



## PERCORSI INNOVATIVI IN ONCOLOGIA DAI COMPANION DIAGNOSTICS ALLA PERSONALISED HEALTHCARE

18 DICEMBRE 2020 | AREZZO

### HIGHLIGHTS



L'**oncologia mutazionale** deve essere inserita all'interno del percorso gerarchico diagnostico finalizzato a caratterizzare la biologia del tumore: partendo dalla diagnostica istopatologica tradizionale fino ad arrivare alla oncologia mutazionale. Allo stesso tempo non va dimenticata l'importanza dei criteri di accuratezza e riproducibilità che in ambito diagnostico sono di vitale importanza.

Ad oggi nel percorso diagnostico terapeutico vengono utilizzati test in immunistochemica e molecolari che sono orfani di processi regolatori ed amministrativi legati al rimborso (es. valutazione dell'espressione del PD-L1 nel carcinoma mammario e polmonare o altri recettori nel carcinoma mammario); tali processi vanno dal mancato aggiornamento e conseguente inserimento della prestazione diagnostica nei LEA (Livelli Essenziali di Assistenza-ultimo aggiornamento LEA nel 2017), alla mancata identificazione di tariffe regionali che consentano un rimborso della suddetta prestazione, evitando così il carico di quest'ultima sul budget di reparto.

E' necessario permettere a tutti i pazienti di accedere alla prestazione diagnostica più appropriata specialmente quando quest'ultima è propedeutica ad un trattamento farmacologico o chirurgico. L'argomento si fa ancora più complesso e peculiare, anche in funzione dell'aumento dei costi per il SSN, se esteso a test di profilazione genomica, effettuati attraverso le nuove tecniche di NGS (Next Generation Sequencing); questi test permettono di analizzare contemporaneamente decine o centinaia di geni (pannelli genici) del paziente fornendo un enorme quantitativo di informazioni.

L'**innovazione** non può essere relativa ad un solo prodotto, ma ad un intero modello organizzativo da implementare; questo aspetto è fondamentale nell'oncologia mutazionale dove vi è l'esigenza di istituire una piattaforma genomica nazionale. Tale argomento viene esaltato nel **Documento di consensus sullo sviluppo e sull'organizzazione dell'oncologia mutazionale in Italia** (sottoscritto da ReS Fondazione Ricerca e Salute, Alleanza Contro il Cancro, AIOM, Periplo, CIPOMO, SIAPEC, Cittadinanzattiva, FAVO e FMP).

Un argomento strettamente correlato all'oncologia mutazionale è quello dell'istituzione dei **MTB (Molecular Tumor Board)** che necessitano di una struttura regolatoria ben definita soprattutto quando essi devono prendere in considerazione casi di pazienti trattati con l'approccio agnostico. I MTB dovrebbero essere inseriti all'interno delle R.o.R. (Reti Oncologiche Regionali) ed in ciascuno di essi andrebbero definite: casistica pazienti, diagnostica da utilizzare (es. tipologia di piattaforme di sequencing) e sedi dei tavoli di discussione. In alcune Regioni italiane quanto precedentemente detto non è realizzabile con un processo di coinvolgimento *top-down*, per cui è necessario customizzare il modello organizzativo per il MTB a livello locale/regionale.

L'innovazione che sta aumentando in modo esponenziale necessita dei nuovi criteri di spesa passando per l'apporto da spesa (sanitaria, farmaceutica, tecnologica) ad investimento (sanitario, farmaceutico, tecnologico); questo è possibile, solo attraverso l'implementazione del **HTA (Health Technology Assessment)** a livello nazionale anche nella diagnostica non solo nei farmaci, coinvolgendo Agenas, Ministero della Salute ed AIFA al contempo. Proprio nel Patto della Salute 2021 il tema dell'HTA è fortemente presente. Come ulteriore segnale che le istituzioni hanno voluto dare, all'interno del DL Ristori dello scorso 2020, sono stati stanziati 5 mln di euro, destinati ai test di profilazione genomica, sicuramente non sufficienti a coprire la domanda, ma un buon punto di partenza per l'investimento in innovazione diagnostica (**Articolo 19-ter.6 (Finanziamento della diagnostica molecolare)**). *Per il 2021 viene autorizzata la spesa di 5 milioni per il potenziamento dei test di next generation sequencing di profilazione genomica dei tumori per i quali ne è riconosciuta evidenza e appropriatezza).*

sintesi **punti chiave**

The logo features a large white number '15' inside a white circle. A small white banner with the text '#SAFEFORUM' is positioned across the middle of the '5'. Below the circle, the words 'forum risk' are written in a bold, lowercase sans-serif font. Underneath that, the word 'REVOLUTION' is written in a bold, uppercase sans-serif font, with a white arrow pointing to the right integrated into the end of the word.

**15**  
#SAFEFORUM  
**forum risk**  
**REVOLUTION** →

#ForumRisk15     @ForumRisk  
[www.forumriskmanagement.it](http://www.forumriskmanagement.it)