

## ACCURATEZZA DELLA DIAGNOSI ONCOLOGICA E SOSTENIBILITÀ DEL SSN

### IL SEQUENZIAMENTO DI ULTIMA GENERAZIONE È L'OPZIONE PIÙ AFFIDABILE ED ECONOMICAMENTE SOSTENIBILE

- *Nell'ultimo decennio, l'applicazione delle metodiche di sequenziamento di ultima generazione (NGS) e lo sviluppo di farmaci diretti contro specifiche alterazioni molecolari del tumore, hanno determinato una rivoluzione del modello di diagnosi e cura in oncologia.*
- *Lo studio appena pubblicato sulla rivista internazionale Pharmacoeconomics - Open ha dimostrato che la metodica NGS è un'alternativa sostenibile in più del 90% degli scenari analitici previsti, con un risparmio dai 30 ai 1.249 euro per caso rispetto ai test tradizionali a singolo gene.*
- *La tecnologia NGS permette un'analisi affidabile, riproducibile e ad elevata sensibilità del DNA tumorale, da alcune decine di geni sino all'intero genoma codificante e non codificante. Rappresenta pertanto una valida alternativa all'analisi di singole alterazioni genomiche con procedure tradizionali quali immunoistochimica, ibridazione in-situ, RT-PCR e sequenziamento su singolo gene.*

Milano, 12 aprile 2021 - La disponibilità di piattaforme tecnologiche di ultima generazione (NGS) distribuite nei laboratori del Sistema Sanitario Nazionale (SSN) rappresenta un requisito indispensabile per la diagnosi e la cura dei pazienti oncologici. In questo contesto, la valutazione del rapporto costo-efficacia e della sostenibilità della tecnologia NGS, rispetto all'approccio basato sull'analisi di singoli geni, ha assunto un interesse crescente in oncologia per l'implementazione del modello mutazionale.

Uno studio<sup>1</sup> è stato sviluppato proprio per rispondere a questa esigenza dall'Istituto Nazionale dei Tumori di Milano in collaborazione con l'Università Bocconi, l'Istituto Oncologico di Candiolo di Torino, l'Ospedale Universitario Sant'Anna di Roma, l'Università di Torino, l'Università degli Studi di Milano e La Sapienza di Roma. Sono stati quindi analizzati i costi dell'approccio NGS rispetto alle analisi tradizionali a singolo gene in tre importanti Istituti oncologici italiani, l'Istituto Oncologico di Candiolo, l'Ospedale Sant'Andrea di Roma e l'INT.

*“Abbiamo valutato i differenti metodi di analisi in due contesti clinici caratterizzati da un'ampia variabilità di biomarcatori per la terapia molecolare personalizzata: il carcinoma del polmone non a piccole cellule e il carcinoma del colon-retto in fase avanzata o metastatica, costruendo specifici scenari di impatto economico basati sulla pratica clinica corrente e sulle sue probabili evoluzioni a complessità crescente nel prossimo futuro”, spiega Filippo De Braud, Direttore del Dipartimento e della Divisione di Oncologia Medica ed Ematologia dell'Istituto Nazionale dei Tumori di Milano e Professore Ordinario di Oncologia all'Università degli Studi di Milano. “A questo scopo, abbiamo raccolto dati precisi sul costo relativo per personale, reagenti, piattaforme di analisi ed infrastrutture mediante questionari somministrati ai professionisti delle tre istituzioni coinvolte”.*

I dati raccolti dimostrano che la metodica NGS è un'alternativa sostenibile in più del 90% degli scenari analitici previsti, con un risparmio dai 30 ai 1.249 euro per caso rispetto ai test tradizionali a singolo gene.

*“Abbiamo anche calcolato il punto di break-even, un dato di grande interesse in economia sanitaria” sottolinea Giancarlo Pruneri, Direttore del Dipartimento di Patologia e Medicina di Laboratorio dell'Istituto Nazionale dei Tumori di Milano e Professore Ordinario di Anatomia Patologica dell'Università degli Studi di Milano. “Si tratta del volume minimo di test oltre il quale l'approccio NGS diviene più conveniente di quello tradizionale a singolo gene. Nei diversi*

---

<sup>1</sup> G. Pruneri, F. de Braud, C. Jommi et al. Next-Generation Sequencing in Clinical Practice: Is It a Cost-Saving Alternative to a Single-Gene Testing Approach? Pharmacoecon Open 4 Mar 2021

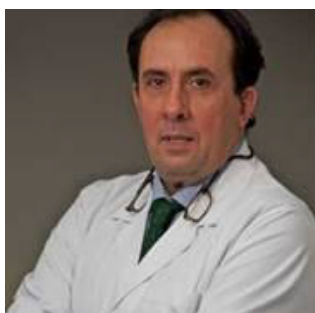
*scenari ipotizzati nel nostro studio, il punto di break-even varia tra 160 e 220 casi/anno. Il metodo NGS è preferibile, indipendentemente dal volume dei test, in una condizione di particolare complessità che preveda la valutazione del carico mutazionale (mutational tumor load)”.*

Questi dati permettono di concludere che la tecnologia NGS, requisito essenziale per la necessaria implementazione del modello mutazionale in oncologia, è un approccio sostenibile e perfino più conveniente di quello tradizionale nel Sistema sanitario italiano. I dati di break-even suggeriscono che NGS dovrebbe essere adottato nei centri oncologici di riferimento, nel contesto di un modello organizzativo di rete hub&spoke integrato e non-gerarchico.

*“I nostri laboratori hanno una lunga tradizione nella caratterizzazione molecolare dei tumori: ogni anno analizziamo circa 3.000 pazienti con metodiche NGS su tessuto tumorale o biopsia liquida e discutiamo i risultati nel contesto di un Molecular Tumor Board istituzionale. Formalizzato nell’aprile del 2020, co-diretto dal Prof. De Braud, e da me, il Board è gestito da un team di giovani scienziati di diverse discipline - biologi e patologi molecolari, bioinformatici, oncologi e genetisti - che si occupa dell’identificazione di specifiche lesioni molecolari e della prescrizione dei farmaci più efficaci” - aggiunge Pruneri. “L’INT è un centro di eccellenza nella ricerca clinica e traslazionale, ma allo stesso tempo è anche uno dei più importanti ospedali oncologici pubblici italiani, per questo vogliamo contribuire a verificare l’efficacia e la sostenibilità dell’innovazione nel SSN. In questa fase di radicale trasformazione tecnologica, siamo molto interessati a valutare i costi della tecnologia NGS e del modello mutazionale nella pratica clinica, convinti che l’introduzione di nuovi processi di diagnosi e cura debba essere adeguatamente integrata con le esigenze e le risorse del SSN.”*

Il prossimo obiettivo sarà una valutazione approfondita della sostenibilità del Molecular Tumor Board, allo scopo di identificarne i costi economici, le necessità di personale qualificato e la rimborsabilità delle prestazioni nel SSN. *“Il Molecular Tumor Board di INT è una delle realtà più importanti in ambito nazionale ed europeo”* afferma De Braud. *“Nei 12 mesi dalla sua istituzione, abbiamo gestito più di 1.000 pazienti, esaminati con metodiche di sequenziamento di ultima generazione e trattati con farmaci personalizzati approvati da AIFA, per uso compassionevole o nel contesto di studi clinici. Il Molecular Tumor Board rappresenta a nostro parere un modello imprescindibile di governance del modello mutazionale, e come tale è essenziale identificare le procedure gestionali ed organizzative che ne permettano il consolidamento nel nostro sistema sanitario”.*

Per approfondimenti è possibile consultare: [www.istitutotumori.mi.it](http://www.istitutotumori.mi.it)



**Filippo de Braud**

È attualmente Professore ordinario presso l’Università degli Studi di Milano e Direttore del Dipartimento e della Divisione di Oncologia Medica dell’Istituto Nazionale dei Tumori di Milano, dove esercita l’attività clinica e di ricerca in campo oncologico. Ottenuta la laurea in Medicina e Chirurgia nel 1984, ha continuato la sua formazione presso Istituti di Ricerca, tra i quali il Royal Free Hospital School of Medicine di Londra, l’Institute Gustave Roussy di Parigi e la Wayne State University di Detroit, MI, USA. Nel 1994 ha ricoperto il ruolo di Vice-Direttore della Divisione di Oncologia Medica all’Istituto Europeo di Oncologia di Milano per poi assumere il ruolo di Direttore della Divisione di Farmacologia Clinica e Nuovi Farmaci. Nell’agosto 2011 ha ricevuto l’incarico per dirigere la Divisione di Oncologia Medica all’Istituto Nazionale dei Tumori per poi assumere, nel marzo 2012, il ruolo di Direttore di Dipartimento di Oncologia Medica. Coordina e conduce studi di ricerca sui nuovi farmaci (Studi di Fase I e Studi di Fase II). In ambito accademico, è Professore Ordinario presso l’Università degli Studi di Milano - Dipartimento di Oncologia ed Emato-Oncologia ed è stato Professore a Contratto della Scuola di Specializzazione in Oncologia Medica dell’Università degli Studi di Milano, oltre ad aver ricevuto incarichi come Docente presso le Università di Milano, Roma, Siena e Ferrara. Consulente scientifico e Membro di Comitati nazionali ed internazionali, tra i quali la Commissione Unica del Farmaco del Ministero della Salute, la Commissione Tecnico Scientifica per la valutazione dei

medicinali dell'AIFA, il Nucleo di Valutazione delle Priorità e dei Conflitti di Interesse (VTS-HTA) della Regione Lombardia e il Comitato Tecnico Sanitario del Ministero della Salute. È autore o co-autore di oltre 330 pubblicazioni in oncologia medica e di numerosi capitoli di libri.

### **Giancarlo Pruneri**



È Direttore del Dipartimento di Anatomia Patologica e Medicina di Laboratorio della Fondazione IRCCS Istituto Nazionale Tumori e Professore Ordinario in Anatomia Patologica presso l'Università degli Studi di Milano. I suoi interessi si sono concentrati sulla ricerca traslazionale in oncologia e sul trasferimento tecnologico nell'ambito della diagnosi e cura dei pazienti. È autore di oltre 300 pubblicazioni scientifiche su riviste internazionali specializzate e Editor-in-Chief della rivista Tumori Journal.

#### **PER INFORMAZIONI ALLA STAMPA**

Noesis s.r.l. Tel. 02 8310511 - Cell. 348 1511488 - Mail: [int@noesis.net](mailto:int@noesis.net)

Antonella Romano, [antonella.romano@noesis.net](mailto:antonella.romano@noesis.net)

Samanta Iannoni, [samanta.iannoni@noesis.net](mailto:samanta.iannoni@noesis.net)