



Roma, 27 ottobre 2020 - Oltre a contrastare con tutti i mezzi l'attuale pandemia, il governo della Sanità mantiene uno sguardo prospettico sul domani. La Sanità pubblica è attesa da scelte impegnative, ma sa di funzionare al meglio quando le decisioni sono condivise dai clinici e dagli amministratori.

In questo spirito si è discusso ieri dell'impatto della nuova oncologia mutazionale sul sistema sanitario nazionale. I principali stakeholder si sono confrontati a partire dalle sfide che il modello oncologico emergente, reso possibile dalla profilazione genomica, pone all'intero processo organizzativo.

Il nuovo paradigma si basa sull'individuazione nei tumori o nelle biopsie liquide di specifiche alterazioni molecolari che consentono di predire la sensibilità dei malati a terapie mirate (targeted therapies) o all'immunoterapia, a prescindere dalla sede del tumore e dagli organi interessati.

Pierpaolo Sileri, Vice Ministro della Salute, introducendo l'incontro, ha ricordato che l'Italia è il Paese europeo che gestisce meglio la patologia neoplastica. Ha poi evidenziato la necessità di un approccio di sistema e di mantenere al Ministero una regia dell'innovazione, condivisa con Regioni e AIFA.

Trattandosi

di un cambiamento epocale, Nicola Magrini (Direttore AIFA) ha subito richiamato la sfida della salute globale: quasi dappertutto la salute non è assicurata da sistemi universalistici. Ha inoltre sottolineato la necessità di ripensare l'organizzazione stessa dei servizi sanitari coinvolti nell'assistenza: forse prima ancora delle terapie e dell'accesso ai nuovi farmaci oncologici, spesso molto costosi, occorre ridisegnare le procedure diagnostiche, dalla profilazione genomica alla gestione dei dati. Qualsiasi strumento va contestualizzato in una cornice complessiva, per una nuova governance del farmaco. Per questo, ha aggiunto Magrini, l'AIFA promuoverà già dai primi di dicembre un tavolo di confronto onco-ematologico.

Nello

Martini (Fondazione Ricerca e Salute), presentando il documento sull'oncologia mutazionale in Italia (supplemento della rivista Politiche Sanitarie), condiviso da tutte le società scientifiche di ambito oncologico, ha offerto elementi di analisi e di approfondimento sui punti chiave relativi alla profilazione genomica e all'intero processo organizzativo: "Si tratta di un vero e proprio cambiamento culturale che segna un'epoca e che avrà effetti significativi sulla salute dei pazienti e sull'organizzazione del Servizio Sanitario Nazionale (SSN). È però un processo complesso, che richiede non solo un aggiornamento radicale del sapere medico, ma anche un governo razionale dei nuovi strumenti disponibili, delle procedure diagnostiche, come ad esempio l'impiego della profilazione genomica e dei test, la gestione dei dati o l'accesso ai nuovi farmaci oncologici". Un documento che deve essere inteso non come un traguardo, ma come un segnale, come un tassello sperabilmente utile anche per il costituendo tavolo dell'AIFA.

Dal

confronto è emerso che attualmente le procedure per la profilazione genomica sono diverse. Eterogeneità dovuta a numerosi fattori, tra cui il livello di validazione (la specificità e la sensibilità dei test), la tipologia di materiale biologico (DNA o RNA) o del tipo di campione analizzato, il tipo di tecnologia o la piattaforma di sequenza, per citare solo alcune tra le fonti di variabilità. Ciò fa sì che i risultati ottenuti nei circa venti centri che stanno conducendo oggi in Italia la maggior parte delle profilazioni, con le restanti eseguite in service da centri privati o aziende internazionali, non siano facilmente confrontabili e differiscano significativamente per la numerosità delle alterazioni molecolari indagate, la sensibilità e la specificità.

“L’elevata

percentuale di risultati falsamente negativi o positivi è al momento uno dei principali ostacoli all’ottimizzazione dei nuovi trattamenti in oncologia”, spiega Martini, ed è questa la ragione che rende necessaria una Piattaforma Genomica Nazionale condivisa che consenta di profilare adeguatamente tutti i pazienti oncologici italiani e di raccogliere dati genomici omogenei e analizzabili.

“Questa

piattaforma consentirà di produrre nuove, fondamentali conoscenze e renderà più rapido e mirato l’accesso dei malati alle terapie innovative, permettendo di valutare l’efficacia di questi trattamenti e di monitorare i costi, con un conseguente migliore governo della pratica clinica,” conclude Martini.

Un

elemento centrale del nuovo modello organizzativo è costituito dai Molecular Tumor Board (MTB), team multidisciplinari (oncologi e altri clinici coinvolti, come per esempio gli ematologi, patologi, genetisti, bioinformatici, ed eventuali altre figure professionali essenziali per la somministrazione di terapie innovative come data manager, farmacologi, farmacisti e infermieri di ricerca) disegnati nell’ambito delle Reti Oncologiche Regionali per superare l’attuale disparità tra conoscenza clinica e potenzialità genetica nella pratica oncologica, inclusa la valutazione e i progetti di ricerca derivanti dalla raccolta dei dati nascenti (raw data) della profilazione genomica.

Il

compito principale del MTB è l’interpretazione del profilo genomico di un tumore e l’eventuale raccomandazione, al medico curante, della terapia più appropriata per il paziente. Ciò al fine di garantire una linea di condotta per la rimborsabilità ed un quadro normativo che identifichino le reali condizioni di impiego, indicando i bisogni clinici prioritari. A questo scopo sembrano necessari studi di costo-efficacia nel contesto nazionale che considerino ovviamente le modalità di accesso/rimborso del trattamento.

Ma

qual è in particolare il ruolo dell’oncologo medico nel MTB? Lo ha spiegato Paolo Marchetti (Sapienza, Università di Roma): “Una volta identificato dal MTB il percorso ottimale per un determinato paziente in un determinato momento, non

dobbiamo dimenticare che la Medicina di precisione non si rivolge soltanto all'identificazione di questa o quella alterazione di vie di segnale per poi intervenire grazie ai farmaci disponibili. Tutto avviene all'interno di un organismo complesso: esistono importanti differenze di genere, relazioni complesse tra mutazioni genomiche e possibilità di risposta all'immunoterapia, sappiamo che il microbiota è in grado di influenzare la risposta all'immunoterapia, che esistono modificazioni del metabolismo dei farmaci in funzione delle caratteristiche individuali del paziente, delle sue caratteristiche fenotipiche nel momento di malattia. Il ruolo dell'oncologo medico è quindi indispensabile per porre al servizio del gruppo interdisciplinare l'esperienza di chi conosce il paziente nei suoi tanti aspetti clinici”.

Le sollecitazioni tecnologiche, la sfida dell'innovazione e la necessità di investimenti suggeriscono inoltre l'opportunità di attivare partnership con le imprese che stanno sviluppando nuovi farmaci basati sulla profilazione genomica e che hanno realizzato tecnologie ed efficaci piattaforme di raccolta delle informazioni genomiche.

L'interazione

pubblico/privato può facilitare lo sviluppo dell'oncologia mutazionale, oltre a favorire la generazione di dati clinici rigorosi, utili alla valutazione tempestiva dell'efficacia di nuove terapie, alla possibile registrazione di nuove indicazioni per i farmaci già approvati e, nel contempo, alla raccolta di dati dal mondo reale (Real World Data) che consentano di valutare l'impatto assistenziale ed economico sul Servizio sanitario nazionale di questo nuovo approccio alla comprensione e alla cura delle malattie tumorali.