

Test sui biomarcatori in oncologia: come renderne più equo l'accesso in Europa

*IQNPath, European Cancer Patient Coalition, Efpia
Unlocking the potential of precision medicine in Europe. Improving cancer care through broader access to quality biomarker testing*

<https://ecpc.org/wp-content/uploads/2021/02/unlocking-the-potential-of-precision-medicine-in-europe-FULL-REPORT.pdf>

La medicina di precisione è un approccio sanitario basato sulle differenze individuali e che tiene in considerazione la variabilità genetica, dell'ambiente, delle caratteristiche del microbioma e dello stile di vita delle singole persone. Suo obiettivo principale è combinare informazioni genetiche e dati clinici per personalizzare le cure, a seconda delle caratteristiche del paziente.

Tra i pilastri della medicina di precisione, specie in ambito oncologico, vi sono i test sui biomarcatori, che da alcuni anni forniscono risultati molto incoraggianti per i pazienti.

Questi test rappresentano uno strumento essenziale nella diagnosi e nel trattamento del cancro per diversi motivi:

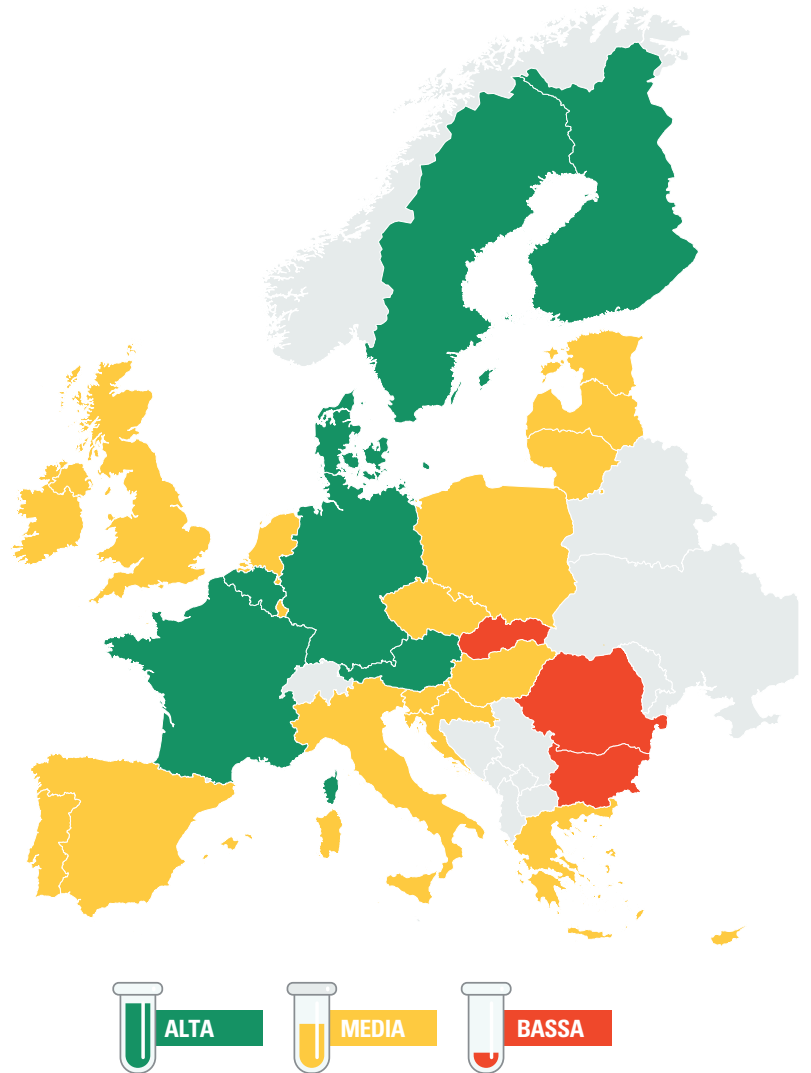
1. permettono di giungere a diagnosi più precise;
2. identificano e selezionano in modo appropriato i pazienti con maggiore probabilità di rispondere a un trattamento;
3. sono utili per la previsione e il monitoraggio della progressione della malattia;
4. identificano i pazienti a maggior rischio di sviluppare una determinata patologia.

L'identificazione dei biomarcatori e lo sviluppo di test sui biomarcatori costituiscono attualmente uno dei processi più importanti in ambito farmaceutico; tuttavia, l'accesso a questi test sembra contribuire alle disuguaglianze di salute in Europa.

Uno studio recente, che ha visto la collaborazione di diversi enti internazionali (International Quality Network for Pathology, European Cancer Patient Coalition, European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations), ha valutato lo stato dell'arte relativamente ai test sui biomarcatori in Europa, evidenziando numerose differenze geografiche. Se da un lato i paesi dell'Europa settentrionale e occidentale permettono un buon accesso ai test sui biomarcatori, riflettendo i maggiori investimenti effettuati in ambito sanitario, dall'altro l'Europa meridionale e centrale, così come i paesi baltici, mostrano una maggiore variabilità nell'accesso sia alle infrastrutture che ai finanziamenti dedicati. Nei paesi dell'Europa orientale, infine, si evidenzia la necessità di cambiamenti strutturali significativi per consentire un equo accesso ai test sui biomarcatori di buona qualità.

Alla base di queste differenze ci sono alcuni ostacoli chiave che si frappongono a una maggiore diffusione e adozione di test sui biomarcatori, tra cui la mancanza di finanziamenti, la carenza di infrastrutture di laboratorio specializzate e di personale di laboratorio qualificato, l'esclusione dei test dagli elenchi delle prestazioni rimborsabili. Manca, infine, una raccolta dati sistematizzata, relativamente all'efficacia dei test e delle terapie utilizzati, che sia

FACILITÀ DI ACCESSO E QUALITÀ DEI TEST SUI BIOMARCATORI IN EUROPA



condivisa tra i diversi paesi. Per migliorare l'accesso e la qualità dei test sui biomarcatori in Europa, vengono proposte alcune raccomandazioni a breve e a lungo termine.

Nel breve periodo bisogna favorire la creazione di centri regionali specializzati, dove concentrare infrastrutture e professionisti qualificati; è necessaria l'adozione di un sistema per la valutazione dei test sui biomarcatori, che sia confrontabile a livello internazionale; è, infine, opportuno riservare finanziamenti dedicati per consentire il rimborso dei test, in modo da ridurre significativamente le disuguaglianze sociali legate all'accesso.

Nel lungo periodo, è fondamentale un'ulteriore evoluzione dei sistemi sanitari nazionali che, grazie all'implementazione di infrastrutture centralizzate a livello nazionale e alla collaborazione con i centri europei per la condivisione dei dati, potranno contribuire a migliorare la comprensione delle alterazioni genomiche alla base delle patologie oncologiche, e a guidare lo sviluppo di terapie mirate ed efficaci.

Eliana Ferroni

UOC Servizio Epidemiologico Regionale e Registri, Azienda Zero
Regione del Veneto