



# Rassegna Stampa

## Conferenza stampa

**GLI ONCOLOGI: "I FARMACI INNOVATIVI SIANO SUBITO DISPONIBILI  
ANCORA TROPPE DISPARITA', RIPENSIAMO I PRONTUARI REGIONALI"**

**Intermedia s.r.l.**

per la comunicazione integrata

Via Malta, 12/B  
25124 Brescia  
Tel. 030 22 61 05  
Fax 030 24 20 472

[intermedia@intermedianews.it](mailto:intermedia@intermedianews.it)

[www.medinews.it](http://www.medinews.it)  
[www.intermedianews.tv](http://www.intermedianews.tv)

**Roma, 28 ottobre 2012**

PROFESSIONALI

Primo piano | Politica sanitaria | Regioni | Diagnosi e Cure | Farmacologia

PRIMO PIANO

TUTTE LE NEWS 1/1

POLITICA SANITARIA

REGIONI



20/08, 10:07  
**Tumori: oncologi, farmaci innovativi stanno subito disponibili**  
 Tesoro stanato tra Regioni, applicare decreto 108/2015

20/08, 12:00  
**Sanità: terza domenica premio Icdi, 961.500 stranieri**  
 Profonda per mercati pagamento di premi agosto settembre

27/08, 10:00



### **TUMORI: SUBITO FARMACI INNOVATIVI, STOP DIFFERENZE REGIONI**

(ANSA) - ROMA, 28 OTT - Oggi, in Italia, bisogna attendere anche 15 mesi prima che, previa l'approvazione delle autorità europee, un farmaco innovativo contro i tumori - che potrebbe rivelarsi un 'salva-vita' per il paziente - sia immesso in commercio e dunque arrivi al malato. E a tale ritardo si aggiunge pure una regolamentazione a livello regionale che crea una situazione 'a macchia di leopardo' quanto ai tempi di accesso alle terapie. A lanciare un appello affinché i farmaci innovativi siano resi subito disponibili sono gli oncologi riuniti a Roma per il Congresso nazionale dell'Associazione italiana di oncologia medica (Aiom). I farmaci oncologici innovativi, afferma il presidente Aiom Stefano Cascinu, "devono essere subito disponibili in tutta Italia. Oggi non è così: dall'autorizzazione europea di un farmaco alla delibera che ne permette l'immissione in commercio in Italia trascorrono in media 12-15 mesi. E ulteriori ritardi sono determinati dai tempi di latenza per la messa a disposizione a livello regionale, e in alcune Regioni i ritardi dovuti all'ulteriore approvazione di questi trattamenti nei Prontuari Terapeutici Regionali rischiano di compromettere la qualità delle cure. Ma i pazienti non possono più aspettare". Da qui la richiesta dell'Aiom: "sia subito applicato senza modifiche il Decreto Balduzzi, che stabilisce l'immediata disponibilità dei trattamenti innovativi in tutte le Regioni dopo il giudizio positivo dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco), senza attendere l'approvazione delle singole commissioni regionali e provinciali ed il successivo inserimento nei Prontuari Terapeutici Regionali, che vanno ripensati". Nel nostro Paese 2 mln e 250 mila italiani vivono con una diagnosi di tumore. I nuovi casi nel 2012 saranno 364 mila. Oggi anche i cosiddetti big killer (polmone, colon retto, seno, prostata e stomaco) fanno meno paura, grazie alla diagnosi precoce e alle nuove terapie: basta pensare che il 61% delle donne e il 52% degli uomini è vivo a cinque anni dalla diagnosi. L'Aiom lancia dunque un appello alle Istituzioni perché venga immediatamente istituito un tavolo di lavoro con il coinvolgimento delle associazioni dei pazienti. L'obiettivo, spiega Cascinu, "è monitorare l'effettiva applicazione del Decreto Balduzzi e definire il budget annuale dell'oncologia nel nostro Paese. In Italia i farmaci oncologici rappresentano il 25% della spesa ospedaliera per i medicinali, ma incidono solo sul 4% dell'intera nosocomiale. Non solo. Le uscite per i farmaci oncologici - precisa - sono rimaste sostanzialmente stabili negli ultimi anni, passando da 1,390 mld di euro nel 2008 a 1,530 nel 2011. È quindi necessario agire sulle zone grigie della inappropriata spesa: basti pensare che vi sono terapie di non comprovata efficacia che costano ogni anno al sistema circa 350 mln di euro". Le esigenze di contenimento della spesa, avverte, "non possono danneggiare i pazienti. Oggi si stanno affacciando nuove armi efficaci contro il cancro e non possiamo privare i malati di queste opportunità terapeutiche". "È inaccettabile - sottolinea Francesco De Lorenzo, presidente della Federazione italiana delle Associazioni di Volontariato in Oncologia (FAVO) - che nel nostro Paese ancora perdurino difformità di accesso alle terapie. Ci auguriamo che la conversione in legge del decreto Balduzzi ne mantenga il principio cardine: l'abolizione del terzo livello, regionale, di valutazione".

# ANSA.it

## Salute

**TUMORI: MARINO (PD), ACCESSO AI FARMACI SIA UGUALE OVUNQUE**

**SERVE ASCOLTARE APPELLO ONCOLOGI**

(ANSA) - ROMA, 28 OTT - "L'Associazione italiana di oncologia (Aiom) lancia un appello di grande importanza per la tempestività dell'accesso ai farmaci e per la parità di accesso alle terapie nelle diverse regioni italiane", dichiara il senatore del Partito Democratico Ignazio Marino, presidente della Commissione d'inchiesta sul Servizio Sanitario Nazionale. "E' vero che da una regione all'altra possono esserci differenze significative nella disponibilità di nuovi farmaci - ha affermato - e questo e' quanto mai grave nella cura del cancro, in cui la lotta contro il tempo e' fondamentale. Queste disparità, determinate dal luogo in cui si vive e da lungaggini burocratiche legate all'esistenza dei prontoai terapeutici regionali, contrastano con il diritto alla salute e alla cura stabilito dall'articolo 32 della nostra Costituzione e devono essere superate".



## **TUMORI:ONCOLOGI, FARMACI INNOVATIVI SIANO SUBITO DISPONIBILI TROPPE DISPARITÀ TRA REGIONI; APPLICARE DECRETO BALDUZZI**

(ANSA) - ROMA, 28 OTT - I farmaci innovativi in campo oncologico «siano subito disponibili» e vengano eliminate le ancora «troppe disparità» tra le Regioni nell'accesso a tali terapie da parte dei pazienti. È l'appello lanciato dagli oncologi riuniti a Roma in occasione del Congresso nazionale dell'Associazione italiana di oncologia medica (Aiom). Oggi, affermano specialisti ed associazioni, ci sono «ancora troppe disparità», e vanno «ripensati i prontuari terapeutici regionali». Per questo, afferma il presidente Aiom Stefano Cascinu, «deve essere applicato pienamente il decreto Balduzzi che prevede l'immediato utilizzo dei nuovi trattamenti dopo l'ok dell'ente regolatorio europeo e italiano. Non servono più, cioè, le approvazioni delle commissioni locali». Una necessità, quella di rendere immediatamente disponibili i farmaci oncologici innovativi, che gli oncologi sostengono anche alla luce del fatto che ciò non comporterebbe un aggravio economico pubblico di rilievo: «Le terapie anticancro - sottolineano infatti gli esperti - rappresentano solo il 4% della spesa ospedaliera».(ANSA).

## **GLI ONCOLOGI: “I FARMACI INNOVATIVI SIANO SUBITO DISPONIBILI. ANCORA TROPPE DISPARITÀ, RIPENSIAMO I PRONTUARI REGIONALI”**

**Roma, 28 ottobre 2012 – Il presidente Cascinu: “Deve essere applicato pienamente il Decreto Balduzzi che prevede l'immediato utilizzo dei nuovi trattamenti dopo l'ok dell'ente regolatorio europeo e italiano. Non servono più le approvazioni delle commissioni locali”. Le terapie anti-cancro sono solo il 4% della spesa ospedaliera**

I farmaci oncologici innovativi devono essere subito disponibili in tutta Italia. Oggi non è così, perché in alcune Regioni i ritardi dovuti all'ulteriore approvazione di questi trattamenti nei Prontuari Terapeutici Regionali rischiano di compromettere la qualità delle cure. Ma i pazienti non possono più aspettare e gli oncologi, che ogni giorno lottano in prima linea contro il cancro, sono preoccupati. Chiedono che sia subito applicato senza modifiche il Decreto Balduzzi (Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158) che stabilisce l'immediata disponibilità dei trattamenti innovativi in tutte le Regioni dopo il giudizio positivo dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco), senza attendere l'approvazione delle singole commissioni regionali e provinciali ed il successivo inserimento nei Prontuari Terapeutici Regionali, che vanno profondamente ripensati. Nel nostro Paese 2 milioni e 250 mila italiani vivono con una diagnosi di tumore. I nuovi casi nel 2012 saranno 364 mila: 202.500 (56%) negli uomini e 162.000 (44%) nelle donne. Oggi anche i cosiddetti big killer (polmone, colon retto, seno, prostata e stomaco) fanno meno paura, grazie alla diagnosi precoce e alle nuove terapie: basta pensare che il 61% delle donne e il 52% degli uomini è vivo a cinque anni dalla diagnosi. L'AIOM (Associazione Italiana di Oncologia Medica), dal XIV Congresso Nazionale in corso a Roma, lancia un appello alle Istituzioni perché venga immediatamente istituito un tavolo di lavoro con il coinvolgimento delle associazioni dei pazienti. “L'obiettivo – spiega il prof. Stefano Cascinu, presidente AIOM - è monitorare l'effettiva applicazione del Decreto Balduzzi e definire il budget annuale dell'oncologia nel nostro Paese. In Italia i farmaci oncologici rappresentano il 25% della spesa ospedaliera per i medicinali, ma incidono solo sul 4% dell'intera nosocomiale. Non solo. Le uscite per i farmaci oncologici sono rimaste sostanzialmente stabili negli ultimi anni, passando da 1,390 miliardi di euro nel 2008, a 1,550 nel 2010, a 1,530 nel 2011. È quindi necessario agire sulle zone grigie dell'inappropriatezza. Basti pensare che vi sono terapie di non comprovata efficacia che costano ogni anno al sistema circa 350 milioni di euro, il peso delle visite di controllo è pari a 400 milioni, quello dei marcatori tumorali ad alcune decine di milioni. La nostra società scientifica mette a disposizione strumenti efficaci per impostare azioni di politica sanitaria come il 'Libro Bianco', i 'Numeri del cancro' e le nuove Linee guida. Le esigenze di contenimento della spesa non possono danneggiare i pazienti. Oggi si stanno affacciando nuove armi efficaci contro alcuni tipi di tumori come il cancro del seno e il melanoma, non possiamo privare i malati di queste opportunità terapeutiche, pur sapendo che anche noi dobbiamo fare la nostra parte, puntando sulla migliore appropriatezza possibile”. Dall'autorizzazione europea di un farmaco alla delibera che ne permette l'immissione in commercio in Italia trascorrono in media dai 12 ai 15 mesi. E ulteriori ritardi sono determinati dai tempi di latenza per la messa a disposizione a livello regionale dopo le approvazioni degli enti regolatori internazionali e nazionali. “È inaccettabile – sottolinea il prof. Francesco De Lorenzo, Presidente della Federazione italiana delle Associazioni di Volontariato in Oncologia (FAVO) – che nel nostro Paese ancora perdurino difformità di accesso alle terapie. Ci auguriamo che la conversione in legge del provvedimento del Ministro Balduzzi ne mantenga il principio cardine: l'abolizione del terzo livello, regionale, di valutazione. Sono sufficienti le approvazioni da parte dell'ente regolatorio europeo (EMA) e italiano (AIFA). Questo decreto ristabilisce il principio costituzionale di tutela della salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività. I malati di tumore hanno diritto, per la grave patologia cui sono affetti, di ricevere sempre, ed ovunque residenti, la migliore terapia possibile, nel rispetto del principio di uguaglianza”.

“È importante definire bene il concetto di innovatività in campo farmacologico – continua il prof. Carmine Pinto, segretario nazionale AIOM -. In oncologia è per noi legato al vantaggio terapeutico in termini di efficacia rispetto ai trattamenti già esistenti. Per garantire un accesso equo ai farmaci innovativi è necessario costituire

un fondo nazionale per l'oncologia che consideri tutte le voci della spesa di questo settore, promuovendo anche un corretto utilizzo degli equivalenti e dei biosimilari. I proutuari e le commissioni regionali del farmaco, che svolgono spesso funzioni simili a quelle dell'EMA e dell'AIFA, hanno ben poca ragione di esistere. Sono fonte di ritardi per la disponibilità delle terapie innovative con potenziali pesanti ricadute per i pazienti e generano intollerabili disuguaglianze fra cittadini". Per migliorare l'assistenza oncologica e l'uso delle risorse, è inoltre necessario integrare le diverse strutture. Un importante strumento è rappresentato dalle reti oncologiche regionali. "Vogliamo procedere ad una sostanziale revisione dei centri presenti sul territorio nazionale – afferma la prof.ssa Stefania Gori, tesoriere AIOM -. È essenziale che vengano realizzate quanto prima vere reti oncologiche regionali. Questo tipo di organizzazione offre la possibilità di integrare tutte le professionalità, gli strumenti e le competenze coinvolti nella gestione del problema oncologico, di condurre il paziente attraverso le diverse fasi di malattia senza soluzione di continuità, e, soprattutto, di assicurare un'omogeneità territoriale delle cure e la diffusione capillare di elevati standard di qualità. La ricaduta in termini di efficacia ed efficienza è immediata. Da troppo tempo ne parliamo e finora i risultati sono stati scarsi. I piccoli ospedali vanno messi in rete con quelli più attrezzati in modo che vi sia una circolazione delle esperienze. Ciò deve avvenire nell'ambito di una collaborazione molto stretta fra Istituzioni, società scientifiche e associazioni dei pazienti". "Vanno inoltre definiti i criteri per individuare quali strutture, all'interno delle reti, possano trattare specifiche patologie, in base a esperienza, volumi di attività e risultati terapeutici – conclude il prof. Cascinu -. L'identificazione dei centri ad elevata esperienza per patologia implicherà importanti vantaggi per i pazienti e una riduzione di inefficienze e sprechi. Proprio considerando questo un punto cruciale per nuove programmazioni, AIOM insieme a FAVO, sulla base di una convenzione con il Ministero della Salute, ha analizzato più di 14 milioni di schede di dimissione ospedaliera: vi è un importante squilibrio fra centri che hanno trattato le diverse patologie e volumi di attività. Questo dato richiede un'attenta e cauta valutazione che può rappresentare un primo passo per procedere ad una seria riorganizzazione delle strutture oncologiche".



## **28-10-2012; GLI ONCOLOGI: "I FARMACI INNOVATIVI SIANO SUBITO DISPONIBILI. ANCORA TROPPE DISPARITÀ, RIPENSIAMO I PRONTUARI REGIONALI"**

Roma, 28 ottobre 2012 - I farmaci oncologici innovativi devono essere subito disponibili in tutta Italia. Oggi non è così, perché in alcune Regioni i ritardi dovuti all'ulteriore approvazione di questi trattamenti nei Prontuari Terapeutici Regionali rischiano di compromettere la qualità delle cure. Ma i pazienti non possono più aspettare e gli oncologi, che ogni giorno lottano in prima linea contro il cancro, sono preoccupati. Chiedono che sia subito applicato senza modifiche il Decreto Balduzzi (Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158) che stabilisce l'immediata disponibilità dei trattamenti innovativi in tutte le Regioni dopo il giudizio positivo dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco), senza attendere l'approvazione delle singole commissioni regionali e provinciali ed il successivo inserimento nei Prontuari Terapeutici Regionali, che vanno profondamente ripensati. Nel nostro Paese 2 milioni e 250 mila italiani vivono con una diagnosi di tumore. I nuovi casi nel 2012 saranno 364mila: 202.500 (56%) negli uomini e 162.000 (44%) nelle donne. Oggi anche i cosiddetti big killer (polmone, colon retto, seno, prostata e stomaco) fanno meno paura, grazie alla diagnosi precoce e alle nuove terapie: basta pensare che il 61% delle donne e il 52% degli uomini è vivo a cinque anni dalla diagnosi. L'AIOM (Associazione Italiana di Oncologia Medica), dal XIV Congresso Nazionale in corso a Roma, lancia un appello alle Istituzioni perché venga immediatamente istituito un tavolo di lavoro con il coinvolgimento delle associazioni dei pazienti. "L'obiettivo – spiega il prof. Stefano Cascinu, presidente AIOM - è monitorare l'effettiva applicazione del Decreto Balduzzi e definire il budget annuale dell'oncologia nel nostro Paese. In Italia i farmaci oncologici rappresentano il 25% della spesa ospedaliera per i medicinali, ma incidono solo sul 4% dell'intera nosocomiale. Non solo. Le uscite per i farmaci oncologici sono rimaste sostanzialmente stabili negli ultimi anni, passando da 1,390 miliardi di euro nel 2008, a 1,550 nel 2010, a 1,530 nel 2011. È quindi necessario agire sulle zone grigie dell'inappropriatezza. Basti pensare che vi sono terapie di non comprovata efficacia che costano ogni anno al sistema circa 350 milioni di euro, il peso delle visite di controllo è pari a 400 milioni, quello dei marcatori tumorali ad alcune decine di milioni. La nostra società scientifica mette a disposizione strumenti efficaci per impostare azioni di politica sanitaria come il 'Libro Bianco', i 'Numeri del cancro' e le nuove Linee guida. Le esigenze di contenimento della spesa non possono danneggiare i pazienti. Oggi si stanno affacciando nuove armi efficaci contro alcuni tipi di tumori come il cancro del seno e il melanoma, non possiamo privare i malati di queste opportunità terapeutiche, pur sapendo che anche noi dobbiamo fare la nostra parte, puntando sulla migliore appropriatezza possibile". Dall'autorizzazione europea di un farmaco alla delibera che ne permette l'immissione in commercio in Italia trascorrono in media dai 12 ai 15 mesi. E ulteriori ritardi sono determinati dai tempi di latenza per la messa a disposizione a livello regionale dopo le approvazioni degli enti regolatori internazionali e nazionali. "È inaccettabile – sottolinea il prof. Francesco De Lorenzo, Presidente della Federazione italiana delle Associazioni di Volontariato in Oncologia (FAVO) – che nel nostro Paese ancora perdurino difformità di accesso alle terapie. Ci auguriamo che la conversione in legge del provvedimento del Ministro Balduzzi ne mantenga il principio cardine: l'abolizione del terzo livello, regionale, di valutazione. Sono sufficienti le approvazioni da parte dell'ente regolatorio europeo (EMA) e italiano (AIFA). Questo decreto ristabilisce il principio costituzionale di tutela della salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività. I malati di tumore hanno diritto,

per la grave patologia cui sono affetti, di ricevere sempre, ed ovunque residenti, la migliore terapia possibile, nel rispetto del principio di uguaglianza".

"E' importante definire bene il concetto di innovatività in campo farmacologico – continua il prof. Carmine Pinto, segretario nazionale AIOM -. In oncologia è per noi legato al vantaggio terapeutico in termini di efficacia rispetto ai trattamenti già esistenti. Per garantire un accesso equo ai farmaci innovativi è necessario costituire un fondo nazionale per l'oncologia che consideri tutte le voci della spesa di questo settore, promuovendo anche un corretto utilizzo degli equivalenti e dei biosimilari. I prontuari e le commissioni regionali del farmaco, che svolgono

equivalenti e dei biosimilari. I prontuari e le commissioni regionali del farmaco, che svolgono spesso funzioni simili a quelle dell'EMA e dell'AIFA, hanno ben poca ragione di esistere. Sono fonte di ritardi per la disponibilità delle terapie innovative con potenziali pesanti ricadute per i pazienti e generano intollerabili disuguaglianze fra cittadini". Per migliorare l'assistenza oncologica e l'uso delle risorse, è inoltre necessario integrare le diverse strutture. Un importante strumento è rappresentato dalle reti oncologiche regionali. "Vogliamo procedere ad una sostanziale revisione dei centri presenti sul territorio nazionale – afferma la prof.ssa Stefania Gori, tesoriere AIOM -. È essenziale che vengano realizzate quanto prima vere reti oncologiche regionali. Questo tipo di organizzazione offre la possibilità di integrare tutte le professionalità, gli strumenti e le competenze coinvolti nella gestione del problema oncologico, di condurre il paziente attraverso le diverse fasi di malattia senza soluzione di continuità, e, soprattutto, di assicurare un'omogeneità territoriale delle cure e la diffusione capillare di elevati standard di qualità. La ricaduta in termini di efficacia ed efficienza è immediata. Da troppo tempo ne parliamo e finora i risultati sono stati scarsi. I piccoli ospedali vanno messi in rete con quelli più attrezzati in modo che vi sia una circolazione delle esperienze. Ciò deve avvenire nell'ambito di una collaborazione molto stretta fra Istituzioni, società scientifiche e associazioni dei pazienti". "Vanno inoltre definiti i criteri per individuare quali strutture, all'interno delle reti, possano trattare specifiche patologie, in base a esperienza, volumi di attività e risultati terapeutici – conclude il prof. Cascinu -. L'identificazione dei centri ad elevata esperienza per patologia implicherà importanti vantaggi per i pazienti e una riduzione di inefficienze e sprechi. Proprio considerando questo un punto cruciale per nuove programmazioni, AIOM insieme a FAVO, sulla base di una convenzione con il Ministero della Salute, ha analizzato più di 14 milioni di schede di dimissione ospedaliera: vi è un importante squilibrio fra centri che hanno trattato le diverse patologie e volumi di attività. Questo dato richiede un'attenta e cauta valutazione che può rappresentare un primo passo per procedere ad una seria riorganizzazione delle strutture oncologiche".



## GLI ONCOLOGI: "I FARMACI INNOVATIVI SIANO SUBITO DISPONIBILI. ANCORA TROPPE DISPARITÀ. RIPENSIAMO I PRONTUARI REGIONALI"

28/10/2012

Roma, 28 ottobre 2012 – I farmaci oncologici innovativi devono essere subito disponibili in tutta Italia. Oggi non è così, perché in alcune Regioni i ritardi dovuti all'ulteriore approvazione di questi trattamenti nei Prontuari Terapeutici Regionali rischiano di compromettere la qualità delle cure. Ma i pazienti non possono più aspettare e gli oncologi, che ogni giorno lottano in prima linea contro il cancro, sono preoccupati. Chiedono che sia subito applicato senza modifiche il Decreto Balduzzi (Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158) che stabilisce l'immediata disponibilità dei trattamenti innovativi in tutte le Regioni dopo il giudizio positivo dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco), senza attendere l'approvazione delle singole commissioni regionali e provinciali ed il successivo inserimento nei Prontuari Terapeutici Regionali, che vanno profondamente ripensati. Nel nostro Paese 2 milioni e 250 mila italiani vivono con una diagnosi di tumore. I nuovi casi nel 2012 saranno 364mila: 202.500 (56%) negli uomini e 162.000 (44%) nelle donne. Oggi anche i cosiddetti big killer (polmone, colon retto, seno, prostata e stomaco) fanno meno paura, grazie alla diagnosi precoce e alle nuove terapie: basta pensare che il 61% delle donne e il 52% degli uomini è vivo a cinque anni dalla diagnosi. L'AIOM (Associazione Italiana di Oncologia Medica), dal XIV Congresso Nazionale in corso a Roma, lancia un appello alle Istituzioni perché venga immediatamente istituito un tavolo di lavoro con il coinvolgimento delle associazioni dei pazienti. "L'obiettivo – spiega il prof. Stefano Cascinu, presidente AIOM - è monitorare l'effettiva applicazione del Decreto Balduzzi e definire il budget annuale dell'oncologia nel nostro Paese. In Italia i farmaci oncologici rappresentano il 25% della spesa ospedaliera per i medicinali, ma incidono solo sul 4% dell'intera nosocomiale. Non solo. Le uscite per i farmaci oncologici sono rimaste sostanzialmente stabili negli ultimi anni, passando da 1,390 miliardi di euro nel 2008, a 1,550 nel 2010, a 1,530 nel 2011. È quindi necessario agire sulle zone grigie dell'inappropriatezza. Basti pensare che vi sono terapie di non comprovata efficacia che costano ogni anno al sistema circa 350 milioni di euro, il peso delle visite di controllo è pari a 400 milioni, quello dei marcatori tumorali ad alcune decine di milioni. La nostra società scientifica mette a disposizione strumenti efficaci per impostare azioni di politica sanitaria come il 'Libro Bianco', i 'Numeri del cancro' e le nuove Linee guida. Le esigenze di contenimento della spesa non possono danneggiare i pazienti. Oggi si stanno affacciando nuove armi efficaci contro alcuni tipi di tumori come il cancro del seno e il melanoma, non possiamo privare i malati di queste opportunità terapeutiche, pur sapendo che anche noi dobbiamo fare la nostra parte, puntando sulla migliore appropriatezza possibile". Dall'autorizzazione europea di un farmaco alla delibera che ne permette l'immissione in commercio in Italia trascorrono in media dai 12 ai 15 mesi. E ulteriori ritardi sono determinati dai tempi di latenza per la messa a disposizione a livello regionale dopo le approvazioni degli enti regolatori internazionali e nazionali. "È inaccettabile – sottolinea il prof. Francesco De Lorenzo, Presidente della Federazione italiana delle Associazioni di Volontariato in Oncologia (FAVO) – che nel nostro Paese ancora perdurino difformità di accesso alle terapie. Ci auguriamo che la conversione in legge del provvedimento del Ministro Balduzzi ne mantenga il principio cardine: l'abolizione del terzo

livello, regionale, di valutazione. Sono sufficienti le approvazioni da parte dell'ente regolatorio europeo (EMA) e italiano (AIFA). Questo decreto ristabilisce il principio costituzionale di tutela della salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività. I malati di tumore hanno diritto, per la grave patologia cui sono affetti, di ricevere sempre, ed ovunque residenti, la migliore terapia possibile, nel rispetto del principio di uguaglianza".

## Appello degli oncologi “i farmaci innovativi siano subito disponibili”



28 ottobre 2012

I farmaci oncologici innovativi devono essere subito disponibili in tutta Italia. Oggi non è così, perché in alcune Regioni i ritardi dovuti all'ulteriore approvazione di questi trattamenti nei Prontuari Terapeutici Regionali rischiano di compromettere la qualità delle cure. Ma i pazienti non possono più aspettare e gli oncologi, che ogni giorno lottano in prima linea contro il cancro, sono preoccupati.

Chiedono che sia subito applicato senza modifiche il Decreto Balduzzi (Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158) che stabilisce l'immediata disponibilità dei trattamenti innovativi in tutte le Regioni dopo il giudizio positivo dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco), senza attendere l'approvazione delle singole commissioni regionali e provinciali ed il successivo inserimento nei Prontuari Terapeutici Regionali, che vanno profondamente ripensati.

Nel nostro Paese 2 milioni e 250 mila italiani vivono con una diagnosi di tumore. I nuovi casi nel 2012 saranno 364mila: 202.500 (56%) negli uomini e 162.000 (44%) nelle donne. Oggi anche i cosiddetti big killer (polmone, colon retto, seno, prostata e stomaco) fanno meno paura, grazie alla diagnosi precoce e alle nuove terapie: basta pensare che il 61% delle donne e il 52% degli uomini è vivo a cinque anni dalla diagnosi.

L'AIOM (Associazione Italiana di Oncologia Medica), dal XIV Congresso Nazionale in corso a Roma, lancia un appello alle Istituzioni perché venga immediatamente istituito un tavolo di lavoro con il coinvolgimento delle associazioni dei pazienti. “L'obiettivo – spiega il prof. Stefano Cascinu, presidente AIOM - è monitorare l'effettiva applicazione del Decreto Balduzzi e definire il budget annuale dell'oncologia nel nostro Paese.

In Italia i farmaci oncologici rappresentano il 25% della spesa ospedaliera per i medicinali, ma incidono solo sul 4% dell'intera nosocomiale. Non solo. Le uscite per i farmaci oncologici sono rimaste sostanzialmente stabili negli ultimi anni, passando da 1,390 miliardi di euro nel 2008, a 1,550 nel 2010, a 1,530 nel 2011.

È quindi necessario agire sulle zone grigie dell'inappropriatezza. Basti pensare che vi sono terapie di non comprovata efficacia che costano ogni anno al sistema circa 350 milioni di euro, il peso delle visite di controllo è pari a 400 milioni, quello dei marcatori tumorali ad alcune decine di milioni.

La nostra società scientifica mette a disposizione strumenti efficaci per impostare azioni di politica sanitaria come il 'Libro Bianco', i 'Numeri del cancro' e le nuove Linee guida. Le esigenze di contenimento della spesa non possono danneggiare i pazienti. Oggi si stanno affacciando nuove armi efficaci contro alcuni tipi di tumori come il cancro del seno e il melanoma, non possiamo privare i malati di queste opportunità terapeutiche, pur sapendo che anche noi dobbiamo fare la nostra parte, puntando sulla migliore appropriatezza possibile". Dall'autorizzazione europea di un farmaco alla delibera che ne permette l'immissione in commercio in Italia trascorrono in media dai 12 ai 15 mesi. E ulteriori ritardi sono determinati dai tempi di latenza per la messa a disposizione a livello regionale dopo le approvazioni degli enti regolatori internazionali e nazionali.

"È inaccettabile – sottolinea il prof. Francesco De Lorenzo, Presidente della Federazione italiana delle Associazioni di Volontariato in Oncologia (FAVO) – che nel nostro Paese ancora perdurino difformità di accesso alle terapie. Ci auguriamo che la conversione in legge del provvedimento del Ministro Balduzzi ne mantenga il principio cardine: l'abolizione del terzo livello, regionale, di valutazione. Sono sufficienti le approvazioni da parte dell'ente regolatorio europeo (EMA) e italiano (AIFA). Questo decreto ristabilisce il principio costituzionale di tutela della salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività. I malati di tumore hanno diritto, per la grave patologia cui sono affetti, di ricevere sempre, ed ovunque residenti, la migliore terapia possibile, nel rispetto del principio di uguaglianza".

"E' importante definire bene il concetto di innovatività in campo farmacologico – continua il prof. Carmine Pinto, segretario nazionale AIOM -. In oncologia è per noi legato al vantaggio terapeutico in termini di efficacia rispetto ai trattamenti già esistenti. Per garantire un accesso equo ai farmaci innovativi è necessario costituire un fondo nazionale per l'oncologia che consideri tutte le voci della spesa di questo settore, promuovendo anche un corretto utilizzo degli equivalenti e dei biosimilari. I prontuari e le commissioni regionali del farmaco, che svolgono spesso funzioni simili a quelle dell'EMA e dell'AIFA, hanno ben poca ragione di esistere. Sono fonte di ritardi per la disponibilità delle terapie innovative con potenziali pesanti ricadute per i pazienti e generano intollerabili disuguaglianze fra cittadini".

Per migliorare l'assistenza oncologica e l'uso delle risorse, è inoltre necessario integrare le diverse strutture. Un importante strumento è rappresentato dalle reti oncologiche regionali. "Vogliamo procedere ad una sostanziale revisione dei centri presenti sul territorio nazionale – afferma la prof.ssa Stefania Gori, tesoriere AIOM -. È essenziale che vengano realizzate quanto prima vere reti oncologiche regionali. Questo tipo di organizzazione offre la possibilità di integrare tutte le professionalità, gli strumenti e le competenze coinvolti nella gestione del problema oncologico, di condurre il paziente attraverso le diverse fasi di malattia senza soluzione di continuità, e, soprattutto, di assicurare un'omogeneità territoriale delle cure e la diffusione capillare di elevati standard di qualità. La ricaduta in termini di efficacia ed efficienza è immediata. Da troppo tempo ne parliamo e finora i risultati sono stati scarsi. I piccoli ospedali vanno messi in rete con quelli più attrezzati in modo che vi sia una circolazione delle esperienze. Ciò deve avvenire nell'ambito di una collaborazione molto stretta fra Istituzioni, società scientifiche e associazioni dei pazienti".

"Vanno inoltre definiti i criteri per individuare quali strutture, all'interno delle reti, possano trattare specifiche patologie, in base a esperienza, volumi di attività e risultati terapeutici – conclude il prof. Cascinu -. L'identificazione dei centri ad elevata esperienza per patologia implicherà importanti vantaggi per i pazienti e una riduzione di inefficienze e sprechi. Proprio considerando questo un punto cruciale per nuove programmazioni, AIOM insieme a FAVO, sulla base di una convenzione con il Ministero della Salute, ha analizzato più di 14 milioni di schede di dimissione ospedaliera: vi è un importante squilibrio fra centri che hanno trattato le diverse patologie e volumi di attività. Questo dato richiede un'attenta e cauta valutazione che può rappresentare un primo passo per procedere ad una seria riorganizzazione delle strutture oncologiche".



## **Gli oncologi: "I farmaci innovativi siano subito disponibili. Ancora troppe disparità, ripensiamo i prontuari regionali"**

I farmaci oncologici innovativi devono essere subito disponibili in tutta Italia. Oggi non è così, perché in alcune Regioni i ritardi dovuti all'ulteriore approvazione di questi trattamenti nei Prontuari Terapeutici Regionali rischiano di compromettere la qualità delle cure. Ma i pazienti non possono più aspettare e gli oncologi, che ogni giorno lottano in prima linea contro il cancro, sono preoccupati. Chiedono che sia subito applicato senza modifiche il Decreto Balduzzi (Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158) che stabilisce l'immediata disponibilità dei trattamenti innovativi in tutte le Regioni dopo il giudizio positivo dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco), senza attendere l'approvazione delle singole commissioni regionali e provinciali ed il successivo inserimento nei Prontuari Terapeutici Regionali, che vanno profondamente ripensati. Nel nostro Paese 2 milioni e 250 mila italiani vivono con una diagnosi di tumore. I nuovi casi nel 2012 saranno 364 mila: 202.500 (56%) negli uomini e 162.000 (44%) nelle donne. Oggi anche i cosiddetti big killer (polmone, colon retto, seno, prostata e stomaco) fanno meno paura, grazie alla diagnosi precoce e alle nuove terapie: basta pensare che il 61% delle donne e il 52% degli uomini è vivo a cinque anni dalla diagnosi. L'AIOM (Associazione Italiana di Oncologia Medica), dal XIV Congresso Nazionale in corso a Roma, lancia un appello alle Istituzioni perché venga immediatamente istituito un tavolo di lavoro con il coinvolgimento delle associazioni dei pazienti. "L'obiettivo - spiega il prof. Stefano Cascinu, presidente AIOM - è monitorare l'effettiva applicazione del Decreto Balduzzi e definire il budget annuale dell'oncologia nel nostro Paese. In Italia i farmaci oncologici rappresentano il 25% della spesa ospedaliera per i medicinali, ma incidono solo sul 4% dell'intera nosocomiale. Non solo. Le uscite per i farmaci oncologici sono rimaste sostanzialmente stabili negli ultimi anni, passando da 1,390 miliardi di euro nel 2008, a 1,550 nel 2010, a 1,530 nel 2011. È quindi necessario agire sulle zone grigie dell'inappropriatezza. Basti pensare che vi sono terapie di non comprovata efficacia che costano ogni anno al sistema circa 350 milioni di euro, il peso delle visite di controllo è pari a 400 milioni, quello dei marcatori tumorali ad alcune decine di milioni. La nostra società scientifica mette a disposizione strumenti efficaci per impostare azioni di politica sanitaria come il 'Libro Bianco', i 'Numeri del cancro' e le nuove Linee guida. Le esigenze di

contenimento della spesa non possono danneggiare i pazienti. Oggi si stanno affacciando nuove armi efficaci contro alcuni tipi di tumori come il cancro del seno e il melanoma, non possiamo privare i malati di queste opportunità terapeutiche, pur sapendo che anche noi dobbiamo fare la nostra parte, puntando sulla migliore appropriatezza possibile". Dall'autorizzazione europea di un farmaco alla delibera che ne permette l'immissione in commercio in Italia trascorrono in media dai 12 ai 15 mesi. E ulteriori ritardi sono determinati dai tempi di latenza per la messa a disposizione a livello regionale dopo le approvazioni degli enti regolatori internazionali e nazionali. "è inaccettabile – sottolinea il prof. Francesco De Lorenzo, Presidente della Federazione italiana delle Associazioni di Volontariato in Oncologia (FAVO) – che nel nostro Paese ancora perdurino difformità di accesso alle terapie. Ci auguriamo che la conversione in legge del provvedimento del Ministro Balduzzi ne mantenga il principio cardine: l'abolizione del terzo livello, regionale, di valutazione. Sono sufficienti le approvazioni da parte dell'ente regolatorio europeo (EMA) e italiano (AIFA). Questo decreto ristabilisce il principio costituzionale di tutela della salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività. I malati di tumore hanno diritto, per la grave patologia cui sono affetti, di ricevere sempre, ed ovunque residenti, la migliore terapia possibile, nel rispetto del principio di uguaglianza".

"E' importante definire bene il concetto di innovatività in campo farmacologico – continua il prof. Carmine Pinto, segretario nazionale AIOM -. In oncologia è per noi legato al vantaggio terapeutico in termini di efficacia rispetto ai trattamenti già esistenti. Per garantire un accesso equo ai farmaci innovativi è necessario costituire un fondo nazionale per l'oncologia che consideri tutte le voci della spesa di questo settore, promuovendo anche un corretto utilizzo degli equivalenti e dei biosimilari. I proutuari e le commissioni regionali del farmaco, che svolgono spesso funzioni simili a quelle dell'EMA e dell'AIFA, hanno ben poca ragione di esistere. Sono fonte di ritardi per la disponibilità delle terapie innovative con potenziali pesanti ricadute per i pazienti e generano intollerabili disuguaglianze fra cittadini". Per migliorare l'assistenza oncologica e l'uso delle risorse, è inoltre necessario integrare le diverse strutture. Un importante strumento è rappresentato dalle reti oncologiche regionali. "Vogliamo procedere ad una sostanziale revisione dei centri presenti sul territorio nazionale – afferma la prof.ssa Stefania Gori, tesoriere AIOM -. è essenziale che vengano realizzate quanto prima vere reti oncologiche regionali. Questo tipo di organizzazione offre la possibilità di integrare tutte le professionalità, gli strumenti e le competenze coinvolti nella gestione del problema oncologico, di condurre il paziente attraverso le diverse fasi di malattia senza soluzione di continuità, e, soprattutto, di assicurare un'omogeneità territoriale delle cure e la diffusione capillare di elevati standard di qualità. La ricaduta in termini di efficacia ed efficienza è immediata. Da troppo tempo ne parliamo e finora i risultati sono stati scarsi. I piccoli ospedali vanno messi in rete con quelli più attrezzati in modo che vi sia una circolazione delle esperienze. Ciò deve avvenire nell'ambito di una collaborazione molto stretta fra Istituzioni, società scientifiche e associazioni dei pazienti". "Vanno inoltre definiti i criteri per individuare quali strutture, all'interno delle reti, possano trattare specifiche patologie, in base a esperienza, volumi di attività e

risultati terapeutici – conclude il prof. Cascinu -. L’identificazione dei centri ad elevata esperienza per patologia implicherà importanti vantaggi per i pazienti e una riduzione di inefficienze e sprechi. Proprio considerando questo un punto cruciale per nuove programmazioni, AIOM insieme a FAVO, sulla base di una convenzione con il Ministero della Salute, ha analizzato più di 14 milioni di schede di dimissione ospedaliera: vi è un importante squilibrio fra centri che hanno trattato le diverse patologie e volumi di attività. Questo dato richiede un’attenta e cauta valutazione che può rappresentare un primo passo per procedere ad una seria riorganizzazione delle strutture oncologiche”.

## 28/10/2012 - Gli oncologi: "I farmaci innovativi siano subito disponibili"

Roma, 28 ottobre 2012 – I farmaci oncologici innovativi devono essere subito disponibili in tutta Italia. Oggi non è così, perché in alcune Regioni i ritardi dovuti all'ulteriore approvazione di questi trattamenti nei Prontuari Terapeutici Regionali rischiano di compromettere la qualità delle cure. Ma i pazienti non possono più aspettare e gli oncologi, che ogni giorno lottano in prima linea contro il cancro, sono preoccupati. Chiedono che sia subito applicato senza modifiche il Decreto Balduzzi (Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158) che stabilisce l'immediata disponibilità dei trattamenti innovativi in tutte le Regioni dopo il giudizio positivo dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco), senza attendere l'approvazione delle singole commissioni regionali e provinciali ed il successivo inserimento nei Prontuari Terapeutici Regionali, che vanno profondamente ripensati. Nel nostro Paese 2 milioni e 250 mila italiani vivono con una diagnosi di tumore. I nuovi casi nel 2012 saranno 364mila: 202.500 (56%) negli uomini e 162.000 (44%) nelle donne. Oggi anche i cosiddetti big killer (polmone, colon retto, seno, prostata e stomaco) fanno meno paura, grazie alla diagnosi precoce e alle nuove terapie: basta pensare che il 61% delle donne e il 52% degli uomini è vivo a cinque anni dalla diagnosi. L'AIOM (Associazione Italiana di Oncologia Medica), dal XIV Congresso Nazionale in corso a Roma, lancia un appello alle Istituzioni perché venga immediatamente istituito un tavolo di lavoro con il coinvolgimento delle associazioni dei pazienti. "L'obiettivo – spiega il prof. Stefano Cascinu, presidente AIOM - è monitorare l'effettiva applicazione del Decreto Balduzzi e definire il budget annuale dell'oncologia nel nostro Paese. In Italia i farmaci oncologici rappresentano il 25% della spesa ospedaliera per i medicinali, ma incidono solo sul 4% dell'intera nosocomiale. Non solo. Le uscite per i farmaci oncologici sono rimaste sostanzialmente stabili negli ultimi anni, passando da 1,390 miliardi di euro nel 2008, a 1,550 nel 2010, a 1,530 nel 2011. È quindi necessario agire sulle zone grigie dell'inappropriatezza. Basti pensare che vi sono terapie di non comprovata efficacia che costano ogni anno al sistema circa 350 milioni di euro, il peso delle visite di controllo è pari a 400 milioni, quello dei marcatori tumorali ad alcune decine di milioni. La nostra società scientifica mette a disposizione strumenti efficaci per impostare azioni di politica sanitaria come il 'Libro Bianco', i 'Numeri del cancro' e le nuove Linee guida. Le esigenze di contenimento della spesa non possono danneggiare i pazienti. Oggi si stanno affacciando nuove armi efficaci contro alcuni tipi di tumori come il cancro del seno e il melanoma, non possiamo privare i malati di queste opportunità terapeutiche, pur sapendo che anche noi dobbiamo fare la nostra parte, puntando sulla migliore appropriatezza possibile". Dall'autorizzazione europea di un farmaco alla delibera che ne permette l'immissione in commercio in Italia trascorrono in media dai 12 ai 15 mesi. E ulteriori ritardi sono determinati dai tempi di latenza per la messa a disposizione a livello regionale dopo le approvazioni degli enti regolatori internazionali e nazionali. "È inaccettabile – sottolinea il prof. Francesco De Lorenzo, Presidente della Federazione italiana delle Associazioni di Volontariato in Oncologia (FAVO) – che nel nostro Paese ancora perdurino difformità di accesso alle terapie. Ci auguriamo che la conversione in legge del provvedimento del Ministro Balduzzi ne mantenga il principio cardine: l'abolizione del terzo livello, regionale, di valutazione. Sono sufficienti le approvazioni da parte dell'ente regolatorio europeo (EMA) e italiano (AIFA). Questo decreto ristabilisce il principio costituzionale di tutela della salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività. I malati di tumore hanno diritto, per la grave patologia cui sono affetti, di ricevere sempre, ed ovunque residenti, la migliore terapia possibile, nel rispetto del principio di uguaglianza".

"E' importante definire bene il concetto di innovatività in campo farmacologico – continua il prof. Carmine Pinto, segretario nazionale AIOM -. In oncologia è per noi legato al vantaggio terapeutico in termini di efficacia rispetto ai trattamenti già esistenti. Per garantire un accesso equo ai farmaci innovativi è necessario costituire un fondo nazionale per l'oncologia che consideri tutte le voci della spesa di questo settore, promuovendo anche un corretto utilizzo degli equivalenti e dei biosimilari. I proutuari e le commissioni regionali del farmaco, che svolgono spesso funzioni simili a quelle dell'EMA e dell'AIFA, hanno ben poca ragione di esistere. Sono fonte di ritardi per la disponibilità delle terapie innovative con potenziali pesanti ricadute per i pazienti e generano intollerabili disuguaglianze fra cittadini". Per migliorare l'assistenza oncologica e l'uso delle risorse, è inoltre necessario integrare le diverse strutture. Un importante strumento è rappresentato dalle reti oncologiche regionali. "Vogliamo procedere ad una sostanziale revisione dei centri presenti sul territorio nazionale – afferma la prof.ssa Stefania Gori, tesoriere AIOM -. È essenziale che vengano realizzate quanto prima vere reti oncologiche regionali. Questo tipo di organizzazione offre la possibilità di integrare tutte le professionalità, gli strumenti e le competenze coinvolti nella gestione del problema oncologico, di condurre il paziente attraverso le diverse fasi di malattia senza soluzione di continuità, e, soprattutto, di assicurare un'omogeneità territoriale delle cure e la diffusione capillare di elevati standard di qualità. La ricaduta in termini di efficacia ed efficienza è immediata. Da troppo tempo ne parliamo e finora i risultati sono stati scarsi. I piccoli ospedali vanno messi in rete con quelli più attrezzati in modo che vi sia una circolazione delle esperienze. Ciò deve avvenire nell'ambito di una collaborazione molto stretta fra Istituzioni, società scientifiche e associazioni dei pazienti". "Vanno inoltre definiti i criteri per individuare quali strutture, all'interno delle reti, possano trattare specifiche patologie, in base a esperienza, volumi di attività e risultati terapeutici – conclude il prof. Cascinu -. L'identificazione dei centri ad elevata esperienza per patologia implicherà importanti vantaggi per i pazienti e una riduzione di inefficienze e sprechi. Proprio considerando questo un punto cruciale per nuove programmazioni, AIOM insieme a FAVO, sulla base di una convenzione con il Ministero della Salute, ha analizzato più di 14 milioni di schede di dimissione ospedaliera: vi è un importante squilibrio fra centri che hanno trattato le diverse patologie e volumi di attività. Questo dato richiede un'attenta e cauta valutazione che può rappresentare un primo passo per procedere ad una seria riorganizzazione delle strutture oncologiche".

# iammepress

## notizie e dintorni

### GLI ONCOLOGI: “I FARMACI INNOVATIVI SIANO SUBITO DISPONIBILI. ANCORA TROPPE DISPARITÀ, RIPENSIAMO I PRONTUARI REGIONALI”

**Al congresso nazionale dell'AIOM in corso a Roma l'appello degli specialisti e delle Associazioni. Il presidente Cascinu: “Deve essere applicato pienamente il Decreto Balduzzi che prevede l'immediato utilizzo dei nuovi trattamenti dopo l'ok dell'ente regolatorio europeo e italiano. Non servono più le approvazioni delle commissioni locali”. Le terapie anti-cancro sono solo il 4% della spesa ospedaliera**

Roma, Domenica, 28 Ottobre 2012 - I farmaci oncologici innovativi devono essere subito disponibili in tutta Italia. Oggi non è così, perché in alcune Regioni i ritardi dovuti all'ulteriore approvazione di questi trattamenti nei Prontuari Terapeutici Regionali rischiano di compromettere la qualità delle cure. Ma i pazienti non possono più aspettare e gli oncologi, che ogni giorno lottano in prima linea contro il cancro, sono preoccupati.

Chiedono che sia subito applicato senza modifiche il Decreto Balduzzi (Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158) che stabilisce l'immediata disponibilità dei trattamenti innovativi in tutte le Regioni dopo il giudizio positivo dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco), senza attendere l'approvazione delle singole commissioni regionali e provinciali ed il successivo inserimento nei Prontuari Terapeutici Regionali, che vanno profondamente ripensati. Nel nostro Paese 2 milioni e 250 mila italiani vivono con una diagnosi di tumore. I nuovi casi nel 2012 saranno 364mila: 202.500 (56%) negli uomini e 162.000 (44%) nelle donne. Oggi anche i cosiddetti big killer (polmone, colon retto, seno, prostata e stomaco) fanno meno paura, grazie alla diagnosi precoce e alle nuove terapie: basta pensare che il 61% delle donne e il 52% degli uomini è vivo a cinque anni dalla diagnosi. L'AIOM (Associazione Italiana di Oncologia Medica), dal XIV Congresso Nazionale in corso a Roma, lancia un appello alle Istituzioni perché venga immediatamente istituito un tavolo di lavoro con il coinvolgimento delle associazioni dei pazienti. “L'obiettivo – spiega il prof. Stefano Cascinu, presidente AIOM - è monitorare l'effettiva applicazione del Decreto Balduzzi e definire il budget annuale dell'oncologia nel nostro Paese. In Italia i farmaci oncologici rappresentano il 25% della spesa ospedaliera per i medicinali, ma incidono solo sul 4% dell'intera nosocomiale. Non solo. Le uscite per i farmaci oncologici sono rimaste sostanzialmente stabili negli ultimi anni, passando da 1,390 miliardi di euro nel 2008, a 1,550 nel 2010, a 1,530 nel 2011. È quindi necessario agire sulle zone grigie dell'inappropriatezza. Basti pensare che vi sono terapie di non comprovata efficacia che costano ogni anno al sistema circa 350 milioni di euro, il peso delle visite di controllo è pari a 400 milioni, quello dei marcatori tumorali ad alcune decine di milioni. La nostra società scientifica mette a disposizione strumenti efficaci per impostare azioni di politica sanitaria come il 'Libro Bianco', i 'Numeri del cancro' e le nuove Linee guida. Le esigenze di contenimento della spesa non possono danneggiare i pazienti. Oggi si stanno affacciando nuove armi efficaci contro alcuni tipi di tumori come il cancro del seno e il melanoma, non possiamo privare i malati di queste opportunità terapeutiche, pur sapendo che anche noi dobbiamo fare la nostra parte, puntando sulla migliore appropriatezza possibile”. Dall'autorizzazione europea di un farmaco alla delibera che ne permette l'immissione in commercio in Italia trascorrono in media dai 12 ai 15 mesi. E ulteriori ritardi sono determinati dai tempi di latenza per la messa a disposizione a livello regionale dopo le approvazioni degli enti regolatori internazionali e nazionali. “È inaccettabile – sottolinea il prof. Francesco De Lorenzo, Presidente della Federazione italiana delle Associazioni di Volontariato in Oncologia (FAVO) – che nel nostro Paese ancora perdurino difformità di accesso alle terapie. Ci auguriamo che la conversione in legge del provvedimento del Ministro Balduzzi ne mantenga il principio cardine: l'abolizione del terzo livello, regionale, di valutazione. Sono sufficienti le approvazioni da parte dell'ente regolatorio europeo (EMA) e italiano (AIFA). Questo decreto ristabilisce il principio costituzionale di tutela della salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività. I malati di tumore hanno diritto, per la grave patologia cui sono affetti, di ricevere sempre, ed ovunque residenti, la migliore terapia possibile, nel rispetto del principio di uguaglianza”.

“È importante definire bene il concetto di innovatività in campo farmacologico – continua il prof. Carmine Pinto, segretario nazionale AIOM -. In oncologia è per noi legato al vantaggio terapeutico in termini di efficacia rispetto ai trattamenti già esistenti. Per garantire un accesso equo ai farmaci innovativi è necessario costituire un fondo nazionale per l'oncologia che consideri tutte le voci della spesa di questo settore, promuovendo anche un corretto utilizzo degli equivalenti e dei biosimilari. I prontuari e le commissioni regionali del farmaco, che svolgono spesso funzioni simili a quelle dell'EMA e dell'AIFA, hanno ben poca ragione di esistere. Sono fonte di ritardi per la disponibilità delle terapie innovative con potenziali pesanti ricadute per i pazienti e generano intollerabili disuguaglianze fra cittadini”. Per migliorare l'assistenza oncologica e l'uso delle risorse, è inoltre necessario integrare le diverse strutture. Un importante strumento è rappresentato dalle reti oncologiche regionali. “Vogliamo procedere ad una sostanziale revisione dei centri presenti sul territorio nazionale – afferma la prof.ssa Stefania Gori, tesoriere AIOM -. È essenziale che vengano realizzate quanto prima vere reti oncologiche regionali. Questo tipo di organizzazione offre la possibilità di integrare tutte le professionalità, gli strumenti e le competenze coinvolti nella gestione del problema oncologico, di condurre il paziente attraverso le diverse fasi di malattia senza soluzione di continuità, e, soprattutto, di assicurare un'omogeneità territoriale delle cure e la diffusione capillare di elevati standard di qualità. La ricaduta in termini di efficacia ed efficienza è immediata. Da troppo tempo ne parliamo e finora i risultati

sono stati scarsi. I piccoli ospedali vanno messi in rete con quelli più attrezzati in modo che vi sia una circolazione delle esperienze. Ciò deve avvenire nell'ambito di una collaborazione molto stretta fra Istituzioni, società scientifiche e associazioni dei pazienti". "Vanno inoltre definiti i criteri per individuare quali strutture, all'interno delle reti, possano trattare specifiche patologie, in base a esperienza, volumi di attività e risultati terapeutici – conclude il prof. Cascinu -. L'identificazione dei centri ad elevata esperienza per patologia implicherà importanti vantaggi per i pazienti e una riduzione di inefficienze e sprechi. Proprio considerando questo un punto cruciale per nuove programmazioni, AIOM insieme a FAVO, sulla base di una convenzione con il Ministero della Salute, ha analizzato più di 14 milioni di schede di dimissione ospedaliera: vi è un importante squilibrio fra centri che hanno trattato le diverse patologie e volumi di attività. Questo dato richiede un'attenta e cauta valutazione che può rappresentare un primo passo per procedere ad una seria riorganizzazione delle strutture oncologiche".



## Tumori, subito farmaci innovativi

**TUMORI: SUBITO FARMACI INNOVATIVI, STOP DIFFERENZE REGIONI ONCOLOGI, OLTRE UN ANNO DI RITARDO PER DISPONIBILITA' A PAZIENTI**



ROMA, 28 ottobre 2012 - Oggi, in Italia, bisogna attendere anche 15 mesi prima che, previa l'approvazione delle autorità europee, un farmaco innovativo contro i tumori - che potrebbe rivelarsi un 'salva-vita' per il paziente - sia immesso in commercio e dunque arrivi al malato. E a tale ritardo si aggiunge pure una regolamentazione a livello regionale che crea una situazione 'a macchia di leopardo' quanto ai tempi di accesso alle terapie. A lanciare un appello affinché i farmaci innovativi siano resi subito disponibili sono gli oncologi riuniti a Roma per il Congresso nazionale

dell'Associazione italiana di oncologia medica (Aiom). I farmaci oncologici innovativi, afferma il presidente Aiom Stefano Cascinu, "devono essere subito disponibili in tutta Italia. Oggi non è così": dall'autorizzazione europea di un farmaco alla delibera che ne permette l'immissione in commercio in Italia trascorrono in media 12-15 mesi. E ulteriori ritardi sono determinati dai tempi di latenza per la messa a disposizione a livello regionale, e in alcune Regioni i ritardi dovuti all'ulteriore approvazione di questi trattamenti nei Prontuari Terapeutici Regionali rischiano di compromettere la qualità delle cure. Ma i pazienti non possono più aspettare".

**Da qui la richiesta dell'Aiom:** "sia subito applicato senza modifiche il Decreto Balduzzi, che stabilisce l'immediata disponibilità dei trattamenti innovativi in tutte le Regioni dopo il giudizio positivo dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco), senza attendere l'approvazione delle singole commissioni regionali e provinciali ed il successivo inserimento nei Prontuari Terapeutici Regionali, che vanno ripensati". Nel nostro Paese 2 mln e 250 mila italiani vivono con una diagnosi di tumore. I nuovi casi nel 2012 saranno 364mila. Oggi anche i cosiddetti big killer (polmone, colon retto, seno, prostata e stomaco) fanno meno paura, grazie alla diagnosi precoce e alle nuove terapie: basta pensare che il 61% delle donne e il 52% degli uomini è vivo a cinque anni dalla diagnosi. L'Aiom lancia dunque un appello alle Istituzioni perché venga immediatamente istituito un tavolo di lavoro con il coinvolgimento delle associazioni dei pazienti. L'obiettivo, spiega Cascinu, "è monitorare l'effettiva applicazione del Decreto Balduzzi e definire il budget annuale dell'oncologia nel nostro Paese. In Italia i farmaci oncologici rappresentano il 25% della spesa ospedaliera per i medicinali, ma incidono solo sul 4% dell'intera nosocomiale. Non solo.

Le uscite per i farmaci oncologici - precisa - sono rimaste sostanzialmente stabili negli ultimi anni, passando da 1,390 mld di euro nel 2008 a 1,530 nel 2011. E' quindi necessario agire sulle zone grigie della inappropriata spesa: basti pensare che vi sono terapie di non comprovata efficacia che costano ogni anno al sistema circa 350 mln di euro". Le esigenze di contenimento della spesa, avverte, "non possono danneggiare i pazienti. Oggi si stanno affacciando nuove armi efficaci contro il cancro e non possiamo privare i malati di queste opportunità terapeutiche". "E' inaccettabile - sottolinea Francesco De Lorenzo, presidente della Federazione italiana delle Associazioni di Volontariato in Oncologia (FAVO) - che nel nostro Paese ancora perdurino diffamite di accesso alle terapie. Ci auguriamo che la conversione in legge del decreto Balduzzi ne mantenga il principio cardine: l'abolizione del terzo livello, regionale, di valutazione".

# SALUTE DOMANI ∞ IL PORTALE DEL BENESSERE

NOTIZIE IN ANTEPRIMA E SEMPRE GRATIS

\*\*\*\*\* il Weblog di Antonio Caperna \*\*\*\*\* mobile phone: [salutedomani.m.libero.it](http://salutedomani.m.libero.it)

28/10/2012

## ONCOLOGI: "RIPENSARE I PRONTUARI REGIONALI" #AIOM2012



I farmaci oncologici innovativi devono essere subito disponibili in tutta Italia. Oggi non è così, perché in alcune Regioni i ritardi dovuti all'ulteriore approvazione di questi trattamenti nei Prontuari Terapeutici Regionali rischiano di compromettere la qualità delle cure. Ma i pazienti non possono più aspettare e gli oncologi, che ogni giorno lottano in prima linea contro il cancro, sono preoccupati.

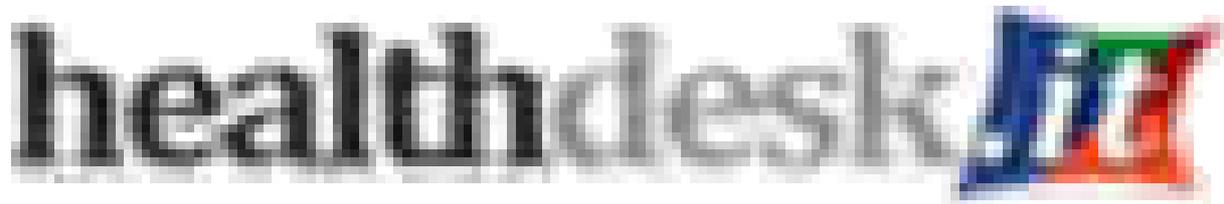
Chiedono che sia subito applicato senza modifiche il Decreto Balduzzi (Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158) che stabilisce l'immediata disponibilità dei trattamenti innovativi in tutte le Regioni dopo il giudizio positivo dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco), senza attendere l'approvazione delle singole commissioni regionali e provinciali ed il successivo inserimento nei Prontuari Terapeutici Regionali, che vanno profondamente ripensati. Nel nostro Paese 2 milioni e 250 mila italiani vivono con una diagnosi di tumore. I nuovi casi nel 2012 saranno 364mila: 202.500 (56%) negli uomini e 162.000 (44%) nelle donne. Oggi anche i cosiddetti big killer (polmone, colon retto, seno, prostata e stomaco) fanno meno paura, grazie alla diagnosi precoce e alle nuove terapie: basta pensare che il 61% delle donne e il 52% degli uomini è vivo a cinque anni dalla diagnosi. L'AIOM (Associazione Italiana di Oncologia Medica), dal XIV Congresso Nazionale in corso a Roma, lancia un appello alle Istituzioni perché venga immediatamente istituito un tavolo di lavoro con il coinvolgimento delle associazioni dei pazienti.

“L’obiettivo – spiega il prof. Stefano Cascinu, presidente AIOM – è monitorare l’effettiva applicazione del Decreto Balduzzi e definire il budget annuale dell’oncologia nel nostro Paese. In Italia i farmaci oncologici rappresentano il 25% della spesa ospedaliera per i medicinali, ma incidono solo sul 4% dell’intera nosocomiale. Non solo. Le uscite per i farmaci oncologici sono rimaste sostanzialmente stabili negli ultimi anni, passando da 1,390 miliardi di euro nel 2008, a 1,550 nel 2010, a 1,530 nel 2011. È quindi necessario agire sulle zone grigie dell’inappropriatezza. Basti pensare che vi sono terapie di non comprovata efficacia che costano ogni anno al sistema circa 350 milioni di euro, il peso delle visite di controllo è pari a 400 milioni, quello dei marcatori tumorali ad alcune decine di milioni. La nostra società scientifica mette a disposizione strumenti efficaci per impostare azioni di politica sanitaria come il ‘Libro Bianco’, i ‘Numeri del cancro’ e le nuove Linee guida. Le esigenze di contenimento della spesa non possono danneggiare i pazienti. Oggi si stanno affacciando nuove armi efficaci contro alcuni tipi di tumori come il cancro del seno e il melanoma, non possiamo privare i malati di queste opportunità terapeutiche, pur sapendo che anche noi dobbiamo fare la nostra parte, puntando sulla migliore appropriatezza possibile”.

Dall’autorizzazione europea di un farmaco alla delibera che ne permette l’immissione in commercio in Italia trascorrono in media dai 12 ai 15 mesi. E ulteriori ritardi sono determinati dai tempi di latenza per la messa a disposizione a livello regionale dopo le approvazioni degli enti regolatori internazionali e nazionali. “È inaccettabile – sottolinea il prof. Francesco De Lorenzo, Presidente della Federazione italiana delle Associazioni di Volontariato in Oncologia (FAVO) – che nel nostro Paese ancora perdurino difformità di accesso alle terapie. Ci auguriamo che la conversione in legge del provvedimento del Ministro Balduzzi ne mantenga il principio cardine: l’abolizione del terzo livello, regionale, di valutazione. Sono sufficienti le approvazioni da parte dell’ente regolatorio europeo (EMA) e italiano (AIFA). Questo decreto ristabilisce il principio costituzionale di tutela della salute come fondamentale diritto dell’individuo e interesse della collettività. I malati di tumore hanno diritto, per la grave patologia cui sono affetti, di ricevere sempre, ed ovunque residenti, la migliore terapia possibile, nel rispetto del principio di uguaglianza”.

“E’ importante definire bene il concetto di innovatività in campo farmacologico – continua il prof. Carmine Pinto, segretario nazionale AIOM -. In oncologia è per noi legato al vantaggio terapeutico in termini di efficacia rispetto ai trattamenti già esistenti. Per garantire un accesso equo ai farmaci innovativi è necessario costituire un fondo nazionale per l’oncologia che consideri tutte le voci della spesa di questo settore, promuovendo anche un corretto utilizzo degli equivalenti e dei biosimilari. I prontuari e le commissioni regionali del farmaco, che svolgono spesso funzioni simili a quelle dell’EMA e dell’AIFA, hanno ben poca ragione di esistere. Sono fonte di ritardi per la disponibilità delle terapie innovative con potenziali pesanti ricadute per i pazienti e generano intollerabili disuguaglianze fra cittadini”. Per migliorare l’assistenza oncologica e l’uso delle risorse, è inoltre necessario integrare le diverse strutture. Un importante strumento è rappresentato dalle reti oncologiche regionali. “Vogliamo procedere ad una sostanziale revisione dei centri presenti sul territorio nazionale –

afferma la prof.ssa Stefania Gori, tesoriere AIOM -. È essenziale che vengano realizzate quanto prima vere reti oncologiche regionali. Questo tipo di organizzazione offre la possibilità di integrare tutte le professionalità, gli strumenti e le competenze coinvolti nella gestione del problema oncologico, di condurre il paziente attraverso le diverse fasi di malattia senza soluzione di continuità, e, soprattutto, di assicurare un'omogeneità territoriale delle cure e la diffusione capillare di elevati standard di qualità. La ricaduta in termini di efficacia ed efficienza è immediata. Da troppo tempo ne parliamo e finora i risultati sono stati scarsi. I piccoli ospedali vanno messi in rete con quelli più attrezzati in modo che vi sia una circolazione delle esperienze. Ciò deve avvenire nell'ambito di una collaborazione molto stretta fra Istituzioni, società scientifiche e associazioni dei pazienti". "Vanno inoltre definiti i criteri per individuare quali strutture, all'interno delle reti, possano trattare specifiche patologie, in base a esperienza, volumi di attività e risultati terapeutici - conclude il prof. Cascinu -. L'identificazione dei centri ad elevata esperienza per patologia implicherà importanti vantaggi per i pazienti e una riduzione di inefficienze e sprechi. Proprio considerando questo un punto cruciale per nuove programmazioni, AIOM insieme a FAVO, sulla base di una convenzione con il Ministero della Salute, ha analizzato più di 14 milioni di schede di dimissione ospedaliera: vi è un importante squilibrio fra centri che hanno trattato le diverse patologie e volumi di attività. Questo dato richiede un'attenta e cauta valutazione che può rappresentare un primo passo per procedere ad una seria riorganizzazione delle strutture oncologiche".



## **Gli oncologi: «I farmaci innovativi siano subito disponibili»**

**Al congresso nazionale dell'Aiom l'appello degli specialisti e delle associazioni:  
«Troppe disparità, ripensiamo i prontuari regionali»**

28 ottobre 2012 - 20:09

Al congresso nazionale dell'Aiom l'appello degli specialisti e delle associazioni:  
«Troppe disparità, ripensiamo i prontuari regionali»

I farmaci antitumorali innovativi devono essere disponibili in tutte le Regioni subito dopo il giudizio positivo dell'Aifa, l'Agenzia italiana del farmaco, senza aspettare l'approvazione delle singole commissioni regionali e provinciali e il successivo inserimento nei Prontuari terapeutici regionali.

A chiederlo sono i medici oncologi dal loro congresso nazionale in corso a Roma fino a domani.

Oggi non è così e i tempi risultano troppo dilatati: dall'autorizzazione europea di un farmaco alla delibera che ne permette l'immissione in commercio in Italia trascorrono in media dai 12 ai 15 mesi. A questi vanno poi aggiunti i ritardi dovuti all'ulteriore approvazione di questi trattamenti nei Prontuari regionali. Tempi che rischiano di compromettere la qualità delle cure. E gli oncologi sono preoccupati per i loro pazienti, la cui patologia non può certo aspettare, e chiedono sia subito applicato senza modifiche il "decreto Balduzzi" (il dl n.158 del 13 settembre 2012) che stabilisce appunto l'immediata disponibilità dei trattamenti innovativi in tutte le Regioni dopo l'approvazione dell'Aifa.

Nel nostro Paese 2 milioni e 250 mila italiani vivono con una diagnosi di tumore. I nuovi casi registrati quest'anno saranno 364 mila: 202.500 (56%) negli uomini e 162.000 (44%) nelle donne. Oggi anche i cosiddetti big killer (polmone, colon retto, seno, prostata e stomaco) fanno meno paura, grazie alla diagnosi precoce e alle nuove terapie: basta pensare che il 61% delle donne e il 52% degli uomini è vivo a cinque anni dalla diagnosi.

Purchè però ci sia la possibilità di curarsi al meglio. Così, l'Aiom chiede alle Istituzioni che venga immediatamente istituito un tavolo di lavoro con il coinvolgimento delle associazioni dei pazienti. «L'obiettivo – spiega Stefano Cascinu, presidente Aiom - è monitorare l'effettiva applicazione del decreto Balduzzi e definire il budget annuale dell'oncologia nel nostro Paese. In Italia i farmaci oncologici rappresentano il 25% della spesa ospedaliera per i medicinali, ma incidono solo sul 4% dell'intera nosocomiale». Non solo: come ricorda ancora Cascinu, l'onere per i farmaci oncologici è rimasto sostanzialmente stabile negli ultimi anni, passando da 1,390 miliardi di euro nel 2008, a 1,550 nel 2010, a 1,530 nel 2011. Per il presidente dell'Aiom, allora, è «necessario

agire sulle zone grigie dell'inappropriatezza. Basti pensare che vi sono terapie di non comprovata efficacia che costano ogni anno al sistema circa 350 milioni di euro, il peso delle visite di controllo è pari a 400 milioni, quello dei marcatori tumorali ad alcune decine di milioni. Le esigenze di contenimento della spesa non possono danneggiare i pazienti. Oggi si stanno affacciando nuove armi efficaci contro alcuni tipi di tumori come il cancro del seno e il melanoma, non possiamo privare i malati di queste opportunità terapeutiche, pur sapendo che anche noi dobbiamo fare la nostra parte, puntando sulla migliore appropriatezza possibile».

«È inaccettabile – dice Francesco De Lorenzo, presidente della Federazione italiana delle associazioni di volontariato in oncologia (Favo) – che nel nostro Paese ancora perdurino difformità di accesso alle terapie. Ci auguriamo che la conversione in legge del provvedimento del Ministro Balduzzi ne mantenga il principio cardine: l'abolizione del terzo livello, regionale, di valutazione. Sono sufficienti le approvazioni da parte dell'ente regolatorio europeo (Ema) e italiano (Aifa). Questo decreto ristabilisce il principio costituzionale di tutela della salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività».

«È importante definire bene il concetto di innovatività in campo farmacologico. In oncologia – sottolinea Carmine Pinto, segretario nazionale Aiom - è per noi legato al vantaggio terapeutico in termini di efficacia rispetto ai trattamenti già esistenti. Per garantire un accesso equo ai farmaci innovativi è necessario costituire un fondo nazionale per l'oncologia che consideri tutte le voci della spesa di questo settore, promuovendo anche un corretto utilizzo degli equivalenti e dei biosimilari. I prontuari e le commissioni regionali del farmaco, che svolgono spesso funzioni simili a quelle dell'Ema e dell'Aifa, hanno ben poca ragione di esistere. Sono fonte di ritardi per la disponibilità delle terapie innovative con potenziali pesanti ricadute per i pazienti e generano intollerabili disuguaglianze fra cittadini».

Per migliorare l'assistenza oncologica e l'uso delle risorse, è inoltre necessario integrare le diverse strutture. Un importante strumento è rappresentato dalle reti oncologiche regionali. «Vogliamo procedere ad una sostanziale revisione dei centri presenti sul territorio nazionale. È essenziale – sostiene Stefania Gori, tesoriere Aiom - che vengano realizzate quanto prima vere reti oncologiche regionali. Questo tipo di organizzazione offre la possibilità di integrare tutte le professionalità, gli strumenti e le competenze coinvolti nella gestione del problema oncologico, di condurre il paziente attraverso le diverse fasi di malattia senza soluzione di continuità, e, soprattutto, di assicurare un'omogeneità territoriale delle cure e la diffusione capillare di elevati standard di qualità. La ricaduta in termini di efficacia ed efficienza è immediata».

Ieri in conferenza stampa l'appello alle Istituzioni per istituire un tavolo di lavoro

## "I FARMACI INNOVATIVI SIANO SUBITO DISPONIBILI ANCORA TROPPE DISPARITÀ, RIPENSAMO I PRONTUARI REGIONALI"

**"Deve essere applicato pienamente il Decreto Balduzzi che prevede l'immediato utilizzo dei nuovi trattamenti dopo l'ok dell'ente regolatorio europeo e italiano"**

I farmaci oncologici innovativi devono essere subito disponibili in tutta Italia. Oggi non è così, perché in alcune Regioni i ritardi dovuti all'ulteriore approvazione di questi trattamenti nei Prontuari Terapeutici Regionali rischiano di compromettere la qualità delle cure. Ma i pazienti non possono più aspettare e l'AIOM esprime preoccupazione. Chiede che sia subito applicato senza modifiche il Decreto Balduzzi (Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158) che stabilisce l'immediata disponibilità dei trattamenti innovativi in tutte le Regioni dopo il giudizio positivo dell'AIFA, senza attendere l'approvazione delle singole commissioni regionali e provinciali ed il successivo inserimento nei Prontuari Terapeutici Regionali, che vanno profondamente ripensati. L'AIOM ieri mattina in conferenza stampa ha lanciato un appello alle Istituzioni perché venga immediatamente istituito un tavolo di lavoro con il coinvolgimento delle associazioni dei pazienti. "L'obiettivo - ha spiegato il presidente Stefano Cascinu - è monitorare l'effettiva applicazione del Decreto Balduzzi e definire il budget annuale dell'oncologia nel nostro Paese. In Italia i farmaci oncologici rappresentano il 25% della spesa ospedaliera per i medicinali, ma incidono solo sul 4% dell'intera nosocomiale. Non solo. Le uscite per i farmaci oncologici sono rimaste sostanzialmente stabili negli ultimi anni, passando da 1,390 miliardi di euro nel 2008, a 1,550 nel 2010, a 1,530 nel 2011. È quindi necessario agire sulle zone grigie dell'inappropriatezza. Basti pensare che vi sono terapie di non comprovata efficacia che costano ogni anno al sistema circa 350 milioni di euro, il peso delle visite di controllo è pari a 400 milioni, quello dei marcatori tumorali ad alcune decine di milioni. La nostra società scientifica mette a disposizione strumenti efficaci per impostare azioni di politica sanitaria come il 'Libro Bianco', i 'Numeri del cancro' e le nuove Linee guida. Le esigenze di contenimento della spesa non possono danneggiare i pazienti. Oggi si stanno affacciando nuove armi efficaci contro alcuni tipi di tumori come il cancro del seno e il melanoma, non possiamo privare i malati di queste opportunità terapeutiche, pur sapendo che anche noi dobbiamo fare la nostra parte, puntando sulla migliore appropriatezza possibile". Dall'autorizzazione europea di un farmaco alla delibera che ne permette l'immissione in commercio in Italia trascorrono in media dai 12 ai 15 mesi. E ulteriori ritardi sono determinati dai tempi di latenza per la messa a disposizione a livello regionale dopo le approvazioni degli enti regolatori internazionali e nazionali. "È inaccettabile - ha sottolineato il Presidente FAVO Francesco De Lorenzo - che nel nostro Paese ancora perdurino difformità di accesso alle terapie. Ci auguriamo che la conversione in legge del provvedimento del Ministro Balduzzi ne mantenga il principio cardine: l'abolizione del terzo livello, regionale, di valutazione. Sono suffi-

cienti le approvazioni da parte dell'ente regolatorio europeo e italiano. Questo decreto ristabilisce il principio costituzionale di tutela della salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività. I malati di tumore hanno diritto, per la grave patologia da cui sono affetti, di ricevere sempre, ed ovunque residenti, la migliore terapia possibile, nel rispetto del principio di uguaglianza". "È importante definire bene il concetto di innovatività in campo farmacologico - ha continuato il segretario Carmine Pinto -. In oncologia è per noi legato al vantaggio terapeutico in termini di efficacia rispetto ai trattamenti già esistenti. Per garantire un accesso equo ai farmaci innovativi è necessario costituire un fondo nazionale per l'oncologia che consideri tutte le voci della spesa di questo settore, promuovendo anche un corretto utilizzo degli equivalenti e dei biosimilari. I prontuari e le commissioni regionali del farmaco, che svolgono spesso funzioni simili a quelle dell'EMA e dell'AIFA, hanno ben poca ragione di esistere. Sono fonte di ritardi per la disponibilità delle terapie innovative con potenziali pesanti ricadute per i pazienti e generano intollerabili disuguaglianze



fra cittadini". Per migliorare l'assistenza oncologica e l'uso delle risorse, è inoltre necessario integrare le diverse strutture. Un importante strumento è rappresentato dalle reti oncologiche regionali. "Vogliamo procedere ad una sostanziale revisione dei centri presenti sul territorio nazionale - ha affermato il tesoriere Stefania Gori -. È essenziale che vengano realizzate quanto prima vere reti oncologiche regionali. Questo tipo di orga-

nizzazione offre la possibilità di integrare tutte le professionalità, gli strumenti e le competenze coinvolti nella gestione del problema oncologico, di condurre il paziente attraverso le diverse fasi di malattia senza soluzione di continuità e, soprattutto, di assicurare un'omogeneità territoriale delle cure e la diffusione capillare di elevati standard di qualità. La ricaduta in termini di efficacia ed efficienza è immediata".



## **Oncologia, Aiom: Subito disponibili farmaci innovativi**

(AIS) Roma, 29 ott 2012 – I farmaci oncologici innovativi devono essere subito disponibili in tutta Italia. Oggi non è così, perché in alcune Regioni i ritardi dovuti all'ulteriore approvazione di questi trattamenti nei Prontuari Terapeutici Regionali rischiano di compromettere la qualità delle cure. Ma i pazienti non possono più aspettare e gli oncologi, che ogni giorno lottano in prima linea contro il cancro, sono preoccupati. Chiedono che sia subito applicato senza modifiche il Decreto Balduzzi (Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158) che stabilisce l'immediata disponibilità dei trattamenti innovativi in tutte le Regioni dopo il giudizio positivo dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco), senza attendere l'approvazione delle singole commissioni regionali e provinciali ed il successivo inserimento nei Prontuari Terapeutici Regionali, che vanno profondamente ripensati. Nel nostro Paese 2 milioni e 250 mila italiani vivono con una diagnosi di tumore. I nuovi casi nel 2012 saranno 364mila: 202.500 (56%) negli uomini e 162.000 (44%) nelle donne. Oggi anche i

cosiddetti big killer (polmone, colon retto, seno, prostata e stomaco) fanno meno paura, grazie alla diagnosi precoce e alle nuove terapie: basta pensare che il 61% delle donne e il 52% degli uomini è vivo a cinque anni dalla diagnosi. L'AIOM (Associazione Italiana di Oncologia Medica), dal XIV Congresso Nazionale in corso a Roma, lancia un appello alle Istituzioni perché venga immediatamente istituito un tavolo di lavoro con il coinvolgimento delle associazioni dei pazienti. “L'obiettivo – spiega il prof. Stefano Cascinu, presidente AIOM - è monitorare l'effettiva applicazione del Decreto Balduzzi e definire il budget annuale dell'oncologia nel nostro Paese. In Italia i farmaci oncologici rappresentano il 25% della spesa ospedaliera per i medicinali, ma incidono solo sul 4% dell'intera nosocomiale. Non solo. Le uscite per i farmaci oncologici sono rimaste sostanzialmente stabili negli ultimi anni, passando da 1,390 miliardi di euro nel 2008, a 1,550 nel 2010, a 1,530 nel 2011. È quindi necessario agire sulle zone grigie dell'inappropriatezza. Basti pensare che vi sono terapie di non comprovata efficacia che costano ogni anno al sistema circa 350 milioni di euro, il peso delle visite di controllo è pari a 400 milioni, quello dei marcatori tumorali ad alcune decine di milioni. La nostra società scientifica mette a disposizione strumenti efficaci per impostare azioni di politica sanitaria come il 'Libro Bianco', i 'Numeri del cancro' e le nuove Linee guida. Le esigenze di contenimento della spesa non possono danneggiare i pazienti. Oggi si stanno affacciando nuove armi efficaci contro alcuni tipi di tumori come il cancro del seno e il melanoma, non possiamo privare i malati di queste opportunità terapeutiche, pur sapendo che anche noi dobbiamo fare la nostra parte, puntando sulla migliore appropriatezza possibile”. Dall'autorizzazione europea di un farmaco alla delibera che ne permette l'immissione in commercio in Italia trascorrono in media dai 12 ai 15 mesi. E ulteriori ritardi sono determinati dai tempi di latenza per la messa a disposizione a livello regionale dopo le approvazioni degli enti regolatori internazionali e nazionali. “È inaccettabile – sottolinea il prof. Francesco De Lorenzo, Presidente della Federazione italiana delle Associazioni di Volontariato in Oncologia (FAVO) – che nel nostro Paese ancora perdurino difformità di accesso alle terapie. Ci auguriamo che la conversione in legge del provvedimento del Ministro Balduzzi ne mantenga il principio cardine: l'abolizione del terzo livello, regionale, di valutazione. Sono sufficienti le approvazioni da parte dell'ente regolatorio europeo (EMA) e italiano (AIFA). Questo decreto ristabilisce il principio costituzionale di tutela della salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività. I malati di tumore hanno diritto, per la grave patologia cui sono affetti, di ricevere sempre, ed ovunque residenti, la migliore terapia possibile, nel rispetto del principio di uguaglianza”.

“È importante definire bene il concetto di innovatività in campo farmacologico – continua il prof. Carmine Pinto, segretario nazionale AIOM -. In oncologia è per noi legato al vantaggio terapeutico in termini di efficacia rispetto ai trattamenti già esistenti. Per garantire un accesso equo ai farmaci innovativi è necessario costituire un fondo nazionale per l'oncologia che consideri tutte le voci della spesa di questo settore, promuovendo anche un corretto utilizzo degli equivalenti e dei biosimilari. I prontuari e le commissioni regionali del farmaco, che svolgono spesso funzioni simili a quelle dell'EMA e dell'AIFA, hanno ben poca ragione di esistere. Sono fonte di ritardi per la disponibilità delle terapie innovative con potenziali pesanti ricadute per i pazienti e generano intollerabili disuguaglianze fra cittadini”. Per migliorare l'assistenza oncologica e l'uso delle risorse, è inoltre necessario integrare le diverse strutture. Un importante strumento è rappresentato dalle reti oncologiche regionali. “Vogliamo procedere ad una sostanziale revisione dei centri presenti sul territorio nazionale – afferma la prof.ssa Stefania Gori, tesoriere AIOM -. È essenziale che vengano realizzate quanto prima vere reti oncologiche regionali. Questo tipo di organizzazione offre la possibilità di integrare tutte le professionalità, gli strumenti e le competenze coinvolti nella gestione del problema oncologico, di condurre il paziente attraverso le diverse fasi di malattia senza soluzione di continuità, e, soprattutto, di assicurare un'omogeneità territoriale delle cure e la diffusione capillare di elevati standard di qualità. La ricaduta in termini di efficacia ed efficienza è immediata. Da troppo tempo ne parliamo e finora i risultati sono stati scarsi. I piccoli ospedali vanno messi in rete con quelli più attrezzati in modo che vi sia una circolazione delle esperienze. Ciò deve avvenire nell'ambito di una collaborazione molto stretta fra Istituzioni, società scientifiche e associazioni dei pazienti”. “Vanno inoltre definiti i criteri per individuare quali strutture, all'interno delle reti, possano trattare specifiche patologie, in base a

esperienza, volumi di attività e risultati terapeutici – conclude il prof. Cascinu -. L'identificazione dei centri ad elevata esperienza per patologia implicherà importanti vantaggi per i pazienti e una riduzione di inefficienze e sprechi. Proprio considerando questo un punto cruciale per nuove programmazioni, AIOM insieme a FAVO, sulla base di una convenzione con il Ministero della Salute, ha analizzato più di 14 milioni di schede di dimissione ospedaliera: vi è un importante squilibrio fra centri che hanno trattato le diverse patologie e volumi di attività. Questo dato richiede un'attenta e cauta valutazione che può rappresentare un primo passo per procedere ad una seria riorganizzazione delle strutture oncologiche”.



## GLI ONCOLOGI: “I FARMACI INNOVATIVI SIANO SUBITO DISPONIBILI”

**I farmaci oncologici innovativi devono essere subito disponibili in tutta Italia. Oggi non è così, perché in alcune Regioni i ritardi dovuti all’ulteriore approvazione di questi trattamenti nei Prontuari Terapeutici Regionali rischiano di compromettere la qualità delle cure. Ma i pazienti non possono più aspettare e gli oncologi, che ogni giorno lottano in prima linea contro il cancro, sono preoccupati. Chiedono che sia subito applicato senza modifiche il Decreto Balduzzi (Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158) che stabilisce l’immediata disponibilità dei trattamenti innovativi in tutte le Regioni dopo il giudizio positivo dell’AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco), senza attendere l’approvazione delle singole commissioni regionali e provinciali ed il successivo inserimento nei Prontuari Terapeutici Regionali, che vanno profondamente ripensati. Nel nostro Paese 2 milioni e 250 mila italiani vivono con una diagnosi di tumore. I nuovi casi nel 2012 saranno 364mila: 202.500 (56%) negli uomini e 162.000 (44%) nelle donne. Oggi anche i cosiddetti**

big killer (polmone, colon retto, seno, prostata e stomaco) fanno meno paura, grazie alla diagnosi precoce e alle nuove terapie: basta pensare che il 61% delle donne e il 52% degli uomini è vivo a cinque anni dalla diagnosi. L'AIOM (Associazione Italiana di Oncologia Medica), dal XIV Congresso Nazionale in corso a Roma, lancia un appello alle Istituzioni perché venga immediatamente istituito un tavolo di lavoro con il coinvolgimento delle associazioni dei pazienti. "L'obiettivo – spiega il prof. Stefano Cascinu, presidente AIOM – è monitorare l'effettiva applicazione del Decreto Balduzzi e definire il budget annuale dell'oncologia nel nostro Paese. In Italia i farmaci oncologici rappresentano il 25% della spesa ospedaliera per i medicinali, ma incidono solo sul 4% dell'intera nosocomiale. Non solo. Le uscite per i farmaci oncologici sono rimaste sostanzialmente stabili negli ultimi anni, passando da 1,390 miliardi di euro nel 2008, a 1,550 nel 2010, a 1,530 nel 2011. È quindi necessario agire sulle zone grigie dell'inappropriatezza. Basti pensare che vi sono terapie di non comprovata efficacia che costano ogni anno al sistema circa 350 milioni di euro, il peso delle visite di controllo è pari a 400 milioni, quello dei marcatori tumorali ad alcune decine di milioni. La nostra società scientifica mette a disposizione strumenti efficaci per impostare azioni di politica sanitaria come il 'Libro Bianco', i 'Numeri del cancro' e le nuove Linee guida. Le esigenze di contenimento della spesa non possono danneggiare i pazienti. Oggi si stanno affacciando nuove armi efficaci contro alcuni tipi di tumori come il cancro del seno e il melanoma, non possiamo privare i malati di queste opportunità terapeutiche, pur sapendo che anche noi dobbiamo fare la nostra parte, puntando sulla migliore appropriatezza possibile". Dall'autorizzazione europea di un farmaco alla delibera che ne permette l'immissione in commercio in Italia trascorrono in media dai 12 ai 15 mesi. E ulteriori ritardi sono determinati dai tempi di latenza per la messa a disposizione a livello regionale dopo le approvazioni degli enti regolatori internazionali e nazionali. "È inaccettabile – sottolinea il prof. Francesco De Lorenzo, Presidente della Federazione italiana delle Associazioni di Volontariato in Oncologia (FAVO) – che nel nostro Paese ancora perdurino difformità di accesso alle terapie. Ci auguriamo che la conversione in legge del provvedimento del Ministro Balduzzi ne mantenga il principio cardine: l'abolizione del terzo livello, regionale, di valutazione. Sono sufficienti le approvazioni da parte dell'ente regolatorio europeo (EMA) e italiano (AIFA). Questo decreto ristabilisce il principio costituzionale di tutela della salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività. I malati di tumore hanno diritto, per la grave patologia cui sono affetti, di ricevere sempre, ed ovunque residenti, la migliore terapia possibile, nel rispetto del principio di uguaglianza".

# L'Espresso

## GLI ONCOLOGI: "I FARMACI INNOVATIVI SIANO SUBITO DISPONIBILI"

I farmaci oncologici innovativi devono essere subito disponibili in tutta Italia. Oggi non è così, perché in alcune Regioni i ritardi dovuti all'ulteriore approvazione di questi trattamenti nei Prontuari Terapeutici Regionali rischiano di compromettere la qualità delle cure. Ma i pazienti non possono più aspettare e gli oncologi, che ogni giorno lottano in prima linea contro il cancro, sono preoccupati. Chiedono che sia subito applicato senza modifiche il Decreto Balduzzi (Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158) che stabilisce l'immediata disponibilità dei trattamenti innovativi in tutte le Regioni dopo il giudizio positivo dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco), senza attendere l'approvazione delle singole commissioni regionali e provinciali ed il successivo inserimento nei Prontuari Terapeutici Regionali, che vanno profondamente ripensati. Nel nostro Paese 2 milioni e 250 mila italiani vivono con una diagnosi di tumore. I nuovi casi nel 2012 saranno 364 mila: 202.500 (56%) negli uomini e 162.000 (44%) nelle donne. Oggi anche i cosiddetti big killer (polmone, colon retto, seno, prostata e stomaco) fanno meno paura, grazie alla diagnosi precoce e alle nuove terapie: basta pensare che il 61% delle donne e il 52% degli uomini è vivo a cinque anni dalla diagnosi. L'AIOM (Associazione Italiana di Oncologia Medica), dal XIV Congresso Nazionale in corso a Roma, lancia un appello alle Istituzioni perché venga immediatamente istituito un tavolo di lavoro con il coinvolgimento delle associazioni dei pazienti. "L'obiettivo – spiega il prof. Stefano Cascinu, presidente AIOM – è monitorare l'effettiva applicazione del Decreto Balduzzi e definire il budget annuale dell'oncologia nel nostro Paese. In Italia i farmaci oncologici rappresentano il 25% della spesa ospedaliera per i medicinali, ma incidono solo sul 4% dell'intera nosocomiale. Non solo. Le uscite per i farmaci oncologici sono rimaste sostanzialmente stabili negli ultimi anni, passando da 1,390 miliardi di euro nel 2008, a 1,550 nel 2010, a 1,530 nel 2011. È quindi necessario agire sulle zone grigie dell'inappropriatezza. Basti pensare che vi sono terapie di non comprovata efficacia che costano ogni anno al sistema circa 350 milioni di euro, il peso delle visite di controllo è pari a 400 milioni, quello dei marcatori tumorali ad alcune decine di milioni. La nostra società scientifica mette a disposizione strumenti efficaci per impostare azioni di politica sanitaria come il 'Libro Bianco', i 'Numeri del cancro' e le nuove Linee guida. Le esigenze di contenimento della spesa non possono danneggiare i pazienti. Oggi si stanno affacciando nuove armi efficaci contro alcuni tipi di tumori come il cancro del seno e il melanoma, non possiamo privare i malati di queste opportunità terapeutiche, pur sapendo che anche noi dobbiamo fare la nostra parte, puntando sulla migliore appropriatezza possibile". Dall'autorizzazione europea di un farmaco alla delibera che ne permette l'immissione in commercio in Italia trascorrono in media dai 12 ai 15 mesi. E ulteriori ritardi sono determinati dai tempi di latenza per la messa a disposizione a livello regionale dopo le approvazioni degli enti regolatori internazionali e nazionali. "È inaccettabile – sottolinea il prof. Francesco De Lorenzo, Presidente della Federazione italiana delle Associazioni di Volontariato in Oncologia (FAVO) – che nel nostro Paese ancora perdurino difformità di accesso alle terapie. Ci auguriamo che la conversione in legge del provvedimento del Ministro Balduzzi ne mantenga il principio cardine: l'abolizione del terzo livello, regionale, di valutazione. Sono sufficienti le approvazioni da parte dell'ente regolatorio europeo (EMA) e italiano (AIFA). Questo decreto ristabilisce il principio costituzionale di tutela della salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività. I malati di tumore hanno diritto, per la grave patologia cui sono affetti, di ricevere sempre, ed ovunque residenti, la migliore terapia possibile, nel rispetto del principio di uguaglianza".

# IL GIORNO

Lettori: n.d.

29-OTT-2012

Diffusione: n.d.

Dir. Resp.: Giovanni Morandi

da pag. 35

## L'APPELLO ASSOCIAZIONI DI PAZIENTI E ONCOLOGI SOLLECITANO L'AGGIORNAMENTO DEI PRONTUARI «I farmaci innovativi siano resi subito disponibili»

 **CARMINE PINTO**  
Segretario **AIOM**

**Dai medici l'impegno a fare leva sui giovani per combattere fumo, alcol, sedentarietà e altri stili di vita scorretti**

**SONO UN MILIONE** e 285mila gli italiani curati che hanno superato la soglia dei cinque anni senza ricadute dopo una diagnosi di tumore e tornano alla vita di tutti i giorni: riprendono il lavoro, praticano sport, fanno figli. «Tecnicamente si possono definire pazienti guariti – spiegano **Stefano Cascinu**, presidente dell'Associazione italiana di oncologia medica (AIOM) e **Carmelo Iacono**, presidente della Fondazione **Aiom**, al congresso nazionale degli oncologi, a Roma —. Possiamo cronicizzare molte forme aggressive, ma dobbiamo stare all'erta per evitare il rischio di recidiva. Dobbiamo impegnarci però per avvicinare i controlli al domicilio».

**PER QUESTO** gli oncologi lanciano un appello ai medici di famiglia per un'alleanza che diminuisca i tassi di ospedalizzazione durante la sorveglianza clinica. In caso di necessità o di urgenza, il centro oncologico rimane sempre presente. «Grazie ai progressi nella diagnosi precoce e nello sviluppo di nuovi farmaci stiamo compiendo passi avanti. Diventa quindi necessario, sottolinea **Francesco De Lorenzo**, presidente della Federazione italiana delle Associazioni di Volontariato in Oncologia (FAVO) spostare il follow-up verso il territorio con visite, esami di laboratorio e indagini strumentali». Ma i farmaci oncologici innovativi devono essere subito disponibili in tutta Italia. «Oggi in alcune regioni i ritardi dovuti all'approvazione di questi trattamenti nei prontuari terapeutici regionali rischiano di compromettere la qualità delle cure».

**L'ANSIA DEL PAZIENTE** o la medicina difensiva da parte del curante possono comportare un anormale ricorso a esami diagnostici fuori dai protocolli, e non va bene. Si abbassa intanto l'età media di insorgenza di malattie come il tumore al seno o il **melanoma**. Per questo le campagne di prevenzione puntano sui giovani attraverso il sito [www.nonfareautogol.it](http://www.nonfareautogol.it) dove noti calciatori, assieme agli oncologi, diventano professore per un giorno, insegnando a combattere i sette vizi capitali: fumo, alcol, sedentarietà, alimentazione sbilanciata, eccessiva esposizione a sole e lampade solari, sesso non protetto e doping: «Non fare autogol è il tassello di un progetto più ampio – spiega il prof. **Carmino Pinto**, segretario nazionale **Aiom** – traccia un percorso di prevenzione che deve essere intrapreso per tempo».

## TUMORI

**Oncologi: «Subito i farmaci innovativi»**

ROMA - Oggi, in Italia, bisogna attendere anche 15 mesi prima che, previa l'approvazione delle autorità europee, un farmaco innovativo contro i tumori - che potrebbe rivelarsi un "salva-vita" per il paziente - sia immesso in commercio e dunque arrivi al malato. E a tale ritardo si aggiunge pure una regolamentazione a livello regionale che crea una situazione "a macchia di leopardo" quanto ai tempi di accesso alle terapie. A lanciare un appello affinché i farmaci innovativi siano resi subito disponibili sono gli oncologi riuniti a Roma per il Congresso nazionale dell'Associazione italiana di oncologia medica (Aiom).

I farmaci oncologici innovativi, afferma il presidente Aiom Stefano Cascinu, «devono essere subito disponibili in tutta Italia. Oggi non è così: dall'autorizzazione europea di un farmaco alla delibera che ne permette l'immissione in commercio in Italia trascorrono in media 12-15 mesi. E ulteriori ritardi sono determinati dai tempi di latenza per la messa a disposizione a livello regionale, e in alcune Regioni i ritardi dovuti all'ulteriore approvazione di questi trattamenti nei Prontuari Terapeutici Regionali rischiano di compromettere la qualità delle cure. Ma i pazienti non possono più aspettare».

Da qui la richiesta dell'Aiom: «sia subito applicato senza modifiche il Decreto Balduzzi, che stabilisce l'immediata disponibilità dei trattamenti innovativi in tutte le Regioni dopo il giudizio positivo dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco), senza attendere l'approvazione delle singole commissioni regionali e provinciali ed il successivo inserimento nei Prontuari Terapeutici Regionali, che vanno ripensati». Nel nostro Paese 2 milioni e 250 mila italiani vivono con una diagnosi di tumore. I nuovi casi nel 2012 saranno 364mila.

**MEDICINA** Gli oncologi dell'Aiom, riuniti a Roma, lanciano un forte appello

# I nuovi farmaci antitumorali devono essere subito disponibili

Ancora troppe lungaggini e ritardi soprattutto tra le Regioni

**Andrea Miculla**

Oggi, in Italia, bisogna attendere anche 15 mesi prima che, previa l'approvazione delle autorità europee, un farmaco innovativo contro i tumori - che potrebbe rivelarsi un "salva-vita" per il paziente - sia immesso in commercio e dunque arrivi al malato. E a tale ritardo si aggiunge pure una regolamentazione a livello regionale che crea una situazione "a macchia di leopardo" quanto ai tempi di accesso alle terapie. A lanciare un appello affinché i farmaci innovativi siano resi subito disponibili sono gli oncologi riuniti a Roma per il Congresso nazionale dell'Associazione italiana di oncologia medica (Aiom).

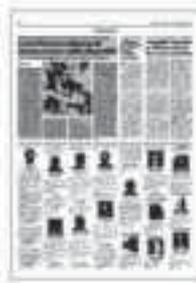
I farmaci oncologici innovativi, afferma il presidente Aiom Stefano Cascinu, «devono essere subito disponibili in tutta Italia. Oggi non è così: dall'autorizzazione europea di un farmaco alla delibera che ne permette l'immissione in commercio in Italia trascorrono in media 12-15 mesi. E ulteriori ritardi sono determinati dai tempi di latenza per la messa a disposizione a livello regionale, e in alcune Regioni i ritardi dovuti all'ulteriore approvazione di questi trattamenti nei Prontuari terapeutici regionali rischiano di compromettere la qualità delle

cure. Ma i pazienti non possono più aspettare». Da qui la richiesta dell'Aiom: «Sia subito applicato senza modifiche il Decreto Balduzzi, che stabilisce l'immediata disponibilità dei trattamenti innovativi in tutte le Regioni dopo il giudizio positivo dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco), senza attendere l'approvazione delle singole commissioni regionali e provinciali ed il successivo inserimento nei Prontuari Terapeutici Regionali, che vanno ripensati».

Nel nostro Paese 2 mln e 250 mila italiani vivono con una diagnosi di tumore. I nuovi casi nel 2012 saranno 364mila. Oggi anche i cosiddetti "big killer" (polmone, colon retto, seno, prostata e stomaco) fanno meno paura, grazie alla diagnosi precoce e alle nuove terapie: basta pensare che il 61% delle donne e il 52% degli uomini è vivo a cinque anni dalla diagnosi. L'Aiom lancia dunque un appello alle Istituzioni perché venga immediatamente istituito un tavolo di lavoro con il coinvolgimento delle associazioni dei pazienti. L'obiettivo, spiega Cascinu, «è monitorare l'effettiva applicazione del Decreto Balduzzi e definire il budget annuale dell'oncologia nel nostro Paese. In Italia i farmaci oncologici rappresentano il 25% della spesa ospedaliera per i medicinali, ma incidono solo sul 4% dell'intera nosocomiale. Non solo. Le uscite per i farmaci oncologici - precisa - sono rimaste sostanzialmente stabili negli ultimi anni, passando da 1,390 mld di euro nel 2008 a

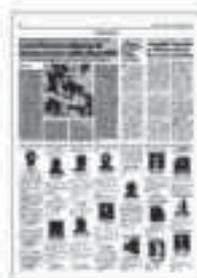
1,530 nel 2011. È quindi necessario agire sulle zone grigie della inappropriata spesa: basti pensare che vi sono terapie di non comprovata efficacia che costano ogni anno al sistema circa 350 mln di euro». Le esigenze di contenimento della spesa, avverte, «non possono danneggiare i pazienti. Oggi si stanno affacciando nuove armi efficaci contro il cancro e non possiamo privarne i malati».

«È inaccettabile - sottolinea in proposito Francesco De Lorenzo, presidente della Federazione italiana delle Associazioni di Volontariato in Oncologia (FAVO) - che nel nostro Paese ancora perdurino difformità di accesso alle terapie».





Senza necessari 12,15 mila rimborsi un farmaco era disponibile in Italia



# LA NAZIONE

Lettori: n.d.

29-OTT-2012

Diffusione: n.d.

Dir. Resp.: Giovanni Morandi

da pag. 35

**L'APPELLO** ASSOCIAZIONI DI PAZIENTI E ONCOLOGI SOLLECITANO L'AGGIORNAMENTO DEI PRONTUARI

## «I farmaci innovativi siano resi subito disponibili»

 **CARMINE PINTO**  
Segretario 

**Dai medici l'impegno a fare leva sui giovani per combattere fumo, alcol, sedentarietà e altri stili di vita scorretti**

**SONO UN MILIONE** e 285mila gli italiani curati che hanno superato la soglia dei cinque anni senza ricadute dopo una diagnosi di tumore e tornano alla vita di tutti i giorni: riprendono il lavoro, praticano sport, fanno figli. «Tecnicamente si possono definire pazienti guariti - spiegano **Stefano Cascinu**, presidente dell'Associazione italiana di oncologia medica (AIOM) e **Carmelo Iacono**, presidente della Fondazione **Aiom**, al congresso nazionale degli oncologi, a Roma -. Possiamo cronicizzare molte forme aggressive, ma dobbiamo stare all'erta per evitare il rischio di recidiva. Dobbiamo impegnarci però per avvicinare i controlli al domicilio».

**PER QUESTO** gli oncologi lanciano un appello ai medici di famiglia per un'alleanza che diminuisca i tassi di ospedalizzazione durante la sorveglianza clinica. In caso di necessità o di urgenza, il centro oncologico rimane sempre presente. «Grazie ai progressi nella diagnosi precoce e nello sviluppo di nuovi farmaci stiamo compiendo passi avanti. Diventa quindi necessario, sottolinea **Francesco De Lorenzo**, presidente della Federazione italiana delle Associazioni di Volontariato in Oncologia (FAVO) spostare il follow-up verso il territorio con visite, esami di laboratorio e indagini strumentali». Ma i farmaci oncologici innovativi devono essere subito disponibili in tutta Italia. «Oggi in alcune regioni i ritardi dovuti all'approvazione di questi trattamenti nei prontuari terapeutici regionali rischiano di compromettere la qualità delle cure».

**L'ANSIA DEL PAZIENTE** o la medicina difensiva da parte del curante possono comportare un anomalo ricorso a esami diagnostici fuori dai protocolli, e non va bene. Si abbassa intanto l'età media di insorgenza di malattie come il tumore al seno o il **melanoma**. Per questo le campagne di prevenzione puntano sui giovani attraverso il sito [www.nonfareautogol.it](http://www.nonfareautogol.it) dove noti calciatori, assieme agli oncologi, diventano professore per un giorno, insegnando a combattere i sette vizi capitali: fumo, alcol, sedentarietà, alimentazione sbilanciata, eccessiva esposizione al sole e lampade solari, sesso non protetto e doping: «Non fare autogol è il tassello di un progetto più ampio - spiega il prof. **Carmine Pinto**, segretario nazionale **Aiom** - traccia un percorso di prevenzione che deve essere intrapreso per tempo».

**MEDICINA  
TUMORI: SUBITO FARMACI  
INNOVATIVI E L'APPELLO  
FATTO DAGLI ONCOLOGI**

In Italia, bisogna attendere anche 15 mesi prima che, previa approvazione delle autorità Ue, farmaco innovativo contro i tumori - che potrebbe rivelarsi un «salva-vita» - sia immesso in commercio e arrivi al malato. A lanciare l'appello affinché i farmaci innovativi siano resi subito disponibili sono gli oncologi, a Roma per il Congresso nazionale dell'Associazione italiana di oncologia medica (Aiom).

**Lo studio** Gli oncologi: oltre 2 milioni di malati, ma bisogna attendere anche 15 mesi per il via libera europeo alla commercializzazione

# «Tumori, basta ritardi sui farmaci innovativi»

In alcune regioni  
tempi più lunghi  
per le norme diverse

**Daniele Regno**

Oggi, in Italia, bisogna attendere anche 15 mesi prima che, previa l'approvazione delle autorità europee, un farmaco innovativo contro i tumori - che potrebbe rivelarsi un «salva-vita» per il paziente - sia immesso in commercio e dunque arrivi al malato. E a tale ritardo si aggiunge pure una regolamentazione a livello regionale che crea una situazione «a macchia di leopardo» quanto ai tempi di accesso alle terapie. A lanciare un appello affinché i farmaci innovativi siano resi subito disponibili sono gli oncologi riuniti a Roma per il Congresso nazionale dell'Associazione italiana di oncologia medica (Aiom).

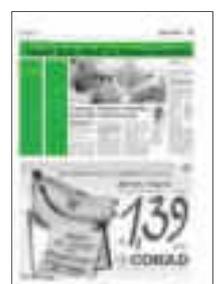
I farmaci oncologici innovativi, afferma il presidente Aiom **Stefano Cascini**, «devono essere subito disponibili in tutta Italia. Oggi non è così: dall'autorizzazione europea di un farmaco alla delibera che ne permette l'immissione in commercio in Italia trascorrono in media 12-15 mesi. E ulteriori ritardi sono determinati dai tempi di latenza per la messa a disposizione a livello regionale, e in alcune Regioni i ritardi dovuti all'ulteriore approvazione di questi trattamenti nei Prontuari Terapeutici Regionali rischiano di compromettere la qualità delle cure. Ma i pazienti non possono

più aspettare».

Da qui la richiesta dell'Aiom: «sia subito applicato senza modifiche il Decreto Balduzzi, che stabilisce l'immediata disponibilità dei trattamenti innovativi in tutte le Regioni dopo il giudizio positivo dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco), senza attendere l'approvazione delle singole commissioni regionali e provinciali ed il successivo inserimento nei Prontuari Terapeutici Regionali, che vanno ripensati».

Nel nostro Paese 2 milioni e 250 mila italiani vivono con una diagnosi di tumore. I nuovi casi nel 2012 saranno 364 mila. Oggi anche i cosiddetti big killer (polmone, colon retto, seno, prostata e stomaco) fanno meno paura, grazie alla diagnosi precoce e alle nuove terapie: basta pensare che il 61% delle donne e il 52% degli uomini è vivo a cinque anni dalla diagnosi. L'Aiom lancia dunque un appello alle Istituzioni perché venga immediatamente istituito un tavolo di lavoro con il coinvolgimento delle associazioni dei pazienti. L'obiettivo, spiega Cascini, «è monitorare l'effettiva applicazione del Decreto Balduzzi e definire il budget annuale dell'oncologia nel nostro Paese. In Italia i farmaci oncologici rappresentano il 25% della spesa ospedaliera per i medicinali, ma incidono solo sul 4% dell'intera nosocomiale. Non solo. Le uscite per i farmaci oncologici - precisa - sono rimaste sostanzialmente stabili negli ultimi anni, passando da 1,390 mld di euro nel 2008 a 1,530 nel 2011.

© RIPRODUZIONE RISERVATA



# Campania, situazione catastrofica pochi soldi e tanta burocrazia

## Difficili

Molti medicinali disponibili in Europa possono cambiare la vita

## L'intervista

Pignata (Istituto Pascale): «In passato eravamo primi ora non ci sono rimborsi»

### Marisa La Penna

L'Italia penalizzata rispetto al resto d'Europa. La Campania penalizzata rispetto al resto d'Italia. Ne parliamo col dottor Sandro Pignata, responsabile dell'unità di Chemioterapia e direttore del dipartimento Uroginecologico all'Istituto dei Tumori di Napoli Pascale.

**Dottore, l'Aiom sostiene che anche per i farmaci oncologici innovativi il Sud è fanalino di coda rispetto al resto del Paese. E Napoli?**

«La situazione nella nostra regione è catastrofica. Anche per quanto riguarda i medicinali oncologici. Ma, devo ammetterlo subito, la nostra struttura è avvantaggiata perché da noi molti farmaci vengono utilizzati come sperimentazione e i pazienti del Pascale riescono così ad accedere per primi ai trattamenti. Il Pascale inoltre ha sempre avuto la disponibilità dei nuovi prodotti non appena approvati e messi in commercio in Italia. A mio avviso, comunque, il problema è più nazionale che regionale».

**In che senso?**

«Attualmente ci sono diversi

farmaci innovativi che sono stati approvati a livello europeo e sono già in commercio nel resto d'Europa. E da noi sono in attesa di approvazione per la rimborsabilità. Il problema, pertanto, non è regionale ma nazionale. Nel passato, ad-

### Le patologie

Ovaie, prostata, polmoni: la ricerca ha costi molto alti

dirittura, la Regione Campania è stata, tra le regioni italiane, quella che ha reso disponibili i farmaci più rapidamente».

**I farmaci oncologici innovativi di cui si parla in questi giorni quali patologie combattono?**

«Si tratta di malattie dove non c'è alternativa terapeutica. Ad esempio il **melanoma**, il tumore della prostata, il carcinoma dell'ovaio. Si tratta di prodotti che hanno un alto costo perché la ricerca si è rivelata onerosa giacché è stata frutto di molti anni di lavoro».

**Qualche esempio?**

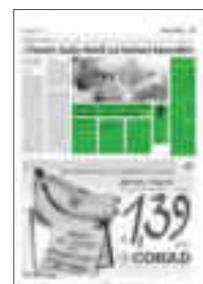
«Il farmaco che cura il tumore dell'ovaio. È in uso già da tempo in tutta Europa ad eccezione di Spagna e Italia. In questo caso la Campania non è penalizzata più delle altre regioni. A mio parere questo problema non è emerso a livello nazionale come dovrebbe. Né la voce dei pazienti è ancora venuta fuori. Questi farmaci negati ai nostri pazienti possono modificare sensibilmente la loro vita. È estremamente ingiusta, insomma, questa diversità di trattamento tra i pazienti italiani e quelli del resto d'Europa».

di RIPRODUZIONE RISERVATA



**Sandro Pignata**

Responsabile dell'unità di Chemioterapia e direttore del dipartimento Uroginecologico all'Istituto dei Tumori di Napoli Pascale



# Tumori: subito farmaci innovativi in tutte le Regioni

Dall'Associazione degli oncologi un appello alle Istituzioni affinché venga applicato immediatamente il decreto Balduzzi

ROMA - Oggi, in Italia, bisogna attendere anche 15 mesi prima che, previa l'approvazione delle autorità europee, un farmaco innovativo contro i tumori - che potrebbe rivelarsi un "salva-vita" per il paziente - sia immesso in commercio e dunque arrivi al malato.

E a tale ritardo si aggiunge pure una regolamentazione a livello regionale che crea una situazione "a macchia di leopardo" quanto ai tempi di accesso alle terapie. A lanciare un appello affinché i farmaci innovativi siano resi subito disponibili sono gli oncologi riuniti a Roma per il Congresso nazionale dell'Associazione italiana di oncologia medica (Aiom). I farmaci oncologici innovativi, afferma il presidente Aiom Stefano Cascinu, «devono essere subito disponibili in tutta Italia. Oggi non è così: dall'autorizzazione europea di un farmaco alla delibera che ne permette l'immissione in commercio in Italia trascorrono in media 12-15 mesi. E ulteriori ritardi sono determinati dai tempi di latenza per la messa a disposizione a livello regionale, e in alcune Regioni i ritardi dovuti all'ulteriore approvazione di questi trattamenti nei Prontuari Terapeutici Regionali rischiano di compromettere la qualità delle cure. Ma i pazienti non possono più aspettare». Da qui la richiesta dell'Aiom: «sia subito applicato senza modifiche il de-

creto Balduzzi, che stabilisce l'immediata disponibilità dei trattamenti innovativi in tutte le Regioni dopo il giudizio positivo dell'Aifa (Agenzia Italiana del Farmaco), senza attendere l'approvazione delle singole commissioni regionali e provinciali ed il successivo inserimento nei Prontuari Terapeutici Regionali, che vanno ripensati».

Nel nostro Paese 2 mln e 250 mila italiani vivono con una diagnosi di tumore. I nuovi casi nel 2012 saranno 364mila. Oggi anche i cosiddetti big killer (polmone, colon retto, seno, prostata e stomaco) fanno meno paura, grazie alla diagnosi precoce e alle nuove terapie: basta pensare che il 61% delle donne e il 52% degli uomini è vivo a cinque anni dalla diagnosi. L'Aiom lancia dunque un appello alle Istituzioni perché venga immediatamente istituito un tavolo di lavoro con

sco De Lorenzo, presidente della Federazione italiana delle Associazioni di Volontariato in Oncologia (Favo) - che nel nostro Paese ancora perdurino difformità di accesso alle terapie».

**Nel nostro Paese 2 milioni  
e 250 mila italiani vivono  
con una diagnosi di tumore,  
364mila nuovi casi nel 2012**

il coinvolgimento delle associazioni dei pazienti.

«È inaccettabile - sottolinea France-



**L'APPELLO** ASSOCIAZIONI DI PAZIENTI E ONCOLOGI SOLLECITANO L'AGGIORNAMENTO DEI PRONTUARI

## «I farmaci innovativi siano resi subito disponibili»

 **CARMINE PINTO**  
Segretario 

**Dai medici l'impegno a fare leva sui giovani per combattere fumo, alcol, sedentarietà e altri stili di vita scorretti**

**SONO UN MILIONE** e 285mila gli italiani curati che hanno superato la soglia dei cinque anni senza ricadute dopo una diagnosi di tumore e tornano alla vita di tutti i giorni: riprendono il lavoro, praticano sport, fanno figli. «Tecnicamente si possono definire pazienti guariti - spiegano **Stefano Cascinu**, presidente dell'Associazione italiana di oncologia medica (AIOM) e **Carmelo Iacono**, presidente della Fondazione **Aiom**, al congresso nazionale degli oncologi, a Roma -. Possiamo cronicizzare molte forme aggressive, ma dobbiamo stare all'erta per evitare il rischio di recidiva. Dobbiamo impegnarci però per avvicinare i controlli al domicilio».

**PER QUESTO** gli oncologi lanciano un appello ai medici di famiglia per un'alleanza che diminuisca i tassi di ospedalizzazione durante la sorveglianza clinica. In caso di necessità o di urgenza, il centro oncologico rimane sempre presente. «Grazie ai progressi nella diagnosi precoce e nello sviluppo di nuovi farmaci stiamo compiendo passi avanti. Diventa quindi necessario, sottolinea **Francesco De Lorenzo**, presidente della Federazione italiana delle Associazioni di Volontariato in Oncologia (FAVO) spostare il follow-up verso il territorio con visite, esami di laboratorio e indagini strumentali». Ma i farmaci oncologici innovativi devono essere subito disponibili in tutta Italia. «Oggi in alcune regioni i ritardi dovuti all'approvazione di questi trattamenti nei prontuari terapeutici regionali rischiano di compromettere la qualità delle cure».

**L'ANSIA DEL PAZIENTE** o la medicina difensiva da parte del curante possono comportare un anomalo ricorso a esami diagnostici fuori dai protocolli, e non va bene. Si abbassa intanto l'età media di insorgenza di malattie come il tumore al seno o il **melanoma**. Per questo le campagne di prevenzione puntano sui giovani attraverso il sito [www.nonfareautogol.it](http://www.nonfareautogol.it) dove noti calciatori, assieme agli oncologi, diventano professore per un giorno, insegnando a combattere i sette vizi capitali: fumo, alcol, sedentarietà, alimentazione sbilanciata, eccessiva esposizione a sole e lampade solari, sesso non protetto e doping: «Non fare autogol è il tassello di un progetto più ampio - spiega il prof. **Carmine Pinto**, segretario nazionale **Aiom** - traccia un percorso di prevenzione che deve essere intrapreso per tempo».