che sono necessari per impostare terapie e percorsi di cura appropriati.

La tempistica di approvazione da parte dell'autorità regolatoria Italiana delle terapie (in particolare quelle innovative), che finalmente si sta allineando con le medie europee non segue di pari passo l'inserimento nei LEA e la codifica, con attribuzione dei costi, dei test necessari. Resta ancora un forte carico di incertezza su quale centro di costo dovrà farsi carico di quei test molti dei quali condizionano la prescrizione della terapia target.

Secondo i dati AIOM, in Italia nel 2020 circa 370 mila persone sono state colpite dal cancro ed il numero delle persone che sopravvive dopo la diagnosi è di circa 3,6 milioni (il 5,7% dell'intera popolazione).

L'efficacia delle campagne di prevenzione, delle nuove tecnologie diagnostiche e delle terapie innovative, ha portato ad un complessivo aumento del numero delle persone che vive dopo la diagnosi: il 50% dei nuovi malati diagnosticati in buona parte cronicizza. Se da una parte i vantaggi del progresso scientifico hanno cancellato l'ineluttabile equazione "cancro uguale morte", dall'altra sono sorti ulteriori bisogni assistenziali, molti dei quali l'esperienza della recente pandemia, ha fatto emergere come urgenti.

Per questo oltre lo sviluppo delle reti di patologia che attualmente coinvolgono la medicina specialistica, già implementato in molte Regioni, occorre oggi uno sforzo per costruire una oncologia territoriale che possa rispondere a questa nuova ed importante cronicità; L'innovazione diagnostica e terapeutica in oncologia implica la necessità di valutare quale è realmente dirompente e quali sono i modelli di futura governance che ne permettano la reale applicazione.



PRIMA GIORNATA SESSIONE I: DALL'“AS IS”, AL “TO BE”

SALUTI ISTITUZIONALI

La rete oncologica, l'innovazione e la ricerca scientifica sono le risposte per affrontare l'oncologia con più ottimismo. Questi due anni di pandemia hanno insegnato qualcosa che oggi è necessario mettere a fattor comune nella nuova programmazione per il sistema sanitario.

Oggi più che mai è chiaro alle istituzioni il ruolo fondamentale della prevenzione che grazie alla pandemia è stato riscoperto. Durante l'emergenza la grande attività di screening è stata rallentata come per gran parte delle liste d'attesa però, il dato positivo in molte Regioni è proprio il recupero di quella mole di prestazioni e quindi un riavvicinarsi nell'ottica di prevenzione e di diagnosi precoce.

È chiaro che queste tematiche si vanno a scontrare con la carenza di capitale umano che caratterizza il servizio sanitario regionale di moltissime regioni. La sfida futura è quindi applicare un modello organizzativo moderno e innovativo sulla medicina territoriale che dovrà affiancarsi al modello ospedaliero.

Oggi la presa in carico del paziente deve essere totale e accompagnata da una cura personalizzata sul paziente, ma questo si può fare solo se c'è una rete ben strutturata e un grande dialogo tra tutti gli attori della rete. La rete però non deve essere soltanto l'ambito specialistico ma deve comprendere tutti gli aspetti della sanità compresa quella territoriale.

Il sistema sanitario del futuro deve quindi essere volto a prevenire piuttosto che curare. Tutto questo però non passa solo dalle strutture e dalle tecnologie, è fondamentale il fattore umano e di conseguenza il sistema formativo. In questo contesto c'è la ricerca, perché senza ricerca non si possono superare periodi difficili come quello della pandemia.

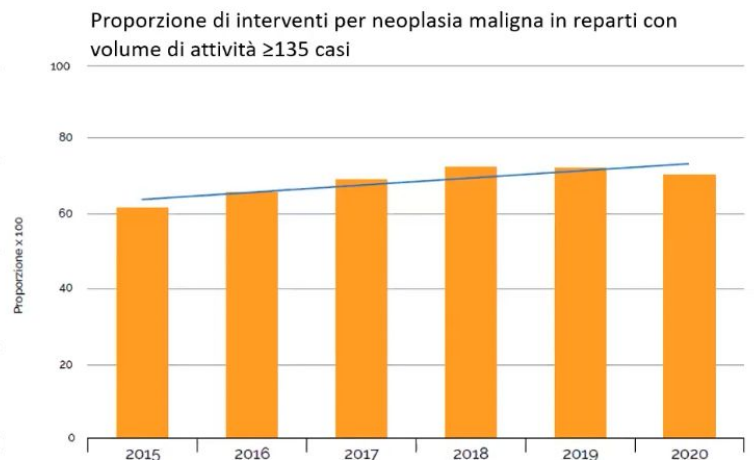
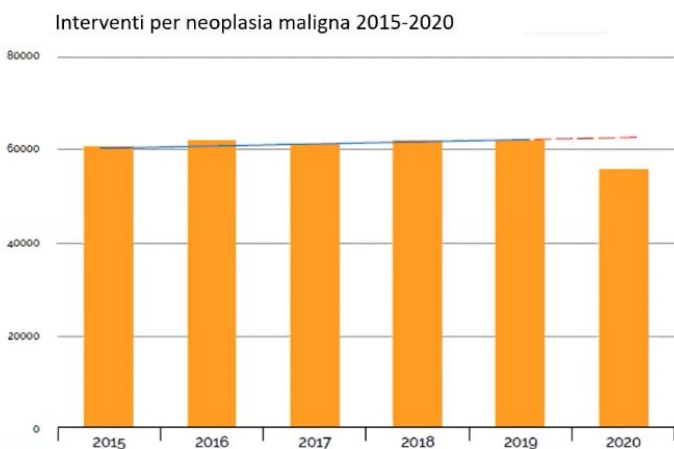


ONCOLOGIA: UNO SGUARDO AL FUTURO

L'oncologia, grazie anche allo sviluppo della ricerca, è una disciplina medica sempre più specialistica dove le competenze devono essere accompagnate anche da un sistema organizzativo e tecnologico adatto ad offrire le migliori cure per quel tipo di tumore.

Per garantire questo però è necessario che la cura sia centralizzata presso i centri di eccellenza, cioè che conseguono almeno 135 casi l'anno (nel caso del tumore della mammella).

Attualmente però non è così, con poco più di metà degli interventi eseguiti in centri con un volume di attività accettabile.

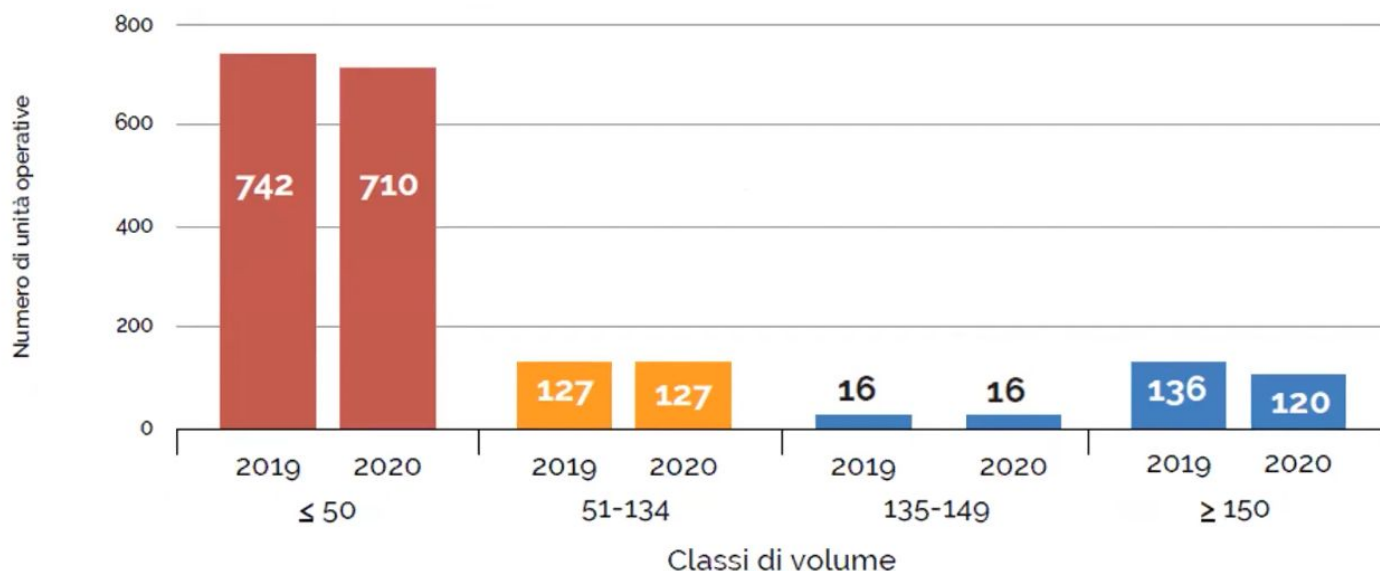


Fonte: programma nazionale esiti



Attualmente sono addirittura oltre 700 le donne operate in strutture che hanno un volume di attività inferiore a 50.

Intervento per tumore maligno della mammella: distribuzione delle unità operative per volume di attività. Italia 2019-2020



L'accesso ai farmaci

Un secondo aspetto che nel futuro deve essere significativamente migliorato è l'accesso ai farmaci. Negli ultimi anni la ricerca in ambito farmacologico ha fatto passi da gigante. Le cure farmacologiche per le diverse tipologie di tumore sono quindi sempre di più e sempre più efficaci garantendo allo stesso tempo maggiore sicurezza e minori eventi avversi. Nonostante il grande impatto che questi farmaci possono avere sui malati i percorsi di approvazione sono ancora troppo lunghi, soprattutto quando si tratta di carcinomi maligni ogni singolo giorno può essere vitale.

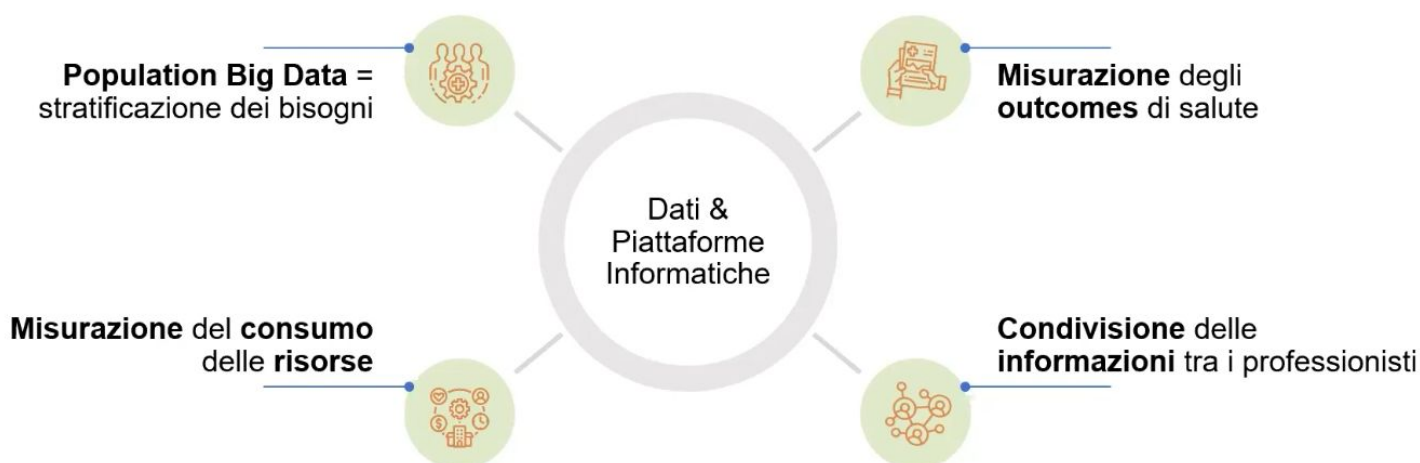


I costi

Nel futuro dell'oncologia deve cambiare anche come attualmente vengono percepiti e gestiti i costi economici della cura. Infatti, per una gestione efficace ed efficiente del paziente oncologico è necessario uscire dall'ottica del costo del singolo farmaco, test o trattamento e ragionare sui costi di patologia nel suo complesso.

I dati come punto di partenza

I dati e le piattaforme informatiche rappresentano la base da cui partire: è solo analizzando e misurando che è possibile implementare nuove soluzioni per aggiungere valore a tutto il sistema sanità.



È quindi fondamentale per i professionisti misurare e misurarsi il lavoro che si svolge e, se necessario, accettare che i dati non riscontrano quello che il professionista pensava di ottenere.



ISTITUZIONI, CLINICI, TERZO SETTORE, INDUSTRIA: QUALE COLLABORAZIONE E QUALI RUOLI

La pandemia attuale ha messo in ginocchio i migliori sistemi sanitari di tutto il mondo ma ha anche mostrato a tutti come il Settore Salute, nella sua capacità di reazione, sia un motore di sviluppo per l'economia Nazionale ed Internazionale.

Ha fatto anche comprendere come le sfide della Sanità moderna richiedano una visione organizzativa moderna, un metodo attentamente pensato e strutturato, un investimento economico ben programmato, delle regole ben codificate che attribuiscano responsabilità precise.

La rapidità con cui si è risposto alla necessità dei vaccini nel contesto pandemico è l'esempio di cosa può fare una partnership tra pubblico e privato utile e trasparente per garantire salute ed implementare l'efficienza del sistema. Uno sforzo enorme, che ha messo in campo l'avanguardia della ricerca anche in altre aree ed adattata rapidamente per il bene e le esigenze comuni.

Una nuova Partnership P-P in oncologia (area ad altissima innovazione ed alta complessità assistenziale), attuata con tutti gli stakeholder è aspetto cogente su cui si dovrebbe lavorare per:

- sfruttare l'expertise sviluppato attraverso la ricerca.
- programmare correttamente le risorse
- rivedere l'organizzazione

I punti principali su cui la collaborazione tra tutti gli stakeholder è tanto necessaria quanto efficace sono:

- Ricerca
- Prevenzione
- Formazione
- Informazione
- Raccolta di dati



A CHE PUNTO SIAMO, COSA C'È, COSA SERVE: TRA CARENZA DI PERSONALE, HUB/SPOKE E CAPILLARITÀ DELL'ASSISTENZA

La recente pandemia, nella sua drammaticità, ha certamente fatto comprendere a tutti che non può esservi economia se non c'è salute. Questo è il momento giusto di costruire nuovi modelli di Partnership per programmare appropriatamente insieme, Pubblico e Privato (attraverso l'expertise di ciascun Stakeholders) le risorse necessarie.

In questo ultimo decennio la forte spinta della ricerca in campo oncologico sta cancellando passo dopo passo, l'ineluttabile equazione "cancro uguale morte". Ma lo scenario di innovazione tecnologica che si prospetta nei prossimi anni in molte aree terapeutiche dell'oncologia, è ancora più ricco di contenuti e sta viaggiando ad una velocità straordinaria. E questa velocità sta portando con sé nuovi problemi organizzativi che riguardano l'adeguamento dei sistemi di diagnosi/cura.

Principali criticità del sistema:

- la revisione delle strutture assistenziali deputate a rispondere efficacemente ai nuovi scenari (es° dai MTB ai CAR T team);
- la presa in carico selettiva tra centri Hub ad alta specializzazione, centri Spoke e Territorio;
- l'accesso rapido ed uniforme alle fortunatamente molte innovazioni;
- la necessità di condivisione e raccolta di RWD;
- la omogeneità dei percorsi assistenziali regionali e interregionali che con le nuove tecnologie spaziano dagli screening, alle fasi iniziali diagnostiche, alle fasi avanzate del follow-up (televisita o telecontrollo, nutrizione, riabilitazione, supporto psicologico etc.).

Risolvere queste criticità richiederà però:

- NUOVI MODELLI ORGANIZZATIVI
- NUOVE RISORSE (economiche ed umane) da innestare rapidamente nel sistema, in particolare nelle aree caratterizzate da grande innovazione ed alta complessità organizzativo/assistenziale



LISTA DELLA SPESA PER IL PNRR

La 6° Missione del PNRR riguarda il comparto Salute, settore che ha affrontato sfide di portata storica nell'ultimo anno. L'impatto diverso della crisi legata a Covid-19 sui servizi sanitari regionali ha dimostrato l'importanza di garantire equità e uniformità del diritto alla salute su tutto il territorio nazionale.

Le riforme e gli investimenti proposti con il Piano in quest'area hanno due obiettivi principali:

- attraverso una revisione organizzativa, potenziare la capacità di prevenzione e cura del SSN a beneficio di tutti i cittadini, garantendo accesso equo alle cure;
- promuovere l'utilizzo di tecnologie innovative nella medicina.

La Missione 6 salute (M6) contiene tutti gli interventi organizzativi previsti a titolarità del MinSal suddivisi in due componenti (C):

- M6C1 - Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l'ass. sanitaria territoriale
- M6C2 - Innovazione, ricerca e digitalizzazione del Servizio Sanitario

M6C1

Case della Comunità e presa in carico della persona

Casa come primo luogo di cura e telemedicina

Rafforzamento dell'assistenza sanitaria intermedia e delle sue strutture (Ospedali di Comunità).

M6C2

Aggiornamento tecnologico e digitale;

Formazione, ricerca scientifica e trasferimento tecnologico.

[*https://www.agenas.gov.it/pnrr/missione-6-salute](https://www.agenas.gov.it/pnrr/missione-6-salute)



L'intervento delle risorse del PNRR però si svolgerà in un momento nel quale la spesa sanitaria nazionale diminuirà e, a causa della crisi economica e della guerra, molti capitoli di spesa aumenteranno sensibilmente.

In questo scenario del tutto nuovo per il sistema sanitario i nuovi finanziamenti disponibili dovranno essere gestiti al massimo dell'efficienza cercando da un lato a coprire le necessità "ordinarie" del SSN e dall'altro cercare di portare quell'innovazione necessaria al sistema di migliorare.

Tutti gli attori del sistema devono quindi confrontarsi con l'idea che non tutto ciò che è stato immaginato per il PNRR potrà essere fatto, servirà quindi a livello regionale un gruppo di decisori che dovrà compiere delle scelte ben precise.

Capitale di prestito

I fondi del PNRR si suddividono in due tipi: capitale a fondo perduto e capitale di prestito. L'Italia ha chiesto accesso a entrambi e di conseguenza anche il SSN. Questo si traduce nel fatto che parte dei fondi del PNRR dovranno essere restituiti nel tempo.

La sanità pubblica italiana non è creata per generare guadagno, quindi per riuscire a restituire nel tempo i fondi del PNRR dovrà generare risparmio.

Mettendo da parte la volontà di effettuare tagli lineari al budget l'unico modo per generare risparmio è quello di investire nella prevenzione e in strumenti/organizzazione in grado di aumentare il valore attuale di determinati servizi.



IL RUOLO DELL'MMG E DEL TERRITORIO NELLA PRESA IN CARICO DEL PAZIENTE ONCOLOGICO

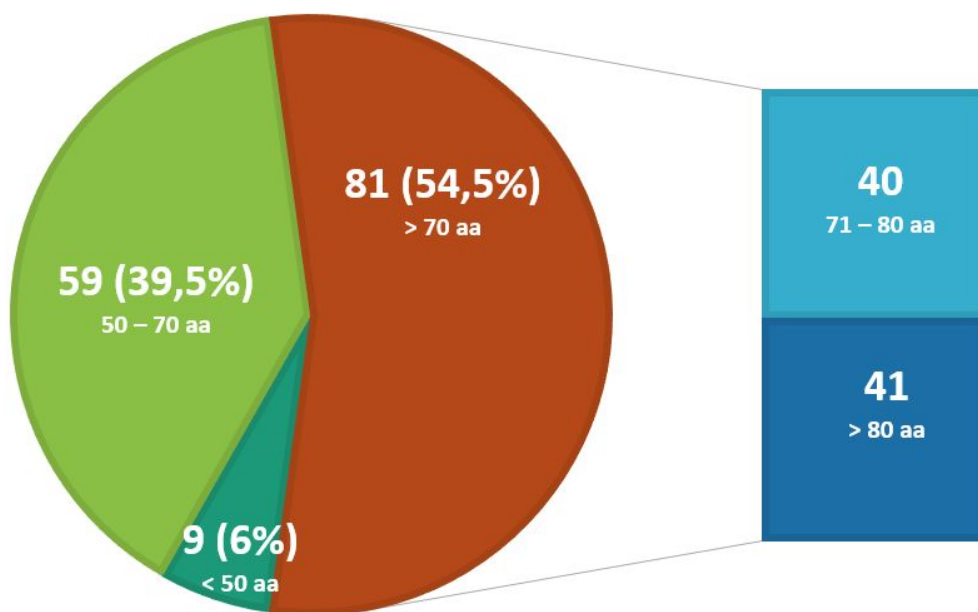
La ricerca farmacologica e medica ha diminuito la mortalità per moltissime neoplasie. Questo ha portato ad una prevalenza sempre maggiore di persone con diagnosi di neoplasie nella popolazione generale e di conseguenza la prevalenza tra gli assistiti di ogni MMG.

Caratteristiche dei pazienti con neoplasia

- Molti pazienti di età >70 aa., > 80 aa.
- Molti pazienti con elevati gradi di co-morbidità (diabete, scompenso cardiaco, demenza, artrosi, insufficienza d'organo...)
- Molti pazienti con autonomia motoria e/o cognitiva ridotta

Personae con neoplasia classi di età

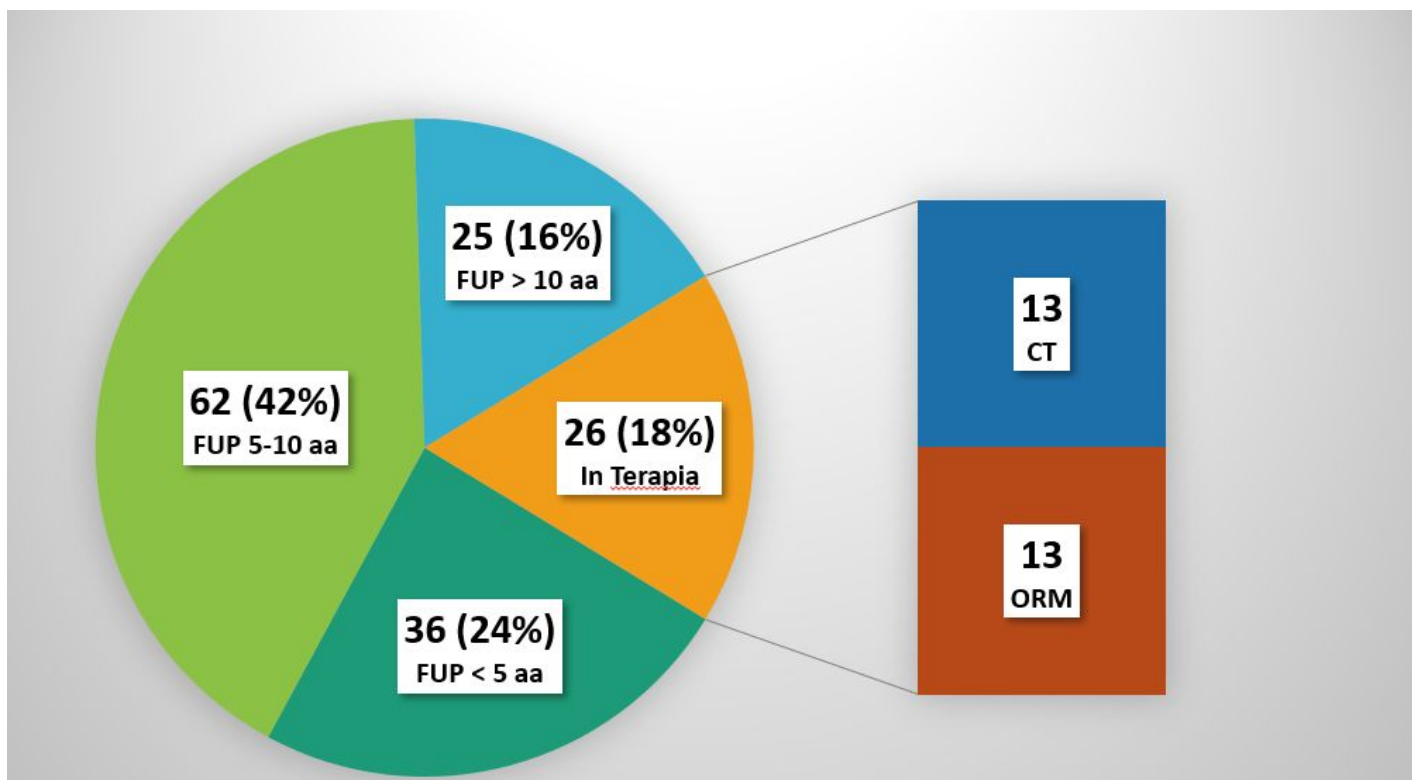
Popolazione di 1 MMG con 1580 assistiti, in Veneto 149 persone con diagnosi neoplasia, esclusi tumori cutanei non melanomi.





Persone con neoplasia: FUP e terapia

Popolazione di 1 MMG con 1589 assistiti, in Veneto 149 persone con diagnosi neoplasia, esclusi tumori cutanei non melanomi



Dei 149 pazienti con diagnosi di neoplasia assistiti dall'MMG ben 26 sono attualmente in terapia (13 ormonale e 13 chemioterapica). 25 pazienti invece sono in Follow-Up da 10 quindi considerati guariti, ma richiedono comunque un'assistenza per valutare gli esiti delle cure ed un'assistenza mirata all'ambito psico-sociale. 62 pazienti sono hanno ricevuto una diagnosi tra i 5 ed i 10 anni fa, quindi richiedono una valutazione per eventuali ricadute. Sono 36 invece i pazienti che hanno ricevuto una diagnosi da meno di 5 anni e che quindi richiedono un'attenta valutazione sia per le eventuali ricadute della malattia sia per gli effetti delle terapie.



La sorveglianza dopo la cura è fondamentale per:

- Aumentato rischio di recidiva o secondo tumore
- Possibili tossicità tardive
- Valutazione esiti delle cure
- Impatto sugli aspetti emotivi
- Recupero del ruolo sociale

Caratteristiche dell'approccio generalista. FUP = Riabilitazione della persona

- Piano di assistenza individuale per monitorare:
- Il rischio di ripresa di malattia, locale o sistemica
- La comparsa di complicanze dei trattamenti, precoci o tardive
- Gli eventuali esiti, morfologici e/o funzionali, delle cure
- Il recupero psicologico
- La ripresa del ruolo sociale e professionale

Caratteristiche del setting generalista

- Accessibilità
- I controlli clinici periodici, ambulatoriali o domiciliari, sono inseriti in una valutazione complessiva:
- Stato funzionale,
- Aspettativa di vita,
- Co - morbidità,
- Proporzionalità di accertamenti e cure,
- Desideri e priorità del paziente



La prevenzione parte dal territorio

Gran parte degli aspetti di prevenzione partono dal territorio con un coinvolgimento molto ampio dei medici di medicina generale. È necessaria però una forte integrazione tra tutti gli attori coinvolti nella prevenzione oncologica che sono:

- Cure primarie/MMG
- Dipartimento di Prevenzione
- Scuola
- Comuni
- Volontariato oncologico
- Associazioni
- Media

Spesso però questa integrazione manca soprattutto tra dipartimenti di prevenzione e MMG per il counselling alle persone non responder.

Integrazione tra cure primarie e cure specialistiche

L'integrazione tra i diversi attori del sistema deve riguardare anche l'ambito di cure specialistiche. Infatti la conseguenza di una mancata collaborazione tra medicina Generale e Specialistica nelle persone guarite dal tumore può portare:

- Mancata definizione e condivisione degli obiettivi del FU
- Formazione non adeguata, conseguenza della non disponibilità di obiettivi chiari e condivisi
- Mancato avvio di programmi di ricerca e di fattibilità
- Scarsa attenzione agli aspetti psicosociali
- Costi inutili
- Insoddisfazione dei pazienti
- Aumento del tasso di conflittualità tra i medici



Il Ruolo delle case di comunità

Ha una funzione integrativa e non sostitutiva delle attività che DEVONO essere realizzate in ogni Spoke (Ambulatorio del singolo MMG, Medicina di Gruppo, MGI_UCCP), e rese disponibili/accessibili per ogni cittadino.

Può rappresentare il secondo livello delle Cure Primarie, dove con un approccio generalista vengono erogate prestazioni/parti di processi di cura pianificabili che per esigenze di competenza e/o tecnologia non possono essere attivi in tutti gli spoke



TARGET THERAPY E ONCOLOGIA PERSONALIZZATA

L'Oncologia rappresenta un'area in cui la medicina personalizzata, la cosiddetta target therapy ha raggiunto l'apice applicativo: dall'immunoncologia ai primi farmaci agnostici recentemente introdotti, alle numerose terapie target efficaci.

Nelle molteplici mutazioni tumorali, la ricerca sta portando alla luce una quantità di conoscenze tali per cui è chiaro che la profilazione genomica sarà elemento cardine in continua evoluzione, su cui si svilupperà la medicina del futuro. Ma nonostante la consapevolezza di tutto ciò, il trasferimento nel real world di queste conoscenze e degli strumenti tecnici ed organizzativi adeguati a gestirle è spesso rallentato da difficoltà burocratiche.

Un modello organizzativo più centralista

Per accogliere appieno questa rivoluzione servono tecnologie molto avanzate, tecnologie di biologia molecolare che non sono alla portata di tutti i centri e che richiedono aggiornamenti continui, e anche la necessità di personale molto specializzato in grado di fare queste indagini e anche di interpretarle per poi tradurle in decisioni terapeutiche.

Questo tipo di rivoluzione richiede anche una rivoluzione dal punto di vista organizzativo perché non è pensabile che questa tecnologia sia distribuita sul territorio in maniera capillare, perché richiede centri di riferimento, in grado di svolgere numeri di indagine molto elevate.

Se si vuole governare questa rivoluzione-evoluzione bisognerà pensare a centri di riferimento regionali, possibilmente in grado di servire la grande maggioranza degli ospedali di quel distretto o area o regione, che dovranno essere finanziati ad hoc per potere avere le tecnologie, poterle rinnovare quando necessario, avere personale specializzato per farlo, e questi centri dovranno essere collegati con un sistema di rete agli ospedali dell'area geografica di riferimento in modo da poter scambiare il materiale in maniera rapida, poter scambiare le informazioni diagnostiche e la loro interpretazione.

Senza questo tipo di organizzazione rischiamo di avere un paese dove non c'è omogeneità di accesso a queste tecnologie e alla ricaduta che queste avranno nella terapia oncologica.



Companion test: l'esempio dell'HRD per l'analisi dell'Homologues Recombination Deficiency

Il test HRD per l'analisi dell'Homologues Recombination Deficiency risulta fondamentale per il trattamento del tumore ovarico in quanto predittore di sensibilità ai PARPi, anche in associazione con bevacizumab.

Dati clinici hanno infatti dimostrato vantaggi in sopravvivenza delle pazienti trattate con tali farmaci in presenza di HRD. D'altra parte, i pazienti che non esprimono HRD non derivano, nel trattamento adiuvante del tumore ovarico, vantaggi significativi in termini di sopravvivenza.

La quota di pazienti che risulta HRD è pari al 20%, che assommato al 30% di mutazioni BRCA1/2 rappresenta il 50% di tutti i pazienti affetti da neoplasia epiteliale ovarica di alto grado. Pertanto, l'identificazione di questa quota di pazienti risulta fondamentale per la corretta gestione terapeutica del tumore ovarico nello stadio iniziale e per una cost-effectiveness dei PARPi in questa patologia, essendo tali farmaci ad oggi molto costosi.

Finora tale test è stato condotto su pazienti risultati non portatori di mutazioni BRCA1/2, a completamento dell'analisi genetica condotta nei singoli laboratori. L'unica possibilità per eseguire tale analisi è stata, fino a settembre 2022, il MyriadMyChoice test. Oggi alcuni laboratori possono produrre tale test "in house", contestualmente al test BRCA1/2, garantendo fin dalla diagnosi la migliore terapia personalizzata per la paziente.

Essendo l'HRD un companion diagnostic per l'utilizzo dei PARPi, è necessaria la rimborsabilità del test, dati anche gli elevati costi (circa 1800 euro). Si chiede pertanto di identificare in tempi rapidi i centri nazionali che possono garantire l'esecuzione del test, nel rispetto delle competenze acquisite, nonché l'ottenimento del rimborso per tale analisi.



La biopsia liquida

La biopsia liquida è una metodica di recente introduzione nella pratica medica che sta contribuendo a migliorare la diagnostica molecolare che è alla base dell'oncologia di precisione. Si tratta di un insieme di test genetici che vengono eseguiti su di un campione di sangue venoso nel quale si ricercano alterazioni molecolari utili per la prescrizione di farmaci target.

La biopsia liquida utilizza tecnologie ad elevatissima sensibilità per rilevare tracce genetiche rilasciate dai tumori nel plasma, il cosiddetto ctDNA (circulating tumor DNA). La biopsia liquida è stata finora utilizzata in ambito clinico routinario nella diagnostica molecolare dei tumori polmonari e si ricorre a tale procedura in tutti i casi nei quali il campione di tessuto ottenuto mediante la biopsia tradizionale non sia adeguato a condurre le indagini molecolari richieste per impostare al meglio la terapia.

È tuttavia probabile che nei prossimi anni l'impiego clinico della biopsia liquida vada ben oltre i limiti attuali. Stanno infatti emergendo dagli studi clinici in corso sempre crescenti indicazioni che questo tipo di indagine possa essere utilizzato per il monitoraggio della cosiddetta "malattia minima residua", ad esempio dopo un intervento chirurgico, consentendo il riconoscimento di residui altrimenti "invisibili" di cancro, e possa pertanto essere utilizzata come biomarcatore dinamico tumorale al fine di indirizzare al meglio il trattamento post-chirurgico dei pazienti oncologici.



Terapie a bersaglio molecolare

Le terapie a bersaglio molecolare hanno significativamente migliorato la prognosi dei pazienti oncologici avvicinando sempre più la terapia medica delle neoplasie al concetto di oncologia di precisione. L'ottimizzazione delle tecniche di diagnostica molecolare si è rivelata essenziale per l'identificazione dei pazienti in grado di beneficiare di determinati farmaci innovativi.

In particolare, il sequenziamento di nuova generazione ha consentito la determinazione di più biomarcatori predittivi con maggiore sensibilità rispetto a metodiche più tradizionali, consentendo pertanto di profilare il paziente oncologico in modo completo sin dalla diagnosi. La prevalenza sempre maggiore dei pazienti oncologici e il costo dei farmaci innovativi sottolineano la necessità di uno strumento per coniugare innovazione a sostenibilità”.

Una adeguata selezione dei casi da candidare a caratterizzazione molecolare estesa, la definizione del pannello ideale, e l'identificazione della strategia di accesso al farmaco possono ottimizzare il percorso diagnostico-terapeutico del paziente oncologico.

Dati di letteratura infatti dimostrano che sequenziamenti mediante ampi pannelli identificano alterazioni molecolari target di nuovi farmaci in circa il 40% dei casi, e che l'accesso effettivo al farmaco si ottiene nel 25% della casistica iniziale. Il molecular tumor board rappresenta uno strumento essenziale per ottenere appropriatezza diagnostico-terapeutica e una omogenea ottimizzazione del percorso del paziente oncologico a livello Regionale e, auspicabilmente, a livello nazionale.



INNOVAZIONE TERAPEUTICA IN ONCOLOGIA

La direzione in cui l'oncologia medica sta andando è quella della medicina personalizzata. Già oggi molti dei pazienti oncologici vengono trattati in maniera molto personalizzata dal punto di vista molecolare ma nei prossimi 5-10 anni probabilmente la stragrande maggioranza dei pazienti richiederà una caratterizzazione molecolare molto completa e complessa (uso di pannelli genici e di tecnologie NGS estremamente sofisticate e complesse).

Farmaci agnostici e oncologia personalizzata

La disponibilità di metodiche di sequenziamento genico esteso e di un numero crescente di nuovi farmaci, attivi su diversi bersagli molecolari, sta cambiando le prospettive di cura per un numero sempre maggiore di pazienti. Ciò presuppone non solo grande expertise da parte dei team, ma anche una visione centralizzata dei percorsi assistenziali, un approccio integrato delle cure e una modalità multidisciplinare per la gestione dei casi clinici più complessi; in sintesi un coordinamento centrale.

Questi presupposti in Regione Veneto si sono concretizzati con l'istituzione di un gruppo di lavoro multidisciplinare regionale coordinato dalla rete oncologica veneta, che in prima battuta ha definito i criteri di eleggibilità alla profilazione genomica, le caratteristiche dei test molecolari idonei, i criteri di accesso e prioritizzazione dei farmaci, i laboratori accreditati, la tariffazione delle prestazioni.

Il Molecular tumor board (MTB) si riunisce con cadenza settimanale per la discussione delle richieste di accesso alla profilazione genomica e alla terapia agnostica provenienti dalle aziende sanitarie del Veneto. Oggi l'attività del MTB si configura come un modello organizzativo di funzionamento nell'ambito della rete oncologica regionale.



Accesso alle cure nel real world: tra propaganda e realtà

Il diritto alla salute è uno dei principi fondamentali della nostra Carta costituzionale (art. 32), un diritto per il cittadino e un dovere per la collettività, che si coniuga con un altro pilastro, l'uguaglianza tra i cittadini.

È un concetto all'apparenza semplice, ma in realtà molto complesso e tutt'altro che scontato nel suo riconoscimento e nella sua applicazione quotidiana. Significa dotare la popolazione degli strumenti formativi e informativi necessari per avere coscienza della propria salute, dei rischi evitabili connessi agli stili di vita, del valore della prevenzione e della diagnosi precoce delle patologie, garantire a tutti condizioni ambientali, lavorative e sociali compatibili con stili di vita corretti e consentire a tutti l'accesso tempestivo alla diagnosi e alle terapie e una rete efficiente di assistenza sanitaria che supporti il malato nelle diverse fasi della patologia.

Una sfida che richiede un impegno comune e condiviso del legislatore, delle Istituzioni sanitarie, dei professionisti della salute e dei cittadini. Una sfida da affrontare tutti giorni con responsabilità.



NUOVE FRONTIERE DIAGNOSTICO TERAPEUTICHE E RUOLO FUTURO DELL'INTEGRAZIONE MULTIDISCIPLINARE IN ONCOLOGIA

Le nuove frontiere diagnostico-terapeutiche in oncologia sono protagoniste della seconda giornata degli Stati generali dell'oncologia. Dal tumore del seno ai carcinomi del retto, ecco alcuni ambiti in cui sono evidenti le nuove frontiere diagnostico terapeutiche. In questo scenario il ruolo della multidisciplinarietà è valore aggiunto per garantire il miglior percorso di cura per il paziente oncologico.

L'esempio dei carcinomi del retto

Nei pazienti con carcinoma del retto localmente avanzato l'obiettivo è ridurre il rischio di recidiva locale e di metastasi a distanza, cercando nel contempo di preservare quanto più possibile la funzione d'organo.

L'integrazione di radio e chemioterapia preoperatoria permette di raggiungere risposte cliniche complete in quasi un quarto dei pazienti. In questi casi studi clinici stanno esplorando la possibilità di applicare un atteggiamento conservativo senza ricorrere all'intervento chirurgico di asportazione del retto ma riservando questa opzione ad una eventuale ripresa di malattia.

In aggiunta alla radio-chemioterapia preoperatoria standard si sta consolidando un approccio di tipo "total neoadjuvant" nel quale tutto il trattamento viene effettuato nella fase preoperatoria. Questo approccio si sta dimostrando particolarmente efficace nei casi ad alto rischio. La chirurgia permette l'asportazione con tecnica mini-invasiva anche di tumori molto bassi evitando di dover ricorrere a stomie definitive.

La ricerca traslazionale mediante l'utilizzo di nuove tecnologie nel campo della biologia molecolare come l'NGS, dell'analisi "radiomica" dei dati generati dalla risonanza magnetica e l'applicazione dell'intelligenza artificiale si sta avvicinando all'identificazione di fattori predittivi di risposta per un trattamento sempre più personalizzato.



L'esempio della chirurgia senologica

Capostipite dell'innovazione in chirurgia senologica è stato il professor Veronesi, che ha capovolto il concetto oncologico, oramai datato, di massimo trattamento tollerabile, nel moderno concetto di minimo trattamento efficace.

I processi innovativi interessano, oltre il perfezionamento delle tecniche di chirurgia oncoplastica, tutti i trattamenti specialistici complementari e sono volti all'ottimizzazione del percorso di cura, di cui elenco solo alcuni esempi. La sinergia con la radioterapia ha permesso la nascita della radioterapia intra-operatoria che consente, in casi selezionati, una riduzione della tossicità, oltre che un'ottimizzazione del trattamento.

La collaborazione con i chirurghi plastici si concretizza nelle innovative ricostruzioni pre-pettorali, che consentono di evitare un secondo intervento chirurgico e conferiscono un risultato estetico più naturale.

Le moderne tecnologie di imaging radiologico permettono localizzazioni sempre più accurate delle lesioni mammarie; il nostro centro ha recentemente sviluppato la chirurgia conservativa eco-guidata che ha determinato una riduzione di circa il 50% sia dei re-interventi per margini infiltrati, che dei volumi di tessuto mammario sano asportato.

In definitiva l'approccio multidisciplinare è la vera vittoria nel trattamento moderno della patologia oncologica mammaria, permettendo di modulare l'atteggiamento terapeutico sulla singola Paziente (tailored therapy), al fine di ottenere il miglior risultato di cura possibile.



L'esempio del cancro del pancreas

Grazie alla completa definizione dell genoma del cancro del pancreas è oggi possibile avere dei pannelli di geni che indirizzano gli specialisti non solo sul campo della scelta farmacologica ma anche a dettar la cronologia delle diverse terapie, se prima la chirurgia o dopo la chirurgia alla chemioterapia e il ruolo della radioterapia.

Insomma molte cose avanzano ma con un grande bisogno di fondi

e con la necessità di essere sempre più coscienti del fatto che il tumore del pancreas, nell'arco di pochi anni diventerà la seconda causa di morte oncologica dalla quarta posizione che oggi.

Il "bicchiere mezzo pieno" è che questo succede anche perché in tanti altri campi nella cura dei tumori si stanno ottenendo dei risultati straordinari e quindi le curve evidentemente si intersecano. L'innovazione, dunque, non può non essere accompagnata dalla integrazione reciproca e solo l'integrazione reciproca permette di delineare vie di sviluppo in termini farmacologici ma anche di scelte terapeutiche seriate.



L'importanza di un approccio multidisciplinare nella gestione dell'innovazione

La multidisciplinarietà è la vera nuova frontiera del trattamento oncologico. La tecnologia fa passi da gigante e offre continuamente nuovi presidi ai radiologi che permettono di fare diagnosi sempre più precoci e ai chirurghi che beneficiano di strumenti di precisione in sala operatoria.

Nello stesso tempo la ricerca in campo farmaceutico e gli studi clinici di cui oggi disponiamo forniscono dati incoraggianti sull'utilizzo di nuovi farmaci e nuove associazioni di trattamento ad oncologi e radioterapisti. Ma è solo l'unione delle competenze di tutti questi professionisti che garantisce il vero beneficio al paziente. È fondamentale che i pazienti oncologici comprendano l'importanza di riferirsi sempre a centri certificati, che dispongano di percorsi standardizzati e che offrano una presa in carico a 360 gradi, dalla fase di diagnosi, alla fase di cura e poi successivamente, durante gli anni del follow-up.

La competenza e l'esperienza di un singolo medico amplifica il suo potenziale se inserita in un gruppo multidisciplinare che opera in un centro di riferimento. E infine, multidisciplinarietà vuol dire anche essere inseriti in gruppi di ricerca, in studi sperimentali di respiro nazionale e internazionale. La facilità di confronto che offrono i mezzi di comunicazione attuali è un preziosissimo alleato che ci permette di offrire al paziente oncologico trattamenti sempre più all'avanguardia e nati dalla condivisione di dati e esperienze di gruppi di professionisti in tutto il mondo.



CONCLUSIONI

Il futuro dell'oncologia, che è strettamente legato al futuro della sanità in termini di sostenibilità, si gioca sulla capacità dei governi e dei parlamenti di portare in Europa proposte che consentano finanziamenti innovativi e sostenibili rispetto alle evoluzioni tecnologiche, all'ammodernamento degli strumenti e ai farmaci innovativi che devono essere disponibili per tutti i cittadini europei. Un'economia di guerra può essere anche una opportunità per creare sistemi nuovi a partire da una sanità che sia sempre più in rete allineandosi a quello che accade già nella ricerca che sempre più gioca su piattaforme europee e internazionali per raggiungere gli obiettivi.

I temi principali emersi sono stati:

- **LA PREVEZIONE CHE SALVA VITE.** Sul territorio è necessario fare prevenzione. La prevenzione è un pilastro per la salute di tutti noi ed è solo grazie alla prevenzione che molte patologie sono precocemente diagnosticabili e curabili. Dobbiamo informare e comunicare sui corretti stili di vita. Oggi prevenire alcune patologie è più semplice perché disponiamo di strumenti tecnologici di più facile utilizzo e alla portata di tutti, ma la pandemia ha interrotto i programmi di screening ed è quindi necessario recuperare il tempo e i cittadini/pazienti perduti.
- **I NUOVI BISOGNI DEI MALATI ONCOLOGICI** Se da una parte i vantaggi del progresso scientifico hanno cancellato l'ineluttabile equazione "cancro uguale morte", dall'altra sono sorti ulteriori bisogni assistenziali, molti dei quali l'esperienza della recente pandemia, ha fatto emergere come urgenti. Secondo i dati AIOM, in Italia nel 2020 circa 370mila persone sono stati colpiti dal cancro e il numero delle persone che sopravvive dopo la diagnosi è di circa 3,6 milioni (il 5,7% dell'intera popolazione). L'efficacia delle campagne di prevenzione, delle nuove tecnologie diagnostiche e delle terapie innovative, ha portato ad un complessivo aumento del numero delle persone che vive dopo la diagnosi: il 50% dei nuovi malati diagnosticati in buona parte cronicizza.
- **IL RUOLO DELLE RETI E DELLE ASSOCIAZIONI DI PAZIENTI** I nuovi bisogni dei malati oncologici richiede non solo uno sviluppo delle reti di patologia che attualmente coinvolgono la medicina specialistica, già implementato in molte Regioni, ma occorre fare uno sforzo importante per costruire un'oncologia territoriale che possa rispondere a questa nuova ed importante cronicità.



- **I FONDI DEL PNRR** Le nuove strutture territoriali previste dal PNRR non basteranno a modificare il sistema, vanno riempite di personale medico (al momento si registra una importante carenza), per di più adeguatamente formato. Reti oncologiche, fascicolo sanitario elettronico, interoperabilità dei sistemi informatici, tutto questo rappresenta la base per una riforma credibile, nella quale la telemedicina può veramente rappresentare una svolta.
- **CARENZA DI PERSONALE** Oggi la carenza di personale medico e infermieristico è evidente in ambito sanitario. Un'assistenza oncologica adeguata richiede la formazione di oncologi del futuro che sappiano adeguatamente interpretare e gestire la complessa diagnostica molecolare e le terapie innovative che la ricerca mette a disposizione.
- **LA TECNOLOGIA CHE AVANZA.** L'oncologia è un settore ad altissima innovazione diagnostica e terapeutica, spesso dirompente, che necessita di un sistema di programmazione delle risorse completamente nuovo che vada di pari passo con i cambiamenti imposti dall'innovazione stessa. Compito di ogni servizio sanitario regionale è cercare di costruire sistemi di governance in grado di garantire l'accesso all'innovazione riconosciuta dagli enti regolatori Nazionali delineando linee di intervento chiare dal punto di vista organizzativo (da qui la struttura delle reti oncologiche e/o al loro interno di reti più specifiche, ad esempio breast) ed amministrativo per la allocazione e rendicontazione dei flussi di spesa.
- **IL VALORE DEI FARMACI INNOVATIVI** In attesa di superare il sistema di finanziamento attuale strutturato per silos di spesa, recentemente c'è stata una revisione del fondo farmaci innovativi con una implementazione importante. Le diverse soluzioni attuate sono le basi per un confronto e per "copiare" le buone pratiche. Ogni regione, infatti, ha cercato di organizzare la rendicontazione amministrativa di questo capitolo di spesa, facilitando la gestione che a tutti gli effetti è a prevalenza nazionale piuttosto che regionale o addirittura aziendale.
- **TARGET THERAPY E ONCOLOGIA PERSONALIZZATA** Oncologia ed oncoematologia rappresentano aree in cui la medicina personalizzata, la cosiddetta target therapy ha raggiunto l'apice applicativo. Dall'immunoncologia ai primi farmaci agnostici recentemente introdotti, alle numerose terapie target efficaci nelle molteplici mutazioni tumorali, la ricerca sta portando alla luce una quantità di conoscenze tali per cui è chiaro che la profilazione genomica sarà elemento cardine in continua evoluzione, su cui si svilupperà la medicina del futuro.



Ma nonostante la consapevolezza di tutto ciò, il trasferimento nel real world di queste conoscenze e degli strumenti tecnici e organizzativi adeguati per gestirle è rallentato da difficoltà burocratiche. Permangono a livello istituzionale, nazionale e regionale, elementi di incertezza sul budget dedicato ai test da eseguire che sono necessari per impostare terapie e percorsi di cura appropriati. Le tempistiche di approvazione da parte dell'autorità regolatoria italiana delle terapie (in particolare quelle innovative), che finalmente si sta allineando con le medie europee, non segue di pari passo l'inserimento nei LEA e la codifica, con attribuzione dei costi, dei test necessari. Resta ancora un forte carico di incertezza su quale centro di costo dovrà farsi carico di quei test molti dei quali condizionano la prescrizione della terapia target.



PANELIST

Manuela Lanzarin, Assessore alla Sanità e al Sociale, Regione del Veneto

Stefania Segnana, Assessore alla Salute, Politiche Sociali, Disabilità e Famiglia provincia autonoma Trento

Fabrizio Boron, Consiglio Regionale del Veneto

Claudio Cia, Presidente della IV Commissione permanente Politiche Sociali, Sanità, Sport, Attività Ricreative, Istruzione, Ricerca, Cultura, Informazione, Edilizia Abitativa Provincia Autonoma di Trento

Ottavia Soncini, Presidente IV Commissione Politiche per la Salute e Politiche Sociali, Consigliere Regionale, Emilia-Romagna

Valentina Castaldini, Consigliere IV Commissione Politiche per la Salute e Politiche Sociali, Emilia-Romagna

Ivo Moras, Consigliere Regionale e Presidente III Commissione Permanente Tutela della salute, servizi sociali, alimentazione, previdenza complementare e integrativa Friuli Venezia Giulia

Valentina Guarneri, Professore Ordinario, Direttore della Scuola di Specializzazione in Oncologia Medica, Università di Padova

Orazio Caffo, Coordinatore CIPOMO Trentino-Alto Adige

Luigi Cavanna, Presidente CIPOMO - Direttore Dipartimento Oncologia-Ematologia AUSL Piacenza

Antonio Ferro, Direttore Generale ff APSS Trento

Luciano Flor, Direttore Generale Area Sanità e Sociale Regione del Veneto

Sara Lonardi, Dirigente Medico I livello U.O. di Oncologia Medica3, Istituto Oncologico Veneto IRCCS

Cristina Oliani, Direttore UOC Oncologia ULSS 5 Polesana

Loredana Pau, Vice Presidente Europa Donna Italia



Fabio Puglisi, Direttore Oncologia Medica e Prevenzione Oncologica CRO Aviano

Antonio Rosato, Vice Direttore Scientifico dell'Istituto Oncologico Veneto IRCCS

Giuseppe Aprile, Direttore Dipartimento Oncologia Medica ULSS 8 Berica

Orazio Caffo, Coordinatore CIPOMO Trentino-Alto Adige e Direttore Oncologia Ospedale Santa Chiara Trento

Gianpiero Fasola, Direttore Dipartimento di Oncologia, Azienda Ospedaliero Universitaria Santa Maria della Misericordia, Udine

Adolfo Favaretto, Direttore UOC Oncologia Medica Ospedale di Treviso ULSS 2 Marca Trevigiana

Sara Lonardi, Direttore ff UOC Oncologia 3, Istituto Oncologico Veneto IOV-IRCCS

Paolo Morandi, Direttore UO Oncologia Medica ULSS 3 Serenissima

Luciano Pletti, Presidente Card Italia Regione Friuli Venezia Giulia

Stefano Vianello, Presidente CARD Veneto

Fable Zustovich, Direttore UOC Oncologia, Ospedale San Martino Belluno, ULSS 1 Dolomiti

Giuseppe Aprile, Direttore Dipartimento Oncologia Medica ULSS 8 Berica

Alessandra Bearz, Coordinatore AIOM Regione Friuli-Venezia Giulia

Monica Bonenti, Presidente CARD Trentino-Alto Adige

Mauro Bonin, Direttore Direzione Programmazione e Controllo SSR Regione del Veneto

Antonella Brunello, Coordinatore AIOM Regione Veneto

Maurizio Cancian, Presidente SIMG Veneto

Stefania Gori, Direttore della SC Oncologia Medica IRCCS Ospedale Sacro Cuore-Don Calabria di Negrar (VR) e Presidente Rete Oncologica Pazienti Italia (ROPI)

Carmine Pinto, Direttore UO di Oncologia Medica, Comprehensive Cancer Centre, AUSL-IRCCS di Reggio Emilia



Maurizio Scassola, Segretario FIMMG Veneto

Stefano Vianello, Presidente CARD Veneto

Andrea Ardizzoni, Direttore Oncologia Medica, Policlinico Sant'Orsola Malpighi, Bologna

Laura Cortesi, Responsabile Struttura Semplice Genetica Oncologica AOU, Modena

Stefano Indraccolo, Dirigente Medico, Responsabile dell'Unità Operativa UOSD Oncologia di base sperimentale e traslazionale, Istituto Oncologico Veneto IRCCS

Giulia Pasello, Ricercatrice Universitaria in Oncologia, Università degli studi di Padova; UOC oncologia 2 Istituto Oncologico Veneto

Stefano Pizzolitto, Direttore Anatomia Patologica ASU FC Udine

Aldo Scarpa, Professore Ordinario di Anatomia Patologica Università di Verona

Francesca Tosolini, Direttore Generale CRO Aviano

Sandra Balboni, Presidente Nazionale Loto ODV

Marina Coppola, Direttore UOC farmacia Istituto Oncologico Veneto IRCCS

Anna Donegà, Europa Donna Italia

Francesco Leonardi, Coordinatore AIOM Emilia-Romagna, Direttore Oncologia medica AOU Parma

Giuseppe Longo, Direttore Medicina Oncologica e Dipartimento Assistenziale Integrato di Oncologia ed Ematologia AOU Policlinico di Modena, Segretario GREFO

Giovanni Martinelli, Direttore Scientifico IRCCS Meldola

Carmine Pinto, Direttore UO di Oncologia Medica, Comprehensive Cancer Centre, AUSL-IRCCS di Reggio Emilia

Elisa Zeni, Coordinatrice FAVO Triveneto

Claudio Bassi, Direttore dell'Unità di Chirurgia del Pancreas all'Istituto del Pancreas AOUI Verona



Claudio Belluco, Direttore ff S.O.C. di Chirurgia Oncologica Generale, Centro di Riferimento Oncologico CRO-IRCCS, Aviano

Francesca Caumo, Direttore UOC Radiologia Senologica Istituto Oncologico Veneto IRCCS

Matteo Cescon, Direttore U.O. Chirurgia Generale e dei Trapianti, Policlinico Sant'Orsola-Malpighi, Bologna

Maria Guido, Coordinatore sessione regionale SIAPEC

Alberto Marchet, Direttore UOC Chirurgia Senologica Istituto Oncologico Veneto IRCCS

Renzo Mazzarotto, Direttore UOC di Radioterapia Oncologica AOUI Verona

Pietro Ruggieri, Professore Ordinario Clinica Ortopedica ed Oncologia Ortopedica Università degli Studi di Padova e Direttore UOC Clinica Ortopedica e Oncologia Ortopedica AOU Padova

Giovanni Tazzioli, Specialista in Chirurgia Toracica e in Chirurgia d'Urgenza, Responsabile Chirurgia Oncologica Senologica, AOU Policlinico Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia

Roberto Tozzi, Professore Ordinario Ginecologia ed Ostetricia Università di Padova, Direttore Clinica Ginecologica e Ostetrica AOU Padova

Vittorina Zagonel, Direttore Dipartimento di Oncologia Clinica e Sperimentale e Direttore UOC Oncologia 1 Istituto Oncologico Veneto IRCCS



Con la sponsorizzazione non condizionante di



f | **ORGANIZZAZIONE**
Barbara Pogliano
b.pogliano@panaceascs.com

@ | **SEGRETERIA**
meeting@panaceascs.com
328 8443678

in

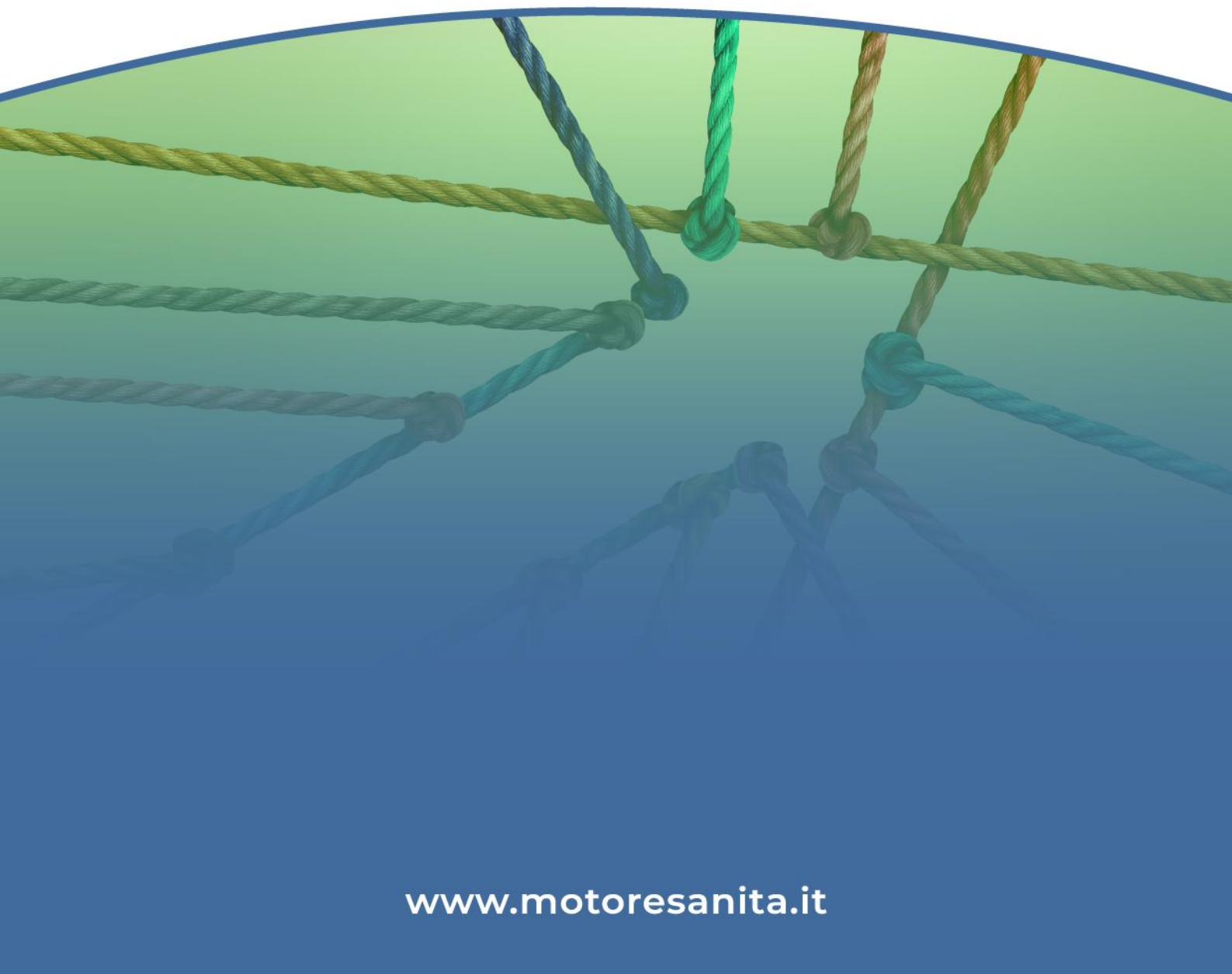


MOTORE
SANITÀ

panacea

Media Partner

Mondosanità



www.motoresanita.it