



COMUNICATO STAMPA

Contatto Stefanie de Borba, responsabile media, media@krebssluga.ch,
Telefono diretto 031 389 93 31
Data Berna, 23 novembre 2023

Grandi differenze nell'accesso ai nuovi medicinali antitumorali

Un nuovo studio dimostra per la prima volta la disparità di accesso alle terapie oncologiche innovative in sei Paesi europei, tra cui la Svizzera. Le fluttuazioni temporali tra l'omologazione e l'effettiva disponibilità negli ospedali sono enormi. Contemporaneamente, la settimana scorsa la Commissione della gestione del Consiglio degli Stati ha chiesto di migliorare l'efficacia delle procedure di ammissione e riesame dei medicinali nell'elenco delle specialità.

I pazienti oncologici in Europa hanno un accesso molto diseguale ai farmaci anticancro innovativi, secondo un nuovo studio¹ dell'Istituto oncologico olandese e dell'European Fair Pricing Network (EFPN), di cui fa parte anche la Lega svizzera contro il cancro. Il team di ricercatori ha riscontrato grandi differenze nell'accesso dei pazienti a sei farmaci antitumorali innovativi tra i vari Paesi, e all'interno dei Paesi stessi, nonché tra i diversi medicinali e tra gli ospedali specializzati e quelli generici.

«Il problema dell'accesso tardivo e diseguale ai nuovi farmaci antitumorali è ampiamente riconosciuto», afferma l'oncologo Prof. em. Thomas Cerny. «Tuttavia, questo studio mostra per la prima volta quando e come i pazienti hanno effettivamente accesso ai nuovi medicinali antitumorali dopo l'omologazione». In media, i tempi più lunghi si sono registrati in Ungheria e Belgio, seguiti da Svizzera e Paesi Bassi. Nel caso di un particolare farmaco, c'è stato addirittura un intervallo di otto anni tra il momento in cui il primo e l'ultimo ospedale dello studio hanno iniziato a prescriberlo.

Il ruolo dei programmi di presentazione anticipata della domanda (Early-Access)

Lo studio ha dimostrato che in più della metà dei casi il primo accesso dei pazienti è avvenuto nell'ambito di programmi di presentazione anticipata della domanda di ammissione (early access programs, EAP) o nell'ambito dell'uso off-label di farmaci già in

¹ Julie M. Vancoppenolle, Nora Franzen, Simone N. Koole, Valesca P. Retèl, Wim H. van Harten (2023): <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1002/ijc.34753>, *International Journal of Cancer*. Lo studio si basa su un'indagine condotta tra i farmacisti ospedalieri di 19 ospedali in 6 nazioni. Il team di ricerca ha tracciato il percorso di sei farmaci oncologici innovativi (quattro terapie mirate e due immunoterapie) per 20 indicazioni, partendo dall'approvazione da parte dell'EMA - o addirittura prima - fino al trattamento effettivo dei primi pazienti con la terapia corrispondente.



commercio per altre indicazioni. «I programmi early access svolgono un ruolo importante quando si tratta di fornire ai pazienti con esigenze mediche elevate l'accesso a farmaci con grandi benefici», afferma Wim van Harten, responsabile dello studio di ricerca. «Tuttavia, è importante che le domande di ammissione anticipata siano presentate per i farmaci giusti. Domande di ammissione anticipata per medicinali con evidenze limitate e incertezze sulla loro efficacia potrebbero aumentare i rischi per la sicurezza dei pazienti».

Procedure di omologazione lunghe e poco trasparenti in Svizzera

Anche in Svizzera esistono queste procedure early dialogue e early access, che il Consiglio federale ha definito quest'autunno con la modifica dell'ordinanza sull'assicurazione malattia (OAMal). La scorsa settimana, la Commissione della gestione del Consiglio degli Stati (CdG-S) ha chiesto al Consiglio federale di stilare un bilancio entro tre o quattro anni. Nel suo rapporto, la CdG afferma inoltre che, in linea di principio, la popolazione ha accesso a medicinali adeguati e di alta qualità². Tuttavia, critica il fatto che ci voglia molto tempo per l'ammissione dei medicinali nell'elenco delle specialità. La Commissione, inoltre, constata che «le procedure sono messe a dura prova da nuove terapie costose, dall'assenza di trasparenza dei prezzi a livello internazionale e dai problemi di approvvigionamento dei medicinali».

Dibattito su interrogativi etici fondamentali

La CdG-S constata che la presa a carico di trattamenti innovativi molto costosi da parte dell'AOMS solleva interrogativi etici fondamentali. Ritiene pertanto essenziale che il Consiglio federale li affronti con la massima priorità. La Commissione lo invita a valutare l'avvio di un dibattito nazionale sul tema e, in un secondo tempo, a fissarne i principi guida nella legislazione e nelle direttive pertinenti. La Lega contro il cancro accoglie con favore la richiesta di un tale dibattito, che è urgentemente necessario anche alla luce dell'aumento dei costi sanitari in Svizzera.

*La Lega contro il cancro **consiglia, sostiene e informa** le persone malate di cancro ed i loro familiari. Si impegna in special modo per la prevenzione e la diagnosi precoce e promuove la ricerca indipendente sul cancro. È un'organizzazione nazionale costituita da 19 leghe contro il cancro cantonali e regionali e da un'organizzazione mantello, la Lega svizzera contro il cancro. La Lega contro il cancro è finanziata prevalentemente da donazioni. www.legacancro.ch*

² [https://www.parlament.ch/centers/documents/it/Bericht%20der%20GPK-S%20\(definitiv\)%20vom%2014.11.2023%20I.pdf](https://www.parlament.ch/centers/documents/it/Bericht%20der%20GPK-S%20(definitiv)%20vom%2014.11.2023%20I.pdf)