



Associazione Italiana di Oncologia Medica

AUDIZIONE IN COMMISSIONE IGIENE E SANITÀ DEL SENATO *Esame dei disegni di legge nn. 1324 e abbinati (Norme varie in materia sanitaria)*

Nel 2013 nel nostro Paese si sono registrate 366mila nuove diagnosi di tumore (circa 1000 ogni giorno). Lo scenario dell'oncologia è in rapida evoluzione: da un lato, i tumori sono soprattutto una malattia dell'età avanzata e la loro incidenza cresce in relazione al progressivo invecchiamento della popolazione. Nel 2030 circa il 30% degli italiani avrà più di 65 anni, è chiaro quindi che assisteremo a un aumento significativo del numero di neoplasie. Dall'altro lato, fortunatamente si registra una diminuzione della mortalità, valutabile intorno al 12% per gli uomini e al 6% per le donne.

Da considerare anche le cifre relative alla prevalenza. Il numero totale dei pazienti italiani che vivono con una diagnosi di cancro è passato da due milioni e mezzo nel 2012, a circa tre milioni attuali. Nel 2020 questa cifra sarà pari a 4 milioni e mezzo. La metà risulta guarita, perché libera dalla malattia da più di 5 anni. Queste persone presentano una serie di necessità, non solo di carattere medico, cui bisogna sapere rispondere. Vi rendete ben conto, quindi, delle dimensioni e del carattere multidimensionale di questa malattia.

La storia naturale di alcune patologie oncologiche è radicalmente cambiata, in funzione delle conoscenze biologiche acquisite nel corso degli anni e dei nuovi trattamenti purtroppo sempre più costosi.

Il problema della sostenibilità dei sistemi sanitari è strettamente legato alle terapie innovative, associate in questo momento quasi sempre solo al concetto di costo. In passato, invece, era prioritario il riferimento all'efficacia. Per quanto dal confronto con altri Paesi europei, l'Italia mostri dati non distanti da quelli delle nazioni considerate più virtuose (dati relativi ai costi nella UE, pubblicati a ottobre 2013, su "Lancet Oncology"), siamo consapevoli che il problema principale rimane la sostenibilità di un sistema sanitario che continuiamo a volere universalistico e solidaristico. Per tale motivo ci siamo impegnati in campagne per la modifica degli stili di vita e per una diagnosi sempre più precoce al fine di ridurre il carico di malattia nei prossimi anni. Non è possibile però non continuare a fornire cure sempre più efficaci ai malati. La ricerca biomedica per una lunga serie di ragioni è ormai uscita dai circuiti accademici e limitata all'industria. In Italia soffriamo poi il fatto che la collaborazione tra industria e accademia è limitata dal fatto che l'industria farmaceutica italiana, almeno quella innovativa, è scomparsa. Rimane però forte l'impegno alla ricerca dei ricercatori italiani. In una situazione difficile, sia in termini di disponibilità di nuovi farmaci (si veda il numero limitato di sperimentazioni precoci in Italia) sia di finanziamento pubblico, l'oncologia medica italiana rimane saldamente fissa alla 2°-3° posizione mondiale per impatto di lavori scientifici pubblicati.

In questi anni si è assistito ad un incremento dei farmaci oncologici disponibili, registrati sulla base di indicazioni non sempre totalmente condivisibili: vantaggi limitati, indicazioni su alcuni tumori ma non su altri, farmaci copia con medesima indicazione. Ciò ha rappresentato un vantaggio per i pazienti, ma sicuramente anche un limite importante per il loro ottimale impiego. In Italia poi si è assistito ad una ritardata introduzione nella clinica di molti farmaci dovuta sia a ritardi dell'AIFA nella contrattazione sia alla presenza di prontuari terapeutici regionali, che hanno duplicato in maniera assurda i processi regolativi. D'altra parte la rigidità introdotta negli ultimi anni nei processi regolativi dei farmaci e nel loro impiego ha precluso totalmente la possibilità di testarli in

modalità differenti e su patologie diverse da quelle registrate, anche quando ciò sarebbe stato di interesse per il sistema pubblico e molto meno per l'industria.

Abbiamo quindi valutato con grande interesse e attenzione il proposito del Ministro della Salute, Beatrice Lorenzin, di modificare tale sistema sull'onda del clamore provocato dalla vicenda Lucentis/Avastin. Pur essendo state rispettate le norme, e anzi sarebbe stato assurdo che si fosse verificato quanto auspicato anche da autorevoli esponenti del mondo scientifico che hanno contribuito a scrivere le attuali norme che vietano qualunque utilizzo differente dei farmaci con il fine non scritto ma chiaro di mantenere una forma di controllo sulla appropriatezza dei medici, riteniamo che questa vicenda possa essere un buon esempio di quanto dicevo prima. Se ci fosse stato un altro modello in Italia di ricerca spontanea tutto il problema si sarebbe evitato. È anche ovvio però che non si possono chiedere all'Industria penalizzazioni economiche che non avrebbero nessun senso, se non quello di allontanarla dal mercato italiano. È doveroso mantenere un mix attento di interesse al sistema pubblico e alle caratteristiche industriali e commerciali del sistema farmaceutico. Un passaggio fondamentale per il miglioramento dei principi che regolano l'accesso ai farmaci nel nostro Paese è rappresentato dalla modifica della norma sulla sperimentazione clinica spontanea, che attualmente vieta l'utilizzo dei risultati per fini regolativi (D.M 17.12.2004 "Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria", pubblicato in G.U. n. 43 del 22 febbraio 2005). Questo purtroppo è un grave handicap che deve essere assolutamente superato con un nuovo dispositivo di legge. Auspichiamo che, nella fase di approvazione del DDL 1324, possa essere modificata la regolamentazione attuale. Abbiamo letto con interesse le dichiarazioni del Prof. Guido Rasi, Direttore esecutivo dell'EMA, assolutamente in linea con le nostre proposte. L'AIFA o l'Istituto Superiore di Sanità (la decisione spetta all'autorità politica, anche se noi preferiamo che l'ISS sia investito del problema, essendo l'AIFA impegnata in processi di valutazione regolativa e, quindi, più coinvolta in un rapporto con l'industria che ne può limitare l'indipendenza scientifica) si possono far promotori di sperimentazioni cliniche che abbiano queste finalità, con le Società Scientifiche quali partner attive nell'identificare le aree terapeutiche dove queste sperimentazioni possono avere rilevanza clinica e sociale. Ciò potrebbe essere un modello per l'Europa, ponendoci all'avanguardia nell'elaborare nuove strategie di valutazione dei farmaci non solo in termini di efficacia ma anche di compatibilità economica.

Il decreto legge, convertito recentemente, non risponde completamente alle esigenze che sottolineavamo sopra. Rimane infatti nebuloso su modalità e regole con cui queste sperimentazioni debbano e possano essere condotte, nonché sulle forme di finanziamento. Infine non sembrano esserci indicazioni sul possibile contrasto tra la registrazione dei farmaci praticata da EMA e quella "autonoma" che nascerebbe da studi la cui valenza regolativa sarebbe dubbia.

Noi proponiamo che l'Istituto Superiore di Sanità sia deputato alla valutazione delle aree terapeutiche dove si riscontrino necessità di nuove valutazioni clinico-terapeutiche. Queste indicazioni possono essere fornite da singoli sperimentatori o da società scientifiche. Gli studi dovrebbero essere condotti solamente nei centri accreditati per la ricerca clinica (ciò garantirebbe qualità a tali dati) e l'accreditamento dovrebbe passare per una commissione dell'Istituto Superiore di Sanità. Questi dati dovrebbero avere poi valenza regolativa e, in questo passaggio, si inserirebbe l'AIFA mediando anche i rapporti con EMA. Ovviamente questa proposta è alquanto lontana dall'attuale formulazione del Decreto Legge.

Chiediamo alla Commissione Igiene e Sanità del Senato di farsi portavoce delle nostre perplessità e proposte.

La proficua e solida collaborazione fra Istituzioni e società scientifiche rappresenta il primo passo per vincere le sfide che il sistema sanitario dovrà affrontare nei prossimi anni. Siamo certi che questo obiettivo verrà raggiunto nell'interesse dei pazienti e dell'intero sistema.

Roma, 10 giugno 2014