



**CORTE DI GIUSTIZIA POPOLARE
PER IL DIRITTO ALLA SALUTE
I° CONGRESSO NAZIONALE
IL DIRITTO ALLA SALUTE: UN DIRITTO INALIENABILE
CRITICITA' A CONFRONTO**

**COMMISSIONE TECNICA NAZIONALE
DIPARTIMENTO ONCOLOGIA**

1. EPIDEMIOLOGIA

Ogni anno in Italia si registrano circa 163 mila decessi per cancro. I tumori sono responsabili del 30% di tutti i decessi e costituiscono la seconda causa di morte nel nostro Paese, in particolare la prima fra gli adulti e la seconda fra gli anziani.

Considerando entrambi i sessi ed escludendo le neoplasie epiteliali della cute, il tumore maggiormente diagnosticato risulta essere quello al colon retto (14% del totale), seguito dal tumore alla mammella, che sebbene sia raro nel sesso maschile rappresenta comunque un 13% sul totale di tumori diagnosticati in ambo i sessi, poi la prostata, prettamente maschile, con l'11% di diagnosi e infine il tumore al polmone (11%).

Se dividiamo i dati per sesso, notiamo come per i maschi prevalga il tumore alla prostata (20%), mentre per le femmine prevale quello della mammella (29%), così come evidenziato in Tabella 1.

Tabella 1: Primi cinque tumori più frequentemente diagnosticati e proporzione sul totale dei tumori (escluso tumori epiteliali della cute) per sesso. POOL Airtum 2005-2007.

Rango	Maschi	Femmine
1°	Prostata (20%)	Mammella (29%)
2°	Polmone (15%)	Colon-retto (13%)
3°	Colon-retto (14%)	Polmone (6%)
4°	Vescica* (10%)	Corpo dell'utero (5%)
5°	Stomaco (5%)	Stomaco (4%)

* comprende sia tumori infiltranti che non infiltranti.

Fonte: I numeri del cancro in Italia 2011 – AIOM-AIRTUM

Da una revisione sistematica della letteratura abbiamo potuto constatare come le percentuali dei pazienti affetti da tumori siano in aumento, sebbene quelle relative ai decessi siano in diminuzione. Dalla banca dati dei tumori in Italia, disponibile online, abbiamo estrapolato alcuni dati inerenti le misure di frequenza di queste patologie nel triennio che va dal 2008 al 2010. La Tabella 2 ci offre una visione completa dei tassi grezzi di incidenza, prevalenza e mortalità. Sono stati considerati tutti i tumori maligni [124-208]. La stessa tabella conferma quanto detto sopra, infatti, per tassi di incidenza e prevalenza in aumento nel triennio, i tassi di mortalità sono in diminuzione. La regione che presenta valori più elevati risulta essere la Liguria, una spiegazione potrebbe essere che lì risiedono, in percentuale, un alto numero di persone anziane (circa il 30% dell'intera popolazione regionale è ultrasessantacinquenne – Demo-Istat 2010). Anche altre regioni, ad ogni modo, presentano valori sopra la media italiana. La Tabella 3 invece mostra come il rischio specifico legato al tumore aumenti in modo esponenziale con l'aumentare dell'età.

La Figura 1 esprime i valori assoluti di mortalità, incidenza e prevalenza di tutti i tumori per il triennio selezionato. A fronte di una elevata prevalenza, notiamo come sia l'incidenza annuale di nuovi casi che la mortalità registrano dei dati di gran lunga inferiori.

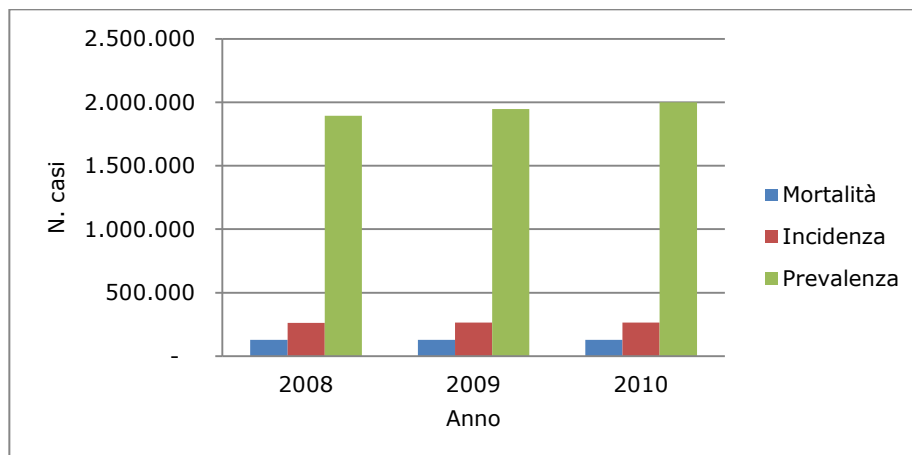
L'*International Agency for Research on Cancer*, ha analizzato che nel periodo che va dal 1978 al 2002, le percentuali di pazienti guariti da tumore sono in aumentate, così come aumenta la percentuale di anziani che convivono con la patologia neoplastica e registrano una qualità di vita discreta.

Tabella 2: Tassi grezzi di incidenza, prevalenza e mortalità di tutti i tumori in Italia. Dati per 100.000 abitanti. Classe d'età considerata 0-84 anni. Anni 2008-2010

Regioni	2008			2009			2010		
	Tasso Incidenza	Tasso Prevalenza	Tasso Mortalità	Tasso Incidenza	Tasso Prevalenza	Tasso Mortalità	Tasso Incidenza	Tasso Prevalenza	Tasso Mortalità
Emilia Romagna	504.75	3815.34	231.48	501.56	3885.29	225.51	499.95	3965.12	220.54
Lazio	465.14	3446.14	210.91	466.48	3532.99	207.85	469.32	3631.38	205.56
Liguria	567.93	4314.23	273.56	566.38	4404.48	268.45	566.98	4509.35	264.69
Lombardia	493.49	3836.83	235.66	492.08	3914.97	231.52	491.94	4002.46	228.29
Piemonte	533.90	3961.09	251.28	535.41	4062.41	248.25	534.66	4146.34	244.26
Sicilia	330.17	1865.91	202.56	332.85	1906.42	202.87	336.99	1955.33	204.06
Toscana	508.21	3787.67	238.19	507.37	3867.78	233.51	506.12	3945.11	228.93
Valle D'Aosta	513.97	3907.45	237.53	517.14	4015.47	234.40	517.40	4106.42	232.71
Veneto	450.26	3527.20	210.88	449.82	3608.90	207.18	449.64	3691.74	203.84
Friuli Venezia Giulia	552.05	4312.77	263.51	550.26	4405.46	258.21	548.65	4496.06	253.66
Trentino Alto Adige	436.49	3208.68	202.78	437.47	3287.17	199.70	437.72	3360.93	196.72
Marche	480.65	3476.89	220.40	481.72	3563.65	216.88	482.83	3650.98	213.27
Umbria	518.04	3666.72	237.59	518.54	3755.02	233.61	519.62	3844.80	229.59
Abruzzo	384.69	2315.08	209.96	386.92	2370.22	208.72	388.06	2420.37	206.61
Molise	389.50	2359.83	211.14	396.29	2436.41	211.68	401.61	2510.30	212.58
Calabria	336.50	2027.14	179.02	341.17	2091.60	179.27	345.73	2157.96	179.46
Basilicata	414.38	2340.29	220.89	423.72	2431.88	223.17	432.55	2528.54	225.45
Puglia	362.42	2205.73	196.36	367.78	2278.50	197.19	373.85	2356.35	198.38
Campania	401.82	2345.16	214.40	409.89	2431.88	216.47	418.98	2526.68	219.04
Sardegna	413.21	2465.70	221.45	420.97	2558.12	223.12	428.67	2652.49	224.96
Italia	448.23	3244.59	219.38	449.27	3321.57	216.64	450.92	3402.84	216.21

Fonte: Banca Dati Tumori in Italia

Figura 1: Tutti i tumori, valori assoluti di mortalità, incidenza, prevalenza. Triennio 2008-2010.



Fonte: Banca Dati Tumori in Italia

Tabella 3: Tassi/proporzioni specifici per età (per 100.000 abitanti)

Età	Tasso Mortalità			Tasso Incidenza			Tasso Prevalenza		
	2008	2009	2010	2008	2009	2010	2008	2009	2010
0-4	3.08	3.03	3.06	19.13	19.47	19.90	45.28	46.01	46.88
5-9	3.44	3.40	3.35	10.60	10.67	10.84	92.93	93.89	95.10
10-14	2.84	2.76	2.71	8.41	8.42	8.45	119.83	120.16	120.75
15-19	2.72	2.66	2.55	9.29	9.25	9.18	145.14	146.42	147.49
20-24	3.28	3.18	3.06	13.78	13.60	13.40	184.71	184.48	184.56
25-29	5.08	4.87	4.73	24.77	24.45	24.15	257.59	257.22	256.78
30-34	9.11	8.78	8.53	47.62	47.17	46.64	399.00	402.30	404.13
35-39	16.88	16.29	15.79	87.69	86.87	86.11	654.06	656.05	658.11
40-44	31.83	30.81	29.95	152.03	151.01	149.70	1107.15	1119.10	1126.50
45-49	69.23	66.83	65.01	246.32	244.33	242.19	1794.98	1798.62	1805.60
50-54	121.79	117.88	114.84	384.39	381.59	378.20	2832.65	2855.26	2868.95
55-59	224.13	216.83	211.50	582.52	576.97	571.21	4336.66	4355.82	4359.26
60-64	351.08	341.75	337.98	834.20	830.07	829.20	5983.24	6068.98	6174.27
65-69	564.09	551.28	542.62	1159.00	1153.34	1146.01	8530.47	8725.51	8892.26
70-74	793.76	778.49	769.43	1484.23	1478.66	1472.66	10996.35	11177.86	11385.11
75-79	1145.19	1131.76	1126.82	1821.01	1820.91	1817.91	13483.54	13814.35	14179.47
80-84	1404.02	1392.64	1393.73	2245.74	2248.02	2249.22	14331.67	14775.80	15161.25

Fonte: Banca Dati Tumori in Italia

2. SOPRAVVIVENZA

Secondo il rapporto AIRTUM 2011, che ha analizzato 1.490.000 record di tumori diagnosticati tra il 1990 e il 2007 in Italia, la sopravvivenza relativa standardizzata a 5 anni per tutti i tumori eccetto quello della cute, è del 52% nei maschi e del 60% nelle donne, aumentando del 15% dal 1990 al 2007. Queste differenze di sopravvivenza per genere sono marcate fino alla soglia dei 70 anni, oltrepassata la quale sembrano scomparire completamente, anzi, nei grandi anziani si nota addirittura l'inversione del rapporto. Ciò può essere spiegato dalle sfavorevoli ragioni socio-economiche in cui versano le donne anziane, per lo più vedove, con poco reddito e scarso sostegno sociale. Inoltre, dato che le differenze tra donne anziane e adulte giovani risiede nell'incidenza di tumori alle parti genitali o alla mammella, si potrebbero ipotizzare cause che risiedono nella difficoltà di accesso a cure e terapie riconducibili al *background* psicologico-culturale di queste pazienti, più restie a farsi visitare (AIRTUM 2011).

La sopravvivenza è inferiore del 4-10% nei pazienti provenienti dal Sud Italia, rispetto ai pazienti del Centro e del Nord. Questo può essere spiegato dalle sostanziali differenze di trattamento, ma anche nelle diverse strategie di intervento (processi di *screening*). Lo studio EUROCARE 4 evidenzia come nei pazienti con più di 70 anni l'aspettativa di sopravvivenza si abbassa rispetto ai pazienti di mezza età (55-69 anni). Le cause evidenziate sono riconducibili ad una diagnosi tardiva, alla compresenza di più patologie e, a volte, alla difficoltà/impossibilità di accedere alle cure.

La Tabella 4 vuole offrire una valutazione generale della sopravvivenza standardizzata a 5 anni, per le diverse sedi neoplastiche e per macro-area geografica. Dalla stessa possono essere desunti i tumori definiti ad alta letalità, che registrano per definizione una sopravvivenza relativa standardizzata a 5 anni inferiore al 20%, e sono il tumore all'esofago (12%), fegato (15%), colecisti alle vie biliari (17%), pancreas (7%), polmone (14%), mesotelioma (8%), leucemia mieloide acuta (15%).

Tabella 4: Sopravvivenza Relativa standardizzata per l'età, a 5 anni (%) (metodo Ederer II) per sede neoplastica e area geografica. 2000 – 2004. Aggiustata per il case-mix. IC 95%

Sede neoplastica	Nord-Ovest	Nord-Est	Centro	Sud	Italia
Testa e collo	56 (54-57)	54 (53-55)	57 (55-60)	55 (53-58)	55 (54-56)
Ghiandole salivari	58 (52-64)	59 (53-64)	66 (58-73)	53 (44-61)	59 (55-62)
Esofago	12 (10-14)	13 (11-14)	11 (7-15)	7 (4-10)	12 (11-13)
Stomaco	33 (31-34)	33 (32-34)	33 (31-34)	29 (27-31)	32 (32-33)
Intestino tenue	50 (45-55)	52 (47-55)	53 (45-60)	40 (33-48)	50 (47-52)
Colon	59 (58-60)	61 (60-62)	61 (59-62)	57 (55-58)	60 (59-60)
Retto	57 (55-58)	59 (57-60)	58 (56-59)	54 (52-56)	57 (57-58)
Colon retto	58 (58-59)	60 (59-61)	60 (59-61)	56 (54-57)	59 (59-59)
Fegato	17 (16-19)	15 (14-16)	15 (13-17)	14 (13-16)	15 (15-16)
Colecisti delle vie biliari	17 (15-20)	17 (15-19)	16 (13-20)	14 (12-17)	17 (15-18)
Pancreas	8 (7-9)	7 (6-7)	7 (6-9)	7 (5-8)	7 (7-8)
Laringe	70 (67-72)	69 (66-71)	69 (66-73)	67 (63-71)	69 (68-70)
Polmone	14 (13-15)	15 (14-15)	15 (14-16)	12 (11-13)	14 (14-14)
Osso	49 (42-56)	55 (49-61)	59 (50-67)	57 (48-64)	55 (51-58)
Cute	87 (85-88)	86 (84-87)	85 (83-86)	77 (74-80)	85 (84-86)
Mesotelioma	7 (5-9)	8 (6-10)	11 (6-17)	13 (9-19)	8 (7-9)
Sarcoma di Kaposi	84 (79-89)	90 (83-95)	89 (67-97)	86 (75-92)	87 (83-90)
Tessuti molli	65 (61-68)	64 (61-67)	61 (56-66)	65 (59-70)	64 (62-66)
Mammella femminile	87 (86-87)	85 (85-86)	86 (85-87)	81 (80-83)	85 (85-85)
Cervice uterina	67 (65-70)	67 (65-70)	70 (66-73)	65 (61-69)	68 (66-69)
Corpo dell'utero	78 (76-79)	76 (75-78)	76 (73-78)	71 (69-74)	76 (75-77)
Ovaio	38 (36-40)	76 (75-78)	41 (38-44)	35 (32-38)	38 (37-39)
Prostata	91 (90-91)	37 (36-39)	85 (84-87)	78 (76-80)	88 (88-89)
Testicolo	89 (84-93)	89 (88-89)	96 (71-100)	90 (60-97)	91 (88-93)
Rene	66 (65-68)	69 (68-71)	69 (67-71)	61 (58-64)	68 (67-68)
Tratto urinario	60 (56-64)	60 (56-63)	63 (56-69)	59 (51-66)	60 (58-62)
Vescica	78 (77-79)	78 (77-79)	78 (76-79)	77 (75-78)	78 (77-79)
Occhio	90 (66-97)	79 (64-88)	83 (64-93)	70 (43-86)	81 (72-87)
Encefalo e sistema nervoso centrale	24 (22-26)	21 (20-23)	27 (24-30)	24 (22-27)	24 (23-25)
Tiroide	91 (89-92)	92 (90-93)	89 (86-91)	86 (83-88)	90 (89-91)
Linfoma di Hodgkin	81 (78-84)	84 (82-86)	80 (76-84)	85 (80-88)	83 (81-84)
Linfoma non di Hodgkin	59 (58-61)	62 (61-63)	58 (56-60)	53 (51-55)	60 (59-60)
Mieloma	43 (41-46)	48 (46-50)	48 (45-52)	46 (42-49)	46 (45-48)
Leucemia linfatica acuta	29 (21-37)	29 (23-35)	37 (24-50)	34 (26-41)	31 (27-35)
Leucemia linfatica cronica	76 (73-78)	72 (69-74)	71 (66-75)	70 (66-74)	72 (71-74)
Leucemia mieloide acuta	16 (14-18)	14 (13-16)	15 (12-18)	19 (16-22)	15 (14-17)
Leucemia mieloide cronica	50 (45-54)	49 (45-46)	52 (45-58)	48 (41-54)	49 (47-52)
Leucemie	47 (45-48)	45 (43-46)	43 (40-45)	46 (43-48)	45 (44-46)
Tutti i tumori eccetto cute (M)*	52 (52-53)	52 (52-53)	51 (51-52)	49 (48-49)	52 (52-52)
Tutti i tumori eccetto cute (F)*	61 (60-61)	61 (61-61)	61 (61-62)	57 (56-57)	60 (60-61)
Tutti i tumori eccetto cute e vescica (M)*	49 (49-50)	49 (49-50)	48 (48-49)	45 (45-46)	49 (49-49)
Tutti i tumori eccetto cute e vescica (F)*	60 (60-61)	60 (60-61)	61 (60-61)	56 (56-57)	60 (60-60)

Fonte: Rapporto AIRTUM 2011

3. I COSTI SOCIALI DEI TUMORI

Il tumore è oramai diventata una patologia comune, che ha effetti prolungati nel tempo ed incide fortemente sulle vite delle persone che ne entrano in contatto, siano esse pazienti a cui è stato diagnosticato un tumore o familiari che vedono le proprie abitudini modificarsi al fine di prendersi cura del malato che hanno in casa. Durante l'anno 2011, un'indagine del CENSIS ha stimato l'impatto che i tumori hanno sulla vita di queste persone, sia in termini psicologici che in termini economici e sociali. Di seguito verranno riportati i principali risultati di quest'indagine presente nel *4° Rapporto sulla condizione assistenziale dei malati oncologici*, pubblicato dalla Federazione Italiana delle Associazioni di Volontariato in Oncologia-Onlus (F.A.V.O.) nel 2012.

Il contributo che lo studio offre è quasi unico nel suo genere, in quanto si occupa di valutare, attraverso il coinvolgimento di 1.055 pazienti e 713 *caregiver*, l'impatto economico che i tumori hanno all'interno delle famiglie, che spesso si trovano a dover affrontare enormi spese che incidono sui propri bilanci. I costi possono essere definiti "diretti", e raggruppano quelle spese che vengono direttamente a manifestarsi per la cura della malattia: visite specialistiche, farmaci, trasporti; oppure "indiretti", che includono la cessazione della propria attività lavorativa e la perdita di reddito legata alla malattia; va considerata, inoltre, l'assistenza che viene garantita ai pazienti totalmente o parzialmente autosufficienti. Al fine dell'indagine sono state considerate inoltre le entrate derivanti dalle indennità di accompagnamento, che completano il quadro di costi e ricavi ascrivibili alle patologie neoplastiche. Secondo l'indagine, dunque, il mero costo sociale in capo a tutti i pazienti con e senza *caregiver* ammonta a 36,4 miliardi circa all'anno, suddivisi in 5,8 miliardi di spese dirette e oltre 30 miliardi di spese indirette (Tabella 5).

Tabella 5: Costo sociale totale in Italia dei pazienti con e senza *caregiver* e dei *caregiver* (v.a. in milioni di €)

Costi relativi a:	Paziente con diagnosi di tumore a		
	Meno di 2 anni	2-5 anni	Totale a 5 anni
COSTI DIRETTI	3.387	2.469	5.856
Spese mediche	1.494	1.201	2.695
- Visite specialistiche (comprese le visite diagnostiche)*	240	321	561
- Esami radiologici, medicina nucleare, prelievi, altri esami*	108	63	171
- Prestazioni fisioterapiche/di riabilitazione	12	22	34
- Interventi di chirurgia ricostruttiva	25	0	25
- Presidi sanitari (parrucca, protesi, ecc)	61	82	143
- Farmaci	900	574	1.474
- Infermiere privato	147	140	287
Spese non mediche	1.893	1.268	3.161
- Colf/assistente domiciliare/badante	347	275	622
- Trasporti	786	446	1.232
- Spese alberghiere, per vitto/ alloggio in caso di spostamento	101	7	109
- Diete speciali	105	54	159
- Altre spese non sanitarie sostenute direttamente dal caregiver	554	485	1.040
COSTI INDIRETTI	15.793	14.777	30.570
Mancati redditi da lavoro dei malati	5.852	4.735	10.588
- Monetizzazione delle ore di lavoro prese nel corso dell'anno	3.693	2.740	6.433
- Mancati redditi da lavoro per ritiro dal lavoro	2.159	1.996	4.155
Mancati redditi da lavoro dei caregiver	3.279	3.171	6.450

- Monetizzazione delle ore di lavoro prese nel corso dell'anno	2.744	2.879	5.623
- Mancati redditi da lavoro per ritiro dal lavoro	535	291	827
Ulteriore riduzione del reddito annuale dei malati in seguito alla malattia	114	93	207
Ulteriore riduzione del reddito annuale dei <i>caregiver</i> in seguito alla malattia	214	236	450
Monetizzazione assistenza/sorveglianza prestata dai <i>caregiver</i>	6.091	6.228	12.319
Aiuti monetari del <i>caregiver</i>	242	314	556
TOTALE COSTI	19.181	17.246	36.427
ENTRATE	352	809	1.161

* Completamente a carico del paziente o con ticket

Fonte: Indagine CENSIS, 2011 - 4° Rapporto F.A.V.O.

Il costo sociale medio annuo, inteso come costo procapite, è pari a 34,2 mila euro per i pazienti che hanno subito una diagnosi di tumore da al massimo cinque anni, per quelli invece con diagnosi di tumore a due anni il costo medio pro capite è pari a 36,2 mila euro, nella classe 2-5 anni si contrae a 30,7 mila euro (Tabella 6). I risultati dell'indagine CENSIS mostrano una riduzione dei costi procapite con il trascorrere del tempo dalla diagnosi iniziale di tumore, e questa diminuzione tocca sia i costi diretti (spese sia mediche che non) che quelli indiretti (dai mancati redditi da lavoro di pazienti e *caregiver* al valore dell'assistenza prestata direttamente dal *caregiver*). L'indagine prosegue nel sottolineare la consistenza dei costi sociali di chi si ammala di tumore, per maggiori approfondimenti si rimanda al rapporto F.A.V.O. completo scaricabile dal sito ufficiale <http://www.favo.it/quarto-rapporto.html>.

Tabella 6: Costo sociale procapite dei pazienti con e senza *caregiver* e dei *caregiver* (v.a. in €)

Costi relativi a:	Paziente con diagnosi di tumore a		
	Meno di 2 anni	2-5 anni	Totale a 5 anni
COSTI DIRETTI	6.884	6.137	6.623
Spese mediche	2.998	3.020	3.005
- Visite specialistiche (comprese le visite diagnostiche)*	502	632	545
- Esami radiologici, medicina nucleare, prelievi, altri esami*	218	119	185
- Prestazioni fisioterapiche/di riabilitazione	20	73	38
- Interventi di chirurgia ricostruttiva	50	0	34
- Presidi sanitari (parrucca, protesi, ecc)	142	145	143
- Farmaci	1.757	1.812	1.775
- Infermiere privato	308	240	285
Spese non mediche	3.886	3.118	3.618
- Colf/assistente domiciliare/badante	652	518	608
- Trasporti	1.532	1.076	1.380
- Spese alberghiere, per vitto/ alloggio in caso di spostamento	140	11	83
- Diete speciali	221	275	238
- Altre spese non sanitarie sostenute direttamente dal <i>caregiver</i>	1.342	1.239	1.309
COSTI INDIRETTI	29.284	24.568	27.588
Mancati redditi da lavoro dei malati	11.730	9.166	10.766
- Monetizzazione delle ore di lavoro prese nel corso dell'anno	7.604	4.944	6.607
- Mancati redditi da lavoro per ritiro dal lavoro	4.126	4.222	4.159
Mancati redditi da lavoro dei <i>caregiver</i>	5.884	4.944	5.565
- Monetizzazione delle ore di lavoro prese nel corso dell'anno	4.997	4.513	4.833
- Mancati redditi da lavoro per ritiro dal lavoro	887	431	732
Commissione Tecnica Nazionale Dipartimento Oncologia		7/13	

Ulteriore riduzione del reddito annuale dei malati in seguito alla malattia	201	146	183
Ulteriore riduzione del reddito annuale dei <i>caregiver</i> in seguito alla malattia	396	358	383
Monetizzazione assistenza/sorveglianza prestata dai <i>caregiver</i>	10.614	9.463	10.222
Aiuti monetari del <i>caregiver</i>	459	491	470
TOTALE COSTI	36.168	30.705	34.211
ENTRATE	719	1.714	1.057

* Completamente a carico del paziente o con ticket

Fonte: Indagine CENSIS, 2011 - 4° Rapporto F.A.V.O.

4. NORMATIVA DI RIFERIMENTO

- Risoluzione del Parlamento europeo del 10 aprile 2008 sulla lotta al cancro in una Unione europea allargata;
- La "Carta di Parigi contro il cancro - 04/02/2000" definisce alcuni principi fondamentali e pratiche da seguire "al fine di prevenire e curare il cancro e mantenere ai più alti livelli la qualità della vita di coloro che convivono e che muoiono a causa di questa malattia";
- La "Dichiarazione congiunta sui diritti del malato di cancro (Dichiarazione di Oslo) - 29 giugno 2002", definisce quali sono i diritti del paziente affetto da patologia neoplastica;
- Il Nuovo Piano Nazionale di Governo delle Liste di Attesa (PNGLA) per il triennio 2010-2012, stabilisce, tra le altre cose, le liste d'attesa per prestazioni diagnostiche e specialistiche sia in regime di ricovero ordinario che in regime di *day hospital* e *day surgery*;
- Lo schema di Piano Sanitario Nazionale 2011-2013 puntualizza i punti cardine di lotta ai tumori, tra cui la prevenzione. La prevenzione primaria viene perseguita attraverso l'adozione di stili di vita sani, campagne contro l'uso di fumo e alcool, promuovendo attività fisica e alimentazione corretta; la prevenzione secondaria (*screening*) vengono ottenuti con interventi di sanità pubblica e sono stati inclusi dal 2001 nei LEA; la prevenzione terziaria tenta di evitare i decessi curando adeguatamente i tumori recidivanti e tali comportamenti sono oggi possibili grazie all'uso di tecnologie sempre più avanzate ed efficaci.

5. MEDICINA PERSONALIZZATA

Uno dei diritti fondamentali sancito nella Carta europea dei diritti del malato è il Diritto a un trattamento personalizzato, per mettere la persona al centro in ogni atto diagnostico o terapeutico.

Guardando agli orizzonti della scienza e della medicina, non è possibile ignorare il movimento che promuove la cosiddetta Medicina Personalizzata e soprattutto in campo oncologico ove negli ultimi anni si sono avuti enormi progressi dal punto di vista di benefici per i pazienti.

Il punto di partenza in questa "disciplina" è che esiste una grandissima variabilità interindividuale nella propensione a sviluppare particolari malattie, nell'efficacia delle terapie farmacologiche e nei conseguenti effetti collaterali.

Attraverso la caratterizzazione del genoma c'è la possibilità di predire con buona affidabilità la risposta clinica e i rischi specifici per il singolo individuo. Grazie allo sviluppo di tecniche analitiche mirate, è oggi possibile attuare un percorso di diagnosi e cura specifico per il singolo paziente.

Si tratta di un approccio nuovo, che offre al medico nuovi strumenti e linee-guida per effettuare scelte terapeutiche appropriate e per ridurre al minimo la tossicità della terapia, senza dover rinunciare all'efficacia. Potrebbe avere inoltre una notevole valenza anche al livello sociale

pubblico e delle risorse economiche delle famiglie per gli impatti positivi sulla qualità di vita del paziente e per l'ottimizzazione delle risorse del sistema sanitario.

I benefici che si potrebbero ottenere dalla medicina personalizzata in campo oncologico sono:

1. prevenzione: identificazione e monitoraggio dei rischi da terapia farmacologica;
2. scelta ottimale della terapia: incremento dell'efficacia;
3. contrasto delle scelte basate sul modello prescrittivo trial-and-error ("proviamo e vediamo come va");
4. contrasto della "prescrizione inutile";
5. riduzione delle reazioni avverse;
6. aumento significativo dell'aderenza alla terapia da parte dei pazienti;
7. riduzione del costo per "spesa superflua" nel sistema sanitario pubblico.

coniugando così il diritto all'innovazione con la sostenibilità del Servizio Sanitario.

Un esempio importante viene dal tumore del colonretto metastatico in cui una terapia come il cetuximab consente di portare la sopravvivenza media di un paziente da 19 mesi con la sola chemioterapia tradizionale fino a 28 mesi con l'aggiunta di cetuximab (Piessevaux et al., Abs 596P, ESMO 2010)

Addirittura in un gruppo ristretto di pazienti con metastasi limitate al fegato l'aggiunta di cetuximab alla chemioterapia consente di aumentare notevolmente la probabilità di cura, aumentando la percentuali di pazienti eleggibili alla resezione chirurgica totale delle metastasi (Folprecht et al., Lancet Oncology 2010; Van Cutsem et al., JCO 2011; Bokemeyer et al., Ann. Oncol. 2011).

Questo avviene selezionando i pazienti prima della scelta del trattamento attraverso l'utilizzo di un test genetico (KRAS), in modo da utilizzare il farmaco sul paziente con maggiore probabilità di risposta.

Il test di KRAS solitamente non richiede procedure invasive aggiuntive in quanto viene eseguito sui campioni biotipici eseguiti per la valutazione della malattia. L'esame del KRAS viene eseguito su una piccola quantità di materiale biotipico prelevato dal tumore primario o dalle metastasi (Allegra et al., JCO 2009).

Il risultato dovrebbe essere disponibile idealmente in una decina di giorni, indicando se il gene detto appunto KRAS è presente allo stato normale (wild-type: tipo "selvaggio") o alterato (mutato).

Lo stato normale del gene KRAS indica che il paziente ha maggiori probabilità di rispondere ad una terapia a base di anticorpi monoclonali anti-EGFR mentre, viceversa, lo stato mutato del gene KRAS impone di non somministrare tale terapia poiché quasi sicuramente non efficace (Allegra et al., JCO 2009; Van Cutsem et al., JCO 2011; Bokemeyer et al., Ann. Oncol. 2011).

La tempistica di ottenimento dei risultati non è omogenea su territorio nazionale e in alcune realtà si allunga notevolmente (fino a 30 giorni), tanto da non consentire ai medici di scegliere tra tutte le opzioni terapeutiche disponibili e quindi bloccando la possibilità ai pazienti di accedere alle terapie personalizzate (Van Cutsem et al., JCO 2011; Bokemeyer et al., Ann. Oncol. 2011; Schmoll et al., Ann. Oncol. 2012)

I biomarcatori come il KRAS sono estremamente importanti nel trattamento dei tumori in quanto aiutano i medici a scegliere i trattamenti che presumibilmente saranno più efficaci per ciascun paziente, selezionando a priori e evitando inutili sprechi di risorse (Schmoll et al., Ann. Oncol. 2012).

BIBLIOGRAFIA

- [1] AIOM/AIRTUM, *I numeri del cancro in Italia, 2011*.
- [2] AIOM, *Linee guida AIOM 2010. Tumori nell'anziano*, a cura di L.Repetto.
- [3] AIRTUM working group. *La sopravvivenza dei pazienti oncologici in Italia. Epidemiologia & Prevenzione*, anno 35 (5-6) settembre-dicembre 2011. Supplemento 3.
- [4] Banca Dati Tumori in Italia - <http://www.tumori.net/it3/>
- [5] GeoDemo ISTAT 2010 - <http://demo.istat.it/>
- [6] EURO CARE 4 - <http://www.eurocare.it/>
- [6] Federazione Italiana delle Associazioni di Volontariato in Oncologia-Onlus. *4° Rapporto sulla condizione assistenziale dei malati oncologici. Indagine CENSIS, 2011*. <http://www.favo.it/quarto-rapporto.html>
- [7] Nuovo piano nazionale sul contenimento delle liste d'attesa (PNGLA) per il triennio 2010-2012
- [8] Quaderni del Ministero del Lavoro, Salute e Politiche Sociali: *"Tempi di attesa in oncologia - Proposta sulle priorità cliniche in campo diagnostico e terapeutico, sui criteri di appropriatezza e sui modelli organizzativi."* A cura del Prof. F. Cognetti, aggiornato al 30 marzo 2009.

LAVORI DELLA COMMISSIONE TECNICA NAZIONALE

ANALISI DELLE CRITICITÀ

1. Il punto di vista dei pazienti
2. Il punto di vista legale
3. Genetica e medicina personalizzata
4. Criticità nella personalizzazione delle terapie: prospettive future
5. I benefici della personalizzazione nel tumore colo-rettale metastatico
6. Aderenza alla prevenzione endoscopica del cancro colo-rettale
7. Accessi alla terapia personalizzata: l'importanza dei test genetici
8. Accessi venosi centrali e periferici.
9. Alimentazione del paziente oncologico a termine
10. Varie ed eventuali

SOLUZIONI E SOSTENIBILITÀ: sintesi

Criticità nell'area oncologica

Il tema delle "attese"

1. Tempi intercorrenti tra il riconoscimento di un farmaco a livello europeo (EMA) e sua effettiva disponibilità negli Ospedali.

L'Italia è attualmente al quart'ultimo posto in Europa per l'approvazione nazionale di farmaci già approvati dall'EMA

Proposte operative:

- a. Abbreviare i tempi di approvazione AIFA
- b. Rendere obbligatorio l'immediato recepimento delle decisioni di AIFA a livello dei singoli ospedali (come già avviene in poche Regioni, che non hanno il prontuario terapeutico regionale).
- c. Sollecitare AIFA ad effettuare, finanziandoli, studi di medicina personalizzata.

2. Liste di attesa agli esami diagnostici ed ai trattamenti

a. Evoluzione all'approccio al problema delle liste di attesa in oncologia

- i. Criticità del sistema attuale
 1. Valutazione delle liste di attesa per singolo esame diagnostico o apparecchiatura, ma non per tipo di patologia.
- ii. Evoluzione con l'attuale proposta
 1. Valutazione delle liste di attesa per singola patologia e fattispecie clinica e non per singolo esame

b. Priorità cliniche in campo diagnostico

- i. Priorità diagnostiche urgenti (entro 3 gg.):
 1. Pazienti con patologia oncologica in rapida evoluzione sintomatica;
 2. Complicanze gravi correlate ai trattamenti erogati;
- ii. Priorità diagnostiche per una adeguata programmazione terapeutica (entro 10 gg.)
 1. Pazienti con diagnosi accertata o sospetta di patologia tumorale o di recidiva/ricaduta;
 2. Pazienti in stadiazione iniziale o per recidiva/ricaduta di patologia neoplastica;
 3. Rivalutazione in corso od alla fine di trattamento antitumorale;
- iii. Follow-up di pazienti già trattati per patologia neoplastica (entro i limiti definiti dalle linee-guida);

- iv. Screening organizzato/screening opportunistico (entro i limiti definiti dalle linee-guida)

c. Priorità cliniche in campo terapeutico

- i. Priorità terapeutica urgente (entro 3 gg.)
 - 1. Pazienti con patologia tumorale aggressiva/rapidamente evolutiva
 - 2. Paziente con patologia altamente sintomatica
 - 3. Complicanze terapeutiche
- ii. Priorità terapeutica standard (entro 15 gg.)
 - 1. Pazienti a cui sia stata diagnosticata una patologia neoplastica/recidiva tumorale e che necessitano di trattamento specifico.
- iii. Priorità terapeutica bassa (entro 30 gg.)
 - 1. Pazienti con patologia tumorale a bassa aggressività, per i quali un ritardo nell'inizio del programma terapeutico non influenza la prognosi.
- iv. Approccio terapeutico palliativo (entro 60 gg.)
 - 1. Pazienti asintomatici candidati a terapie palliative per i quali non è richiesto introdurre un trattamento in tempi brevi.

3. Il tema della personalizzazione dei trattamenti

a. Riconoscere i bersagli molecolari all'interno del tumore

- i. Criticità
 - 1. Mancanza di informazione sugli standard dei servizi offerti con indicazione dei laboratori di patologia molecolare validati e iscritti a controlli di qualità nazionali
 - 2. Percorsi complessi per l'accesso ai test molecolari
 - 3. Tempi lunghi di refertazione dei test molecolari
- ii. Proposte operative
 - 1. Maggiore informazione
 - 2. La possibilità di un facile e agevole accesso ai test biomolecolari validati
- 3. Garantire l'appropriatezza e rapidità del referto dei test di biologia molecolare

b. Riconoscere le caratteristiche individuali dei Pazienti per ridurre le tossicità

DIVERSO PROFILO GENOMICO, DIVERSA/E:
Susceptibilità allo sviluppo di condizioni patologiche
Efficacia di terapie farmacologiche
Reazioni avverse a farmaci e xenobiotici
Farmacocinetica
Farmacodinamica

Proposte operative:

- 1. Diffondere le conoscenze in tema di riconoscimento delle variazioni individuali dei geni coinvolti nella eliminazione dei farmaci.
- 2. Implementare studi specifici con il supporto della farmacogenomica.
- 3. Aspetti legali
- 4. In applicazione dei principi enunciati nella carta europea dei diritti del malato al paziente oncologico si deve garantire sempre il trattamento più adeguato (incluso il trattamento personalizzato sulla base di test molecolari) indipendentemente dalla sua età e/o residenza.

A. Problematiche della aderenza alla prevenzione endoscopica del CCR

1. Necessità di Adeguato invito alla popolazione
2. Adesione all'invito da parte della popolazione
3. Compliance all'approfondimento endoscopico

Timore dell'esame - Timore della preparazione - Dolore - Timore della diagnosi - Timore della diagnosi - Tempi di attesa

5. Endoscopia e centri di qualità in cui venga garantito esame unico diagnostico e terapeutico, centri supportati da chirurgia e terapia intensiva per gestione delle complicanze, adeguato adenoma detection rate

Proposte operative: Inviti selezionati (Età, pazienti a basso rischio)

- Facilità nel reperire e riconsegnare il Kit
- Appuntamento rapido (< 30 giorni) colonscopia
- Preparazione intestinale a bassi volumi
- **Colonscopia in sedazione profonda**
- **Centri endoscopici selezionati**

Aspetti legali: In applicazione dei principi enunciati nella carta europea dei diritti del malato al paziente oncologico si deve garantire sempre il trattamento più adeguato (incluso il trattamento personalizzato sulla base di test molecolari) indipendentemente dalla sua età e/o residenza.