

# L'ACCESSO AI BIOMARCATORI IN ITALIA

Convegno in presenza e online  
Hotel Nazionale Sala Capranichetta - Piazza Montecitorio 125, Roma  
Segreteria organizzativa: 0642012079 - info@favo.it - www.favo.it

**Martedì 26 ottobre 2021, 11.00-13.30**

**Moderata: Maria Rita Montebelli, medico e giornalista**

- 11:00 - 11:15 ***Il diritto all'accesso ai biomarcatori è realmente assicurato ai pazienti oncologici?***  
F. de Lorenzo, Presidente FAVO
- 11:15-11:30 ***Il ruolo dei biomarcatori nel trattamento oncologico***  
G. Beretta, Presidente AIOM
- 11:30-11:45 ***La ricerca del trattamento più appropriato per il paziente con i biomarcatori più avanzati***  
C. Pinto, Presidente FICOG
- 11:45-12:00 ***Il ruolo del patologo nella diagnosi e nel trattamento oncologico***  
A. Sapino, Presidente SIAPEC
- 12:00-12:15 ***Presentazione dell'indagine sull'accesso ai biomarcatori in Italia nell'ambito del progetto "Unlocking the potential of precision medicine in Europe"***  
N. Normanno, Presidente IQN Path
- 12:15-13:15 ***Tavola rotonda sulla proposta di raccomandazioni per le normative in Italia***  
A. Bianchi, Direttore Generale IRCCS Fondazione Pascale di Napoli  
Sen. P. Binetti, 12<sup>a</sup> Commissione permanente Igiene e sanità  
On. E. Carnevali, XII Commissione Affari Sociali  
Sen. M. D. Castellone, 12<sup>a</sup> Commissione permanente Igiene e sanità  
M. de Cicco, Vice Presidente Farmindustria  
A. Fortino, Dirigente medico Agenas  
G. Ippolito, Direttore Generale della ricerca e dell'innovazione in sanità del Ministero della Salute  
P. Russo, Direttore Ufficio Registri Monitoraggio AIFA
- 13:15-13:30 ***Discussione finale***  
Segue Light lunch

**Con il supporto non condizionato di Astrazeneca, Novartis e Roche**

Secondo quanto stabilito dal decreto legge del 23 luglio 2021 in vigore dal 6 agosto 2021, l'accesso al convegno sarà consentito solo a chi è in possesso di GREEN PASS valido secondo le disposizioni di legge attuali al momento dell'evento.

# Implementare le potenzialità della Medicina di Precisione in Italia

## RAZIONALE

La medicina personalizzata, o meglio, l'oncologia di precisione è una modalità terapeutica basata sull'impiego di farmaci in grado di agire in maniera selettiva su tumori che presentano specifiche caratteristiche molecolari. I meccanismi impiegati dalle cellule tumorali sono molteplici e, a livello genetico-molecolare, ogni tumore derivato da uno stesso organo è potenzialmente diverso dall'altro. Questa osservazione implica anche che ogni farmaco a bersaglio molecolare sarà efficace solo contro i tumori che dipendono per la loro crescita dall'alterazione specifica contro cui esso è diretto. Per questo motivo, l'oncologia di precisione richiede lo studio delle caratteristiche genetico-molecolari dei tumori di ogni singolo paziente e ciò è oggi possibile anche grazie ai significativi progressi nei test per la ricerca dei biomarcatori, con particolare riguardo alla tecnologia NGS (next generation sequencing, sequenziamento di nuova generazione) che consente di rilevare le alterazioni genomiche che sono alla base dello sviluppo delle cellule tumorali e che fornisce informazioni importanti sulla probabile risposta al trattamento del singolo paziente.

Le linee guida nazionali ed internazionali suggeriscono l'impiego di tecnologie di NGS in neoplasie selezionate. In particolare, la disponibilità di accesso al test di profilazione genomica con tecnologie NGS nei pazienti con **adenocarcinoma metastatico del polmone** permetterebbe l'utilizzo della più efficace terapia disponibile per il singolo paziente. Infatti, le terapie a bersaglio molecolare sono in grado di prolungare in maniera significativa la sopravvivenza dei pazienti, garantendo al contempo una buona qualità di vita grazie alla minore tossicità rispetto alle terapie convenzionali. In maniera analoga, una patologia meno frequente, ma con importante bisogno terapeutico quale il **colangiocarcinoma**, nonché casi selezionati di **tumori avanzati** per i quali non sono disponibili trattamenti efficaci oltre la terza linea di terapia, possono ottenere un vantaggio clinico da una profilazione genomica estesa mediante NGS.

Tuttavia, la medicina di precisione non può essere assicurata al paziente se non ha accesso ai test per la ricerca dei biomarcatori necessari per stabilire se è idoneo a ricevere terapie personalizzate.

Una ricerca condotta da IQN Path, ECPC ed EFPIA a **livello europeo** ha rilevato significativi limiti nell'accesso ai test per i biomarcatori in numerosi Paesi, inclusa l'**Italia**. In particolare, la ricerca ha evidenziato disparità di accesso ai biomarcatori tra le diverse regioni italiane, con quelle meridionali che presentano maggiori criticità.

**In Italia soltanto il 2% di tutte le analisi viene attualmente eseguito con NGS a fronte di una media europea del 10%.**

## RACCOMANDAZIONI STRATEGICHE

Alla luce delle evidenze emerse dall'indagine, FAVO, AIOM, SIAPEC, FICOG e IQN Path propongono una serie di raccomandazioni strategiche per favorire l'effettivo accesso ai test per la ricerca dei biomarcatori in Italia.

- Risulta necessaria la **programmazione di reti laboratoristiche nel contesto delle Reti Oncologiche Regionali**, al fine di garantire l'accesso dei pazienti ai test promuovendo lo sviluppo delle competenze tecniche e accelerando i tempi di risposta. È indispensabile a tal riguardo definire **budget dedicati** per i test per i biomarcatori approvati nella pratica clinica.
- Per garantire l'accesso alla profilazione genomica con test NGS per i pazienti con adenocarcinoma del polmone, colangiocarcinoma e tumori avanzati di altre sedi **è necessario un finanziamento aggiuntivo di 24 milioni di euro dell'Art. 19-ter.1.1-Finanziamento della diagnostica molecolare della Legge di Bilancio del 2020**. Tale finanziamento si rende necessario per coprire il costo per il **test NGS di 1.150 Euro** (tariffa prodotta dalla valutazione in realtà ospedaliere italiane), **per i 20.536 casi da testare per anno** (14.500 casi di adenocarcinoma polmonare metastatico, 136 casi di colangiocarcinoma avanzato ed i 6.000 casi di tumore avanzato di altre sedi non suscettibili di trattamenti efficaci oltre la terza linea di terapia). In questo modo verranno inoltre ridotti per il SSN i costi maggiori già in essere determinati dall'esecuzione dei singoli test in sequenza.