



Aiom: 90% oncologi usa accesso precoce a terapie, rimane nodo burocrazia

•

Descrizione

In Italia il 92% degli oncologi ha utilizzato farmaci antitumorali non rimborsati dal Servizio sanitario nazionale e al di fuori di sperimentazioni cliniche. Otto su 10 giudicano buona la collaborazione con la farmacia della propria struttura per le richieste di accesso precoce alle terapie. Rimangono però difficoltà procedurali soprattutto a livello burocratico-amministrativo: i moduli risultano molto dispendiosi in termini di tempo di compilazione e i tempi di attesa sono spesso percepiti come lunghi rispetto alle esigenze cliniche. Il quadro riferisce una nota che emerge da una survey dell'Associazione italiana di oncologia medica (Aiom) diffusa tra gli oncologi italiani a maggio 2026 e presentata oggi durante la Conferenza nazionale organizzata dall'Aiom. L'evento, che si apre oggi a Bologna, vede la partecipazione di rappresentanti di pazienti, clinici, Istituzioni, farmaco-economisti e dell'industria farmaceutica. L'obiettivo è discutere nuove soluzioni e avanzare proposte per ottimizzare l'accesso precoce ai trattamenti antitumorali in Italia.

Al momento continua la nota in Italia i principali percorsi di early access che consentono la totale rimborsabilità da parte del servizio pubblico sono il Fondo Aifa del 5% e la legge 648/1996. Esiste poi l'uso compassionevole/nominale, con fornitura gratuita da parte dell'azienda farmaceutica. Inoltre, un medico può prescrivere un medicinale off label, ovvero al di fuori delle indicazioni approvate ufficialmente, sottoponendo la richiesta al proprio ospedale, che può decidere di farsi carico della spesa. Il 44% degli oncologi dichiara di aver incontrato difficoltà procedurali nell'ambito del fondo 5% dell'Agenzia italiana del farmaco. Ha ammesso lo stesso problema il 32% nel richiedere un farmaco off label e il 13% nel ricorrere alla legge 648/96 e il 29% nell'utilizzare programmi uso compassionevole/nominale.

In Italia le procedure di negoziazione del rimborso fanno sì che passi un tempo non piccolo prima dell'effettiva disponibilità in pratica clinica di un nuovo farmaco approvato dall'Agenzia Europea dei Medicinali sottolinea Massimo Di Maio, presidente nazionale Aiom. In oncologia, il fattore tempo è quasi sempre cruciale rispetto alla storia naturale della malattia e alle necessità cliniche dei pazienti. Da qui l'esigenza di avere strumenti efficaci e sicuri per un accesso rapido e precoce alle terapie innovative. L'early access, infatti, un diritto che va garantito ai nostri pazienti. L'obiettivo dell'indagine presentata a Bologna continua era quello di valutare le

conoscenze degli oncologi rispetto agli strumenti di accesso precoce, consapevoli che l'aggiornamento tempestivo è fondamentale per evitare una perdita di opportunità per i pazienti. Inoltre, abbiamo voluto indagare sulle eventuali difficoltà procedurali riscontrate.

Rispetto a un'indagine identica condotta nel 2020 si evidenziano miglioramenti, precisa Di Maio anche se non sempre i tempi per ottenere un farmaco sono sufficientemente veloci. Come società scientifica siamo inoltre convinti dell'assoluta necessità di valorizzare anche dal punto di vista scientifico i dati prodotti grazie all'early access. L'utilizzo precoce di determinate terapie produce preziose indicazioni per quanto riguarda tollerabilità, tossicità ed efficacia. Finora in Italia è stata poco sfruttata l'informazione scientifica proveniente da pazienti trattati in questo particolare setting. Tutto ciò rimarca può essere molto utile anche a fini regolatori in quanto sono potenzialmente dati che indicano come e quanto funziona un nuovo trattamento in una popolazione reale di pazienti italiani.

È evidente che in Italia l'accesso precoce ai farmaci innovativi si inserisce in un quadro normativo ancora eterogeneo e complesso, sottolinea Rossana Berardi, presidente eletto Aiom. Strumenti come i programmi di uso compassionevole e le richieste di accesso al fondo 5% di Aifa rappresentano opportunità importanti, ma non sempre ottengono parere favorevole e, in alcuni casi, i tempi di risposta risultano difficilmente compatibili con le esigenze cliniche dei pazienti. Queste criticità, sommate alle numerose difficoltà che gli oncologi affrontano nella pratica quotidiana, rischiano di scoraggiare il ricorso a percorsi che, invece, possono fare la differenza per i malati.

Secondo Berardi, è quindi necessario semplificare le procedure, rendere più omogenei i percorsi e ridurre gli appesantimenti burocratici, affinché l'innovazione possa arrivare in modo più tempestivo a chi ne ha bisogno. Al tempo stesso aggiunge la nostra indagine evidenzia anche alcune lacune di preparazione da parte dei medici specialisti. Per questo è fondamentale garantire aggiornamento costante e percorsi formativi qualificati, così da rafforzare un ambito cruciale della nostra professione. Come società scientifica abbiamo già promosso in passato iniziative in questa direzione e intendiamo proseguire nei prossimi anni con nuovi progetti.

L'early access è una pratica consolidata in quasi tutti i Paesi Europei, sostiene Giuseppe Curigliano, presidente eletto Esmo-European Society For Medical Oncology. I meccanismi di regolamentazione sono diversificati e riflettono le caratteristiche del singolo servizio sanitario nazionale. Vi sono effettivamente difficoltà, ma non bisogna dimenticare come il nostro sia stato finora uno dei primi Paesi in Europa per disponibilità nella pratica clinica di farmaci innovativi. Ciò risulta abbastanza evidente proprio in oncologia. La nostra sanità si ispira a principi universalistici e al diritto alla salute previsto anche dalla Costituzione. Vanno perciò sempre garantite tutte le opportunità di cura ai pazienti e quindi, in caso di necessità, anche un eventuale accesso precoce alle terapie.

L'Italia, evidenzia Pierluigi Russo, direttore Tecnico-scientifico Aifa, garantisce ai pazienti elevati standard di cura grazie, innanzitutto, al carattere universalistico del nostro Servizio sanitario nazionale. Proprio per questo è necessario prestare estrema attenzione all'uso delle risorse pubbliche, più di quanto avvenga in altri sistemi sanitari prevalentemente privatistici. In questo contesto le procedure amministrative rappresentano uno strumento essenziale a tutela dell'interesse

pubblico: È importante riconoscerne il valore, pur continuando a lavorare per renderle più efficienti. Peraltro, l'Italia dispone già di diversi strumenti normativi per l'accesso precoce a carico del Ssn, in particolare in assenza di alternative di trattamento, e continueremo a impegnarci nella direzione del miglioramento continuo. Due aspetti vanno tuttavia considerati: la puntualità. Il primo riguarda i percorsi regolatori ordinari di autorizzazione a livello europeo e di valutazione della rimborsabilità da parte di Aifa: l'Agenzia ha già migliorato la propria performance, registrando tempistiche tra le migliori in Europa.

Il secondo concerne invece insieme delle procedure amministrative che coinvolgono le Regioni: sul versante dei farmaci innovativi, la normativa vigente già prevede l'inclusione automatica di tali medicinali nei prontuari regionali; occorre tuttavia considerare anche le tempistiche legate allo svolgimento delle gare pubbliche a livello regionale. È imprescindibile concludere la collaborazione di tutti i soggetti coinvolti, a ogni livello organizzativo del Ssn, per garantire l'accesso ai farmaci associati alle migliori evidenze possibili, tenendo conto sia della gravità della patologia nonché del loro vantaggio terapeutico rispetto alle alternative disponibili, in un'ottica di considerazione responsabile della sostenibilità della spesa pubblica.

?

cronaca

webinfo@adnkronos.com (Web Info)

Categoria

1. Comunicati

Tag

1. Ultimora

Data di creazione

Giugno 19, 2026

Autore

redazione

default watermark