



*Dott. Saverio Cinieri, Presidente AIOM: “I pazienti oncologici devono aspettare circa 14 mesi dopo l’approvazione EMA. I tempi sono ancora troppo lunghi. No al carattere vincolante delle liste locali e va consentita l’immediata disponibilità dopo la pubblicazione in Gazzetta Ufficiale, anche nelle more delle gare regionali”. Si apre oggi a Roma il XXV Congresso Nazionale dell’Associazione Italiana di Oncologia Medica*



Roma, 10 novembre 2023 - In tre anni (2018-2021), in Europa, sono state commercializzate 46 molecole anticancro innovative. L’Italia ha garantito la disponibilità a 38 di questi nuovi farmaci, collocandosi al terzo posto dopo Germania (45) e Svizzera (41), e davanti a Francia (33), Grecia (32), Svezia (30), Olanda (29) e Spagna (26). I pazienti oncologici del nostro Paese, però, devono aspettare ancora 419 giorni, cioè più di un anno, per accedere ai farmaci anticancro innovativi (102 in Germania, 145 in Danimarca, 267 in Austria).

I tempi di latenza negli ultimi anni si sono ridotti: superavano, infatti, i 24 mesi un decennio fa. Ma sono ancora troppo lunghi, soprattutto se si tratta di terapie salvavita in grado, in alcuni casi, di cronicizzare il

tumore in fase avanzata o di guarire. Per questo, l'Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM) chiede che siano aboliti i Prontuari Terapeutici Regionali che allungano i tempi di disponibilità delle terapie. L'appello viene nella giornata di apertura del XXV Congresso Nazionale della società scientifica a Roma.



*Dott. Saverio Cinieri*

“Nel nostro Paese, ogni giorno, 1.070 persone si ammalano di cancro - afferma Saverio Cinieri, Presidente AIOM - Nel 2022 i nuovi casi sono stati 390.700. La sopravvivenza a cinque anni è pari al 65% nelle donne e al 59% negli uomini, e raggiunge il 90% in neoplasie molto frequenti come quelle della mammella e della prostata. Questi dati collocano l'Italia ai primi posti nel mondo e dimostrano il grande livello raggiunto dall'oncologia italiana. Però, nel nostro Paese, i cittadini colpiti dal cancro devono attendere ancora 14 mesi per poter essere trattati con le terapie innovative già approvate a livello europeo”.

“Il periodo che trascorre fra il deposito del dossier di autorizzazione con valutazione presso l'agenzia regolatoria europea e l'effettiva disponibilità di una nuova terapia in Italia, infatti, è superiore a un anno - spiega Cinieri - Questo lungo processo può penalizzare fortemente i malati. È fondamentale, quindi, garantire un accesso più tempestivo alle molecole innovative. Per ridurre i tempi di latenza, devono essere aboliti i Prontuari Terapeutici Regionali e va consentita l'immediata disponibilità dopo la pubblicazione in Gazzetta Ufficiale, anche nelle more delle gare regionali”.

Oggi in Italia, accanto al Servizio Sanitario Nazionale, convivono 19 Regioni e 2 Province autonome. E in 10 Regioni sono ancora presenti i Prontuari Terapeutici (Ospedalieri) Regionali (PTR/PTOR), cioè liste di farmaci prescrivibili all'interno dei presidi ospedalieri regionali, pubblici e privati accreditati.



*Prof. Francesco Perrone*

“Le terapie innovative devono essere quanto prima a disposizione di tutti i malati e dei clinici - sottolinea Francesco Perrone, Presidente eletto AIOM - La nostra società scientifica ha più volte documentato come in Italia si riscontrino disparità territoriali nell’accesso ai farmaci, anche a causa della regionalizzazione della sanità. I prontuari terapeutici locali, di fatto, aggiungono uno step all’iter, già lungo, di approvazione e recepimento di un nuovo farmaco, prima che sia realmente disponibile per il paziente. Molte Regioni hanno attribuito carattere vincolante al proprio Prontuario, obbligando le strutture a scegliere i farmaci da inserire nei Prontuari Terapeutici Ospedalieri solo all’interno di una lista limitata che tenga anche conto delle ricadute della prescrizione ospedaliera sui consumi territoriali”.

“In alcune Regioni, pur essendo presenti, non sono vincolanti per l’acquisto dei farmaci oncologici - prosegue Perrone - Altre Regioni non dispongono, invece, di un Prontuario Regionale con immediata disponibilità delle terapie, il che si traduce in un’ampia variabilità interregionale. Si tratta di disparità inaccettabili, soprattutto se pensiamo alle cure anticancro, per cui un accesso omogeneo sul territorio costituisce un aspetto di fondamentale importanza per l’efficacia e l’equità del trattamento. Ci auguriamo che la riforma di AIFA sia portata a termine quanto prima. Un assetto definito dell’agenzia regolatoria potrà infatti aiutare a risolvere questi problemi”.



*Dott. Massimo Di Maio*

“I tempi di latenza nel nostro Paese sono stati solo in parte superati con diverse disposizioni che regolano l’accesso e la prescrizione di farmaci già approvati dall’ente regolatorio europeo, prima del rimborso a carico del Servizio Sanitario Nazionale - spiega Massimo Di Maio, Segretario AIOM - È il cosiddetto early access, cioè l’accesso anticipato alle terapie. I percorsi principali che permettono l’accesso alle terapie, senza che il loro costo debba gravare sull’ospedale che lo richiede, sono costituiti dal Fondo AIFA del 5% e dalla legge 648/1996, che consentono la totale rimborsabilità da parte del Servizio Sanitario Nazionale, e dall’uso compassionevole/nominale, con fornitura gratuita da parte dell’azienda farmaceutica”.

“Secondo un sondaggio promosso da AIOM, ben il 90% degli oncologi ha avuto esperienza diretta con l’early access per ottenere in anteprima i farmaci antitumorali. Tuttavia, una quota consistente ha affrontato problemi causati dalle procedure burocratiche - prosegue Di Maio - Ad esempio, nell’ambito delle richieste al Fondo 5%, AIFA deve necessariamente rispondere ad ogni domanda valutando il singolo caso. Il riscontro può arrivare in tempi variabili, a volte anche dopo oltre un mese, e questo rischia in alcuni casi di tradursi in un tempo d’attesa troppo lungo. Inoltre, il cambiamento delle regole per l’accesso a tale fondo, ha reso molto più difficile l’effettiva eleggibilità dei pazienti”.

“Il nostro auspicio - conclude il Presidente Cinieri - è che AIFA acceleri i tempi di approvazione per l’early access. L’accesso anticipato ad alcune terapie rappresenta una grande opportunità e un diritto per i pazienti”.