



**REPORT** realizzato dall'Associazione  
**Lung Cancer Europe (LuCE)**  
**SUL TUMORE DEL POLMONE**

DISPARITÀ NELL'ACCESSO A  
DIAGNOSI, TERAPIE E  
ASSISTENZA

**REPORT realizzato dall'Associazione Lung Cancer  
Europe (LuCE) SUL TUMORE DEL POLMONE**

Disparità nell'accesso a diagnosi, terapie e assistenza

In seguito alla pubblicazione del primo report realizzato da LuCE nel 2016, in cui si mettevano in evidenza le criticità del trattamento del tumore del polmone in Europa dal punto di vista del paziente, è stato realizzato un secondo documento al fine di approfondire la ricerca su un tema molto importante: la disparità nell'accesso alle cure in Europa.

Lung Cancer Europe (LuCE) rappresenta i pazienti affetti da tumore del polmone e i loro familiari e caregivers, che vivono in Europa. LuCE Lavora per garantir loro la miglior assistenza possibile. Tuttavia, come messo in luce dal documento, esistono fra i vari Paesi europei differenze nell'accesso a diagnosi, terapie e assistenza. Abbiamo bisogno di soluzioni e per questo vorremmo incoraggiare gli altri stakeholders che operano nel settore della politica, della ricerca e della società civile a leggere questo report. Inoltre, chiediamo loro di lavorare insieme.

**Molti volti, un'unica voce.**

Leggete qui il primo Report LuCE:

[www.lungcancereurope.eu/wp-content/uploads/2016/11/LuCE-Report-final.pdf](http://www.lungcancereurope.eu/wp-content/uploads/2016/11/LuCE-Report-final.pdf)

# Sensibilizzare i rappresentanti politici sul problema della disuguaglianza nell'accesso a diagnosi e terapie

Le aspettative delle persone affette da tumore del polmone rispetto alle terapie sono in crescita. Grazie ai progressi effettuati nel trattamento di questa malattia e ai numerosi studi clinici attualmente in corso, disponiamo oggi di più farmaci e di maggiori informazioni su come curare questa malattia.

15 anni fa mi venne diagnosticato un tumore del polmone e come migliaia di altri pazienti, sono molto grata per i progressi fatti nella cura di questa patologia. Ricordo ancora come, ai tempi, la chirurgia fosse la migliore opzione per circa il 20% dei pazienti, mentre le migliori alternative per il restante 80% erano la chemioterapia e la radioterapia. Ai tempi, vi era ancora poca ricerca in questa area.

Oggi disponiamo di terapie capaci di curare le persone con un tumore del polmone, o comunque di regalar loro molti mesi, se non addirittura anni, di vita con una buona qualità. Ma questi obiettivi non possono essere raggiunti se le terapie innovative non sono accessibili ai pazienti. L'accesso alle cure è una delle criticità principali.

Le possibilità di accesso ai test molecolari e ai nuovi farmaci variano nei vari Paesi europei, con differenze riscontrabili talvolta anche all'interno dello stesso Paese. Esistono vari fattori che contribuiscono a creare barriere e disuguaglianze nell'accesso alle cure in Europa. Il costo considerevole di alcune di queste terapie ha creato disparità nella capacità dei vari sistemi sanitari di coprire le spese. Le nuove terapie, inoltre, vanno spesso affiancate dalle cure tradizionali, il che aumenta ulteriormente il totale della spesa per ogni singolo paziente.

La tempistica è un altro fattore di disuguaglianza. L'accesso dei pazienti alle

nuove terapie in Europa è talvolta tardivo. Ciò dipende sia dai singoli Paesi che dal contesto in cui i farmaci vengono impiegati. La direttiva europea sui prezzi e le procedure di rimborso impongono un limite di 180 giorni una volta inoltrata la richiesta da parte dell'azienda, ma l'adempimento di questa norma è estremamente difforme.

Il secondo report realizzato da LuCE si concentra specificamente sul problema dell'accesso a diagnosi, terapie e assistenza, perché crediamo che coloro che sono affetti da un tumore del polmone debbano ricevere le migliori cure e terapie disponibili in maniera tempestiva. Come evidenziato nel primo report, questa neoplasia è la prima causa di morte per tumore nell'Unione Europea. È causa, inoltre, di un decesso per tumore su cinque a livello mondiale. Pertanto, abbiamo bisogno di soluzioni che ci permettano di offrire assistenza in maniera tempestiva, soprattutto se consideriamo che la maggior parte di questi pazienti vengono diagnosticati quando la malattia è già in stadio avanzato.

Avendo io stessa sconfitto questa malattia, con il mio lavoro, cerco di persuadere i rappresentanti politici e gli altri stakeholders ad agire. L'obiettivo è assicurarsi che i pazienti con un tumore del polmone possano ricevere una diagnosi tempestiva e le cure più moderne, in maniera tale da massimizzare le possibilità di sopravvivenza e da garantire una buona qualità di vita. Per conseguire quest'obiettivo è necessario che i politici siano ben informati e consapevoli delle nostre priorità in qualità di pazienti, così da poter prendere le decisioni più adatte. Questo documento avrà un ruolo fondamentale in tal senso. Esortiamo le organizzazioni di pazienti che lavorano nei diversi Paesi europei a utilizzarlo al fine di perorare la causa del cambiamento nell'assistenza sanitaria nazionale per tutti coloro che vivono con un tumore del polmone.



**Regine Deniel Ihlen**  
Rappresentante dei pazienti e Tesoriera di  
Lung Cancer Europe (LuCE)

Indice

- 08** | Riguardo al Report
- 10** | Accesso a diagnosi, terapia e assistenza
- 29** | La cura dei pazienti affetti da tumore del polmone: garantire un approccio integrato
- 36** | Politiche sul tumore del polmone
- 44** | Un invito ad agire
- 49** | Riguardo LuCE
- 54** | Abbreviazioni
- 56** | Riferimenti e fonti

# 1. RIGUARDO QUESTO REPORT

Il panorama dei trattamenti del tumore del polmone sta cambiando rapidamente. Nel corso degli ultimi dieci anni sono stati fatti parecchi progressi in termini di conoscenza e comprensione dei processi molecolari del tumore. Ciò ha dato il via a una nuova era nella cura di questa patologia e l'utilizzo di immunoterapie ha contribuito a cambiare il suo volto, ha contribuito a cambiare il suo volto, aumentando il numero di remissioni stabili e di sopravvivenze prolungate<sup>1</sup>.

*-QUESTA È LA  
SECONDA FASE DI UN  
PROGETTO CHE MIRA  
A SENSIBILIZZARE  
I RAPPRESENTANTI  
DEL SETTORE  
SANITARIO RISPETTO  
ALLE CRITICITÀ'  
DEL TUMORE DEL  
POLMONE IN EUROPA-*

Crediamo, ciononostante, che esistano ancora ostacoli considerevoli per accedere alle suddette terapie e che in alcuni casi, stanno addirittura aumentando, con il sorgere di barriere amministrative e l'accesso tardivo a diagnosi e nuovi farmaci. Il tasso di sopravvivenza a cinque anni per questa malattia è ancora basso in Europa, e mancano strutture multidisciplinari specializzate che possano garantire la somministrazione di cure adeguate per i pazienti affetti da tumore del polmone. Questo report ha l'obiettivo di analizzare i problemi esistenti e si concentra specificamente sugli ostacoli e le disuguaglianze nell'accesso a diagnosi e terapie per i pazienti europei.

Il report costituisce la seconda fase di un progetto che fa seguito a un primo documento realizzato nel 2016 e presentato in Parlamento Europeo, in cui vi era stata una descrizione sommaria delle criticità presenti in alcuni Paesi, nonché dell'incidenza del tumore del polmone in Europa. Questo, invece, approfondisce le tematiche affrontate lo scorso anno e mira ad aiutare i diversi stakeholders a garantire un migliore accesso a diagnosi tempestive, analisi molecolari e terapie innovative per le persone affette da un tumore del polmone.

## METODOLOGIA

Questo documento contiene un'analisi descrittiva degli attuali ostacoli nell'accesso a diagnosi, analisi molecolari e terapie innovative per i pazienti europei che vivano con un tumore del polmone. I dati sono stati raccolti partendo da varie fonti informative nel periodo compreso fra maggio e settembre 2017.



La ricerca sulle fonti legislative primarie e secondarie è stata effettuata principalmente in inglese, ma anche in spagnolo, francese, italiano, tedesco, olandese, svedese, danese e norvegese (vedasi Riferimenti e Fonti)



Tre interviste di tipo qualitativo (un oncologo e due rappresentanti nazionali dei pazienti)



Due sondaggi di tipo qualitativo/quantitativo online sull'accesso a farmaci per il trattamento del tumore del polmone da parte di professionisti del settore sanitario provenienti da 16 Paesi\* (54 risposte: 40 da ospedali universitari, 12 da ospedali non universitari, 2 da ambulatori privati) e di rappresentanti di Associazioni di pazienti nell'area del tumore del polmone (otto risposte, membri di LuCE)

Un'indagine aggiuntiva tra le case farmaceutiche\*\* sull'accesso a terapie per il tumore del polmone e a test diagnostici in 18 Paesi\*\*\*



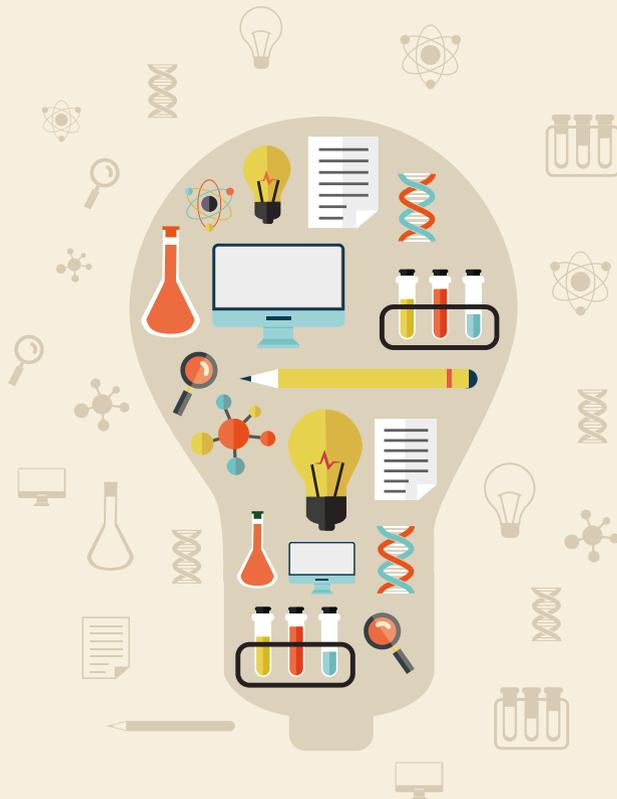
Il controllo finale dei dati relativi all'accesso a diagnosi e farmaci è stato effettuato dai membri di LuCE

\* Inghilterra, Francia, Germania, Spagna, Italia, Paesi Bassi, Romania, Polonia, Norvegia, Irlanda, Israele, Svizzera, Danimarca, Austria, Grecia e Serbia

\*\* AstraZeneca, BMS, Boehringer Ingelheim, Lilly, Merck, Pfizer e Roche

\*\*\* Regno Unito, Francia, Italia, Finlandia, Germania, Spagna, Portogallo, Paesi Bassi, Romania, Polonia, Danimarca, Svezia, Norvegia, Irlanda, Israele, Slovenia, Svizzera e Turchia

## 2. ACCESSO A DIAGNOSI, TERAPIE E ASSISTENZA



Strumenti diagnostici e terapie sono oggi più efficaci. Negli ultimi anni ciò ha comportato un miglioramento della qualità di vita per i pazienti affetti da tumore del polmone.<sup>2</sup> Opzioni terapeutiche nuove e più avanzate, quali le terapie mirate o l'immunoterapia stanno creando nuove opportunità nell'ambito della cura di questa malattia.

Ad esempio, le terapie mirate per il carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) - trattamenti del fattore di crescita epidermico (EGF) quali gefitinib, erlotinib e afatinib, nonché inibitori della chinasi del linfoma anaplastico (ALK) quali crizotinib, alectinib e ceritinib - sono alcune delle più importanti innovazioni degli ultimi dieci anni.<sup>2</sup> Questi farmaci, poiché agiscono sulle principali fasi di sviluppo nella fisiopatologia dell'NSCLC, hanno considerevolmente migliorato sia il tasso di sopravvivenza che la qualità di vita di un sottogruppo di pazienti selezionato, ma le terapie usate già nello scorso decennio ricoprono ancora un ruolo fondamentale e costituiscono un'opzione efficace per molti pazienti.<sup>1</sup>

Affinché tali terapie possano funzionare con efficacia ed efficienza, è necessario che vengano rese disponibili e rimborsabili e che i relativi strumenti diagnostici siano accessibili.

La diagnosi molecolare offre grandi vantaggi ai pazienti, ma non sempre è disponibile e, quando lo è, non necessariamente lo è per tutti. L'individuazione di alterazioni genetiche specifiche nei pazienti affetti da NSCLC aiuta gli specialisti a selezionare la migliore opzione terapeutica. Nel caso del NSCLC, talune alterazioni genetiche possono determinare se un paziente sia adatto, o resistente, a una terapia specifica.

A dispetto di tutte le promesse fatte in passato, esistono ancora disparità nell'accesso fra i vari Paesi, a volte persino all'interno dello stesso Paese.<sup>3</sup> Benché molti dei test citati siano disponibili, non esistono procedure riconosciute per ottenerne il rimborso dei costi. In Spagna, per esempio, benché non esista una tale procedura, i centri ospedalieri coprono i costi dei test diagnostici, quando questi siano ritenuti necessari dal personale medico specializzato.

Al fine di raccogliere maggiori informazioni sull'accessibilità dei test molecolari in Europa, abbiamo chiesto ai membri di LuCE di compilare un breve questionario sullo status amministrativo di quattro biomarcatori diagnostici: ALK, EGFR, PD-L1 e ROS1.

Da considerare: rispetto al momento in cui sono stati raccolti i dati, possono esserci stati degli sviluppi nelle procedure di approvazione e rimborso. Va inoltre sottolineato che, anche quando un test viene considerato approvato e rimborsato, in alcuni Paesi europei possono sorgere ulteriori ostacoli a causa di differenze regionali o di altre ragioni.

**DIAGNOSI:**  
ACCESSO DISEGUALE  
ALLA DIAGNOSTICA  
MOLECOLARE FRA  
PAESI EUROPEI,  
A VOLTE ANCHE  
ALL'INTERNO DELLO  
STESSO PAESE

## Disponibilità di analisi molecolari per tumore del polmone

(Criterio di selezione dei Paesi partecipanti: presenza di organizzazioni affiliate a LuCE )

	DANIMARCA	FINLANDIA	FRANCIA	GERMANIA	IRLANDA	ISRAELE	ITALIA	NORVEGIA	POLONIA	PORTOGALLO	ROMANIA	SLOVENIA	SPAGNA	SVEZIA	SVIZZERA	PAESI BASSI	TURCHIA	REGNO UNITO
ALK	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
EGFR	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
PD-L1	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
ROS1	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●

Approvato e rimborsato
  Approvato e non rimborsato
  Non approvato e non rimborsato
  Sconosciuto

Con il termine “rimborsato”, in questa tabella, si fa riferimento a un test registrato e reso disponibile alla maggior parte dei pazienti tramite copertura sanitaria universale, ovvero tramite finanziamenti pubblici o assicurazioni private

# FARMACI PER IL TRATTAMENTO DEL TUMORE DEL POLMONE: GRANDI DISPARITÀ FRA PAESI EUROPEI. QUELLO DELL'ACCESSO È UN PROBLEMA ATTUALE NELL'EUROPA DELL'EST

Vi sono forti indicazioni che l'accesso alle cure per il tumore è ancora diseguale in Europa. Per esempio, una recente indagine relativa ad alcuni farmaci approvati dall'EMA e utilizzati in oncologia per il trattamento di sei tipi di tumore (il carcinoma polmonare è uno di questi) fra il 2006 e il 2016, ha messo in evidenza l'esistenza di restrizioni totali o parziali nel 26% dei casi. Il livello di restrizione varia a seconda del Paese (Germania 0%, Portogallo 4%, Scozia 63%).<sup>4</sup>

L'esistenza di barriere nell'accesso ai farmaci per il trattamento del tumore è inaccettabile, in particolare quando i pazienti coinvolti sono affetti da malattie incurabili. Se riuscissimo a garantire tale accesso e a migliorare i servizi sanitari e di ricerca, potremmo dare speranza e nuove opportunità ai pazienti che lottano contro un tumore del polmone.

Il panorama attuale è complesso e dinamico. Esistono molti farmaci nuovi e ci sono parecchi studi in corso e la varietà di legislazioni e di procedure di rimborso a livello nazionale (e, in alcuni Paesi, anche regionale) è consistente. Pertanto, abbiamo chiesto a rappresentanti dei pazienti, professionisti del settore sanitario e case farmaceutiche di darci una loro opinione sul problema dell'accesso alle terapie per il trattamento del tumore del polmone nei vari Paesi europei. I Paesi partecipanti sono stati selezionati per via della presenza di organizzazioni di pazienti affiliate a LuCE

Da considerare: rispetto a quando i dati sono stati raccolti, possono esserci stati degli sviluppi nelle procedure di approvazione e rimborso. Inoltre, sono state rilevate delle differenze nelle risposte date dai professionisti del settore sanitario, rispetto a quelle dei rappresentanti dei pazienti e delle case farmaceutiche sullo status amministrativo dello stesso farmaco in Paesi specifici. In occasione dell'ultimo controllo, i membri di LuCE hanno discusso di queste discrepanze nei loro rispettivi comitati scientifici, procedendo a un ulteriore riesame e selezionando la risposta più adatta. Tali discrepanze e controversie sottolineano ulteriormente l'importanza della sensibilizzazione rispetto a questo problema.

Esiste un ulteriore elemento limitativo da considerare. Anche quando un farmaco viene considerato approvato e rimborsato, possono sorgere alcuni ostacoli all'effettiva somministrazione dello stesso a causa di talune differenze regionali o perché il farmaco stesso è disponibile soltanto per un gruppo specifico e limitato di pazienti.

## Disponibilità di farmaci per il trattamento del tumore del polmone

	DANIMARCA	FINLANDIA	FRANCIA	GERMANIA	IRLANDA	ISRAELE	ITALIA	NORVEGIA	POLONIA	PORTOGALLO	ROMANIA	SLOVENIA	SPAGNA	SVEZIA	SVIZZERA	PAESI BASSI	TURCHIA	REGNO UNITO
AFATINIB	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
BEVACIZUMAB	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
CERITINIB	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
CRIZOTINIB	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
ERLOTINIB	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
GEFITINIB	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●

Con il termine “rimborsato”, in questa tabella, si fa riferimento a farmaci registrati e resi disponibili alla maggior parte dei pazienti tramite copertura sanitaria universale, ovvero tramite finanziamenti pubblici o assicurazioni private. Esistono, tuttavia, condizioni speciali per l'accesso a terapie specifiche a seconda del Paese. Per esempio, Crizotinib viene rimborsato nel Regno Unito tramite l'NHS Cancer Drug Fund e in Polonia tramite assicurazioni speciali

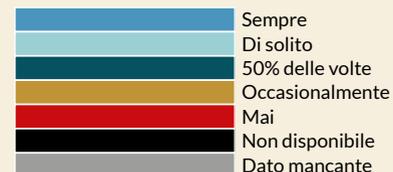
	DANIMARCA	FINLANDIA	FRANCIA	GERMANIA	IRLANDA	ISRAELE	ITALIA	NORVEGIA	POLONIA	PORTOGALLO	ROMANIA	SLOVENIA	SPAGNA	SVEZIA	SVIZZERA	PAESI BASSI	TURCHIA	REGNO UNITO
NECITUMUMAB	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
NIVOLUMAB	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
OSIMERTINIB	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
PEMBROLIZUMAB	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
PEMETREXED	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
RAMUCIRUMAB	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●

 Approvato e rimborsato
  Approvato e non rimborsato
  Non approvato e non rimborsato
  Sconosciuto

Le disparità nell'accesso alle terapie per il trattamento del tumore del polmone sono già state messe in evidenza dalla European Society of Medical Oncology (ESMO) nel 2016. Con lo studio del Consorzio Europeo ESMO sulle spese a carico del paziente e sull'accessibilità e disponibilità di farmaci antineoplastici in Europa si sono raccolti dati relativi alla disponibilità di farmaci per il trattamento del carcinoma non a piccole cellule con mutazione del gene EGFR. In seno a tale studio si sono rilevate importanti disparità fra i vari Paesi.<sup>5</sup> I dati raccolti hanno dimostrato che, mentre in Europa occidentale questi farmaci sono generalmente disponibili e completamente rimborsabili, nell'Europa dell'est non vengono rimborsati o sono unicamente disponibili se è il paziente a farsene interamente carico (vedasi tabelle alla pagina successiva).

In Polonia, per esempio, i pazienti che si fanno interamente carico del costo di un farmaco possono dover affrontare ulteriori difficoltà al momento in cui lo stesso va somministrato: se il farmaco non è rimborsabile, non lo è nemmeno la procedura di somministrazione. Di conseguenza, anche dopo un considerevole esborso da parte del paziente, questi non può ricevere il farmaco perché l'ospedale si rifiuta di effettuarne la somministrazione.

LUNG CANCER. Availability (2016)				
Country:	Erlotinib	Gefitinib	Afatinib	Crizotinib
Austria	Di solito	Di solito	Di solito	Di solito
Belgium	Di solito	Di solito	Di solito	Di solito
Cyprus	Di solito	Di solito	Mai	Mai
Denmark	Di solito	Di solito	Di solito	Di solito
Finland	Di solito	Di solito	Dato mancante	Di solito
France	Di solito	Di solito	Di solito	Di solito
Germany	Di solito	Di solito	Di solito	Di solito
Greece	Di solito	Di solito	Occasionalmente	50% delle volte
Holland	Di solito	Di solito	Dato mancante	Di solito
Iceland	Di solito	Di solito	Di solito	Di solito
Ireland	Di solito	Di solito	Di solito	Di solito
Israel	Di solito	Di solito	Di solito	Di solito
Italy	Di solito	Di solito	Occasionalmente	Di solito
Luxembourg	Di solito	Di solito	Di solito	Di solito
Norway	Di solito	Di solito	Di solito	Di solito
Portugal	Di solito	Di solito	Di solito	Occasionalmente
Spain	Di solito	Di solito	Di solito	Occasionalmente
Sweden	Di solito	Di solito	Di solito	Di solito
Switzerland	Di solito	Di solito	Dato mancante	Di solito
Turkey	Di solito	Di solito	Di solito	Di solito
United Kingdom	Di solito	Occasionalmente	Di solito	Di solito



From: ESMO European Consortium Study on the availability, out-of-pocket costs and accessibility of antineoplastic medicines in Europe. Ann Oncol. 2016;27(8):1423-1443.

LUNG CANCER. Availability (2016)				
Country:	Erlotinib	Gefitinib	Afatinib	Crizotinib
Albania	Non disponibile	Non disponibile	50% delle volte	Non disponibile
Armenia	Non disponibile	Non disponibile	Dato mancante	Non disponibile
Belarus	Non disponibile	Non disponibile	Non disponibile	Non disponibile
Bosnia and Herzegovina	Di solito	Non disponibile	Non disponibile	50% delle volte
Bulgaria	Di solito	Di solito	Occasionalmente	Non disponibile
Croatia	Di solito	Di solito	Di solito	Mai
Czech Republic	Di solito	Di solito	Occasionalmente	Di solito
Estonia	Di solito	Di solito	50% delle volte	Di solito
Georgia	Di solito	50% delle volte	Non disponibile	Mai
Hungary	Di solito	Di solito	Non disponibile	Di solito
Kazakhstan	Di solito	Di solito	Di solito	Di solito
Kosovo, Republic of	Occasionalmente	Occasionalmente	Dato mancante	Mai
Kyrgyzstan	Occasionalmente	Occasionalmente	Mai	Mai
Latvia	Di solito	Di solito	Di solito	Di solito
Lithuania	Di solito	Di solito	Mai	Mai
Macedonia	Mai	Mai	Non disponibile	Non disponibile
Malta	Di solito	Di solito	Di solito	Di solito
Montenegro	Di solito	Di solito	Mai	Di solito
Poland	Di solito	Mai	Occasionalmente	Non disponibile
Romania	Di solito	Mai	Mai	Mai
Russian Federation	Occasionalmente	50% delle volte	Occasionalmente	Occasionalmente
Serbia	Di solito	Di solito	Non disponibile	Non disponibile
Slovenia	Di solito	Di solito	50% delle volte	Di solito
Slovakia	Di solito	Di solito	Dato mancante	Di solito
Turkmenistan	Mai	Non disponibile	Non disponibile	Non disponibile
Ukraine	Di solito	Di solito	Dato mancante	Di solito
Uzbekistan	Non disponibile	Non disponibile	Dato mancante	Non disponibile

# SPERIMENTAZIONI CLINICHE LA MAGGIOR PARTE DELLE SPERIMENTAZIONI PER I PAZIENTI CON TUMORE DEL POLMONE VENGONO EFFETTUATE IN EUROPA OCCIDENTALE

Le sperimentazioni cliniche, per pazienti con tumore del polmone, costituiscono un'opportunità di ricevere terapie all'avanguardia, in fase di sperimentazione avanzata, e pertanto non ancora approvati nel proprio Paese, che altrimenti non potrebbero venire somministrati

È comprensibile che garantirsi un posto nelle sperimentazioni cliniche sia, per molti pazienti, una priorità. La conoscenza di quelle in corso o lo status socioeconomico di un paziente, possono svolgere un ruolo importante, così come il luogo (ospedale o Paese) in cui il paziente si trova in cura.

Le sperimentazioni cliniche, solitamente, vengono effettuate in alcuni Paesi specifici. Secondo la pagina [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov), molti di questi, sono Paesi dell'Europa occidentale: Francia, Regno Unito, Spagna, Italia e Germania. Tale situazione provoca una certa disparità e pertanto, non tutti i pazienti con un tumore del polmone

in Europa hanno le stesse opportunità di vedersi inclusi in una sperimentazione clinica. La normativa europea sulla regolamentazione delle sperimentazioni cliniche (N. 536/2014) fa sì che le regole per l'avvio delle stesse siano uguali in tutta l'Unione Europea e ne facilita l'accesso centralizzando i processi di approvazione.

Questa normativa ha l'obiettivo di standardizzare e armonizzare le sperimentazioni cliniche fra gli Stati membri. Secondo il nostro sondaggio, tuttavia, il 42% dei professionisti del settore sanitario considera l'accesso a nuovi farmaci nell'ambito delle sperimentazioni cliniche scadente (35%) o molto scadente (7,5%). Si può, di conseguenza, migliorare ancora parecchio. Le nuove normative incentiveranno il coinvolgimento di più pazienti e l'accesso transfrontaliero alle sperimentazioni cliniche

**Il diritto a che la ricerca sia condotta sul  
loro tipo di neoplasia e che venga offerto  
l'accesso a studi clinici ove disponibili e  
adeguati alle loro condizioni**

Articolo 2.8, Carta dei diritti del paziente  
europeo contro il cancro

## Sperimentazioni cliniche sul tumore del polmone in Europa

I COLORI RAPPRESENTANO IL NUMERO  
DI STUDI ALL'INTERNO DI UNA NAZIONE

MENO  PIÙ

Terapia mirata



Immunoterapia



Fonte: [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) (ultimo accesso a settembre 2017)

## RADIOTERAPIA

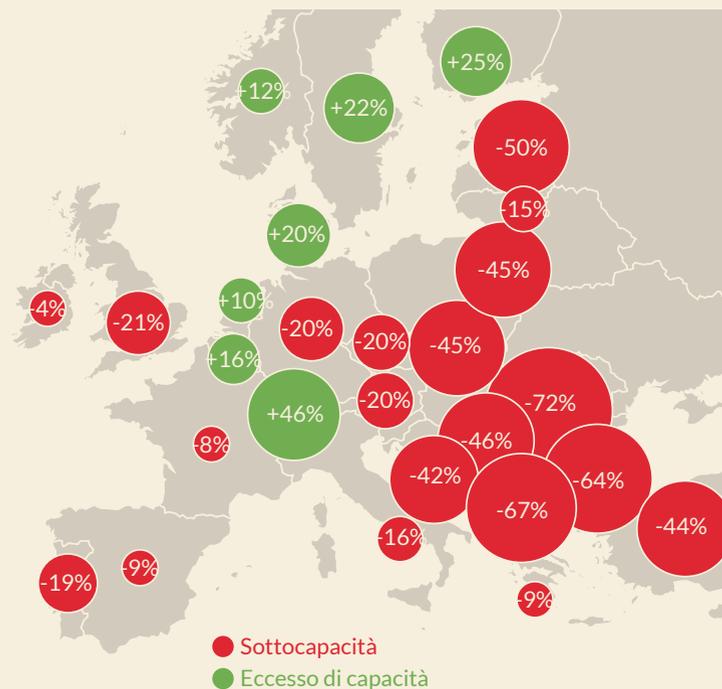
### MOLTI PAZIENTI CON TUMORE DEL POLMONE HANNO BISOGNO DI SOTTOPORSI ALLA RADIOTERAPIA, MA L'ACCESSO AD APPARECCHIATURE MODERNE VARIA DA PAESE A PAESE

La radioterapia è un metodo efficace per la cura del tumore e l'allungamento della vita, nonché per la riduzione dei sintomi e per il miglioramento della qualità di vita in pazienti in fase terminale. Ci sono, però, delle differenze nell'uso della radioterapia fra i vari Paesi europei.<sup>6</sup> il progetto QUARTS, promosso dalla European Society for Radiotherapy and Oncology (ESTRO), già nel 2003 ha dimostrato che la disponibilità e la necessità di servizi di radioterapia variano considerevolmente da un Paese europeo all'altro.<sup>7</sup>

Ciò venne ulteriormente confermato da un progetto dello European Network for Information on Cancer (EUNICE) risalente al 2013, in cui venivano analizzati i centri di radioterapia europei al fine di fornire degli indicatori per la creazione di un'infrastruttura radioterapica adeguata - anche a livello di gestione del personale - sia su scala nazionale che regionale.

Nella maggior parte dei Paesi europei non ci sono sufficienti strutture di radioterapia di qualità per garantire un servizio adeguato alla popolazione.

In altri Paesi, invece, sono più che sufficienti



Diapositiva della Prof.ssa Tanja Cufer, presentata durante il Congresso ESMO 2017, nella sessione "Disuguaglianza nell'accesso alle terapie". Dati tratti da Rosenblatt, E., et al., Lancet Oncol 2013.

Nonostante i dipartimenti di chirurgia toracica siano presenti in molte unità mediche in tutto il paese [Romania], le strutture di radioterapia sono sottorappresentate e l'accesso a questa particolare modalità di trattamento è limitato.

**Mircea Dediu, Oncologo, Romania**

Come mostra il grafico, esiste una disparità significativa sia nella disponibilità che nell'organizzazione dei servizi di radioterapia fra i Paesi. Alcuni, come il Regno Unito, i Paesi scandinavi e i Paesi Bassi, offrono un servizio centralizzato presso alcuni centri di trattamento per il tumore e dispongono di tutti i tipi di tecnica radioterapica. Nella maggior parte dei Paesi europei (28 sui 33 presi in esame), queste strutture sono frammentate, con molti centri di piccole dimensioni che dispongono di quattro macchine o meno.<sup>8</sup> Inoltre, secondo il progetto EUNICE, la qualità e il tipo di apparecchiatura variano parecchio da da nazione a nazione: particolarmente evidente è la necessità dei Paesi orientali e sud-orientali di ammodernare e completare il proprio parco di apparecchiature di radioterapia.



*ESORTIAMO I PROFESSIONISTI DEL SETTORE MEDICO A SVILUPPARE UNA POLITICA EUROPEA COMUNE, IN MODO TALE DA GARANTIRE L'ACCESSO A CENTRI DI RADIOTERAPIA DI QUALITÀ IN TUTTO IL CONTINENTE E DA POTER CONTARE SULLA MIGLIOR TECNOLOGIA DISPONIBILE PER CURARE LE PERSONE AFFETTE DA TUMORE DEL POLMONE. I RIDOTTI SERVIZI DI RADIOTERAPIA E I LIMITI INFRASTRUTTURALI E DI RISORSE UMANE SONO PROBLEMI CHE DEVONO ESSERE AFFRONTATI.*

## **Disparità d'accesso: Affrontare il problema**

Questo report vuole metter in luce il problema della disparità d'accesso al fine di delineare delle soluzioni. Dobbiamo ridurre l'ineguaglianza e rendere le terapie disponibili ai pazienti e il primo passo consiste nell'individuare gli ostacoli principali, in modo tale da garantire un più rapido accesso alle terapie in Europa.

### **1. Gli alti costi dell'innovazione**

Il costo dei farmaci la cui immissione sul mercato sia stata approvata di recente è la prima causa di disuguaglianza nell'ambito dell'accesso alle cure.<sup>9</sup> L'alto costo di alcune di queste terapie ha creato delle differenze nel modo in cui i sistemi sanitari riescono a garantire rimborsi per tutte le opzioni terapeutiche.<sup>2</sup> Inoltre, le nuove terapie vengono spesso affiancate da quelle convenzionali, il che aumenta il costo totale delle cure.<sup>2</sup> Giacché ci si aspetta che le terapie innovative diventeranno regolarmente disponibili in futuro, è probabile che il trattamento combinato diventi la norma, il che andrà ad aumentare i costi e a creare una nuova, grande sfida per gli operatori del settore sanitario.<sup>2</sup> Soltanto in Europa, il tumore è una delle cause principali di morbilità e mortalità.<sup>10</sup> Nel 2013, si è calcolato che i casi di tumore sono ammontati al 17% del totale delle malattie in Europa (misurato in termini di anni di vita in convivenza con una malattia [DALY])<sup>11</sup>.

Il tumore del polmone ha il costo totale più alto fra tutti i tipi di tumore (il

15% del totale di tutti i tumori) e il quarto fra i costi sanitari più alti (8% di tutte le spese sanitarie derivanti dal tumore)<sup>36</sup>. L'impatto economico del cancro è in crescita. Le proiezioni indicano che l'incidenza passerà dai 12,7 milioni (2008) ai 21,4 milioni (2030).<sup>12</sup> Ciononostante, va sottolineato che gran parte dei costi gravano su settori diversi da quello sanitario (quasi 43 miliardi di euro in produttività persa derivante da morte prematura) e che solo il 27% delle spese sanitarie causate dal cancro è riconducibile al consumo di farmaci.<sup>36</sup>

La sostenibilità dei sistemi sanitari europei desta grande preoccupazione in questo panorama. In qualità di rappresentanti dei pazienti, esortiamo le autorità competenti a garantire l'accesso ai farmaci e, allo stesso tempo, ci impegniamo a sostenere le autorità nazionali nel mantenimento della sostenibilità economica dei sistemi sanitari a lungo termine.

Vogliamo garantire trasparenza e buona regolamentazione nel sistema dei prezzi e di rimborso dei farmaci, nonché aumentare la trasparenza nelle spese per la ricerca e per la produzione di nuove medicine. Altre proposte includono l'introduzione di modelli di pagamento flessibile (per esempio la condivisione ponderata del rischio o con prezzi differenziali), l'utilizzo di nuovi approcci alla determinazione dei prezzi - su base della valutazione del valore aggiunto e del rapporto prezzo-efficacia dei farmaci - e l'armonizzazione dei modelli di HTA.

### **2. Differenze nella potenza economica nazionale**

È già stato accertato che gli indici di potenza economica e di sviluppo

umano contribuiscono positivamente a garantire l'accesso alle terapie.<sup>2</sup> Una relazione del 2016, pubblicata dall'Institute of Health Economics, ha sottolineato come i diversi approcci dei Paesi alle terapie contro il tumore del polmone dipendano dal livello di reddito di un Paese, per esempio da indicatori come il PIL.<sup>2</sup> L'alto costo dei farmaci approvati negli ultimi anni ha avuto effetti particolarmente negativi su quei Paesi con un livello di sviluppo economico più basso, in particolare in Europa dell'Est,<sup>9</sup> dove esistono più difficoltà per accedere ai nuovi farmaci.

Inoltre, le variazioni nell'implementazione delle differenti politiche nazionali, mirate a offrire cure scientificamente comprovate ma contraddistinte da un buon rapporto costo-efficacia, hanno creato disparità anche fra Paesi con un livello di benessere economico simile.<sup>2</sup> Le differenze in termini di risorse economiche e assegnazione dei servizi, sia fra i vari Paesi che a livello interno, hanno dato vita a una copertura disomogenea e a disparità nei tassi di sopravvivenza sia internamente che oltre i confini dei singoli Stati.

La spesa oncologica vista come una percentuale del totale delle spese sanitarie è stabilmente rimasta intorno al 6% malgrado un aumento nel numero di pazienti diagnosticati. Il livello di investimento del Portogallo è rimasto, in media, al di sotto del 3,9%, e il discorso è simile anche per altri Paesi.<sup>13</sup> Questa percentuale non riflette il peso specifico - già di per sé grande, e comunque in aumento - del tumore nel computo totale delle malattie. Ciò significa che le ristrettezze di bilancio ostacolano il giusto finanziamento dell'opera di diffusione dei farmaci.

### 3. Barriere normative

I tempi d'accesso alle terapie, in Europa, variano molto e dipendono spesso dal Paese e dal contesto in cui vengono impiegati i farmaci.<sup>14</sup>

L'Unione Europea ha adottato una procedura comune mirata a garantire l'autorizzazione all'immissione su mercato di farmaci contro il cancro, il che è obbligatorio per tutti i farmaci del settore dell'oncologia. Al tempo stesso, però, le decisioni relative a prezzi e rimborsi spettano ai governi e alle agenzie nazionali. Benché una direttiva europea sui prezzi e i rimborsi imponga un limite di 180 giorni a partire dalla richiesta dell'azienda coinvolta<sup>15</sup>, l'adempimento di questa norma è estremamente difforme.<sup>2</sup> I tempi d'accesso sono diminuiti e i ritardi sono stati ridotti in tutti i Paesi (a parte la Grecia) da una media di 524 giorni nel 2008 a 281 giorni nel 2012.<sup>37</sup>

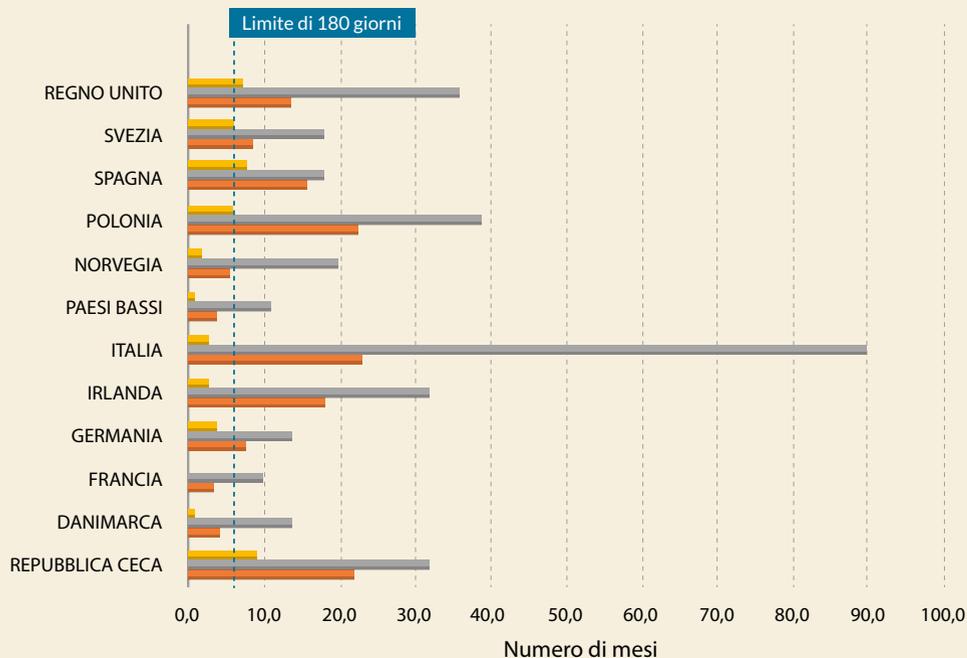
Al di là del contesto dell'UE, barriere normative come le differenti procedure burocratiche causano ritardi nell'accesso a questi farmaci da parte dei pazienti.<sup>16</sup> Ad esempio, i ritardi normativi in Turchia sono attribuiti alle lunghe procedure di approvazione necessarie per conformarsi alle Pratiche di Buona Fabbricazione (GMP).

Esistono inoltre differenze sostanziali nella tempistica di emissione di decisioni nazionali sui prezzi dei farmaci contro il tumore del polmone. Il grafico raffronta i tempi d'attesa fra l'approvazione EMA e il rilascio di autorizzazioni relative all'uso di afatinib, necitumumab, ceritinib, erlotinib, gefitinib, nintedanib, nivolumab, osimertinib, pembrolizumab, ramucirumab e pemetrexed in 12 Paesi europei. Le differenze sono significative.

Sono stati evidenziati ritardi nella messa a disposizione dei farmaci in seguito all'approvazione EMA (per esempio nell'approvazione a livello nazionale dell'osimertinib in Italia e Polonia). Secondo questi dati, fra i Paesi presi in esame, soltanto in Norvegia, Paesi Bassi, Francia e Danimarca il tempo d'attesa è in media inferiore al limite di 180 giorni stabilito dalla direttiva UE.

I risultati della nostra ricerca, cui hanno contribuito operatori sanitari provenienti da 19 Paesi dell'Organizzazione per la cooperazione e lo

sviluppo economico (OECD), mette in evidenza alcune variazioni nel tempo medio che intercorre fra l'approvazione di un nuovo farmaco contro il tumore del polmone e il rimborso effettivo (vedasi grafico nella pagina seguente). Le variazioni nella tempistica media; oscillano: meno di tre mesi per la Danimarca; da sei a dodici mesi per Svizzera, Italia e Francia; oltre dodici mesi per Romania, Paesi Bassi e Spagna. Gli intervistati, quando è stato loro chiesto come si fosse evoluto il problema della disponibilità di nuovi farmaci anticancro nei loro Paesi rispetto a cinque anni fa, hanno dato risposte diverse. Più del 50% ritiene che oggi

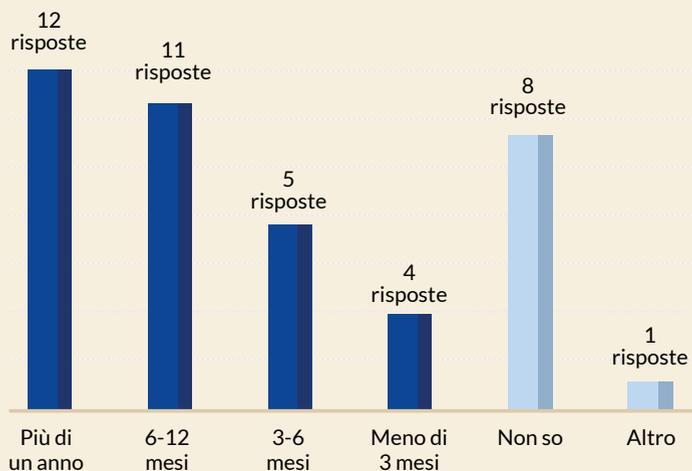


### Tempi d'attesa tra l'approvazione EMA e la decisione a livello locale

- Ritardo minimo
- Ritardo massimo
- Ritardo medio

la situazione sia migliore; più del 25% crede che non sia cambiato nulla; infine, più del 20% ritiene che la disponibilità di nuovi farmaci anticancro sia in realtà andata diminuendo negli ultimi cinque anni. Per esempio, uno pneumologo olandese ha menzionato tra le cause di stagnazione: l'aumento del carico normativo, la limitata flessibilità assicurativa e la ridotta presenza di organizzazioni governative per la personalizzazione degli iter medici.

### Tempo d'attesa medio fra la registrazione/approvazione di un nuovo farmaco e l'uso/rimborso in un Paese



### DECISIONI SU PREZZI E RIMBORSI

Il motivo di tutti questi ritardi in Europa è da ricercare principalmente fra le decisioni sui prezzi e i rimborsi. Le disparità nei tempi d'attesa esistono perché la capacità e la volontà di coprire i costi dei farmaci variano a seconda degli Stati membri.<sup>2</sup>

Uno studio pubblicato da Europe Economics nel 2013 valutava l'impatto dei prezzi di riferimento esterni (ERP) sulla capacità d'accesso dei cittadini dell'UE a farmaci brevettati, scoprendo che la mancanza di coordinazione fra gli Stati membri in merito alle metodologie e ai criteri da utilizzare per prendere decisioni relative a prezzi/rimborsi di prodotti medicinali creava incongruenze e ritardi nell'accesso ai farmaci innovativi.<sup>2</sup> Inoltre, il tempo impiegato dalle aziende per inoltrare la propria richiesta alle autorità nazionali, che determina l'inizio del conteggio di 180 giorni per la decisioni nazionali sui prezzi e i rimborsi,<sup>17</sup> può anche contribuire al rallentamento del processo di rimborso.

In teoria, in Germania e nel Regno Unito non si verificano ritardi nei rimborsi dopo l'approvazione dell'EC; ciononostante, il tempo di somministrazione dei farmaci nel Regno Unito può variare considerevolmente per via del processo di Health Technology Assessment (HTA). Per esempio, benché il farmaco fosse stato immesso sul mercato a fine 2004, i rimborsi per l'uso di Pemetrexed hanno subito notevoli ritardi (1-3 anni) per via di indicazioni di mesotelioma pleurico maligno (MPM).

In altri Paesi si verificano ritardi notevoli a causa delle procedure formali

di rimborso (tali Paesi includono Francia, Belgio e Italia).<sup>2</sup> Secondo uno dei nostri intervistati, in seguito all'approvazione per immissione su mercato del nintedanib in Irlanda, il farmaco è stato rimborsato solo 27 mesi dopo la ricevuta approvazione, privando i pazienti dell'accesso a un'opzione terapeutica approvata da più di due anni.

Con l'aumento dei costi dei nuovi farmaci anticancro, è importante essere coscienti del fatto che non tutti i miglioramenti sono ugualmente importanti per tutti i pazienti. ESMO ha messo a punto uno strumento chiamato MCBS ("Magnitude of Clinical Benefit Scale", Scala della Magnitudine dei Benefici Clinici) che aiuterà pazienti e medici a prendere decisioni relative al valore di una nuova terapia per il singolo paziente. MCBS, fra l'altro, indica quali nuove terapie si trovino al di sopra dell'alta soglia di beneficio clinico imposta da MCBS stesso. Lo strumento dovrebbe essere reso disponibile per i pazienti senza ritardi significativi.<sup>38</sup>

*-LE DECISIONI SU  
PREZZI E RIMBORSI  
FANNO SÌ CHE I  
PAZIENTI EUROPEI  
ABBIANO ACCESSO A  
FARMACI INNOVATIVI  
IN TEMPI DIVERSI-*

## **Politiche sulla disuguaglianza nell'accesso all'innovazione**

L'accesso a farmaci anticancro innovativi è stata una questione di grande rilevanza per la politica sanitaria dell'UE negli ultimi dieci anni. Legislatori e società civile si sono espressi con crescente intensità sulla necessità di trasparenza nell'ambito del pricing dei farmaci anticancro, nonché sulla necessità di garantire ai pazienti l'accesso alle terapie oncologiche innovative malgrado la ristrettezza di risorse.

Questo annoso problema è stata una priorità già per la presidenza belga dell'UE nel 2010, ed è tornato alla ribalta nel 2016, quando la presidenza olandese adottò le conclusioni del Consiglio relative al rafforzamento dell'equilibrio nei sistemi farmaceutici nell'UE e negli Stati membri, chiedendo alla Commissione Europea di effettuare un riesame critico dell'impatto degli attuali incentivi all'innovazione biomedica derivanti da questioni di proprietà intellettuale (IP).

Il Parlamento Europeo rispose con l'adozione di una relazione che affronta varie tematiche afferenti all'accesso ai farmaci, includendo ricerca e sviluppo, proprietà intellettuale, concorrenza farmaceutica, determinazione dei prezzi e trasparenza. Riconoscendo l'urgenza della questione, l'adozione della relazione in seno alla sessione plenaria del Parlamento Europeo del marzo 2017 vide il sorgere di un vivace dibattito fra i parlamentari, in merito alle misure necessarie su scala europea e nazionale per garantire la disponibilità e l'accessibilità delle medicine (inclusi i farmaci contro il tumore del polmone)

## **Normativa in pratica: Il comune approvvigionamento di farmaci della CEE e dei Paesi meridionali dell'UE**

Nel tentativo di diventare economie di scala esiste una crescente volontà politica di dare il via a trattative congiunte per l'acquisto di medicine innovative. Una relazione pubblicata dall'Ufficio Regionale Europeo dell'Organizzazione Mondiale della Salute (OMS) nel 2016<sup>51</sup> si chiedeva se fosse possibile migliorare il livello d'accesso ai farmaci nei vari Paesi, nel caso in cui questi collaborassero nell'opera di approvvigionamento di medicine.

La relazione evidenzia che i partenariati di approvvigionamento congiunto possono essere stretti su vari livelli, a seconda di quante informazioni i Paesi partecipanti decidano di condividere relativamente a prezzi, fornitori e metodologie di valutazione HTA. I Paesi europei hanno già formato delle sinergie in seno a varie iniziative collaborative. Ecco alcuni esempi:

- **BeNeLuxA:** Una collaborazione per l'acquisto di medicine per il trattamento di malattie rare fra Belgio, Lussemburgo e Paesi Bassi. Ha avuto inizio nel 2015 e l'Austria vi ha avuto accesso nel 2016.
- **La Dichiarazione di Sofia:** Proposta dalla Bulgaria e firmata da Croazia, Estonia, Ungheria, Lettonia, Macedonia, Romania, Serbia, Slovacchia e Slovenia. Include provvedimenti per trattative congiunte nell'acquisto e scambio transfrontaliero di medicine in quantità limitate.
- **La Dichiarazione di La Valletta:** Firmata dai Ministri della Salute di Spagna, Italia, Grecia, Portogallo, Cipro, Malta, Romania e Irlanda a maggio 2017. La dichiarazione di La Valletta ha dato vita a un gruppo di lavoro formato dai Ministri della Salute dei suddetti Paesi. L'obiettivo è di accordarsi su approvvigionamenti congiunti e di richiedere ulteriore trasparenza nell'assegnazione dei prezzi al fine di ridurre le ineguaglianze fra i Paesi.



Se da un lato i progressi scientifici aiutano nella lotta contro malattie complesse come il tumore del polmone, dall'altro l'esistenza di terapie innovative ha portato anche nuove sfide per i sistemi sanitari e per i loro budget limitati. A tal proposito, la cooperazione fra industria farmaceutica, comunità scientifica, autorità e organizzazioni per i diritti dei pazienti è fondamentale al fine di assicurarsi che anche i gruppi più esigui di malati abbiano accesso all'innovazione terapeutica.

# 3. LA CURA DEI PAZIENTI AFFETTI DA TUMORE DEL POLMONE: COME GARANTIRE UN APPROCCIO INTEGRATO

Il viaggio di un paziente affetto da tumore del polmone è qualcosa di complesso. Non si tratta soltanto di trovare la terapia più adeguata. Bisogna trovare un tipo di cura che soddisfi anche i diversi bisogni derivanti dall'insorgere della malattia. Non importa dove essi vivano: tutti i pazienti hanno bisogno di assistenza sanitaria di alta qualità, di cure, di sostegno e di informazioni.

Mentre i vari Paesi cercano di migliorare i risultati ottenuti dai rispettivi sistemi sanitari, e il relativo rapporto costo-efficacia, è necessario riflettere sul significato di "cure di alta qualità". La terapia dev'essere di alta qualità, sicura e deve al tempo stesso aumentare le probabilità di sopravvivenza del paziente e migliorare la sua qualità di vita. È inoltre necessario che lo stesso standard qualitativo sia presente non solo nei vari Paesi, ma anche all'interno dei singoli Stati.<sup>17</sup>

Una volta che i pazienti ricevono una diagnosi corretta, devono affrontare un percorso particolarmente arduo. A prescindere dallo stadio della malattia, è imperativo che il paziente riceva cure che ne allevino sintomi ed effetti collaterali. I pazienti, normalmente, hanno bisogno di terapie a lungo termine, di ricevere visite in ospedale e di permanere nello stesso, di un personale sanitario attento. L'obiettivo è di curare sia la malattia che le co-morbilità a essa associate. Molti pazienti abbandonano l'iter terapeutico prima di aver ricevuto l'aiuto di cui avevano bisogno. Questo succede primariamente perché esiste un divario fra le cure primarie e quelle secondarie. Di conseguenza, i coordinatori svolgono un ruolo fondamentale al fine di fornire sostegno ai pazienti nel corso dell'intero iter terapeutico.

L'accesso ai centri specializzati, ai team multidisciplinari e alle cure palliative diventa una questione prioritaria quando viene diagnosticata questa neoplasia.

## Centri specializzati e team multidisciplinari

La necessità di razionalizzare l'iter terapeutico al fine di migliorare l'esperienza dei pazienti con questo tipo di tumore sta ricevendo crescente riconoscimento. Specifiche aree di interesse dovrebbero includere: il mantenimento della comunicazione fra cura primaria, secondaria e terziaria; il rafforzamento e consolidamento degli approcci multidisciplinari; il miglioramento di elementi quali il rinvio, i tempi d'attesa e la durata dei ricoveri in ciascuno stadio dell'iter.



*È FONDAMENTALE PROMUOVERE L'INTEGRAZIONE FRA IL PERSONALE MEDICO DEI PICCOLI CENTRI E LE GRANDI STRUTTURE DI RIFERIMENTO, IN MODO TALE CHE I PAZIENTI CHE RISIEDONO IN AREE DECENTRATE ABBIANO ACCESSO ALLE STESSE CURE SPECIALIZZATE CHE VENGONO PRESTATE A COLORO CHE ABITANO NELLE GRANDI AREE URBANE*

**STEFANIA VALLONE, PRESIDENTE DI LuCE**

Garantire accesso rapido e indiscriminato alle cure per il tumore polmonare (diagnosi e terapie), nonché la sostenibilità dei sistemi sanitari richiede lo sviluppo e l'accreditamento di centri specializzati in questo tipo di tumore in Europa, così da consentire l'accesso alle cure per più pazienti.<sup>18</sup> Inoltre, è essenziale accertarsi che i suddetti centri specializzati siano contraddistinti da un alto livello di esperienza e di conoscenze in modo tale da offrire cure realmente mirate.<sup>19</sup>

La carta della (GLCC) – Global Lung Cancer Coalition chiede che ai pazienti affetti da questa malattia venga concesso il diritto di accedere a cure ottimali, così come suggerito da un team multidisciplinare in possesso di conoscenze specialistiche sul tumore del polmone.

Il sondaggio condotto fra i rappresentanti dei pazienti ha rivelato che l'approccio multidisciplinare è stato adottato in numerosi Paesi dell'UE, ma è ancora critico in Romania. La mancanza di approcci multidisciplinari per il trattamento dei pazienti, la mancanza di medici e infermieri specializzati e la disinformazione dei pazienti riguardo i loro diritti e opzioni terapeutiche sono alcuni dei fattori principali che condizionano negativamente la qualità di vita dei malati e del personale medico in questo Paese.

Nell'ambito della cura del tumore del polmone, esistono disuguaglianze anche all'interno dello stesso Paese. È così, per esempio in Italia, dove le disparità negli standard di cura e nella presenza di centri specializzati e team multidisciplinari sono evidenti fra il nord e il sud, con effetti negativi sui tassi di sopravvivenza.<sup>20</sup>



IL TUMORE DEL POLMONE RICHIEDE CHE LA DIAGNOSI SIA TEMPESTIVA,  
QUANDO LA MALATTIA PUÒ ANCORA ESSERE CURATA.

A TAL FINE È NECESSARIO ADOTTARE UN APPROCCIO MOLTO PIÙ  
ARMONIZZATO E LA COLLABORAZIONE FRA SERVIZI DI CURA PRIMARI E  
SECONDARI È L'INDISCUSSA CHIAVE PER IL SUCCESSO. È FONDAMENTALE,  
INOLTRE, ASSICURARSI CHE IL PERSONALE MEDICO, LA SOCIETÀ  
CIVILE E I RAPPRESENTANTI POLITICI ESORTINO I PAZIENTI AD AGIRE  
TEMPESTIVAMENTE, NON APPENA SI ACCORGANO DEI PRIMI SINTOMI.  
UN TEST IN PIÙ È MEGLIO DI UNO IN MENO!

**TANJA CUFER, PROFESSORESSA DI  
ONCOLOGIA (SLOVENIA)**

## PERCHÉ I PAZIENTI CON TUMORE DEL POLMONE HANNO BISOGNO DI TEAM MULTIDISCIPLINARI?

I pazienti affetti da tumore del polmone presentano un alto rischio di co-morbilità, e hanno pertanto bisogno di sostegno, appoggio e cure aggiuntive. Ciò è necessario anche al fine di organizzare l'iter in modo da ottimizzare la terapia e tenere a bada gli effetti collaterali di ciascuna malattia senza compromettere il trattamento dell'altra. Un team multidisciplinare serve anche a gestire l'impatto sulla qualità di vita del paziente. Le ricerche hanno evidenziato che la presenza di coordinatori infermieri migliora l'esperienza dei pazienti con un tumore del polmone durante il loro iter terapeutico.

Mentre da un lato per "team multidisciplinari" (MDT) si fa comunemente riferimento allo staff medico, dall'altro è anche importante tenere in considerazione i benefici di un sistema di sostegno più ampio, che vada a includere anche le organizzazioni dei pazienti. Queste possono aiutare i pazienti a relazionarsi in maniera più efficace con il personale medico, nonché fornire sostegno psicosociale al fine di migliorarne la qualità di vita. Possono aiutare i pazienti ad affrontare l'iter di terapia, contribuendo a evitare che questi decidano di sospendere le cure.<sup>2</sup>



### **Team multidisciplinare (MDT)**

Chirurghi Toracici + Oncologi + Radiologi + Patologi +  
Infermieri + Pneumologi + Nutritionisti + Psiconcologi +  
Specialisti in cure Palliative + Assistenti sociali

## Cure palliative

Le cure palliative costituiscono un'importante questione di salute pubblica, benché spesso non figurino fra le priorità di politica sanitaria. Eppure, sono fonte di importanti sfide per i protagonisti del settore sanitario e per i pazienti.<sup>21</sup>

Secondo l'Ufficio Regionale Europeo dell'OMS, le cure palliative vengono prestate, tradizionalmente, a pazienti in fin di vita e alle relative famiglie.<sup>21</sup> Nell'area del tumore del polmone, le cure palliative sono particolarmente importanti, poiché circa l'80% dei pazienti si trova in stadio IIIB o IV della malattia quando riceve la propria diagnosi, il che esclude la possibilità di esser sottoposti a terapie potenzialmente curative o a interventi chirurgici.<sup>22</sup>

La definizione di "cure palliative", in Europa, è diversa da Paese a Paese. Un sondaggio della European Association for Palliative Care (EAPC) ha messo in evidenza alcune strutture in comune, ma anche una grande varietà di servizi e tipologie di cura. Questo, infatti dipende da come il concetto di "cure palliative" venga inteso.<sup>23</sup>



Data l'importanza delle cure palliative, è essenziale che i legislatori nazionali investano nella fornitura di servizi di cure palliative, rendendole una parte centrale nell'offerta di servizi sanitari.<sup>21</sup>

L'accesso alle cure palliative in Europa varia. La più alta concentrazione di unità di questo tipo si trova in Irlanda, Islanda, Belgio, Regno Unito, Svezia, Paesi Bassi, Polonia e Austria.<sup>24</sup> Secondo alcuni dati dell'EAPC sulle cure palliative, la disponibilità delle stesse è aumentata in Europa dell'est nell'arco degli ultimi cinque anni, in paesi come Moldavia, Romania e Polonia.<sup>24</sup>



*L'80% DELLE CURE RICEVUTE DAI PAZIENTI AFFETTI DA TUMORE IN POLONIA È DI TIPO PALLIATIVO. NEL TUMORE DEL POLMONE, QUESTO NUMERO POTREBBE ESSERE ANCORA PIÙ ALTO*

**EWELINA SZMYTKE, VICE-PRESIDENTE  
DI LuCE**



**PROMUOVIAMO UNA NUOVA  
DEFINIZIONE DI CURE PALLIATIVE**

La percezione delle cure palliative nei pazienti in stato avanzato e nel personale medico ha un impatto sull'accesso tempestivo a questo servizio.<sup>25</sup> Benché svariati studi abbiano dimostrato che l'accesso tempestivo a questo tipo di cure specialistiche possa migliorare la qualità di vita dei pazienti in stato avanzato e creare maggiore soddisfazione nei confronti delle cure ricevute, si è soliti far riferimento a quest'opzione soltanto nella fase avanzata della malattia<sup>25</sup> Percezioni e attitudini sbagliate o negative verso le cure palliative vengono individuate dai professionisti del settore sanitario (HCPs) come la ragione per cui il riferimento alle stesse avvenga tardivamente.<sup>25</sup>

Un altro studio mirato a valutare la percezione delle cure palliative ha accertato che queste vengono associate alle “ultime settimane di vita rimanenti”.<sup>26</sup> Lo studio ha inoltre svelato che, alcuni pazienti, familiari e amici fanno riferimento esplicito all'idea di controllo dei sintomi e qualità di vita, ma sempre nel contesto di cura terminale.<sup>26</sup>

Le persone con neoplasia al polmone, solitamente, ricevono la diagnosi tardivamente e la maggior parte di essi assume farmaci palliativi. Questi causano una riduzione del tumore e a volte possono condurre a una remissione completa, ma solitamente costituiscono un trattamento mirato a prolungare la vita e a mantenerne la qualità il più alta possibile.

Tutte le parti interessate, inclusi i rappresentanti delle associazioni di pazienti e il personale medico, dovrebbero cooperare al fine di combattere questo concetto erroneo di cura palliativa come “terapia di fine vita”, promuovendo una definizione più ampia di servizio palliativo, come cura che affiancherà il paziente nel corso del suo iter terapeutico. Queste cure vengono comunemente male interpretate, poiché sono generalmente associate alle terapie somministrate in fase terminale, ma la cura palliativa costituisce un approccio multidisciplinare mirato a migliorare la qualità di vita dei pazienti e a controllarne i sintomi ed è perciò importante diffonderne una definizione appropriata.

La cura palliativa consta anche di terapie che vengono prestate in fase terminale, ed è necessario prendere in considerazione questioni quali il diritto di morire a casa propria. In nazioni come i Paesi Bassi, il governo ha sottolineato che tutti i medici dovrebbero essere in grado di offrire cure palliative in fase terminale, anche i medici di famiglia, affinché si rendano disponibili le cure migliori anche ai pazienti che vogliono rimanere a casa propria.<sup>26</sup>

## 4. POLITICHE SUL TUMORE DEL POLMONE

### PIANI NAZIONALI PER LA LOTTA AL TUMORE POLMONARE: PROMOZIONE DI PROGRAMMI DI SALUTE PUBBLICA

Per “National Cancer Plan” si intende un programma di salute pubblica mirato a ridurre l’incidenza del cancro e di morti a esso correlate, nonché a migliorare la qualità di vita dei pazienti che ne sono affetti, tramite l’implementazione sistematica ed equitativa di strategie comprovate per: prevenzione, diagnosi, cura, riabilitazione, cura palliativa, ricerca di soluzioni innovative e valutazione dei risultati (European Partnership for Action Against Cancer)

Nel 2008, la Conclusione del Consiglio dell’UE sulla riduzione dell’incidenza dei tumori<sup>27</sup> ha richiesto che ciascuno Stato membro sviluppasse e implementasse piani e strategie ad ampio respiro per la lotta contro il cancro. Un anno dopo, la Commissione Europea ha fondato la European Partnership for Action Against Cancer (EPAAC) a supporto di tale decisione.

La EPAAC attingeva all’esperienza di ricercatori, professionisti del settore sanitario e organizzazioni non governative (ONG), nonché a quella dell’OMS e della OECD. L’obiettivo era di aiutare i Paesi dell’UE a creare piani di controllo dell’incidenza dei tumori a livello nazionale (NCCP).\* Il database dell’EPAAC contiene un riepilogo dei piani nazionali di lotta al cancro già posti in essere in Europa. \*\*

L’analisi del database dell’EPAAC rivela che il livello di specificità sul tumore del polmone nei piani nazionali di lotta al cancro varia significativamente da Paese a Paese. Soltanto otto NCCP contengono provvedimenti specifici sul tumore del polmone.

\* L’iniziativa, ultimata nel 2014, è stata seguita dalla fondazione di un ulteriore consorzio sovvenzionato dalla UE: CanCon. Esso sta attualmente lavorando sulla diffusione della Guida Europea per il Miglioramento della Qualità nei Sistemi di Controllo dell’Incidenza dei Tumori <https://cancercontrol.eu/archived/>

\*\* Ricerca personale aggiunta al database EPAAC

Alcuni Paesi, come la Slovenia e l'Austria, hanno fissato degli obiettivi specifici nella loro lotta a questa neoplasia. In Austria, questi obiettivi sono essenzialmente relativi alla prevenzione e includono la prevenzione ambientale, il controllo del tabacco e l'esposizione a sostanze cancerogene.<sup>28</sup> In Slovenia, invece, si sono fissati obiettivi relativi al miglioramento del sistema sanitario e delle infrastrutture, come la creazione di centri diagnostici per il tumore polmonare o la redazione di procedure endoscopiche standard per il trattamento di pazienti con possibile tumore del polmone.<sup>29</sup> La maggior parte dei piani nazionali dotati di provvedimenti specifici sul tumore del polmone fa riferimento al consumo di tabacco e alla prevenzione come obiettivo delle loro politiche di lotta al tumore polmonare.

Tali misure, però, non sono sempre efficaci e di facile accesso. In Polonia non esiste un numero sufficiente di servizi di sostegno ai fumatori che abbiano deciso di smettere. Inoltre, esistono delle normative che limitano l'utilizzo di queste risorse, quindi, se per esempio un fumatore non riesce a smettere dopo la prima volta che fa ricorso al servizio, non potrà usufruirne una seconda volta.

#### PREVENZIONE: IL PRIMO PASSO PER DIMINUIRE LA CRESCENTE INCIDENZA DEL TUMORE DEL POLMONE

Una parte significativa dell'incidenza del tumore polmonare è da attribuire al fumo. Questo mette in risalto l'importanza degli investimenti in campagne antifumo e a favore dell'abbandono dell'abitudine tabagica<sup>2</sup>

Analizzando i dati relativi alle politiche antifumo, risulta evidente che i divieti abbiano avuto un impatto considerevole. Benché potrebbero volerci dai 20 ai 30 anni per disporre del quadro completo, le evidenze raccolte nei Paesi più "antifumo" sono incoraggianti. La qualità dell'aria al chiuso è migliorata drasticamente dopo l'entrata in vigore dei divieti di fumo, con riduzioni nella concentrazione di particolati dell'83% nei bar irlandesi e dell'86% in quelli scozzesi. Il miglioramento della qualità dell'aria ha portato una diminuzione sostanziale degli attacchi cardiaci: 11% in meno in Irlanda e Italia, 17% in meno in Scozia, e diminuzioni ancor maggiori in alcune giurisdizioni statunitensi.<sup>30</sup>

–LE POLITICHE  
ANTIFUMO FANNO  
DIMINUIRE IL  
CONSUMO DI  
TABACCO E  
INCORAGGIANO  
I FUMATORI A  
SMETTERE–

Parecchi studi hanno evidenziato miglioramenti sostanziali nella salute respiratoria degli impiegati del settore alberghiero, come risultato dell'introduzione di normative antifumo.<sup>30</sup> Vi sono anche indicazioni rispetto al fatto che le politiche antifumo abbiano portato a una riduzione nel consumo di tabacco e incoraggiato i fumatori a smettere.<sup>30</sup>

Oncologi e professionisti della sanità pubblica suggeriscono che sia le campagne educative che quelle antifumo dovrebbero tenere in considerazione i cambiamenti demografici nella popolazione dei fumatori, rivolgendosi per esempio ad adolescenti e giovani donne.

I piani di prevenzione del tumore del polmone dovrebbero evitare la stigmatizzazione della malattia, molto spesso associata al consumo di tabacco e, pertanto, percepita come una malattia autoinflitta.

Tale stigmatizzazione può scoraggiare gli individui dal riconoscere i propri sintomi e le famiglie dal fornire il sostegno necessario affinché i pazienti portino a compimento il proprio iter terapeutico. La stigmatizzazione colpisce anche i non fumatori. Una ricerca ha messo in evidenza che, tra i pazienti affetti da tumore del polmone che non abbiano mai fumato, la maggior parte è costituita da donne, eppure anche loro vengono stigmatizzate.<sup>31-32</sup> Tale ricerca ha inoltre suggerito che i pazienti provano sensi di colpa derivanti dal fatto che si sentono un fardello economico e temono di influire negativamente sulla qualità di vita e sulla vita lavorativa delle loro famiglie.<sup>31-32</sup>

## SVIZZERA

### Normativa in pratica - Il Fondo Svizzero di Prevenzione del Tabagismo

- Il Fondo di Prevenzione del Tabagismo ha l'obiettivo di ridurre il consumo di tabacco in Svizzera e di fare opera di prevenzione sostenibile in tal senso. Include varie misure preventive che aiutano a ridurre il consumo di tabacco.



- Il Fondo di Prevenzione del Tabagismo viene finanziato tramite un'imposta su ogni pacchetto di sigarette. Ogni anno, 13,5 milioni di franchi svizzeri vengono messi a disposizione per opere di prevenzione. Il 20-30% viene utilizzato per sovvenzionare progetti relazionati all'attività fisica. Circa il 22% del fondo viene utilizzato per incoraggiare a smettere, mentre il 25% viene utilizzato in campagne di sensibilizzazione pubblica. Il resto dei fondi si adopera per opere di prevenzione, protezione dal fumo passivo e il sostegno alla ricerca. Un audit esterno ha mostrato che il fondo è ben organizzato e che opera in armonia con la strategia nazionale antifumo.

Secondo l'OMS, le politiche di prevenzione primarie dovrebbero includere l'eliminazione o la riduzione dell'esposizione a fattori di rischio riconosciuti per la popolazione.<sup>33</sup> Misure di controllo dell'inquinamento atmosferico derivante dal traffico, la diminuzione dell'esposizione ai gas di scarico dei motori diesel, o ancora il divieto d'uso di asbesti, per esempio, potrebbero contribuire a prevenire il tumore del polmone. A tal scopo, l'OMS ha esortato i rappresentanti politici a interfacciare i programmi di salute pubblica per il controllo e la prevenzione del cancro con i programmi e piani d'azione messi a punto nell'ambito della salute sul luogo di lavoro, della salute ambientale, della sicurezza chimica e alimentare.<sup>33</sup>

## SALUTE SUL POSTO DI LAVORO E TUMORE DEL POLMONE

In cosa consiste il problema?

L'incidenza totale di casi di tumore del polmone attribuibili all'esposizione a sostanze cancerogene aeriformi sul posto di lavoro in Europa, si stima essere attorno ai 32.400 l'anno. Benché si tratti di stime significative, sono pochi i casi di carcinoma polmonare contratto sul posto di lavoro a essere segnalati.

Tale sottosegnalazione avviene per varie ragioni. Intanto, questo tipo di tumore è diffuso quasi esclusivamente fra (ex) fumatori; la sua manifestazione è simile a quella del tumore polmonare causato da altri fattori; infine, le opzioni terapeutiche fra i due tipi non differiscono in alcun modo.

Cosa si sta facendo per risolverlo?

La European Lung Foundation (ELF) e la European Respiratory Society (ERS) stanno lavorando congiuntamente, con l'aiuto di altri rappresentanti dei pazienti affetti da tumore del polmone, al fine di diffondere informazioni relative a sintomi, terapie all'avanguardia e ricerca fra coloro che svolgono lavori che possano mettere a rischio la loro salute respiratoria. Lo scopo è di aiutare i lavoratori esposti a sostanze pericolose a riconoscere i sintomi delle malattie respiratorie, compreso il tumore del polmone, e a chiedere aiuto tempestivamente.

Cosa andrebbe fatto?

La nozione di carcinoma polmonare derivante dall'ambiente lavorativo è importante per la prevenzione. L'impegno europeo per il rilevamento e la riduzione dell'esposizione a sostanze cancerogene sul posto di lavoro deve continuare.

## RICERCA E RETI: AIUTI ALLA SCIENZA

La ricerca fatta con fondi europei nell'ambito del tumore del polmone sostiene principalmente studi relativi all'uso di biomarcatori per le diagnosi tempestive. Nel 2011, il fondo europeo per l'innovazione, Horizon 2020, è servito come rampa di lancio per il progetto CURELUNG, ultimato nel 2013. L'iniziativa ha riunito specialisti europei nei vari campi: dalla genetica, all'epigenetica, alla patologia e all'oncologia, e ha identificato numerosi biomarcatori epigenetici del tumore del polmone che potrebbero essere utili nella messa a punto di nuove terapie e di nuovi sistemi di diagnosi preventiva.

Il progetto ha anche dato un contributo alla rete di screening molecolare più grande al mondo per il tumore del polmone, la Rete

*–IL PROGETTO  
“CURELUNG” HA DATO  
UN CONTRIBUTO ALLA  
RETE DI SCREENING  
MOLECOLARE PIÙ  
GRANDE AL MONDO  
NELL'AMBITO DEL  
TUMORE DEL POLMONE–*

di Medicina Genomica. Queste iniziative svelano lo straordinario potenziale della collaborazione transfrontaliera nella ricerca oncologica e hanno un impatto positivo sulla vita dei pazienti affetti da tumore. Per questo motivo è essenziale che i nuovi meccanismi di sovvenzionamento europei per l'innovazione, come l'atteso FP9, diano ai ricercatori la possibilità di continuare a cooperare nel settore del tumore del polmone, e che vengano fatti richiami specifici all'innovazione e alla ricerca in tale area.

Le società scientifiche che lavorano a livello europeo, come la European Respiratory Society (ERS), sono attive nell'opera di connessione dei ricercatori e hanno creato un dialogo fra le parti interessate al fine di valutare lo status e la qualità delle cure offerte nell'ambito del tumore del polmone. Il report della Task Force dell'ERS, pubblicato nel 2014, costituisce la prima fase di un'iniziativa mirata a migliorare la qualità delle cure per i cittadini europei affetti da questa malattia.

I membri della Task Force hanno proposto ulteriori spunti di ricerca, oltre ad aver delineato un progetto in virtù del quale l'ERS, in collaborazione con altri organismi, ha iniziato la creazione di una rete di centri europei per il tumore del polmone diretta da un comitato composto da membri dell'Assemblea di Oncologia Toracica dell'ERS. I membri lavorano nell'area dell'epidemiologia e della prevenzione, della biologia e della patologia, della diagnosi e della delineazione degli stadi, degli approcci multidisciplinari alla terapia, della cura sistemica con chemioterapia e agenti mirati, follow-up e cure di sostegno.

## LINEE GUIDA PROFESSIONALI PER IL TUMORE DEL POLMONE: LA RICERCA DI UNO STANDARD COMUNE DI CURA

Una delle principali aree in cui vi è la possibilità di influenzare la qualità di cura del tumore del polmone è quella relativa alle linee guida, mirate a delineare degli standard di cura. La qualità può venire influenzata dalla disponibilità di linee guida, dai contenuti delle stesse e dall'eventuale implementazione di queste, laddove siano disponibili. A loro volta, le linee guida possono essere influenzate dall'eventuale disponibilità a implementarle e da fattori organizzativi, politici e socioeconomici.<sup>34</sup>

La maggior parte dei Paesi fa riferimento a linee guida internazionali sulla cura del tumore del polmone. La Società Europea di Oncologia (ESMO), la Società Americana di Oncologia (ASCO), l'Associazione Internazionale per lo Studio del Tumore Polmone (ISLAC), il gruppo di lavoro Europeo sul Tumore del Polmone (ELCWP), l'Organizzazione Europea per la Ricerca e il Trattamento del tumore (EORTC) e la Società Europea di Chirurgia Toracica/ERS (ESTS) sono i principali punti di riferimento per le linee guida internazionali. L'ESMO ha aggiornato le proprie linee guida a giugno 2017.

Le linee guida ESMO si concentrano sulla diagnostica e gli iter medici personalizzati, sullo studio degli stadi e la valutazione dei rischi e, infine, sul NSCLC avanzato/metastatico con inclusione dei follow-up.<sup>35</sup>

*-NON TUTTI I PAESI  
DISPONGONO DI LINEE  
GUIDA PER IL TUMORE  
DEL POLMONE-*

## COINVOLGIMENTO DEI PAZIENTI NELLA POLITICA E LE OPERE DI SOSTEGNO

Mentre l'impegno delle varie parti in causa, fino a questo momento è servito a fornire gli elementi costitutivi di politiche che mettessero i pazienti al centro della questione, c'è ancora parecchia strada da fare per garantire la reale inclusione dei pazienti nell'elaborazione delle politiche, incluse le politiche di pricing e rimborso. Il nostro sondaggio destinato alle Associazioni di pazienti e ai professionisti del settore sanitario in Europa ha rivelato che i primi sono coinvolti poco o nulla nelle decisioni nazionali sul rimborso e la distribuzione dei nuovi farmaci anticancro e ancor meno nelle valutazioni HTA.

I motivi sono da ricercare nella mancanza di un meccanismo formale che consenta il loro coinvolgimento a livello nazionale, nonché nella mancanza dell'esperienza necessaria per partecipare al processo HTA. Tali risultati evidenziano la necessità di continuare ad affinare le nostre competenze al fine di avere un impatto reale sui processi di elaborazione delle normative.

Alcune iniziative europee hanno tentato di risolvere tale problema negli ultimi anni. Un esempio è rappresentato dalle iniziative di formazione per i pazienti offerte dalla European Patient Academy (EUPATI), mirate a coinvolgere i pazienti nei processi HTA. Queste iniziative, però, devono essere complementari all'impegno dei legislatori nel creare procedure formali mirate al coinvolgimento dei pazienti nelle opere di pricing e rimborso, alla diffusione di

– I RAPPRESENTANTI  
DEI PAZIENTI SONO  
POCO COINVOLTI  
NELLE VALUTAZIONI  
HTA –

maggiori informazioni sulle stesse opportunità di coinvolgimento e all'impegno costante dei rappresentanti dei pazienti nel garantire una collaborazione continuata con i governi.

Impegno dei rappresentanti politici a parte, le partnership fra industria, rappresentanti dei pazienti e società mediche stanno lavorando al fine di fornire soluzioni normative basate su evidenze per poter rafforzare i sistemi sanitari e garantire l'accesso all'innovazione. Un esempio significativo è costituito dal Libro Bianco della Coalizione Europea di Pazienti Affetti da Tumore sul Valore dell'Innovazione nell'Oncologia, presentato al Congresso Europeo sul Cancro del 2017 ad Amsterdam. La relazione inoltrata alla UE e ai legislatori nazionali, contiene le raccomandazioni a favore dell'accesso sostenibile ed equitativo a terapie anticancro e iter terapeutici innovativi.



IL RUOLO CHE I PAZIENTI DOVREBBERO AVERE NEI PROCESSI DI HTA HA ASSUNTO, OGGI, MAGGIORE IMPORTANZA. I PAZIENTI E LE ASSOCIAZIONI DI PAZIENTI ANDREBBERO COINVOLTI PER ALMENO DUE RAGIONI DIVERSE: LE HTA ADOTTANO APPROCCI A CRITERI MULTIPLI, TENENDO IN CONSIDERAZIONE ANCHE I BENEFICI OLTRE AL VALORE CLINICO, QUALI IL LIVELLO DI ACCETTABILITÀ PER I PAZIENTI E LE PREFERENZE DEGLI STESSI E I PAZIENTI POSSONO FORNIRE PROVE A SUPPORTO DI TALI BENEFICI.  
I PROCESSI HTA, INOLTRE,

COINVOLGONO PIÙ PARTI: I PAZIENTI RAPPRESENTANO QUELLA PIÙ IMPORTANTE, POICHÉ SONO I DESTINATARI FINALI DELLE TECNOLOGIE SANITARIE. IL LORO RUOLO VA OLTRE LA MERA VALUTAZIONE E ANDREBBERO COINVOLTI ANCHE NEI PROCESSI DI ANALISI - RIMBORSO/ RACCOMANDAZIONE DELLE TECNOLOGIE SANITARIE. SE I PAZIENTI E LE ALTRE PARTI INTERESSATE SI TROVASSERO ALLINEATI SULLE STESSA DECISIONI, ANCHE I PAGATORI POTREBBERO BENEFICIARNE.

**CLAUDIO JOMMI, ECONOMISTA SANITARIO**

\* All.Can è una piattaforma multi-stakeholder fondata per implementare il coinvolgimento pubblico e politico sulla necessità di aumentare l'efficienza delle cure contro il cancro. I partecipanti sono gruppi di pazienti e di professionisti del settore sanitario, nonché rappresentanti di case farmaceutiche. La lista completa dei membri è consultabile su: <http://www.all-can.org/members/>

# 5. UN INVITO AD AGIRE

## RIDUCIAMO LE DISPARITÀ: COSA DOBBIAMO FARE?

### Eliminare le attuali difformità d'accesso

Ridurre il tempo di introduzione di nuovi farmaci negli Stati membri + garantire l'accesso transfrontaliero dei pazienti alle sperimentazioni cliniche + armonizzare gli approcci HTA

### Linee guida comuni per la delineazione di standard di cura

Sviluppare e armonizzare linee guida per la cura del tumore del polmone in Europa + garantire l'implementazione delle linee guida nella diagnosi e cura del tumore del polmone + Elaborare piani nazionali uniformi per la lotta al tumore del polmone + Stimolare la fondazione e l'accreditamento di centri specializzati nell'ambito del tumore del polmone in Europa e creare reti di riferimento

### Raccoglimento sistematico di dati

Raccogliere informazioni sui pazienti per individuare le necessità non soddisfatte + Monitorare la corretta implementazione della Direttiva Sanitaria Transfrontaliera Europea al fine di garantire accesso alle terapie + Migliorare e armonizzare i processi di raccolta delle informazioni sui pazienti europei

### **Sostenibilità economica dei sistemi sanitari**

Aumentare la trasparenza sui costi della ricerca e dello sviluppo di nuovi farmaci + Introdurre nuove procedure di pagamento flessibile nelle trattative su pricing/rimborsi + Proporre un nuovo approccio al pricing basato sull'esame di valori aggiunti e rapporto costo-efficacia dei farmaci per i pazienti + Basarsi sulla scala messa a punto da ESMO per valutare i Benefici Clinici per prendere decisioni relative alle normative sui rimborsi + Garantire processi di pricing e rimborso trasparenti e ben regolati, e ottenere una maggiore collaborazione fra Stati nelle trattative sui prezzi



### **Coinvolgimento del paziente**

Promuovere l'impegno e il coinvolgimento dei singoli pazienti nella difesa + Svolgere un ruolo nella ricerca, rimborso e HTA, fornendo input ai pazienti + Coinvolgere le organizzazioni dei pazienti e gli operatori sanitari nel processo decisionale delle nuove politiche



**I PERCORSI DIFFICILI CONDUCONO  
SPESSO VERSO SPLENDIDE  
DESTINAZIONI**

PERCORRIAMO INSIEME LA STRADA!

## **SOSTENETE I NOSTRI INVITI AD AGIRE**

Il 16 novembre 2016, LuCE ha organizzato un evento presso il Parlamento Europeo (Bruxelles) per sensibilizzare gli stakeholder sull'importanza di trovare una soluzione alle criticità che riguardano la lotta al tumore polmonare.

L'evento è stato organizzato con la European Cancer League (ECL) e presieduto dal parlamentare europeo Alojz Peterle, Presidente di MEPs Against Cancer (MAC). Attivisti, politici, medici, rappresentanti dei pazienti, giornalisti, case farmaceutiche e altri protagonisti di questo settore hanno preso parte all'incontro. Il problema delle criticità relative al tumore del polmone in Europa è stato affrontato da prospettive diverse. Si è trattato di una rara occasione di confronto fra i numerosi stakeholder, e di un'opportunità per invitare i partecipanti a passare all'azione e a lavorare in sinergia al fine di progredire in termini di riscontro tempestivo, diagnostica accurata, terapie più efficaci e sicure e accesso più rapido alle cure innovative, il tutto garantendo la sostenibilità dei sistemi sanitari europei.

In seguito all'evento, la "call to action" di LuCE è stata pubblicata su Euractiv con il supporto di 16 fra legislatori europei e rappresentanti dei diritti dei pazienti. Si è trattato soltanto dell'inizio di un percorso. Un impegno mirato a sostenere le 312.000 persone che ogni anno, in Europa, ricevono una diagnosi di tumore del polmone.

Al momento LuCE sta lavorando con le istituzioni europee, i governi nazionali, economisti, legislatori, case farmaceutiche, organizzazioni del settore sanitario, media e la società al fine di garantire che la cura del polmone riceva la priorità che merita all'interno di legislazioni e normative. C'è bisogno del sostegno di tutte le parti interessate, perché l'obiettivo è continuare a rinnovare l'impegno per passare all'azione.

Visita il sito di LuCE :

**[www.lungcancereurope.eu](http://www.lungcancereurope.eu)**



Lung Cancer Europe

# CHI È LuCE

Lung Cancer Europe (LuCE) è la voce dei pazienti affetti da tumore del polmone, delle loro famiglie e dei lungo sopravvissuti che vivono in Europa. LuCE coordina le associazioni di pazienti esistenti e favorisce la fondazione di nuovi gruppi nei Paesi europei in cui non ve ne sono.

LuCE ha l'obiettivo di aumentare l'awareness sulla persistente

disuguaglianza nell'accesso alle cure contro il tumore del polmone in Europa ed è attivamente impegnata nell'elaborazione di normative europee mirate a migliorare i sistemi di prevenzione, di diagnosi, di trattamento e cura del tumore del polmone. Infine, sostiene le Associazioni nazionali di supporto a pazienti affetti da tumore del polmone nell'opera di sensibilizzazione dell'opinione pubblica europea.

## I NOSTRI OBIETTIVI

---

- Ridurre il tasso di mortalità del tumore del polmone.
- Promuovere l'impiego delle migliori terapie disponibili per i diversi tipi di tumore del polmone.
- Equità di accesso alle cure contro il tumore del polmone in Europa.
- Sensibilizzare l'opinione pubblica sull'importanza di riconoscere i sintomi, sulla diagnosi tempestiva e sulla cura.
- Ridurre la stigmatizzazione associata al tumore del polmone e promuovere il supporto di pazienti affetti da questa neoplasia e dei loro cari.
- Aumentare i fondi europei destinati alla ricerca su questo tipo di tumore.

## RIGUARDO I NOSTRI MEMBRI

LuCE trae forza dall'azione congiunta delle organizzazioni che lavorano quotidianamente sul territorio europeo a difesa dei diritti di persone con questa neoplasia e delle loro famiglie. Il lavoro svolto porta benefici all'intera società. Insieme siamo più forti. Vogliamo pertanto ringraziare tutti i membri di LuCE per il loro generoso contributo.

WALCE Onlus (Women Against Lung Cancer in Europe - Donne Contro il Tumore del Polmone in Europa), è un'associazione "a respiro europeo" per la lotta contro le neoplasie toraciche. Nata nel 2006 con l'obiettivo di sensibilizzare la popolazione femminile rispetto all'aumento di incidenza e mortalità del tumore del polmone anche tra le donne, oggi WALCE informa, educa e supporta i pazienti affetti da questa patologia durante il percorso di malattia e realizza campagne nazionali di prevenzione primaria e di sensibilizzazione rispetto ai danni arrecati dall'abitudine tabagica.



**Asociación Española de Afectados  
de Cáncer de Pulmón**  
[www.afectadoscancerdepulmon.com](http://www.afectadoscancerdepulmon.com)



**Bundesverband Selbsthilfe Lungenkrebs e.V.**  
[www.bundesverband-selbsthilfe-lungenkrebs.de](http://www.bundesverband-selbsthilfe-lungenkrebs.de)



**Israel Lung Cancer Foundation**  
[www.ilcf.org.il](http://www.ilcf.org.il)



**Landesverband Baden- Württemberg für  
Lungenkrebskranke und deren Angehörige e.V**  
[www.lungenkrebs-bw.de](http://www.lungenkrebs-bw.de)



**Lungekreftforeningen**  
[www.lungekreftforeningen.no](http://www.lungekreftforeningen.no)



**Pulmonale**  
[www.pulmonale.pt](http://www.pulmonale.pt)



**Longkanker Nederland**  
[www.longkankernederland.nl](http://www.longkankernederland.nl)



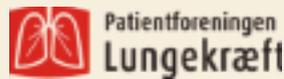
**National Lung Cancer Forum for  
Nurses (NLCFN)**  
[www.nlcn.org.uk](http://www.nlcn.org.uk)



**Stowarzyszenie Walki z Rakiem Płuc**  
[www.rakpluca.org.pl](http://www.rakpluca.org.pl)  
[www.rakpluca.szczecin.pl](http://www.rakpluca.szczecin.pl)



**Lungcancerförbundet Stödet**  
[www.lungcancerforeningen.se](http://www.lungcancerforeningen.se)



**Patientforeningen Lungekræft**  
[www.lungekraeft.com](http://www.lungekraeft.com)



**Women Against Lung Cancer in Europe**  
[www.womenagainstlungcancer.eu](http://www.womenagainstlungcancer.eu)

## MEMBRI ASSOCIATI



Društvo onkoloških bolnikov Slovenije  
[www.onkologija.org](http://www.onkologija.org)



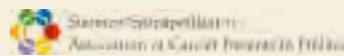
European Thoracic Oncology Platform (ETOP)  
[www.etop-eu.org](http://www.etop-eu.org)



European School of Oncology (ESO)  
[www.eso.net](http://www.eso.net)



Fundación MÁS QUE IDEAS  
[www.fundacionmasqueideas.org](http://www.fundacionmasqueideas.org)



Suomen Syöpäpotilaat -  
Cancerpatienterna i Finland ry  
[www.syopapotilaat.fi](http://www.syopapotilaat.fi)



Pembe Hanım Turkey  
<http://www.pembehanim.com.tr/>

*Contattateci se volete diventare membri di LuCE.*

***Saremo lieti di darvi il benvenuto!***

[luce@etop-eu.org](mailto:luce@etop-eu.org)

*Contattateci se volete diventare membri di WALCE Onlus.*

[info@womenagainstlungcancer.eu](mailto:info@womenagainstlungcancer.eu)

# ABBREVIAZIONI

<b>ASCO</b>	Società americana di oncologia clinica (American Society of Clinical Oncology)
<b>EAPC</b>	Associazione europea per le cure palliative (European Association for Palliative Care)
<b>ECL</b>	Lega europea contro il cancro (European Cancer League)
<b>EGFR</b>	Fattore di crescita epidermico (Epidermal Growth Factor)
<b>EORTC</b>	Organizzazione europea per la ricerca e la cura del cancro (European Organization for Research and Treatment of Cancer)
<b>ELCWP</b>	Gruppo di lavoro europeo per il cancro al polmone (European Lung Cancer Working Party)
<b>EPPAC</b>	La Commissione Europea ha lanciato il Partenariato europeo per la lotta contro il cancro (European Commission launched the European Partnership for Action Against Cancer)
<b>ESMO</b>	Società europea di oncologia medica (European Society for Medical Oncology)
<b>ERP</b>	Prezzo di riferimento esterno (External reference pricing)
<b>ERS</b>	Società respiratoria europea (European Respiratory Society)
<b>ESTS</b>	Società europea di chirurgia toracica (European Society of Thoracic Surgeon)
<b>EU</b>	Unione europea (European Union)

<b>EUPATI</b>	Accademia europea dei pazienti sull'innovazione terapeutica (European Patients Academy on Therapeutic Innovation)
<b>GMP</b>	Norme di Buona Fabbricazione (Good Manufacturing Practice)
<b>GP</b>	Medico di base (General practitioner)
<b>HCP</b>	Professionista del settore sanitario (Health Care Professional)
<b>HTA</b>	Inibitori dei checkpoint immunologici (Immune checkpoint inhibitors)
<b>ICPIs</b>	Associazione internazionale per lo studio del tumore al polmone (International Association for the Study of Lung Cancer)
<b>ISLAC</b>	Membri del Parlamento Europeo contro il cancro (MEPs Against Cancer)
<b>MAC</b>	Mesotelioma pleurico maligno (Malignant Pleural Mesothelioma)
<b>MPM</b>	Piani nazionali di controllo del cancro (National cancer control plans)
<b>NCCP</b>	Organizzazioni non governative (Non-governmental organisations)
<b>NGO</b>	Carcinoma polmonare non a piccole cellule (Non-small cell lung cancer)
<b>NSCLC</b>	Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico (Organisation for Economic Co-operation and Development)
<b>OECD</b>	
<b>TKI</b>	Inibitori della tirosina chinase (Tyrosinekinase inhibitors)
<b>WHO</b>	Organizzazione Mondiale della Salute (World Health Organisation)

# RIFERIMENTI

1. PhRMA. A decade of innovation in cancer, 2006-2016. Available from: <http://phrma-docs.phrma.org/sites/default/files/pdf/decade-of-innovation-cancer.pdf> [Accessed October 2017].
2. LuCE. Challenges in lung Cancer Europe report. 2016. Available from: <http://www.lungcancereurope.eu/wp-content/uploads/2016/11/LuCE-Report-final.pdf> [Assessed October 2017].
3. Plun-Favreau J, Immonen-Charalambous K, Steuten L, et al. Enabling equal access to molecular diagnostics: what are the implications for policy and health technology assessment? *Public Health Genomics*. 2016;19:144-52. doi: 10.1159/000446532.
4. McKendrick J. Impact of licensing and reimbursement discrepancies on patient access to cancer treatments across Europe and Canada. *Annals of Oncology* (2017) 28 (suppl\_5)
5. ESMO European Consortium Study on the availability, out-of-pocket costs and accessibility of antineoplastic medicines in Europe. *Ann Oncol*. 2016;27(8):1423-1443.
6. European Cancer Patient Coalition. Challenging the Europe of Disparities in Cancer. Available at: <http://www.ecpc.org/Documents/Policy&Advocacy/Europe%20of%20Disparities/Europe%20of%20Disparities%2027th%20Sept%202015.pdf> [Accessed September 2017]
7. Bentzen SM, Heeren G, Cottier B, et al. Towards evidence-based guidelines for radiotherapy infrastructure and staffing needs in Europe: the ESTRO QUARTS project. *Radiother Oncol*. 2005 Jun;75(3):355-65.
8. Rosenblatt E, Izweska J, Anacak Y, et al. Radiotherapy capacity in European countries: an analysis of the Directory of Radiotherapy Centres (DIRAC) database. *Lancet Oncol*. 2013 Feb;14(2):e79-86
9. Cherny N, Sullivan R, Torode J, et al (2016). ESMO European Consortium Study on the availability, out-of-pocket costs and accessibility of antineoplastic medicines in Europe. *Annals of Oncology*; 27 (8): 1423-1443
10. Jonsson B, Hofmarcher T, Lindgren P, Wilking N, Comparator report on patient access to cancer medicines in Europe revisited (2016). Available at: [www.ihe.se/en/publicering/cancer-medicines-in-europe-2](http://www.ihe.se/en/publicering/cancer-medicines-in-europe-2) [Accessed August 2017]
11. Cole, A., Garrison, L., Mestre-Ferrandiz, J., & Towse, A. (2015). Data Governance Arrangements for Real-World Evidence. OHE Consulting Report, London: Office of Health Economics. Available at: [www.ohe.org/publications/improving-efficiency-and-resourceallocation-future-cancer-care](http://www.ohe.org/publications/improving-efficiency-and-resourceallocation-future-cancer-care) [Accessed August 2017]
12. Lawler M, et al (2014). A Catalyst for Change: The European Cancer Patient's Bill of Rights. *The Oncologist* 2014;19(3):217-24.
13. Jönsson B, Hofmarcher T, Lindgren P, Wilking N. Comparator report on patient access to cancer medicines in Europe revisited. IHE report 2016:4. Lund: Institute of Health Economics.

2015. Available at: [http://lup.lub.lu.se/search/ws/files/11713673/IHE\\_Report\\_2016\\_4\\_.pdf](http://lup.lub.lu.se/search/ws/files/11713673/IHE_Report_2016_4_.pdf) [Accessed October 2017]
14. Ades F, Zardavas D, Senterre C, et al. Hurdles and delays in access to anti-cancer drugs in Europe. *Ecancermedicalscience*. 2014;8:482.
  15. European Commission. Faster access of patients to new medicines – revised transparency directive. MEMO 12/148, 1 March 2012. Available at: [http://europa.eu/rapid/press-release\\_MEMO-12-148\\_en.htm?locale=en](http://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-12-148_en.htm?locale=en) [Accessed October 2017].
  16. Nguyen TA, Knight R, Roughead EE, Brooks G, Mant A. Policy options for pharmaceutical pricing and purchasing: issues for low- and middle-income countries. *Health Policy Plan*. 2015;30:267-80.
  17. Council of the European Communities. Council Directive of 21 December 1988 relating to the transparency of measures regulating the pricing of medicinal products for human use and their inclusion in the scope of national health insurance systems (89/105/EEC). Available at: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:31989L0105> [Accessed October 2017].
  18. Lung Cancer Europe (LuCE). Position paper. 2015. Available at: <http://www.lungcancereurope.eu/wp-content/uploads/2015/11/LuCE-EU-Policy-Position-Paper-2015-IMPAGINATO.pdf> [Accessed October 2017].
  19. Cancer Research UK. Lung cancer: symptoms. Available at: <http://about-cancer.cancerresearchuk.org/about-cancer/lung-cancer/symptoms> [Accessed October 2017].
  20. Sant M, Minicozzi P, Allemani C, et al. Regional inequalities in cancer care persist in Italy and can influence survival. *Cancer Epidemiol*. 2012;36:541-7.
  21. World Health Organization Regional Office for Europe. Palliative care: the solid facts. 2004. Available at: [http://www.euro.who.int/\\_\\_data/assets/pdf\\_file/0003/98418/E82931.pdf](http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0003/98418/E82931.pdf) [Accessed October 2017].
  22. Birring SS, Peake MD. Symptoms and the early diagnosis of lung cancer. *Thorax*. 2005;60:268-9.
  23. Radbruch L, Payne S. European Association for Palliative Care. White Paper on standards and norms for hospice and palliative care in Europe: part 1. Recommendations from the European Association for Palliative Care. *European Journal of Palliative Care*. 2009; 16:278-89.
  24. European Association for Palliative Care. New indicators demonstrate the increasing interest in palliative care throughout Europe. Press release 29 May 2013. Available at: <http://www.eapcnet.eu/Themes/Organisation/DevelopmentinEurope/EAPCATlas2013.aspx> [Accessed October 2017].
  25. Zimmermann C, Swami N, Krzyzanowska M, et al. Perceptions of palliative care among patients with advanced cancer and their caregivers. *CMAJ*. 2016;188:E217-27.
  26. VanderHeide A, de Vogel-Voogt E, Visser AP, van der Rijt CC, van der Maas PJ. Dying at home or in an institution: perspectives of Dutch physicians and bereaved relatives. *Support Care Cancer*. 2007;15:1413-21.

27. Council of the European Union. Council conclusions on reducing the burden of cancer. Available at: [http://www.eu2008.si/en/News\\_and\\_Documents/Council\\_Conclusions/June/0609\\_EPSCO-cancer.pdf](http://www.eu2008.si/en/News_and_Documents/Council_Conclusions/June/0609_EPSCO-cancer.pdf) [Accessed October 2017].
28. Bundesministerium für Gesundheit. Krebsrahmenprogramm Österreich 2014. Available at: <https://www.bmgf.gv.at/cms/home/attachments/2/7/0/CH1480/CMS1412233312313/krebsrahmenprogramm.pdf>. [Assessed October 20017].
29. Republika Slovenia Ministrstvo Za Zdravje. The National Cancer Control Program. Available at: [http://www.mz.gov.si/fileadmin/mz.gov.si/pageuploads/zakonodaja/01122016\\_Osnutek\\_dokumenta\\_DPOR\\_2017-2021\\_FIN.pdf](http://www.mz.gov.si/fileadmin/mz.gov.si/pageuploads/zakonodaja/01122016_Osnutek_dokumenta_DPOR_2017-2021_FIN.pdf). [Accessed October 2017].
30. European Commission. Q&A: The Fight Against Tobacco in the EU. 2011. Available at [http://europa.eu/rapid/press-release\\_MEMO-11-349\\_en.htm](http://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-11-349_en.htm) [Accessed October 2017].
31. NBC News. Lung cancer for nonsmokers still stained by stigma. Available at: <http://www.nbcnews.com/health/cancer/lung-cancer-nonsmokers-still-stained-stigma-n246441> [Accessed October 2017].
32. Cataldo JK, Jahan TM, Pongquan VL. Lung cancer stigma, depression, and quality of life among ever and never smokers. *Eur J Oncol Nurs.* 2012;16:264-9.
33. World Health Organization (WHO). Primary prevention of cancer through mitigation of environmental and occupational determinants. Available at: [http://www.who.int/phe/news/events/international\\_conference/Background\\_interventions.pdf](http://www.who.int/phe/news/events/international_conference/Background_interventions.pdf) [Accessed October 2017].
34. Blum TG, Rich A, Baldwin D, et al. The European initiative for quality management in lung cancer care. *Eur Respir J.* 2014;43:1254-77.
35. Blum TG, Rich A, Baldwin D, et al. The European initiative for quality management in lung cancer care: appendices. Available at: [http://erj.ersjournals.com/content/erj/suppl/2014/04/17/09031936.00106913.DC1/ERS\\_TF\\_EIQMLCC\\_Appendices.pdf](http://erj.ersjournals.com/content/erj/suppl/2014/04/17/09031936.00106913.DC1/ERS_TF_EIQMLCC_Appendices.pdf) [Accessed October 2017].
36. Luengo-Fernández R, Leal J, Gray A, et al. Economic burden of cancer across the European Union: a population-based cost analysis. *The Lancet Oncology* 2013;14 (12): 1165-1174.
37. Flostrand SJ, Lor S, Anon Y. Trends in time to market access in Europe. Is it getting better. *Value Health* 2014; 17 (7).
38. Cherny N, Sullivan R, Dafni U, et al. A standardised, generic, validated approach to stratify the magnitude of clinical benefit that can be anticipated from anti-cancer therapies: the European Society for Medical Oncology Magnitude of Clinical Benefit Scale (ESMO-MCBS). *Ann Oncol* 2015;26(8):1547-73.
39. Institut National de Cancer. Étude sur les délais de prise en charge des cancers du sein et du poumon dans plusieurs regions de France en 2011. Available at: <http://www.e-cancer.fr/content/download/63265/569429/file/ETUDELSEINPOU12.pdf> [Accessed October 2017].
40. ASCO Post. Combination immunotherapy for lung cancer: the wave of the future: a conversation with Naiyer Rizvi, MD. Available at: <http://www.ascopost.com/issues/february-25-2017/combo-combination-immunotherapy-for-lung-cancer-the-wave-of-the-future/> [Accessed October 2017].
41. Berger MF, Van Allen EM. Delivering on the promise of precision cancer medicine. *Genome Med.* 2016; 8:110.

42. American Society for Radiation Oncology. Combination of radiation and immune checkpoint therapy holds potential for lung cancer. Available at: <https://www.astro.org/News-and-Publications/News-and-Media-Center/News-Releases/2017/Combination-of-radiation-and-immune-checkpoint-therapy-holds-potential-for-lung-cancer/> [Accessed October 2017].
43. Science Daily. New blood test offers potential for faster, targeted treatment of non-small-cell lung cancer. 2017. Available at: <https://www.sciencedaily.com/releases/2017/04/170419091629.htm> [Accessed October 2017].
44. Simon AE, Juszczyk D, Smyth N, et al. Knowledge of lung cancer symptoms and risk factors in the U.K.: development of a measure and results from a population-based survey. *Thorax*. 2012; 67:426-32.
45. Del Ciello A, Franchi P, Contegiaco A, et al. Missed lung cancer: when, where, and why? *Diagn Interv Radiol*. 2017;23:118-126..
46. NHS England. Waiting times for suspected and diagnosed cancer patients: 2015-16 annual report. Available at: <https://www.england.nhs.uk/statistics/wp-content/uploads/sites/2/2016/06/Cancer-Waiting-Times-Annual-Report-201516-1.pdf> [Accessed October 2017].
47. National Cancer Registration and Analysis Service. Cancer survival by stage. Available at: [http://www.ncin.org.uk/publications/survival\\_by\\_stage](http://www.ncin.org.uk/publications/survival_by_stage) [Accessed October 2017].
48. ISD Scotland. Detect cancer early. 2017. Available at: <http://www.isdscotland.org/Health-Topics/Cancer/Detect-Cancer-Early/> [Accessed October 2017].
49. Queen's University Belfast. Northern Ireland Cancer Registry. Available at: <http://www.qub.ac.uk/research-centres/nicr/CancerInformation/official-statistics/> [Accessed October 2017].
50. International Association for the Study of Lung Cancer. Lung cancer screening and early detection can increase curability and save lives! Available at: <https://www.iaslc.org/lung-cancer-screening-and-early-detection-can-increase-curability-and-save-lives> [Accessed October 2017]
51. World Health Organization (WHO). Challenges and opportunities in improving access to medicines through efficient public procurement in the WHO European Region. Available at: [http://www.euro.who.int/\\_data/assets/pdf\\_file/0003/323598/Challenges-opportunities-improving-access-medicines-efficient-public-procurement.pdf?ua=1](http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0003/323598/Challenges-opportunities-improving-access-medicines-efficient-public-procurement.pdf?ua=1) [Accessed October 2017].

La presente rassegna letteraria è stata compilata in maniera tale da costituire un riepilogo della letteratura disponibile sul tumore del polmone (con particolare attenzione alla dottrina sulla normativa anziché sui dati clinici). L'obiettivo è fornire un indice delle attuali strategie normative sul tumore del polmone in Europa, nonché quello di individuare le attuali lacune informative/di evidenza al fine di richiedere interventi normativi appositi atti a ottemperare a tali mancanze.

La presente rassegna letteraria è stata compilata utilizzando le seguenti fonti ed effettuando ricerche contenenti parole chiave quali: normativa sul tumore polmonare/tumore polmonare, economia sanitaria, costo, stigmatizzazione, tabacco, normativa, disuguaglianza, ineguaglianza, disparità, donne, assistenti sanitari, fardello economico e fardello sociale.

#### Sources:

- Lega europea contro il cancro (ECL)
- Confederazione delle Organizzazioni Familiari della Comunità Europea (COFACE)
- Consiglio d'Europa (COE)
- Programma d'azione precoce del cancro del polmone internazionale
- (I-ELCAP)
- Alleanza europea per la medicina personalizzata (EAPM)
- Coalizione europea dei pazienti oncologici (ECPC) Commissione europea
- Federazione europea delle associazioni di pazienti affetti da allergie e malattie respiratorie (EFA)
- Istituto europeo per la salute delle donne
- Agenzia europea per i medicinali (EMA)
- Associazione internazionale per lo studio del tumore del polmone (IASLC)
- Consorzio internazionale sul genoma del cancro
- Rete europea per la prevenzione del fumo (ENSP)
- Parlamento Europeo
- Coalizione globale contro il tumore del polmone (GLCC)
- Google trends, Google news, Google Scholar
- Health Policy Journal
- Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro (IARC)
- Unione internazionale contro la tubercolosi e le malattie polmonari
- Rete internazionale delle donne contro il tabacco
- JSTOR
- Lung Cancer Europe (LuCE)
- OECD e-library
- Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo Economico

- (OECD)
- Programma di azione per la terapia del cancro (PACT) PubMed
- Istituto degli effetti sulla salute
- Nazioni Unite (ONU)
- Organizzazione Mondiale della Salute (OMS)
- Donne contro il tumore del polmone in Europa (WALCE)

### Conteggio parole nelle fonti principali\*

Fonte	Normativa sul cancro del polmone	Cancro del polmone
<b>Database accademici</b>		
PubMed	1,709	288,391
JSTOR	62,883	18,017
<b>Database istituzionali</b>		
ONU	876,251	17,489
OMS	1,970	2,720
Parlamento Europeo	159	329
Commissione Europea	196	103
Consiglio dell'Unione Europea	0	0
OECD	306	411
OECD iLibrary	2	38
<b>Database PAG</b>		
GLCC	11	56
LuCE	3	3

LuCE è formata da persone che lavorano con passione al fine di dare sostegno alle persone affette da tumore del polmone e di difendere i loro diritti. Siamo molto grati per il sostegno ricevuto sin dall'inizio di questo cammino, iniziato tre anni fa.

Questo progetto è diventato realtà grazie ai contributi di parecchie persone, organizzazioni e case farmaceutiche e al sostegno economico degli sponsor. Più di 60 persone sono state coinvolte nella compilazione dei questionari. Vorremmo ringraziarle per aver condiviso con noi le loro conoscenze e la loro esperienza.

Grazie anche a tutti le persone che lottano quotidianamente contro questa malattia e alle loro famiglie, che condividono con noi le loro esperienze. Molti di noi hanno ricevuto una diagnosi di tumore polmonare o sono vicini a qualcuno che vive con questa malattia. Sappiamo cosa state passando e vorremmo invitarvi a contare su di noi, perchè insieme siamo più forti.

DA SOLI POSSIAMO

**FARE POCO**

INSIEME POSSIAMO

**FARE TANTO**



Lung Cancer Europe

e



*Women Against Lung Cancer in Europe*

**WALCE Onlus**

**Tanti volti,  
una sola voce**

[www.lungcancereurope.eu](http://www.lungcancereurope.eu)  
[www.womenagainstlungcancer.eu](http://www.womenagainstlungcancer.eu)

[luce@etop-eu.org](mailto:luce@etop-eu.org)  
[info@womenagainstlungcancer.eu](mailto:info@womenagainstlungcancer.eu)

