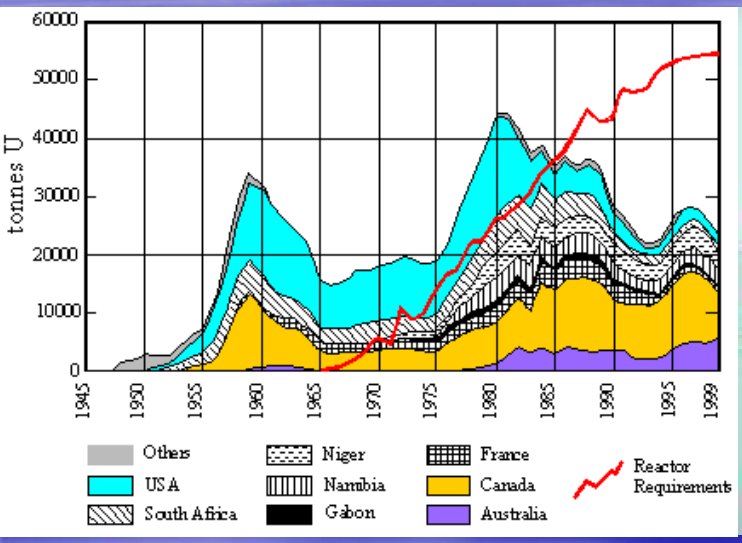
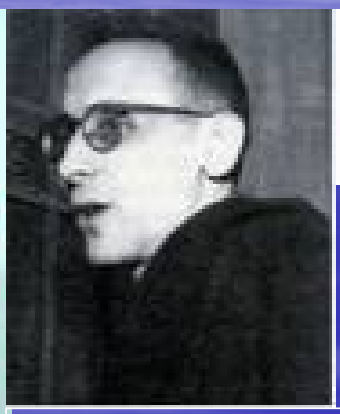
I FARMACI INNOVATIVI ONCOLOGICI AD ALTO COSTO NELLA PRATICA CLINICA





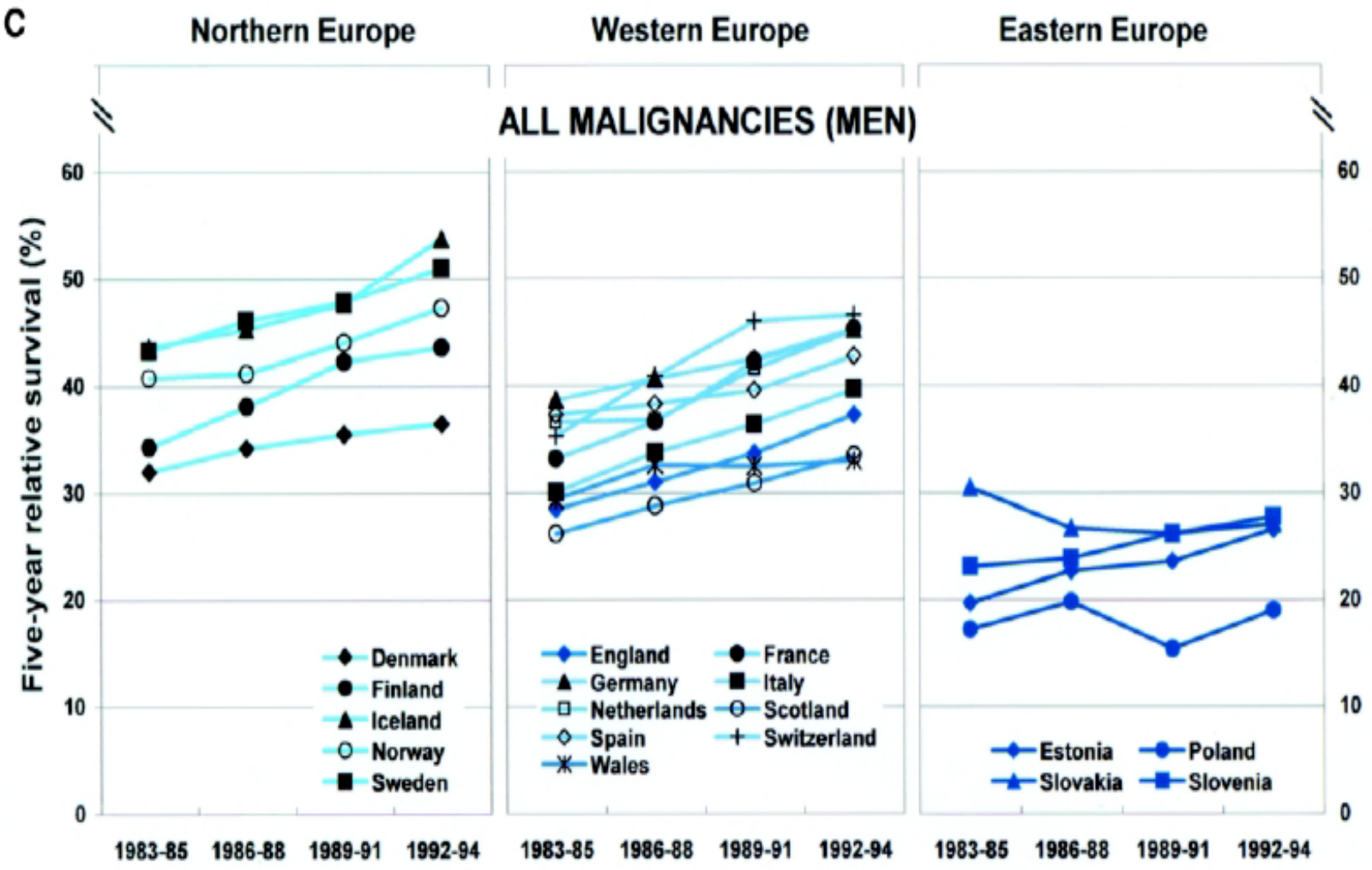


ROMA 9-10-2008

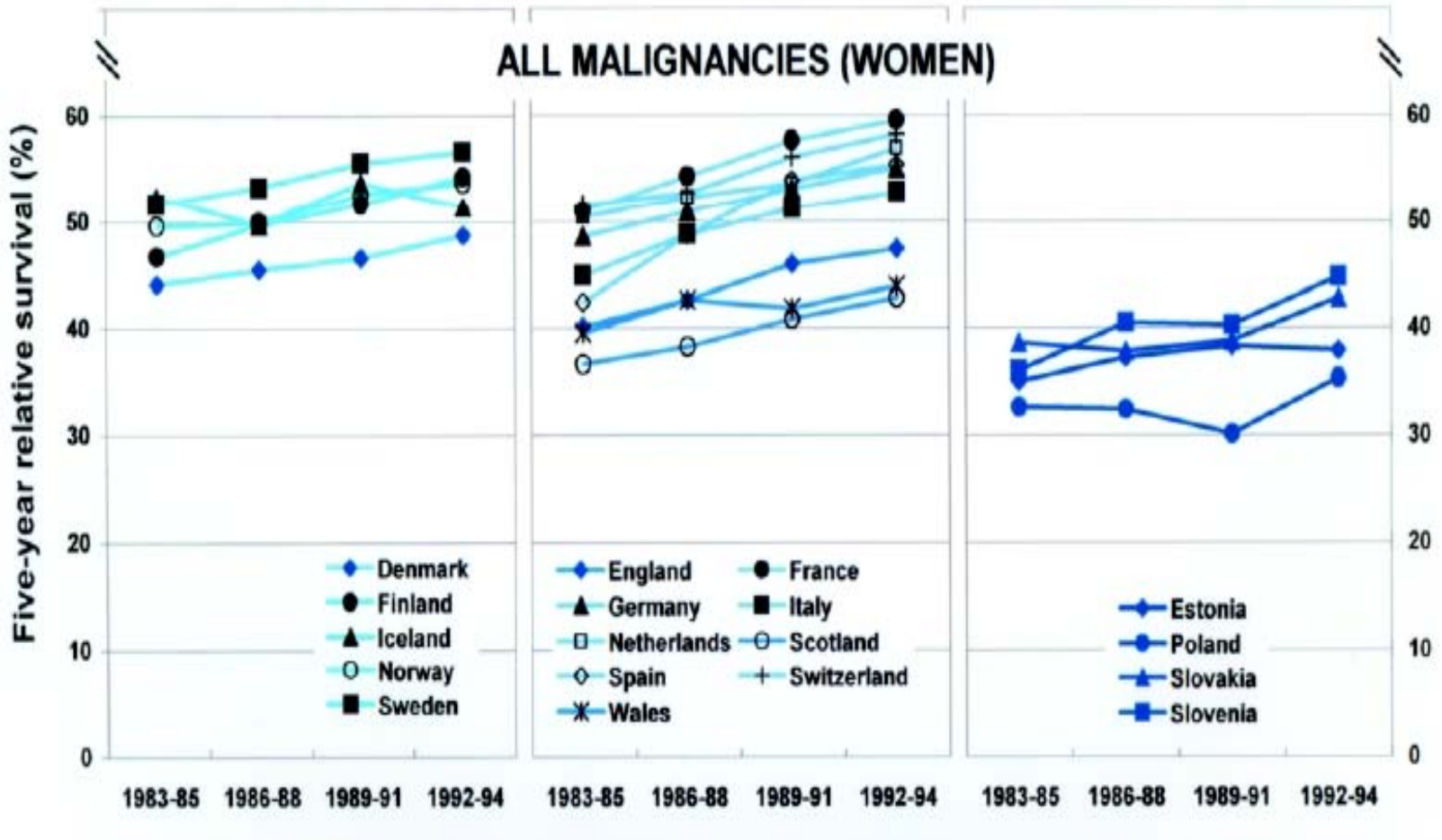
GIORGIO CRUCIANI

CIPOMO
Collegio Italiano dei Primari Oncologi Medici Ospedalieri

DATI EUROCARE



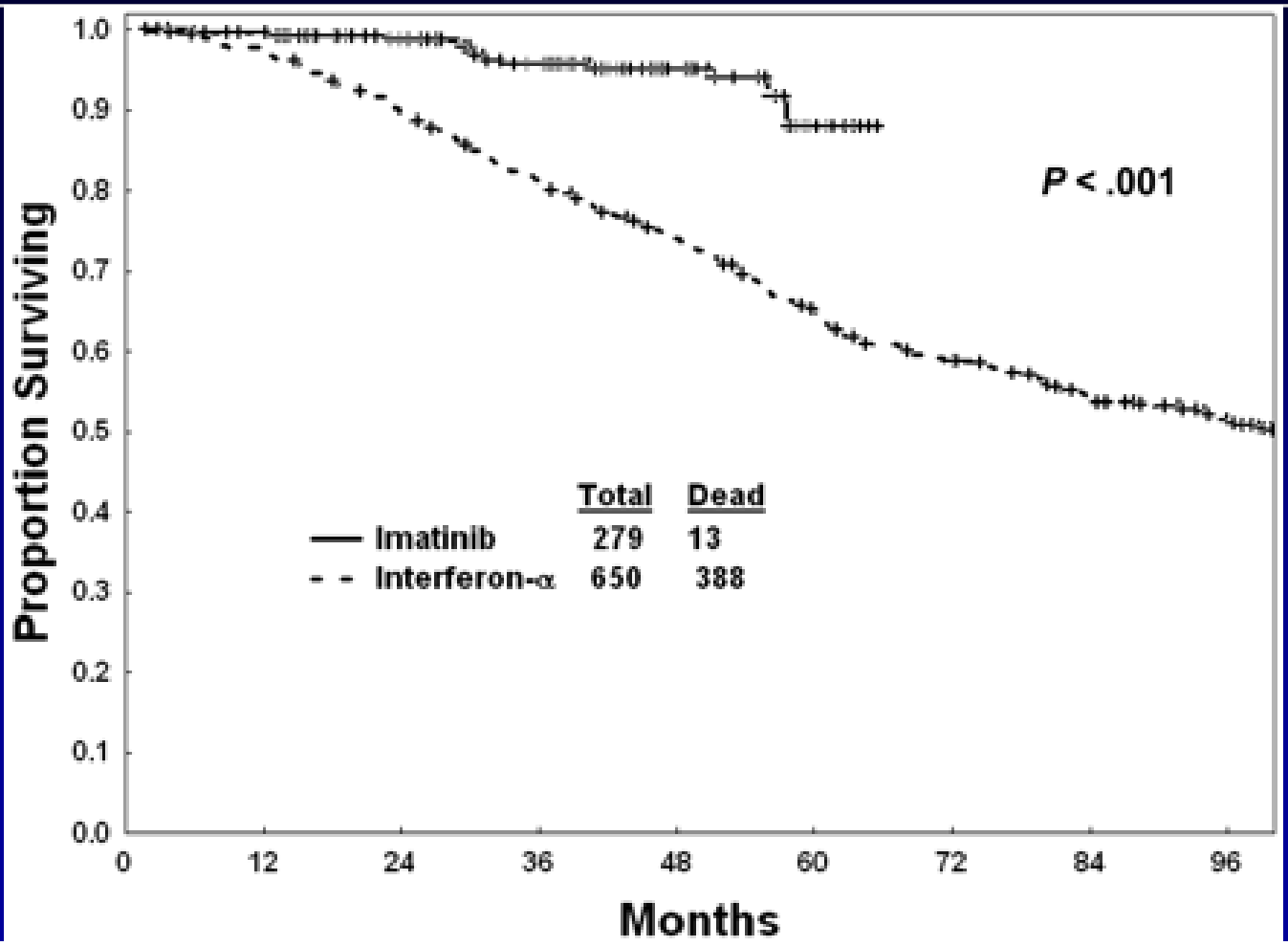
DATI EUROCARE



FARMACI CONSUMATI NEL 2007 NEL DIPARTIMENTO ONCOLOGICO DI RAVENNA (TOP TEN)

principio attivo	UM	Importo	% sul totale	incremento %
trastuzumab	FF	1.505.442	22%	22%
imatinib	CP	589.805	9%	30%
rituximab	FF	476.324	7%	37%
docetaxel	FF	471.920	7%	44%
oxaliplatino	FL	408.541	6%	50%
bevacizumab	FL	397.854	6%	56%
erlotinib	CP	325.567	5%	61%
pemetrexed	FL	305.161	4%	65%
gemcitabina	FF	296.910	4%	69%
cetuximab	FF	259.289	4%	73%

SOPRAVVIVENZA NELLA LMC DOPO TERAPIA CON IMATINIB



SOPRAVVIVENZA NEL CARCINOMA DEL COLON METASTATICO

Sopravvivenza mediana (mesi)	Trattamento
5-7	Supporto
9-10	5-FU
10-12	5-FU/LV
14-15	5-FU/LV + CPT11
15-17	5-FU/LV + OXALIPLATINO
18-20	5-FU/LV + CPT11 + CETUXIMAB
20-22	5-FU/LV + OXALIPLATINO + BEVACIZUMAB

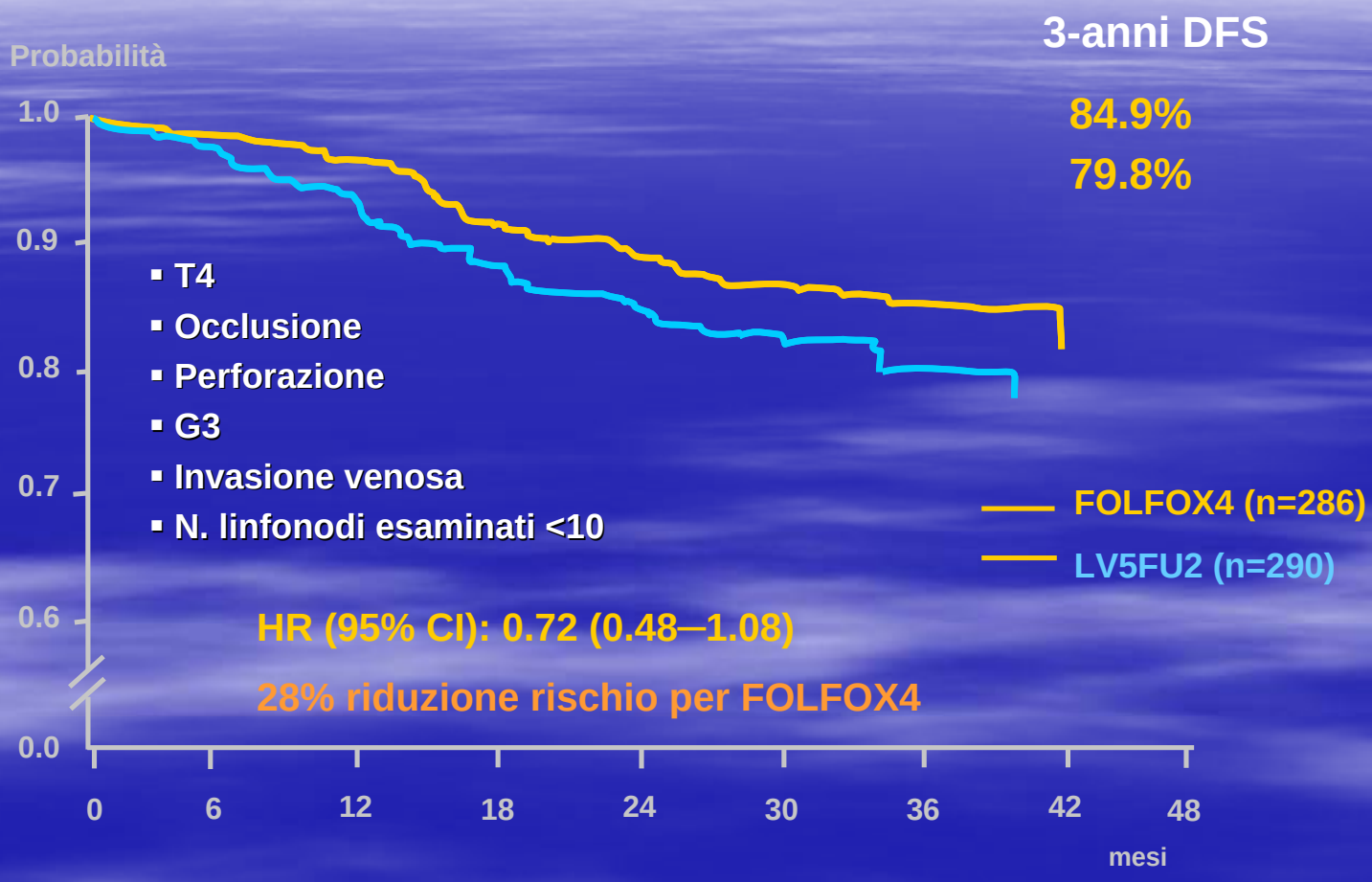
STANDARD CARE FOR COLORECTAL CANCER IS NOW BASED ON 5 EFFECTIVE THERAPIES: 3 CHEMOTHERAPY AGENTS (IRINOTECAN, OXALIPLATIN , AND FLUOROPYRIMIDINES) AND 2 BIOLOGICS , HOWEVER THE CHOICE OF WHAT DRUG TO USE AND WHEN IS A COMPLEX ISSUE, AND DIFFERENCES BETWEEN COUNTRIES ARE ALSO INFLUENCED BY REIMBURSEMENT DECISIONS.

(GOLDBERG 2007)

NICE technology appraisal guidance 118 Bevacizumab and cetuximab for the treatment of metastatic colorectal cancer

The management of metastatic colorectal cancer is mainly palliative and involves a combination of specialist treatments (such as palliative surgery, chemotherapy and radiation), symptom control and psychosocial support. The aim is to improve both the duration and quality of the individual's remaining life. Clinical outcomes such as overall survival, response and toxicity are important, but alternative outcomes such as progression-free survival, quality of life, convenience, acceptability and patient choice are also important.

DFS(3 aa) per Stadio II “high risk”



*Hickish et. al., Annals of Oncology **2004**;15 (Suppl.3): abstract 284P (www.ASCO.org)*

Stadio II

N. pz totali da trattare per guarirne 1

	FU/LV	FOLFOX
Alto Rischio (T4, <12 Lfn, occlus., perforaz.,G3, invas. vasc./linf.)	25	11
Basso Rischio (altri)	50	20

Tossicità

NCI ≥ Gr 3 %	FOLFOX (n=1108)	LV5FU2 (n=1111)
Trombocitopenia	1,7	0,4
Neutropenia	41.1 *(Gr 4: 12.3)*	4,7
Neutropenia febbrile	0,7	0,1
Sepsi neutropenica	1,1	0,1
Diarrea	10,8	6,6
Stomatite	2,7	2,2
Vomito	5,8	1,4
Reazioni allergiche	2,9	0,2
Alopecia (Gr 2)	5,0	5,0
Mortalità (tutte cause)	0,5	0,5

*André, New England Journal of Medicine **2004**; 350: 2343-235*

Neuropatia

	N. dei pazienti				
	Total	Gr 0 (%)	Gr 1 (%)	Gr 2 (%)	Gr 3 (%)
In terapia	1106	87 (7.9)	533 (48.2)	349 (31.6)	137 (12.4)
1- mese follow-up	1092	424 (38.8)	439 (40.2)	174 (15.9)	55 (5.0)
6-mesi follow-up	1058	624 (59.0)	338 (31.9)	82 (7.8)	14 (1.3)
12-mesi follow-up	1018	718 (70.5)	240 (23.6)	49 (4.8)	11 (1.1)
18-mesi follow-up	967	738 (76.3)	191 (19.8)	33 (3.4)	5 (0.5)

***André**, New England Journal of Medicine **2004**; 350: 2343-235*

American Society of Clinical Oncology Recommendations on Adjuvant Chemotherapy for Stage II Colon Cancer

Al B. Benson, III, JCO.2004

- In summary, *direct* evidence from randomized controlled trials does not support the use of adjuvant chemotherapy, even for patients with high-risk stage II colon cancer.
- Patients and oncologists might reasonably be reluctant to choose adjuvant therapy because of this lack of direct evidence of benefit.
- Patients who have had a complete resection can be reassured that adjuvant treatment for typical stage II disease does not improve 5-year survival by more than an absolute 5%. Whether smaller incremental improvements in survival can be derived from treatment remains open to question.

ASCO® AMERICAN SOCIETY OF CLINICAL ONCOLOGY



PROGRAMMA PRI E-R

Progetto AFO (Appropriatezza Farmaci Oncologici)

Utilizzo di chemioterapia nei pazienti con tumore del colon stadio II

Quesito e popolazione *target*

Nei pazienti con tumore del colon in stadio II è raccomandata la chemioterapia adiuvante?

Raccomandazione

Le prove disponibili, allo stato attuale, **non permettono di fare una raccomandazione a favore o contro** l'utilizzo della chemioterapia adiuvante nei pazienti con tumore del colon in stadio II

NESSUNA RACCOMANDAZIONE

Motivazione principale

Gli studi disponibili non hanno dimostrato un aumento della sopravvivenza, tuttavia pazienti con stadio II ad alto rischio potrebbero essere oggetto di futuri studi controllati e randomizzati.

Studi disponibili

Due revisioni sistematiche (ASCO e Cancer Care Ontario), una meta-analisi su dati originali (IMPACT B2) e un singolo studio controllato randomizzato di fase III condotto su pazienti in stadio II-III (MOSAIC). Le due revisioni hanno incluso complessivamente 4.187 pazienti, l'analisi combinata ha valutato 1.016 pazienti e lo studio MOSAIC 899 pazienti in stadio II (40% dell'intero campione).

Support Care Cancer
DOI 10.1007/s00520-006-0094-x

ORIGINAL ARTICLE

Enzo Ballatori
Fausto Roila
Benedetta Ruggeri
Stella Porrozzi
Mauro Iannopollo
Giancarla Soru
Giorgio Cruciani
Bruno Daniele
Maria Cristina Locatelli
James Pellissier
Robert Deuson

The cost of chemotherapy-induced nausea and vomiting in Italy

Table 5 Mean (SD) costs of delayed CINV per patient (euros; 2003 prices)

Type of center (no.)	No. of patients	% of outpatients	Perspective		
			Hospital	Patient	NHS
A (1)	29	100	–	10.57 (25.16)	17.39 (41.31)
B (3)	89	59.6	14.96 (97.45)	5.31 (8.65)	40.98 (50.06)
C (2)	35	91.7	17.61 (14.25)	1.50 (1.94)	10.73 (42.88)
D (1)	15	–	7.94 (11.30)	–	–
Total (7)	168	68.0	12.34 (71.17)	4.93 (12.48)	26.85 (47.13)

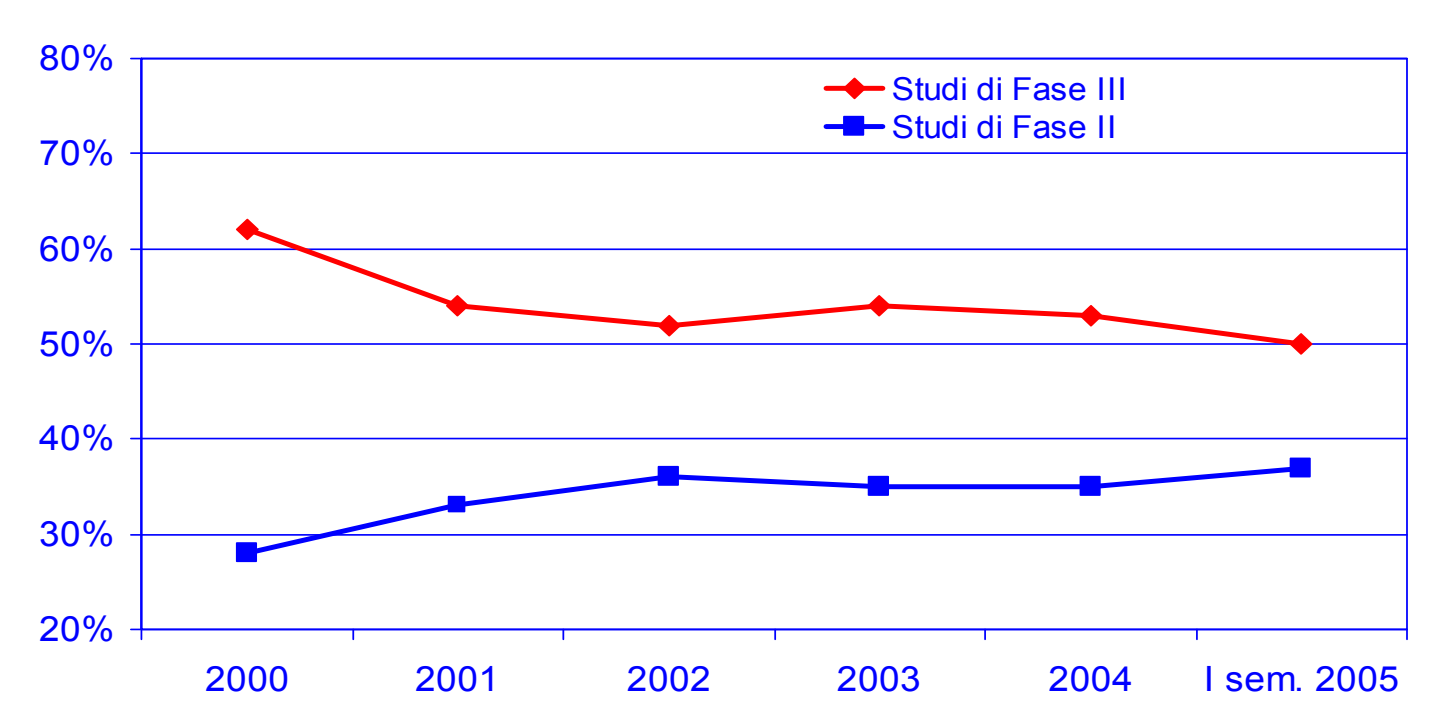
Hospitals were grouped as follows: A, no prophylaxis of delayed CINV and use of only rescue antiemetic treatment; B, antiemetic drugs prescribed by the oncologist and paid for by NHS at retail price; C, patients received antiemetic drugs directly from the hospital pharmacy; D, patients hospitalized when receiving prophylaxis for delayed CINV

CINV Chemotherapy-induced nausea and vomiting, *NHS* National Health Service

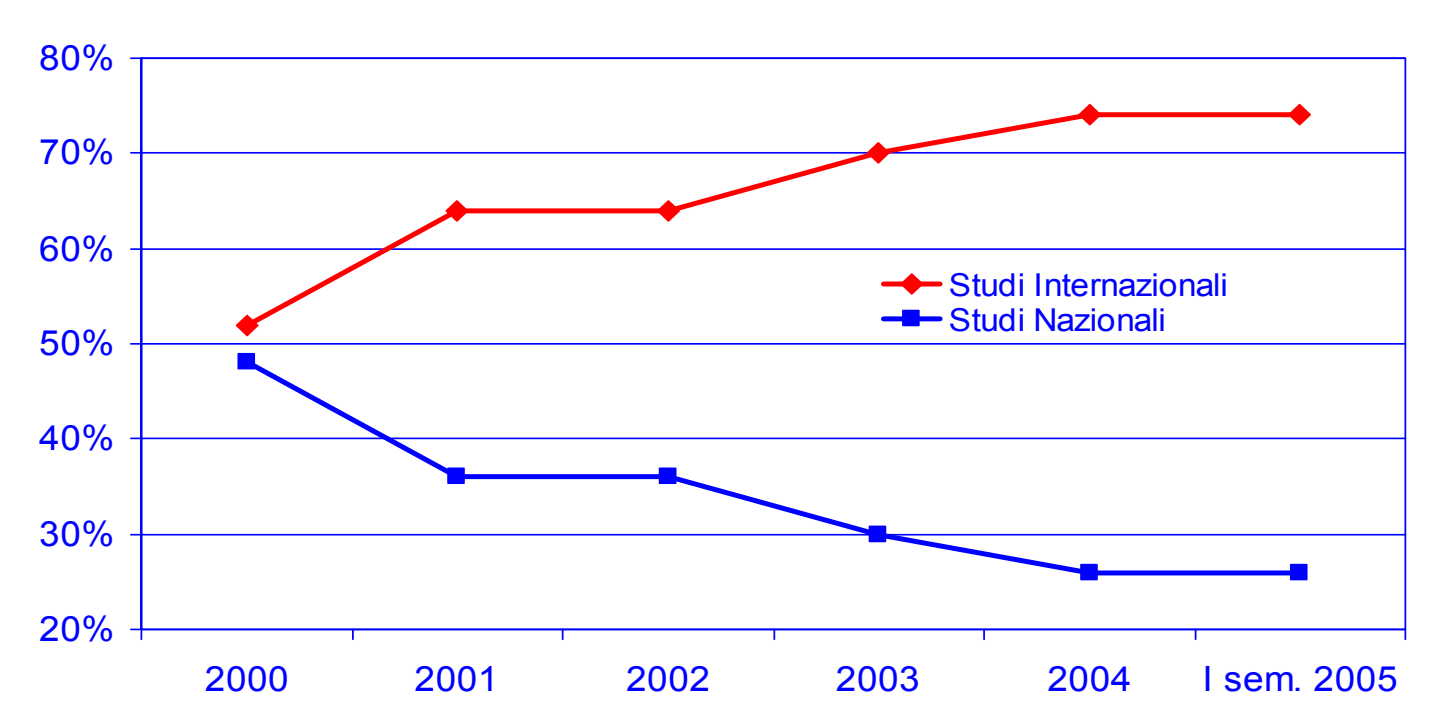
The cost of chemotherapy-induced nausea and vomiting in Italy

We found that costs of CINV are highly variable in Italy, largely because of differences in usual care of delayed CINV, drug reimbursement patterns, or both. The percentages of the total variability of costs by center were often very high: about 60% of the total variance of costs, evaluated from the NHS perspective, was because of the centers. We found that the economic burden for the NHS was about four times greater when the prophylaxis of delayed CINV was prescribed by the oncologist and paid for at retail price by the NHS (center type B), and it was two times greater when the center did not prescribe any prophylaxis for delayed CINV (center type A) than when antiemetic drugs were furnished directly to the patient by the hospital pharmacy (center type C).

Distribuzione delle SC di Fase II e III in Italia



Tipologia delle SC Multicentriche in Italia



SC in oncologia per tipo di promotore

Azienda farmaceutica	50,5%
ASL o Azienda Ospedaliera	18,9%
IRCCS (pubblico o privato)	14,1%
Associazione Scientifica	11,8%
Altro	3,0%
Università	1,8%

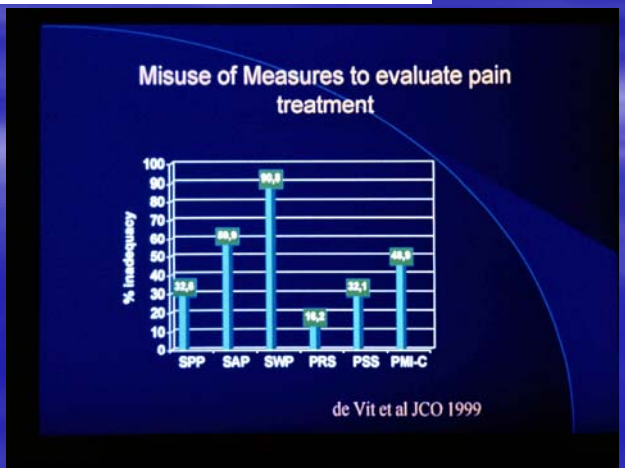
PROCESSO REGISTRATIVO DEI FARMACI IN EUROPA

	Registrazione	Mercato
NORD	73,9%	22,1%
SUD	26,1%	77,9%

MISURAZIONE DEL DOLORE

. **Scale di intensità**
  - scale analgesiche visive (VAS)
  - scale numeriche (NRS)
  - scale verbali (VRS)
. **Scale di sollievo**
. **Questionari multidimensionali**
  - Mc Gill Pain Questionnaire (MPQ)
  - Brief Pain Inventary (BPI)
  - Memorial Pain Assessment Card (MPAC)

A seconda della modalità di rilevazione, la percentuale di pazienti trattati "in modo inadeguato" variava da 16% a 91%



Trends in aggressiveness of cancer care near the end of life (28,777 pts 65 ys+ dead in 1 y)

	1993	1996	p
Chemo last 2 weeks	13.8	18.5	<.001
Emergency dept visit last month	7.2	9.2	<.001
Hospitalization last month	7.8	9.1	=.008
Admission ICU last month	7.1	9.4	=.009
Last 3 days hospice	14.3	17.0	=.004
Acute care hospital death	32.9	29.5	<.001
Hospice service use	28.3	38.8	<.001

Earle, JCO,2004

Pazienti eleggibili: pazienti in trattamento per farmaco

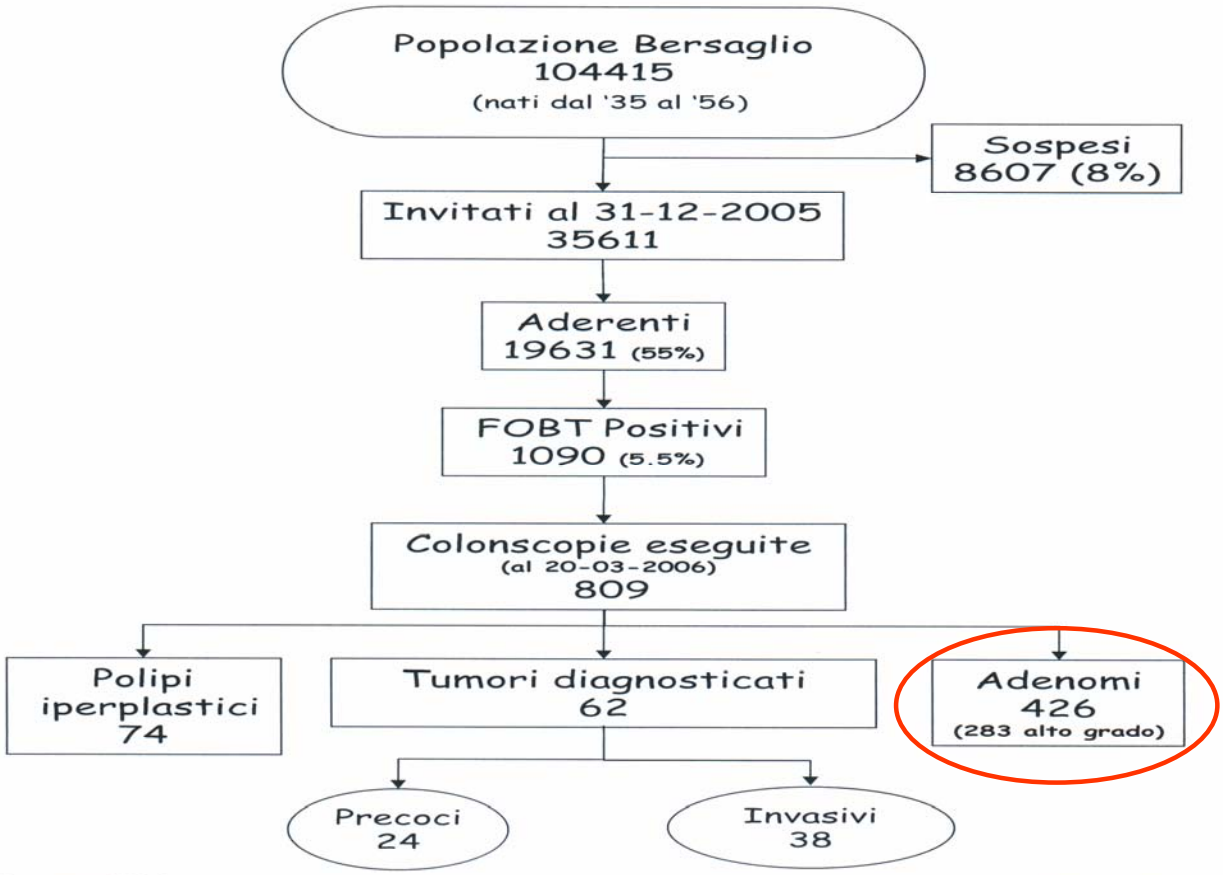
N. pazienti eleggibili: 9170 di cui 8713 (95.0%) con almeno una richiesta di farmaco

Farmaco (data inizio inserimento)	N. Pazienti Eleggibili	N. Pazienti in trattamento	% Pazienti in trattamento / eleggibili	N. Pazienti con Fine trattamento	N. Pazienti con Fine trattamento per progressione o morte	% Pazienti con Fine trattamento per progressione o morte / eleggibili
AVASTIN (01/04/2006)	1026	966	94.2	204	97	9.5
ELOXATIN (01/04/2006)	1671	1602	95.9	653	22	1.3
EMEND (01/04/2006)	137	130	94.9	26	4	2.9
ERBITUX (01/04/2006)	1138	1084	95.3	445	354	31.1
FASLODEX (01/04/2006)	1721	1644	95.5	403	368	21.4
FOSCAN (01/04/2006)	15	8	53.3	2	2	13.3
GLIADEL (01/04/2006)	53	51	96.2	26	7	13.2
HERCEPTIN (27/10/2006)	898	852	94.9	18	1	0.1
KEPIVANCE (02/08/2006)	10	10	100.0	3	0	
NEXAVAR (21/12/2006)	278	260	93.5	20	7	2.5
SUTENT (21/12/2006)	335	308	91.9	18	11	3.3
TARCEVA (02/08/2006)	1786	1702	95.3	430	362	20.3
ZEVALIN (01/04/2006)	102	96	94.1	27	0	
Totale	**9170**	**8713**	**95.0**	**2275**	**1235**	**13.5**

ERLOTINIB IN PREVIOUSLY TREATED NON SMALL CELL LUNG CANCER
N. England J Med 20005

- **The response rate was 8.9 percent in the erlotinib group and less than 1 percent in the placebo group (P<0.001); the median duration of the response was 7.9 months and 3.7 months, respectively. Progression-free survival was 2.2 months and 1.8 months, respectively (hazard ratio, 0.61, adjusted for stratification categories; P<0.001). Overall survival was 6.7 months and 4.7 months, respectively (hazard ratio, 0.70; P<0.001), in favor of erlotinib. Five percent of patients discontinued erlotinib because of toxic effects. CONCLUSIONS: Erlotinib can prolong survival in patients with non-small-cell lung cancer after first-line or second-line chemotherapy. Copyright 2005 Massachusetts Medical Society.**

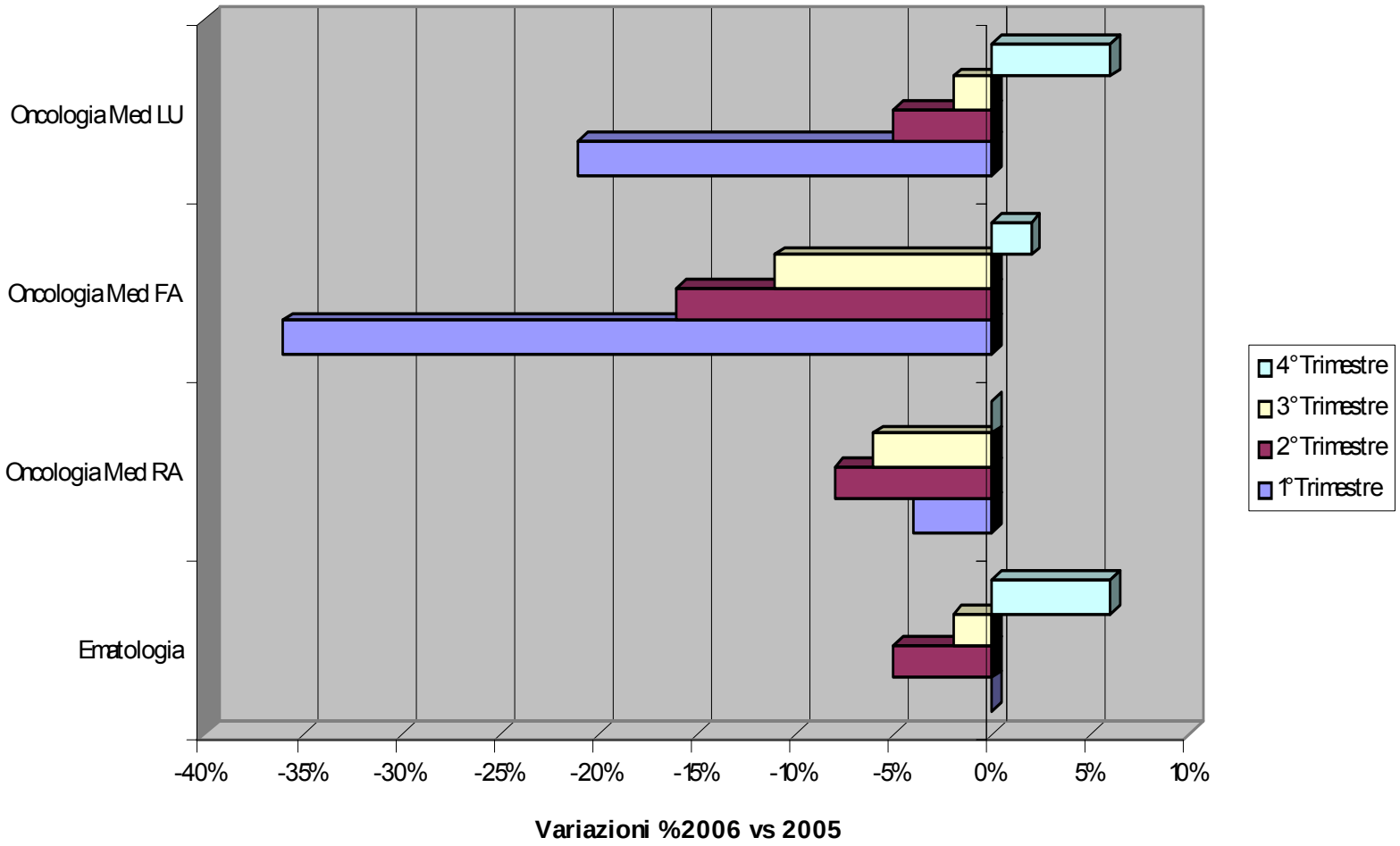
SCREENING COLON-RETTO
1° Round Ausl Ravenna
Avanzamento al 31/12/2005
(F.U. al 20/03/2006)



28 marzo 2006

Ue-CPO Ravenna

Andamento %Spesa Farmaceutica per Trimestri




TAXI

2007/056 NICE guidance on bortezomib (Velcade) is a win-win solution for multiple myeloma patients and the NHS

The National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) has today published final guidance to the NHS in England and Wales on the use of bortezomib (Velcade) for the treatment of multiple myeloma. The guidance confirms the response-rebate scheme which will allow patients at first relapse who show a full or partial response to bortezomib to carry on with the treatment, fully funded by the NHS, and patients who show no or minimal response to be taken off the drug and the drug costs refunded by the drug's manufacturer.

CIPOMO
Collegio Italiano dei Primari Oncologi Medici Ospedalieri

CIPOMO

TERAPIA MEDICA DEL CARCINOMA RENALE AVANZATO

Raccomandazioni terapeutiche

CIPOMO
Collegio Italiano dei Primari Oncologi Medici Ospedalieri

1) Sorveglianza attiva

- **Un paziente con neoplasia renale metastatica può non essere trattato immediatamente ma sottoposto, con il suo consenso, ad un programma di sorveglianza attiva (SA)*, qualora ricorrano tutte le seguenti condizioni:**
  - **Tumore primitivo asportato**
  - **Buon performance status**
  - **Piccolo volume metastatico (preferibilmente solo metastasi polmonari)**
  - **Asintomaticità**
  - **Malattia stabile o a lenta crescita**
- ***Evidenza:bassa***
- ***Raccomandazione: debole***
- Bibliografia: B. Rini Educational ASCO 2008
- *SA (Sorveglianza Attiva): controllo clinico e radiologico con cadenza almeno trimestrale in previsione di eventuale inizio dilazionato della terapia.

CIPOMO
Collegio Italiano dei Primari Oncologi Medici Ospedalieri

2) Immunoterapia

- Esiste ancora un'indicazione alla immunoterapia da sola in prima linea per una minoranza di pazienti (~15%) con indice prognostico favorevole secondo Motzer[1], e nei casi di:
  - **PS 0-1**
  - **Estensione limitata delle metastasi**
  - **Malattia a lento decorso**

- ***Evidenza: moderata***

- ***Raccomandazione: forte***

- ***Bibliografia: Coppin C. et al Cochrane Syst. Rev. 2005 Cd 0001425***

1) Classificazione prognostica MKSCC, basata su 5 fattori (LDH >1.5 UNL, Hb < limite inferiore di normalità, Ca corretto >10 mg/dl, tempo dalla diagnosi al trattamento < 1 anno, KPS ≤ 70). Prognosi
- favorevole: 0 fattori,
- intermedia: 1-2 fattori,
- sfavorevole: 3-5 fattori.

R.J. Motzer et al. JCO Vol. 22 N° 3 2004 (454-463)

Risultati

L’imminente disponibilità in Italia dei biosimilari – farmaci nuovi, diversi dai biotecnologici di riferimento - vede una forte attenzione delle Società e delle Associazioni Scientifiche, tese a portare il proprio contributo scientifico alla conoscenza dei biosimilari, delle loro potenzialità e del loro profilo di sicurezza.

L’intento comune è quello di definire una appropriata collocazione dei biosimilari nell’armamentario terapeutico, di evitare qualsiasi allarmismo e l’insorgenza di emergenze sanitarie.

Risultati

In quest'ottica, la Task Force Operativa della Commissione Interdisciplinare Biosimilari CIPOMO, auspica:

- **La definizione di un tavolo di confronto con le istituzioni centrali e regionali, al quale le Associazioni professionali e le Società Scientifiche (CIPOMO, AIOM, SIF, SIFO) possano contribuire in qualità di interlocutori scientifici in modo da partecipare alla definizione della *governance* clinica**
- **Una decisione centrale da parte dell'AIFA che eviti situazioni diversificate a livello regionale**
- **Un allineamento nell'*iter* legislativo di approvazione all'immissione in commercio e nelle modalità prescrittive alle scelte già operate da altri paesi europei (Francia, Germania) che già vietano l'inserimento dei biosimilari nella lista dei farmaci sostituibili in assenza di una richiesta esplicita del prescrittore**
- **Una corretta ed efficace comunicazione istituzionale a tutti gli attori del sistema, predisposta con le Associazioni dei pazienti e con le Associazioni dei consumatori**

Gli obiettivi di Aiom e Cipomo: non solo regole di accreditamento ma anche una formazione

Una Carta etica di supporto

Insufficienti le politiche dei "tetti di spesa" - È necessario il coinvolgimento

PARTE I

È indispensabile che ogni singolo membro del team oncologico individuando i criteri adeguati alla propria realtà operativa (contestualizzazione etica)

PARTE II

Il gruppo di lavoro ha individuato alcuni criteri ritenuti indispensabili per la produzione di una Carta di etica manageriale di reparto oncologico, relativamente agli ambiti di applicazione appresso indicati

Ambito 1 - Rapporti con i pazienti e/o familiari

- **Pazienti e/o familiari insistenti.** Non cedere alle pressanti richieste di prestazioni inappropriate, in quanto non evidence-based
- **Accanimento terapeutico.** Non va considerato come una condizione definibile a priori e in termini solamente statistico-matematici: non si presta a essere banalmente individuato con un cut-off, ma va riconosciuto e prevenuto tramite un processo continuo di comunicazione efficace con il paziente, con il quale, adeguatamente informato sui pro e i contro, concordare di volta in volta la scelta ritenuta da lui più congrua rispetto alle sue aspettative, in ragione della desiderabilità, preferenza, tempestività, continuità ecc.
- **Successi terapeutici.** Per un'informazione corretta e non enfatica al paziente sull'eventuale vantaggio terapeutico realizzabile, va privilegiata la descrizione di risultati, nella quale i valori in positivo di risultato siano riportati non in termini relativi, ma assoluti
- **Preservazione della fertilità.** Assicurarsi che tale tema sia affrontato puntualmente (specie) nel caso di pazienti giovani che devo-

ca prevede il coinvolgimento delle associazioni di volontariato del settore nella stesura della Carta di servizi di reparto oncologico

Ambito 2 - Rapporti con altri colleghi (second opinion)

- **Oncologo di riferimento.** La second opinion deve venir accompagnata costantemente da una lettera di esplicitazione del caso dell'oncologo di riferimento
- **Privacy.** La second opinion può essere erogata solo su richiesta del paziente e non dai soli familiari
- **Comunicazione.** Stante le note differenze di livello di comunicazione tra second opinion on-line e vis a vis, operare, nel primo caso, con cautela, dal momento che l'elaborazione personale del paziente e il suo livello di percezione e di consapevolezza sono meno facilmente valutabili nei teleconsulti
- **Compatibilità.** La consulenza deve essere pertinente, in termini:
  - di disponibilità e accessibilità delle risorse tecniche e tecnologiche, e delle caratteristiche culturali in senso antropologico a disposizione nella sede organizzativa dove il paziente ritornerà per eseguire quanto prescritto nella consulenza;
  - di prescrivibilità e rimborsabilità dei farmaci consigliati nella regione di origine del paziente oncologico

Ambito 3 - Rapporti con l'ambiente

- **Compatibilità ambientale.** Sia nella Uoc di Oncologia medica di cura che a domicilio lo smaltimento degli escreti e dei rifiuti speciali di pazienti in trattamento chemioterapico deve realizzarsi secondo un riciclo differenziato, ecocompatibile, che garantisca la tutela dell'ambiente e della collettività. Le operazioni relative all'intero ciclo di smaltimento, compongono un decalogo di comportamento da inserire nella carta dei servizi

Ambito 4 - Scelte diagnostiche, terapeutiche e di tipologia di assistenza

- **Libertà di cura.** Libertà di cura non è "poter fare quel che si vuole", individuandosi in questo il libero arbitrio, ma è poter esercitare la propria professionalità senza vincoli illegittimi: la libertà di cura è totale solo se chi deve curare sopporta direttamente le spese, mentre è limitata se si fa ricorso a un terzo pagante
- **Accountability.** Il team oncologico accetta di dover dar conto del proprio operato a tutti gli stakeholders, sottoponendosi a forme di controllo e monitoraggio della propria organizzazione e delle proprie prestazioni secondo percorsi di accreditamento alla pari e tecniche di valutazione condivise, con l'impiego di indicatori di performance clinica e di formazione continua
- **Validità.** La selezione deve essere evidence-based sia per gli aspetti legati alla efficacia clinica ("efficacy") che alla trasferibilità del dato dal setting scientifico di ricerca a quello della pratica clinica ("effectiveness")
- **Sicurezza.** Pur nel convincimento che quello sanitario è un sistema particolarmente complesso, dove la vulnerabilità in corsia e la incertezza clinica devono trovare innanzitutto posto nella forma mentis culturale degli operatori e dei fruitori di servizio, va certamente garantita una moderna e adeguata gestione del rischio per il paziente, per il personale e per la società, mediante lo sviluppo di meccanismi di feedback e analisi che permettano ai membri di apprendere continuamente dalle proprie esperienze e di correggersi (es. incident reporting, schede di rilievo di near misses, root cause analysis, Hfmeca ecc.), anche al fine di ridurre i crescenti contenziosi legali
- **Condivisione.** Le scelte devono sortire costantemente da una valutazione collegiale, di cui il paziente deve essere portato a conoscenza, e in cui tutte le figure professionali, che operano nel team oncologico vanno coinvolte, ognuna per la propria competenza e responsabilità, e in tutte le fasi della malattia del paziente senza prevaricazioni professionali o privilegi
- **Sostenibilità.** Le scelte devono tenere conto sia delle possibili ricadute sulle generazioni future, che delle esigenze degli altri pazienti, oncologici e non

Ambito 5 - Rapporti con le aziende farmaceutiche

- **Trasparenza.** I rapporti di consulenza scientifica verso l'industria vanno chiaramente indicati nel curriculum vitae professionale di ogni operatore del team, che deve essere a disposizione della collettività (a esempio sulla pagina web)
- **Conflitto di interesse.** Nelle presentazioni scientifiche e nei lavori scientifici vanno dichiarate tutte quelle condizioni di potenziali conflitti di interesse, di modo che l'audience possa valutare i risultati raggiunti anche sulla base di tale conoscenza
- **Ricerca.** Non vanno condotte sperimentazioni futili con il solo obiettivo di pubblicare per aumentare il proprio impact factor né quelle il cui risultato, prevedibile, sia così piccolo da risultare banale (a esempio quelle in cui vengono testate minime variazioni di schedula). La scelta dei quesiti sui quali si disegnano gli studi sia rilevante per la salute delle persone e le ricerche vengano condotte nelle aree nelle quali esistono reali incertezze e non siano invece duplicazioni di ricerche già fatte e che hanno prodotto risultati affidabili

Ambito 6 - Rapporti con i media

- **Effetto rebound.** Tener conto dell'effetto che può realizzarsi nella popolazione dei pazienti oncologici per ogni divulgazione imprudente di risultati portentosi relativi a nuove terapie. Dall'emergenza di false speranze nascono richieste esorbitanti di accesso a cure oncologiche non standard

Uno dei temi emergenti in oncologia ,correlata alla ventata di sano ottimismo che deriva dai miglioramenti apportati in diversi tipi di tumore dai nuovi farmaci antitumorali dal costo elevato, è quello della valutazione globale delle terapie farmacologiche innovative in campo oncologico e ,in particolare, del loro profilo clinico , economico ed etico, per conciliare da un lato la garanzia di un equo e uniforme accesso dei pazienti a tali cure e ,dall'altro, la necessità di allocare le risorse secondo criteri di appropriatezza, magari prevedendo forme di corresponsabilità con il paziente e i suoi familiari , e tenendo sempre conto del problema della sostenibilità economica e della compatibilità etica di scelte evidence-based , anche in riferimento a pazienti portatori di altre malattie.

SALVATORE PALAZZO

CIPOMO

SIQuAS

AMS
Associazione per il Management e la qualità nelle Organizzazioni per la Salute

LA S.C. DI ONCOLOGIA MEDICA DELLA

AZIENDA OSPEDALIERA DI COSENZA

DIRETTA DAL DOTT. ***SALVATORE PALAZZO***

HA OTTENUTO

L'ACCREDITAMENTO ALL'ECCELLENZA

DIMOSTRANDO DI APPLICARE, NELL'ESPLETAMENTO DELLE ATTIVITA'
DI DIAGNOSI E CURA DEI TUMORI, PROCEDURE DI ELEVATA QUALITA'.

Cosenza, 26 Gennaio 2007

Il Presidente del CIPOMO
dott. *Giorgio CRUCIANI*

Hans Jonas



L' Etica manageriale in Oncologia medica:

Agisci in modo che le conseguenze delle tue azioni siano compatibili con la permanenza della vita sulla terra

FARMACI INNOVATIVI

Qualità Efficacia Appropriatezza

Garanzia dell'universalità delle cure sul Territorio Nazionale

Roma, giovedì 9 ottobre 2008

CAMERA DEI DEPUTATI
Palazzo Marini, Sala delle Conferenze
Via del Pozzetto, 158 Roma

I FARMACI INNOVATIVI AD ALTO COSTO NELLA PRATICA CLINICA

Prof. Giorgio Cruciani
Presidente Collegio Italiano Primari Oncologi Ospedalieri (CIPOMO)

I progressi nella terapia dei tumori sono evidenti in tutti i paesi sviluppati ,dove soprattutto negli ultimi dieci anni è aumentata la sopravvivenza a 5 anni in tutte le malattie neoplastiche. In parte le maggiori guarigioni sono legate alla diffusione degli screening e ad una anticipazione diagnostica , ma in gran parte anche al miglioramento delle terapie e ai nuovi farmaci oncologici . Molti trattamenti medici permettono oggi di guarire malattie oncologiche, spesso in associazione alle moderne tecniche chirurgiche e radioterapiche. Si è gradualmente passati dall'esclusivo uso dei chemioterapici non selettivi a farmaci sempre più specifici , grazie alla scoperta dei meccanismi genetici che danno origine e che mantengono i tumori . Molti dei nuovi farmaci sono dotati di maggiore specificità e anche di tossicità complessivamente più maneggevoli . Purtroppo i nuovi farmaci hanno costi assolutamente proibitivi per i paesi in via di sviluppo e anche nei paesi occidentali impongono dei controlli al fine di evitare un'esplosione dei sistemi sanitari . In Italia il 30 % della spesa ospedaliera destinata ai farmaci è assorbita dalle terapie oncologiche e ogni primario oncologo è tenuto ormai ad una osservazione rigida dei budget assegnati . Tutto questo può a volte provocare irrigidimento da parte dei medici , che non sono abituati a ragionare in termini di farmaco- economia , ma non è possibile continuare ad arroccarsi su posizioni precostituite se si vuole salvare un sistema sanitario nazionale universalistico ,che rimane uno dei migliori al mondo.

Non si può neanche continuare ad affrontare il governo delle strutture oncologiche in maniera monolitica e monocratica ,attraverso un approccio rigidamente burocratico-ingegneristico. E' necessario che tutti i protagonisti siano essi medici, amministratori o pazienti acquisiscano un nuovo paradigma culturale che è quello della complessità ,in base al quale le strutture oncologiche devono essere sempre meno gerarchizzate e interpretate invece come un Sistema Adattativo Complesso (SAC) . Tale modello dinamico ,in cui prevalgono nuovi approcci che richiedono leggerezza ,variabilità e diversificazione ,è sempre più fondato sul riconoscimento del valore del ruolo personale di ogni individuo e della sua peculiarità, sulla comunicazione circolare, sulle relazioni continue tra i diversi livelli organizzativi e su una grande permeabilità sia al cambiamento interno che alla innovazione tecnica ,tecnologica e strategica. In base a tali principi il primario oncologo non può più accontentarsi di acquisire le tradizionali competenze di leadership ,ma deve attrezzarsi con nuove tecniche pedagogiche e maieutiche per creare le condizioni atte ad

aiutare il personale a lui affidato a promuovere l’auto-organizzazione ,con apertura e capacità di ascolto nei riguardi dei pazienti e dei loro familiari . Solo una reale condivisione di responsabilità e una consapevolezza dei problemi potrà realizzare un vero governo clinico ,evitando inutili spinte in avanti alla ricerca di trattamenti di non comprovata efficacia , ma anche impedendo un ristagno su posizioni troppo conservatrici e nemiche di qualunque progresso