

Elvio Russi

Presidente Airo

autore

Francesco Lucà

*Presidente Fondazione Area
Radiologica*

autore

La radioterapia prospettive e

A fronte di una comprovata carenza mondiale dei servizi di radioterapia, si stima che un incremento di investimento in questo settore, nel periodo tra il 2015 e il 2035, comporterebbe invece un chiaro beneficio in termini di vite umane salvate, nonché vantaggi economici stimabili in 250 mld di dollari nei Paesi a reddito medio-alto

Nel 2012, sono stati segnalati in tutto il mondo più di 14 milioni di nuovi casi di cancro e questo numero è destinato a raggiungere i 24 milioni nel 2030 (Atun *et al.* 2015). In Italia si stimano 365.000 di nuove diagnosi di tumore per anno, esclusi i carcinomi cutanei e, nel corso della vita, in media un uomo su due e una donna su tre si ammaleranno di tumore (AIRTUM 2016).

Oltre all'entità della sofferenza umana, il cancro impone un enorme onere economico a carico di tutti i Paesi (Atun *et al.* 2015).

La radioterapia è una componente critica nella cura dei tumori tanto da stimare che oltre il 50% dei pazienti affetti da neoplasia cancro si avvantaggeranno del trattamento radiante sia per l'eradicazione locale sia per migliorare la qualità di vita attraverso il controllo di sintomi. Nonostante il valore cruciale riconosciuto a questa disciplina oncologica, l'attenzione dei sistemi sanitari nazionali è stata molto distratta da una programmazione rivolta alla spesa per altre componenti della cura tumorale, in primo luogo l'utilizzazione dei farmaci. Lo dimostra il dato che stima che le spese dedicate alla radioterapia in circa il 5% del budget dedicato alla patologia oncologica (Norlund and SBU Survey Group 2003) nonostante, come su menzionato, tale trattamento interessi oltre il 50% della popolazione oncologica e nonostante venga stimato che l'impatto della radioterapia da sola o in associazione ad altre terapie curi il 40% dei pazienti oncologici rispetto al 49% della chirurgia e l'11% delle terapie sistemiche (chemioterapia, ormonoterapia



più oncologica: d'investimenti

etc. (Lievens and Grau 2012; Ringborg *et al.* 2003). Inoltre, nei recenti anni, l'introduzione nella pratica giornaliera di tecnologie innovative come la radioterapia ad intensità modulata, stereotassica e guidata dalle immagini sta sempre più valorizzandone l'importante ruolo nella terapia radicale e palliativa di questi pazienti (Lievens and Grau 2012).

Queste considerazioni sottolineano una carenza mondiale di servizi di radioterapia, con utilizzo subottimale di questa terapia che in paesi sottosviluppati arriva ad essere stimata fino all'impossibilità di accesso da parte del 90% della popolazione. Tutto ciò è causa di morti e sofferenze materiali e morali ingiustificabili anche in un'ottica di sostenibilità di un sistema sanitario nazionale (Borras *et al.* 2016).

Questo tipo di visione e di scelta di politica sanitaria deve assolutamente essere confutata perché porta a situazioni aberranti.

La Lancet Oncology Commission ha di recente dimostrato che gli investimenti in radioterapia nel periodo 2015-2035 comporterebbero un gran numero di vite umane salvate e benefici economici stimabili al oltre i 250 miliardi di dollari nei Paesi a reddito medio-alti (Atun *et al.* 2015).

La situazione italiana, arretrata per tanti anni a fine secolo scorso, ha presentato una risposta in crescita nel decennio 2000-2010 così da portare il numero di acceleratori lineari agli attuali 396 (6.1/1.000.000 di abitanti) (fig 1).

Purtroppo dal 2010 il mercato si è fermato nuovamente rispetto agli

altri Paesi europei (fig. 2, 3, 4).

Ad oggi su 369 apparecchi censiti dalla società scientifica di radioterapia nell'anno 2016 (349 censiti da fonte ministeriale) circa il 39-40% sono obsoleti, cioè di età di installazione superiore ai 10 anni. Nel momento che non si procedesse con rapidità alla sostituzione di così tanti apparecchi si andrebbe incontro ad un crollo dell'offerta dagli attuali 6,1 acceleratori a 3,8 acceleratori per milioni di abitanti (meno della Grecia e di alcuni Paesi a reddito medio basso dell'est).

Un evento del genere dovuto a sottostima del problema da parte dei decisori della programmazione è già successo in passato e viene riportato di seguito. In Ontario negli anni '90 è avvenuto un difetto di programmazione, come quello attuale in Italia. Dopo anni di apatia gestionale e politica per la pianificazione e l'ampliamento degli impianti di ra-

dioterapia si è realizzato un delittuoso successivo superamento della domanda oncologica rispetto all'offerta, cosa che portò a liste di attesa inaccettabili per i servizi di radioterapia, influenzando negativamente la qualità dei servizi e causando una vera e propria crisi di salute pubblica.

La crisi sarebbe stata prevedibile se si fosse tenuto conto dell'aumento dell'incidenza di cancro conseguente alla crescita ed invecchiamento della popolazione. Cosa che è in corso attualmente nel nostro Paese.

Un numero crescente di pazienti con il cancro, la mancanza di nuove infrastrutture di radioterapia, la scarsa pianificazione delle risorse umane e la mancanza di investimenti finanziari portò in Ontario alla incapacità di trattamento adeguato

ed a le liste di attesa clinicamente pericolose. Questa situazione comportò una perdita ben documentata di controllo loco-regionale delle neoplasie.

I ritardi per gli inizi di radioterapia superarono di gran lunga i tempi di riportati negli Stati Uniti durante lo stesso periodo. I tassi di utilizzo di radioterapia scesero fino al 23,7%, di gran lunga inferiore a quello di riferimento internazionali del 45%.

I medici dovettero affrontare delle dure scelte: accettare tempi di attesa per il trattamento clinicamente eccessive o organizzare trasferimenti di pazienti nelle città di confine degli Stati Uniti. Purtroppo solo alcuni pazienti ebbero la possibilità di viaggiare per il effettuare un trattamento salvavita tempestivo.

Una nuova leadership politica dovette affrontare la necessità di investire in un piano oncologico radioterapico nei tre trienni successivi al 2005. Progetti di investimento ed utilizzi ottimali basati su evidenze scientifiche si resero necessari per riportare ad una adeguata utiliz-

Nonostante il valore cruciale riconosciuto a questa disciplina oncologica, l'attenzione dei sistemi sanitari nazionali è stata molto distratta da una programmazione rivolta alla spesa per altre componenti della cura tumorale, in primo luogo l'utilizzazione dei farmaci

Linac In Italia

	Linac >10 anni	Linac tra 8- 10 anni	Linac <8 anni	
accreditato	26	4	46	
IRCCS priv	8	2	16	
privato	0	0	3	
IRCCS pub	11	4	18	
pubblico	103	40	109	
Totale complessivo	148	50	192	
Totale Linac 360*				



Fig. n. 1 - Distribuzione di acceleratori lineari in Italia (Dati AIRO anno 2016) per regione, tipologia di istituzione e vetustà (più vecchi di 10 anni o tra 8 e 10 anni di età, ovvero aggiornati)



Fig. n. 2 - Fonte IAEA/DIRAC

Investimenti in Linac 2005-2010

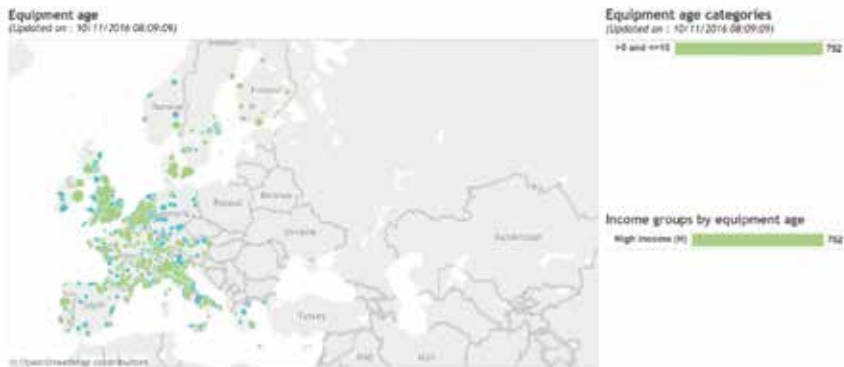


Fig. n. 3 - Fonte IAEA/DIRAC

Investimenti in Linac 2010-2016

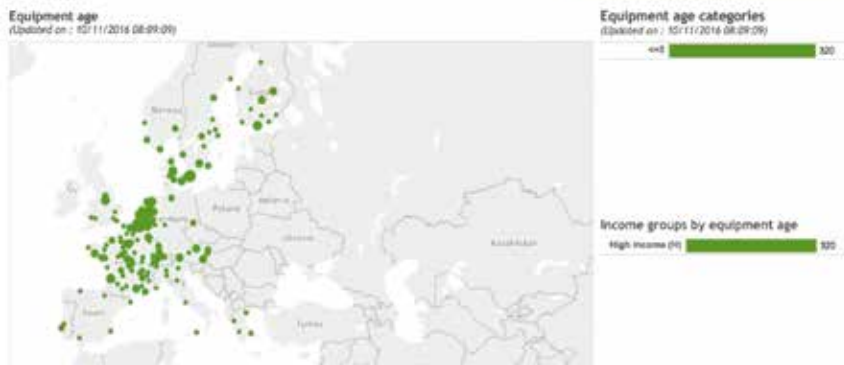


Fig. n. 4 - Fonte IAEA/DIRAC

zazione la risorsa radioterapica. In altre parole ci son voluti oltre un decennio per riportare le necessità del paziente al centro delle politiche di sviluppo. L'Ontario ora gestisce una rete oncologica di alta qualità con buoni tassi di sopravvivenza, forte capacità gestionale e tempi di accesso ottimali alle cure alle radio-terapiche.

Due lezioni derivano da questa esperienza:

1. l'esigenza di trasparenza pubblica sul monitoraggio dei tempi di accesso alle prestazioni dei servizi oncologici;
2. la necessità di stime epidemiologiche al fine di poter prevedere tempi di crisi.

L'attuale situazione radioterapica italiana a nostro parere è da imputare oltre alla crisi economica degli ultimi anni, anche alla sottovalutazione del problema con un ritardo di censimento delle apparecchiature che è stato intrapreso solo negli ultimi due anni e che ha portato alla triste sorpresa del 39% di vetustà.

Altra problematica è legata alle difficoltà di acquisto di questi dispositivi di elevata complessità tecnologica con possibilità di definire dei capitolati difficilmente standardizzabili e che se da un lato richiederebbero una centralizzazione per poter sfruttare un'economia di scala, dall'altra la complessità dei dispositivi che devono essere inseriti in ambienti strutturalmente ed informaticamente complessi e variabili, finisce con scontrarsi con un mercato sostanzialmente duopolista. Tutto questo porta praticamente ad una paralisi del mercato stesso.

Nazione	Popolazione	Cancro 2012	pacienti per RT (62.5%)*	Numero centri LINAC	Numero acceleratori per cento	Numero acceleratori per milione di ab.	Abitanti per acceleratore
Denmark	5.580.516	36.119	22.574	10	54	5,4	9,7 103.343
The Netherlands	16.730.348	93.448	58.405	22	127	5,8	9,4 131.735
Belgium	11.041.266	65.345	40.841	36	96	2,7	8,7 115.013
Finland	5.401.267	28.428	17.768	13	45	3,5	8,3 120.028
Switzerland	7.952.555	42.046	26.279	30	75	2,5	8,2 106.034
Norway	4.985.870	28.214	17.634	10	38	3,8	7,6 131.207
France	65.397.912	371.676	232.298	177	426	2,4	6,5 153.516
Germany	81.843.809	493.780	308.613	289	529	1,8	6,5 154.714
Iceland	319.575	1.449	906	1	2	2,0	6,3 159.788
Western Europe	413.934.673	2.265.236	1.415.773	1.064	2.599	2,4	6,3 159.267
Italy	60.850.782	354.456	221.535	188	369	2,0	6,1 164.907
Ireland	4.495.351	20.808	13.005	10	26	2,6	5,8 172.898
Luxembourg	524.853	2.476	1.548	1	3	3,0	5,7 174.951
Sweden	9.482.855	50.481	31.551	19	78	4,1	5,4 121.575
United Kingdom	62.435.709	327.812	204.883	76	340	4,5	5,4 183.634
Austria	8.443.018	41.117	25.698	16	43	2,7	5,1 196.349
Malta	420.085	1.902	1.189	1	2	2,0	4,8 210.043
Greece	11.250.785	40.971	25.607	27	48	1,8	4,3 235.225
Spain	46.196.277	215.534	134.709	117	250	2,1	3,4 184.785
Portugal	10.541.840	49.174	30.734	21	48	2,3	2,8 219.622

Fig. n. 5 - Fonte (Borras et al., 2016) the highest expected relative increase by 2025 in treatment courses was prostate cancer (24%)

In effetti nel recente IX congresso sui dispositivi medici organizzato dal Ministero della Salute tenutosi a Roma il 15 dicembre 2016, per la prima volta, è stata affrontata la problematica della vetustà di questi dispositivi ed in più sessioni si è ribadita la necessità e le difficoltà di trovare una compatibilità tra il bisogno di centralizzazione e le difficoltà di standardizzazione dei capitolati.

Nel frattempo il rischio di un inevitabile e improcrastinabile fuori uso delle macchine vetuste, l'abbandono di interesse per il nostro Paese per Paesi emergenti – come la Cina – da parte dei fabbricanti, l'inerzia politica nel trovare una rapida soluzione a questa sia pure oggettiva difficoltà di mercato può indirizzare il decisore politico verso l'investimento per risorse innovative altrettanto dispendiose ma dal vantaggio marginale oggi inferiore a quello della consolidata pratica radioterapica con lo spettro del dramma dell'Ontario dietro le porte e facili e prevedibili sacrifici di vite umane.

Credo che un piano di investimenti anche triennale meno oneroso di quello dell'anno in corso per i farmaci oncologici innovativi (Legge di bilancio 2017 n. 232 pubblicata in Gazzetta Ufficiale il 21 dicembre 2016) potrebbe evitare tutto questo ed assicurare una sostenibilità per il prossimo decennio oltre ad evitare il depauperamento dell'interesse commerciale dell'indotto di ditte di dispositivi medici radioterapici italiani con necessità in futuro di dover ricorrere ad acquisti all'estero e perdita del know-how italiano.

L'inserimento di questi giorni dell'emendamento nel Decreto coesione sociale da parte della commissione Bilancio della Camera che prevede 100 milioni di euro destinati alla riqualificazione e all'ammodernamento tecnologico dei servizi di radioterapia oncologica di ultima generazione nelle regioni Abruzzo, Molise, Puglia, Campania, Calabria, Basilicata, Sicilia e Sardegna (c.d. emendamento Amato) è un ottimo segnale.

Auspichiamo che con questo finanziamento si provveda con saggezza ad adeguare agli standard di altre nazioni ad "alto income" le apparecchiature più costose ad alta tecnologia come ad esempio quella robotica auspicata dall'emendamento (ad es. 11 centri in Germania per 80.000.000 di abitanti, 11 centri in Francia con 66.000.000 di ab. - Fonte Accuray®) senza trascurare il bisogno di ammodernare le apparecchiature obsolete di cui il ministero (v. Apparecchiature sanitarie Fonte ministeriale in nota) e la nostra società scientifica (vedi nota: Centri in Italia fonte AIRO) dispone di un accurato censimento.



Altra problematica è legata alle difficoltà di acquisto di questi dispositivi di elevata complessità tecnologica con possibilità di definire dei capitolati difficilmente standardizzabili

A questa primo segno di attenzione dovrebbe seguire una programmazione di investimenti sulla base dei dati raccolti in virtù del citato Decreto Ministeriale 22 aprile 2014 e per cui la società scientifica (AIRO) dichiara sin da ora la propria disponibilità a collaborare dando supporto ai colleghi delle regioni coinvolte perché le risorse vengano investite rispettando criteri di sana ottimizzazione. ■

BIBLIOGRAFIA

- Atun, R., Jaffray, D.A., Barton, M.B., Bray, F., Baumann, M., Vikram, B., Hanna, T.P., Knaul, F.M., Lievens, Y., Lui, T.Y.M., Milosevic, M., O'Sullivan, B., Rodin, D.L., Rosenblatt, E., Van Dyk, J., Yap, M.L., Zubizarreta, E., Gospodarowicz, M., 2015. Expanding global access to radiotherapy. *Lancet Oncol.* 16, 1153–1186. doi:10.1016/S1470-2045(15)00222-3
- Borras, J.M., Lievens, Y., Barton, M., Corral, J., Ferlay, J., Bray, F., Grau, C., 2016. How many new cancer patients in Europe will require radiotherapy by 2025? An ESTRO-HERO analysis. *Radiother. Oncol.* 119, 5–11. doi:10.1016/j.radonc.2016.02.016
- Lievens, Y., Grau, C., 2012. Health Economics in Radiation Oncology: Introducing the ESTRO HERO project. *Radiother. Oncol.* 103, 109–112. doi:10.1016/j.radonc.2011.12.026
- Norlund, A., SBU Survey Group, 2003. Costs of radiotherapy. *Acta Oncol. Stockh. Swed.* 42, 411–415.
- Ringborg, U., Bergqvist, D., Brorsson, B., Cavallin-Ståhl, E., Ceberg, J., Einhorn, N., Frödin, J.-E., Järhult, J., Lamnevik, G., Lindholm, C., Littbrand, B., Norlund, A., Nylén, U., Rosén, M., Svensson, H., Möller, T.R., 2003. The Swedish Council on Technology Assessment in Health Care (SBU) systematic overview of radiotherapy for cancer including a prospective survey of radiotherapy practice in Sweden 2001--summary and conclusions. *Acta Oncol. Stockh. Swed.* 42, 357–365.
- Apparecchiature sanitarie Fonte ministeriale: <http://www.dati.salute.gov.it/dati/dettaglioDataset.jsp?menu=dati&idPag=80>
- Centri in Italia fonte AIRO: www.radioterapiaitalia.it
- Fonte Accuray® <http://www.cyberknife.com/cyberknifelocations.aspx>



Credo che un piano di investimenti, anche triennale, meno oneroso di quello dell'anno in corso per i farmaci oncologici innovativi potrebbe assicurare una sostenibilità per il prossimo decennio oltre ad evitare il depauperamento dell'interesse commerciale dell'indotto di ditte di dispositivi medici radioterapici italiani