



# CARE

*costi dell'assistenza e risorse economiche*

# 5

## SOSTENIBILITÀ DELLE TERAPIE ONCOLOGICHE: LE SFIDE DA AFFRONTARE

A colloquio con **Fortunato Ciardiello**

Presidente ESMO, Professore Ordinario di Oncologia Medica e Direttore del Dipartimento di Internistica Clinica e Sperimentale, Università degli Studi della Campania Luigi Vanvitelli

**L**a sua esperienza come Presidente della *European Society of Medical Oncology* si concluderà nel dicembre di quest'anno. Vuole fare un bilancio dell'attività svolta in questi due anni, tenendo in considerazione proprio il ruolo essenziale che ESMO svolge a livello globale?

Sono stati due anni molto intensi e importanti sia sul piano personale sia per quanto riguarda la nostra società. A questo proposito mi preme ricordare che siamo l'unica società professionale di oncologia con un respiro davvero globale. Anche l'ASCO (American Society of Clinical Oncology) e l'AACR (American Association for Cancer Research) sono società importanti a livello mondiale, ma si connotano come società essenzialmente americane. Anche se hanno nel loro ordine del giorno alcune attività internazionali, sono sostanzialmente espressione delle linee di indirizzo della ricerca e dell'attività clinica di un solo Paese, anche se indubbiamente molto vasto.

La caratteristica intrinseca alla nostra società è invece quella di confrontarci con i diversi sistemi sanitari dei Paesi europei nella divulgazione delle linee guida e nella promozione della diagnostica e dell'accesso ai trattamenti oncologici. In questi due anni, pur mantenendo una forte identità europea, l'ESMO ha sicuramente rafforzato la sua natura transnazionale e quindi la sua capacità di condividere valori comuni a tutti, integrando i diversi approcci culturali e le differenti soluzioni adottate a livello di singoli Paesi.

*segue a pag 2*

Anno 19 Settembre-Ottobre  
2017

*Care nasce per offrire a medici, amministratori e operatori sanitari un'opportunità in più di riflessione sulle prospettive dell'assistenza al cittadino, nel tentativo di coniugare – entro severi limiti economici ed etici – autonomia decisionale di chi opera in Sanità, responsabilità collettiva e dignità della persona.*

- **Dalla letteratura internazionale** 4
- **Dossier**  
MALATTIE REUMATICHE E RARE: IL PUNTO SULL'ACCESSO ALLE CURE 14
- **ONCOLOGIA: NUOVI FARMACI E SOSTENIBILITÀ ECONOMICA** 20
- **Parole chiave**  
SALUTE COLLABORATIVA 22
- **L'angolo della SIF** 25
- **L'angolo della SITeCS** 27
- **L'angolo dell'ANMDO** 30



Il Pensiero Scientifico Editore

[www.careonline.it](http://www.careonline.it)



*Laureatosi in Medicina e Chirurgia presso l'Università degli Studi di Napoli Federico II nel 1984, Fortunato Ciardiello si è specializzato in Oncologia nel 1987 e è diventato dottore di ricerca in Biologia e Patologia Molecolare nel 1993 sempre presso la stessa università. Ha lavorato per circa cinque anni presso il National Cancer Institute di Bethesda, Maryland (USA), dove ha svolto attività di ricerca.*

*È attualmente professore ordinario di Oncologia medica presso l'Università degli Studi della Campania L. Vanvitelli e Direttore del Dipartimento Medico-Chirurgico di Internistica Clinica e Sperimentale "F. Magrassi e A. Lanzara". I suoi interessi di ricerca includono il ruolo dei fattori di crescita e dei loro specifici recettori nella trasformazione neoplastica e nella neoangiogenesi tumorale e lo sviluppo di nuove strategie terapeutiche con farmaci a bersaglio molecolare contro tali meccanismi. È membro attivo di molte società scientifiche internazionali, tra cui l'American Association for Cancer Research (AACR), l'American Society for Clinical Oncology (ASCO), e l'European Society for Medical Oncology (ESMO), della quale è Presidente per il biennio 2016-2017.*

Abbiamo continuato la nostra attività di stesura di linee guida generali per i singoli tumori e la realizzazione di materiale informativo in più lingue dedicato ai pazienti.

Abbiamo accolto la sfida offerta dalla medicina traslazionale, che punta a trasferire velocemente le nuove conoscenze scientifiche nella scienza biomedica e poi in quella clinica. Quello della medicina traslazionale è da considerarsi come uno dei traguardi irrinunciabili per i sistemi sanitari perché accorciare la distanza (anche temporale) tra laboratorio e clinica, traducendo i risultati della ricerca in beneficio per il paziente, è oggi obiettivo primario della comunità internazionale.

Abbiamo affrontato, e continuiamo a farlo, uno dei temi attualmente più scottanti e che riguarda la sostenibilità delle cure, adottando una serie di iniziative per influenzare concretamente le politiche dell'Unione Europea e dei vari Paesi membri con l'obiettivo di permettere l'accesso alla diagnosi e alla terapia appropriata a tutti i pazienti affetti da tumore.

***Pensando al futuro, quali sono secondo lei le questioni più urgenti da affrontare nella lotta ai tumori e quali strumenti ESMO può mettere in atto per contrastare la loro diffusione?***

Il tumore è sempre di più una malattia cronica. Se prima erano interventi chirurgici, radio e chemioterapia le sole speranze di guarigione, oggi sono farmaci a bersaglio molecolare, immunoterapici ed esami che permettono una diagnosi differenziata a rendere il cancro una malattia che si può sconfiggere o tenere sotto

controllo. Nell'arrivare a questo straordinario risultato, impensabile solo nel decennio scorso, di fondamentale importanza è stata la ricerca, che va quindi sostenuta e potenziata. Oggi anche quando non è possibile arrivare alla guarigione si riesce comunque in molti casi a cronicizzare la malattia, con pazienti che possono condurre una vita normale anche per molti anni. Il merito è dei sempre più numerosi farmaci arrivati sul mercato. Se da un lato abbiamo gli immunoterapici molecole in grado di stimolare il sistema immunitario a riconoscere e attaccare il cancro dall'altro abbiamo i farmaci a bersaglio molecolare molecole in grado di interferire in maniera specifica con i meccanismi che il tumore mette in atto per replicarsi.

Ma se le terapie sono importanti, non bisogna dimenticare che nella lotta ai tumori la prevenzione è fondamentale: quattro tumori su dieci sono prevedibili e prevenibili. Servono probabilmente un'informazione più incisiva e programmi mirati sul territorio, per far sì che sempre più persone adottino uno stile di vita sano. Il che significa un'alimentazione bilanciata, attività fisica regolare, smettere di fumare radicalmente (surrogati compresi).

Un altro dei problemi da affrontare, al quale ho già accennato, è quello della difficoltà dei sistemi sanitari di sostenere l'aumento vertiginoso dei costi per le nuove terapie antitumorali, che crea disuguaglianze nell'accesso alle cure. La nostra società da molto tempo si sta occupando di tutte le possibilità da mettere in atto per rendere veramente un diritto alla salute la diagnosi e la terapia del cancro. In questo ambito la possibilità di utilizzare anche i cosiddetti biosimilari terapeutici è un'importante aggiunta all'armamentario terapeutico per offrire la so-

## CARE

Costi dell'assistenza e risorse economiche

Direttore Responsabile  
Giovanni Luca De Fiore

Redazione  
Antonio Federici (editor in chief)  
Cesare Albanese, Giancarlo Bausano  
Mara Losi

Stampa  
Ti Printing srl - Roma

Progetto grafico ed impaginazione  
Doppiosegno snc - Roma

Fotografie: ©2017ThinkstockPhotos.it

Registrazione del Tribunale di Roma  
n. 00472/99 del 19 ottobre 1999  
Periodicità bimestrale.  
Finito di stampare novembre 2017

Il Pensiero Scientifico Editore  
Via San Giovanni Valdarno 8  
00138 Roma

E-mail: [info@careonline.it](mailto:info@careonline.it)  
Internet://[www.careonline.it](http://www.careonline.it)

Abbonamenti 2017  
Individuale: euro 90,00  
Istituzionale: euro 120,00

L'editore garantisce la massima riservatezza dei dati relativi agli abbonati e la possibilità di richiedere gratuitamente la rettifica o la cancellazione scrivendo a:  
Il Pensiero Scientifico Editore  
Ufficio Promozione  
Via San Giovanni Valdarno 8  
00138 Roma  
(legge 675/96 tutela dati personali)

I diritti di traduzione, di memorizzazione elettronica, di riproduzione e di adattamento totale o parziale con qualsiasi mezzo (compresi i microfilm e le copie fotostatiche) sono riservati per tutti i Paesi.  
La violazione di tali diritti è perseguibile a norma di legge per quanto previsto dal Codice penale.

stenibilità ai sistemi sanitari e quindi trattare tutti i pazienti in Europa e nel resto del mondo nel modo migliore possibile e soprattutto quando è necessario.

***Perché il processo di valutazione e autorizzazione dei farmaci biosimilari è più complesso rispetto a quello dei farmaci generici?***

Per quanto riguarda gli anticorpi monoclonali terapeutici, il problema è più complesso perché il processo di produzione è diverso. Si tratta di farmaci ottenuti da organismi viventi. Il meccanismo di produzione non è quindi quello della sintesi chimica, ma della produzione in determinati bioreattori di molecole, le immunoglobuline, prodotte da cellule. Per questo motivo gli enti regolatori mondiali, e in particolare l'Agenzia Europea del Farmaco (EMA), hanno stabilito una procedura molto rigorosa, per permettere soltanto alle molecole biosimilari che hanno determinate caratteristiche di entrare nella fase vera e propria della sperimentazione clinica. Una volta completato questo processo, l'EMA è in grado di registrare i nuovi farmaci biosimilari che hanno dimostrato una serie di equivalenze nell'attività, nell'efficacia e nella tollerabilità rispetto ai farmaci originatori, con una serie di indicazioni molto precise e molto rigorose. Questo sta già avvenendo per alcuni farmaci importanti nel trattamento delle neoplasie sia solide che ematologiche, basti pensare agli anticorpi anti CD20, il cui prototipo è il rituximab, e agli anticorpi anti HER2 il cui prototipo è il trastuzumab.

***Nonostante la parità di efficacia e sicurezza siano scientificamente comprovate, permangono resistenze anche da parte della comunità scientifica?***

Certamente sì. Fondamentalmente penso che la mancanza di conoscenze scientifiche autorevoli e basate su evidenze cliniche sia il motivo fondamentale per spiegare la poca capacità di capire che cosa siano veramente i biosimilari terapeutici. Proprio per questo, nell'ambito dell'attività svolta da ESMO per la politica sanitaria globale europea, abbiamo creato una commissione di esperti che ha redatto per la prima

volta un *position paper*, cioè una presa di posizione scientifica da parte della nostra società sui biosimilari terapeutici, con un obiettivo ben preciso, quello di rivolgersi al medico che prescrive i farmaci e all'oncologo medico che tratta i pazienti, perché sia rassicurato e informato sul fatto che quando alcuni biosimilari terapeutici verranno (alcuni lo sono già stati) approvati dall'EMA, e successivamente dall'AIFA nel nostro Paese, utilizzerà dei farmaci considerati sicuri, efficaci e utili. Pertanto compito dell'ESMO è stato quello di avviare una serie di eventi di informazione altamente scientifici a partire dal *position paper* pubblicato online sulla nostra rivista open access *Esmo open Cancer horizons* nello scorso gennaio e continuati con una serie di attività educative. Nello stesso convegno svoltosi Madrid si è tenuto un simposio specificamente dedicato ai biosimilari terapeutici e alle loro possibilità di utilizzo.

***Tra gli effetti collaterali delle terapie oncologiche un posto particolare è occupato da quella che è stata definita 'tossicità finanziaria': spesso i pazienti oncologici sperimentano un peggioramento delle condizioni economiche in relazione al peggioramento della loro qualità di vita e alle cure a cui sono sottoposti. L'introduzione dei nuovi biosimilari potrebbe essere uno strumento per limitare questo effetto?***

Certamente. Già sappiamo che l'introduzione dei farmaci generici nell'armamentario terapeutico ha permesso una riduzione dei costi per alcune molecole importanti, da quelle degli antibiotici a quelle dei farmaci di uso generale impiegati per la cura del diabete e dell'ulcera peptica e anche dei chemioterapici antineoplastici. Lo stesso fenomeno potrà verificarsi con i biosimilari. È stato calcolato che con la loro introduzione si avrebbe un risparmio entro il 2020 che va dai 50 ai 100 miliardi di euro. I biosimilari rappresentano uno strumento indispensabile per la sostenibilità finanziaria dei sistemi sanitari su scala internazionale e, allo stesso tempo, ci offrono la possibilità di curare più pazienti, anche dove altrimenti le terapie farmacologiche non sarebbero sostenibili. In questo senso possono sicuramente offrire un contributo per limitare il fenomeno della 'tossicità finanziaria' in oncologia. ■ ML