

Il cancro in Italia: dimensioni e importanza della ricerca

Giuseppe Ippolito



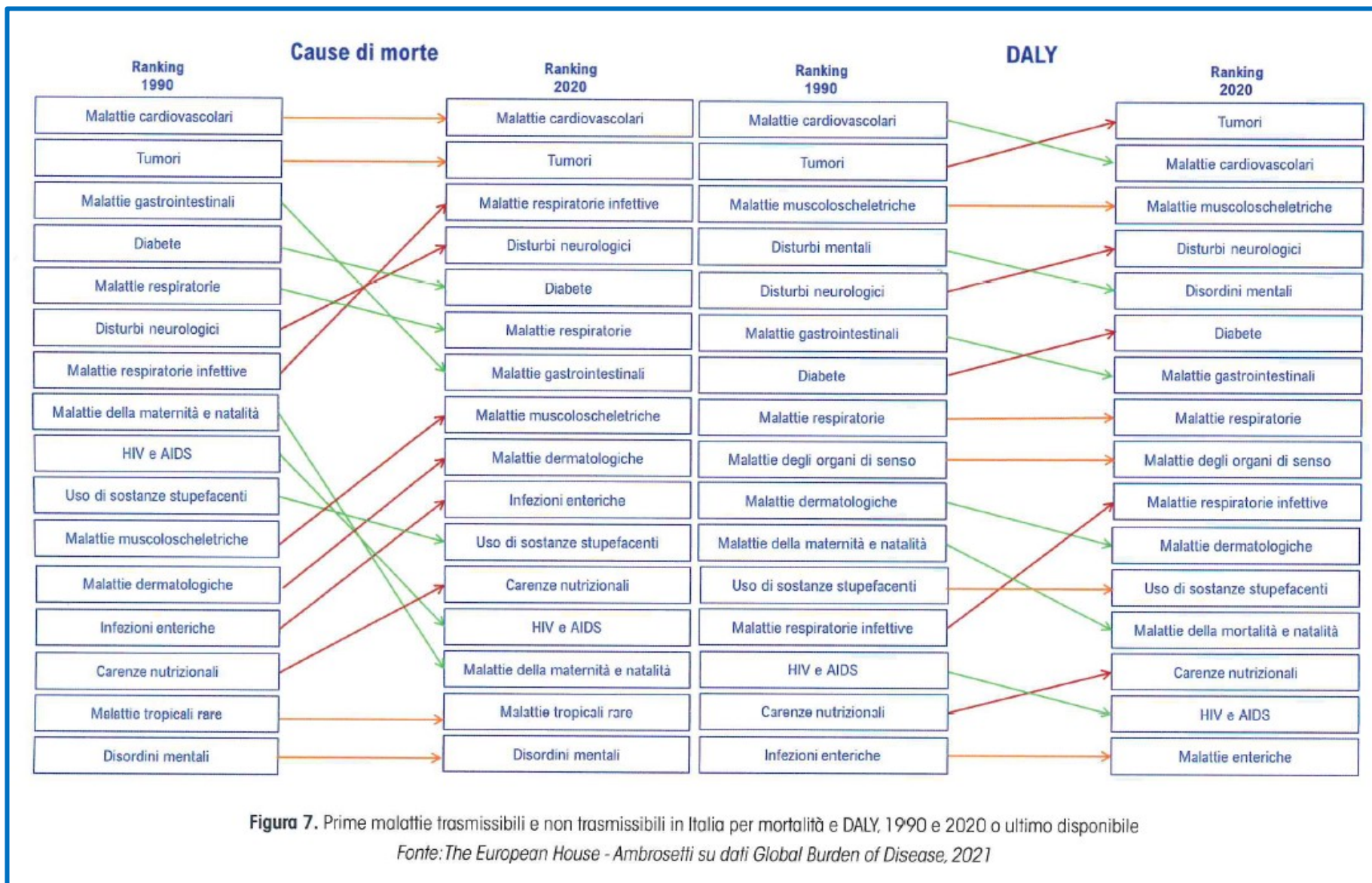
Ministero della Salute

Direzione Generale della ricerca ed innovazione in sanità

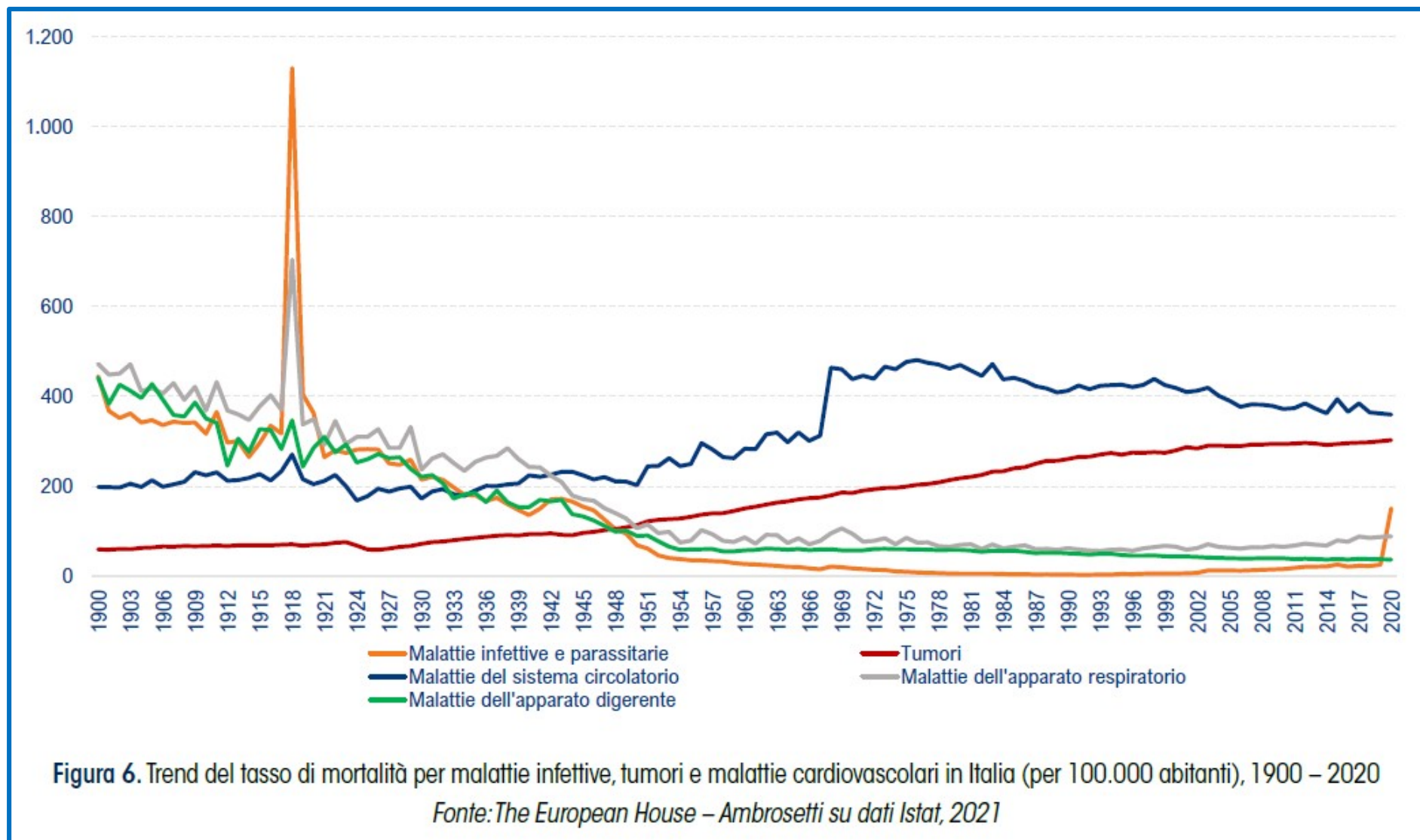
I tumori in Italia

- Seconda causa di morte nel mondo e in Italia
- Prima causa di disabilità in Italia (DALY)
- Incidenza media di 5,9 per 100.000 abitanti in Italia, pari a circa 350.000 nuovi caso/anno
- Trend d'incidenza in aumento

Cause di morte in Italia



Trend tasso di mortalità



Mortalità per tumore in Italia

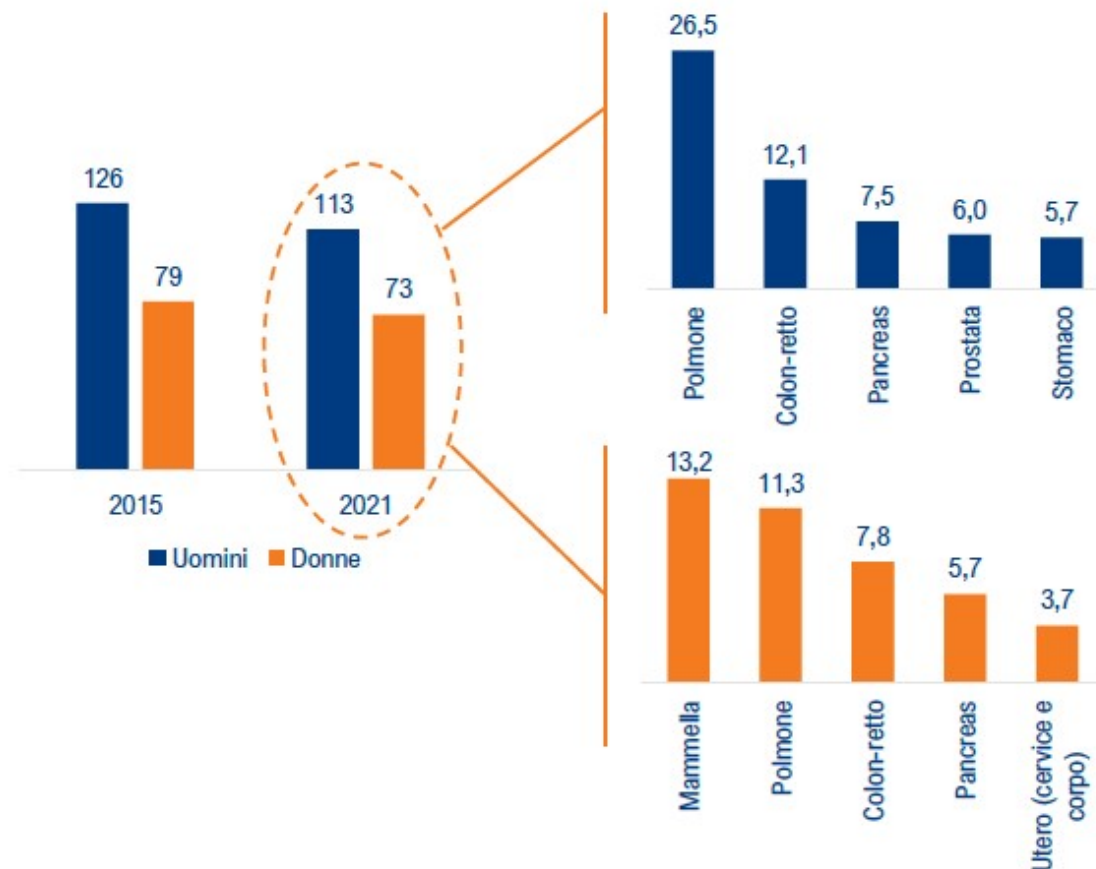
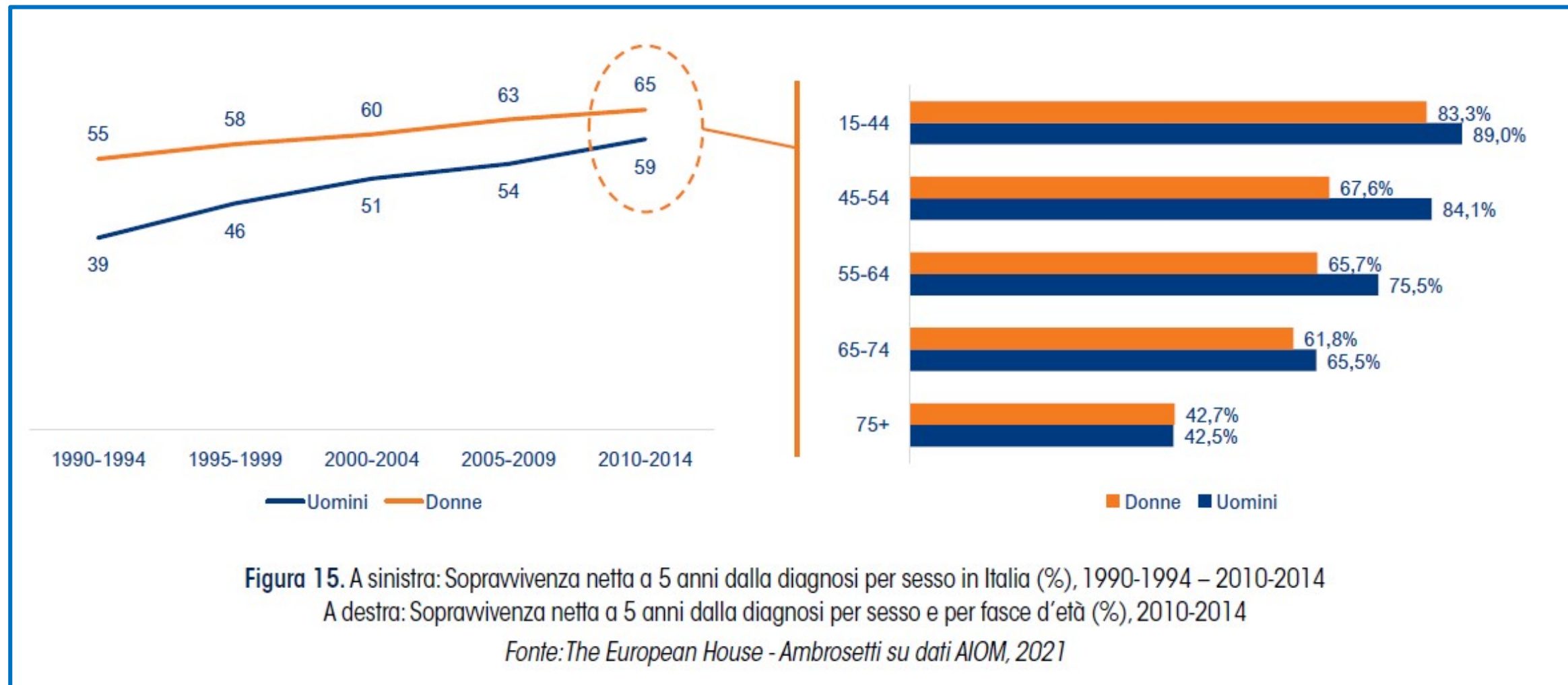


Figura 14. A sinistra: Tasso di mortalità dei tumori per sesso (per 100.000 abitanti), 2015 e stima 2021
A destra: Tasso di mortalità per i 5 tumori a più alta mortalità negli uomini (sopra) e nelle donne (sotto) (per 100.000 abitanti), stima 2021

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati AIOM, 2021

Tasso di sopravvivenza in Italia



Incidenza dei casi di tumore in Italia



Figura 12. Numero di casi (migliaia) e tasso di incidenza dei tumori (per 1.000 abitanti) in Italia, 2011-2020

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati AIOM, 2021

Casi prevalenti di tumori in Italia

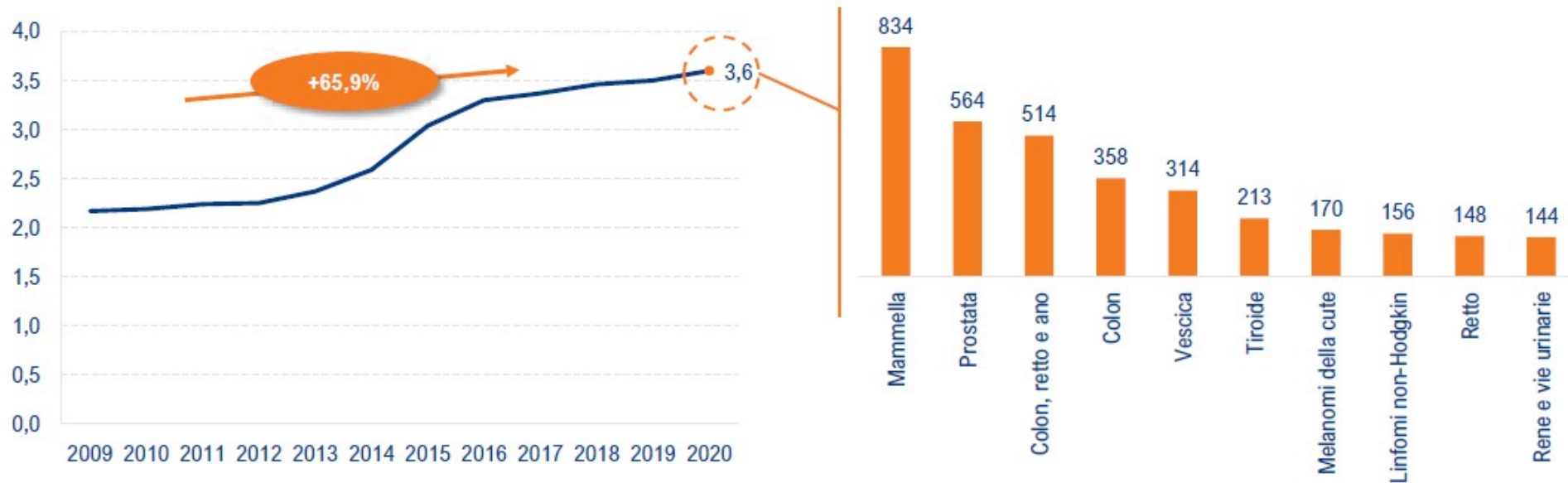
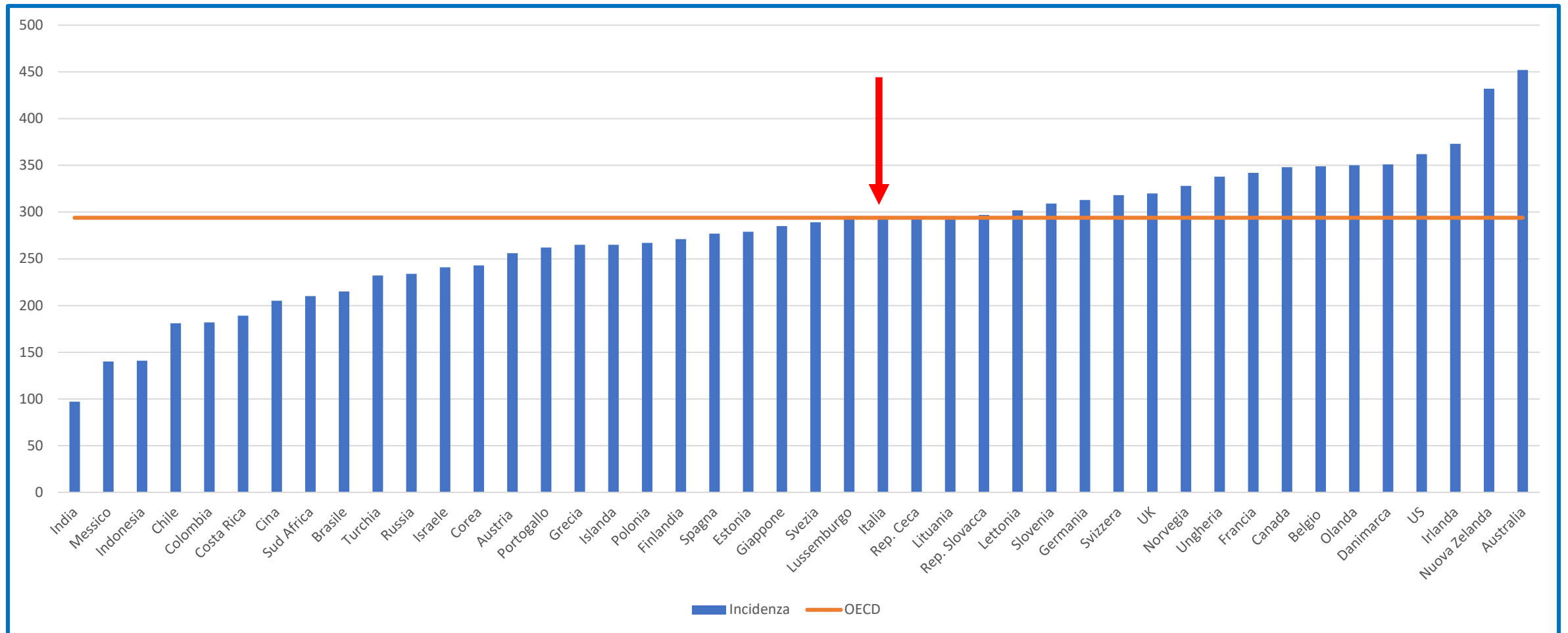


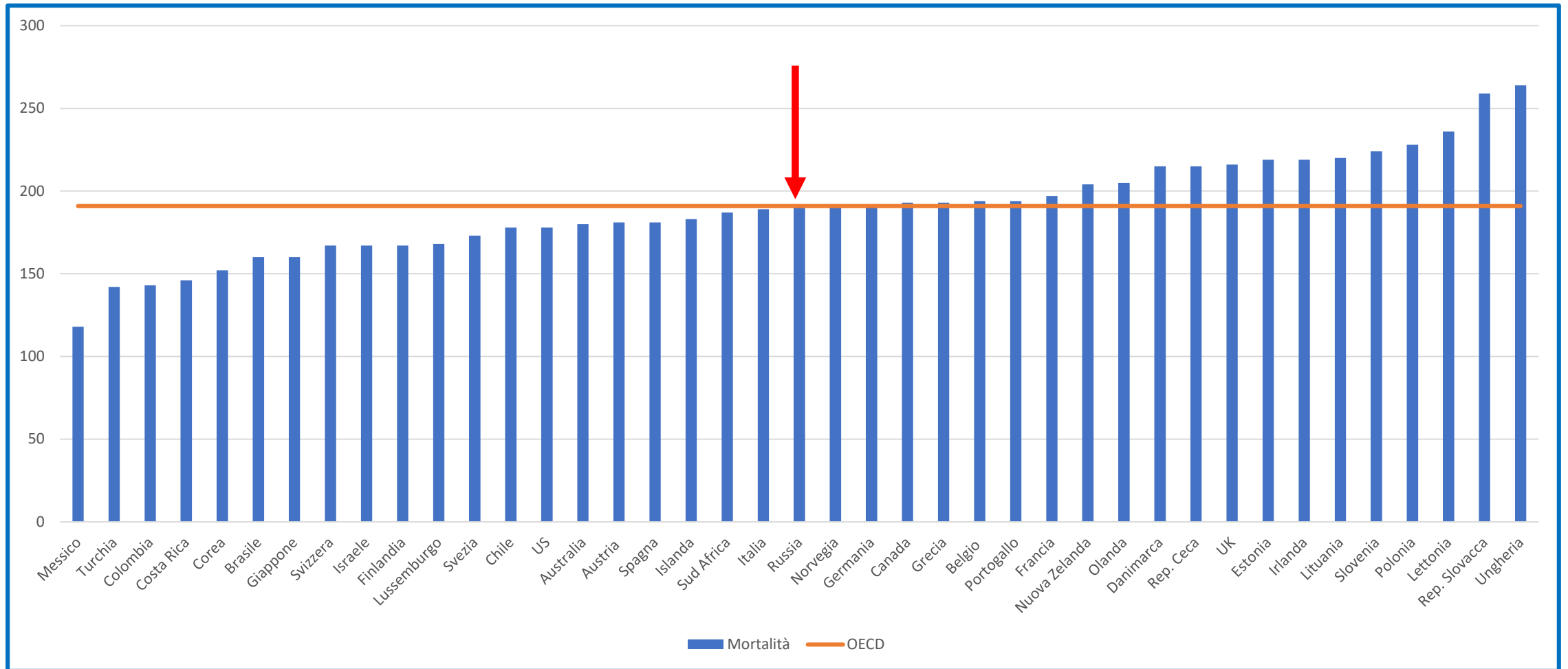
Figura 13. A sinistra: Prevalenza dei tumori in Italia (milioni di casi), 2009 - 2020. A destra: 10 tumori più prevalenti in Italia (migliaia di casi), 2020

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati AIOM, 2021

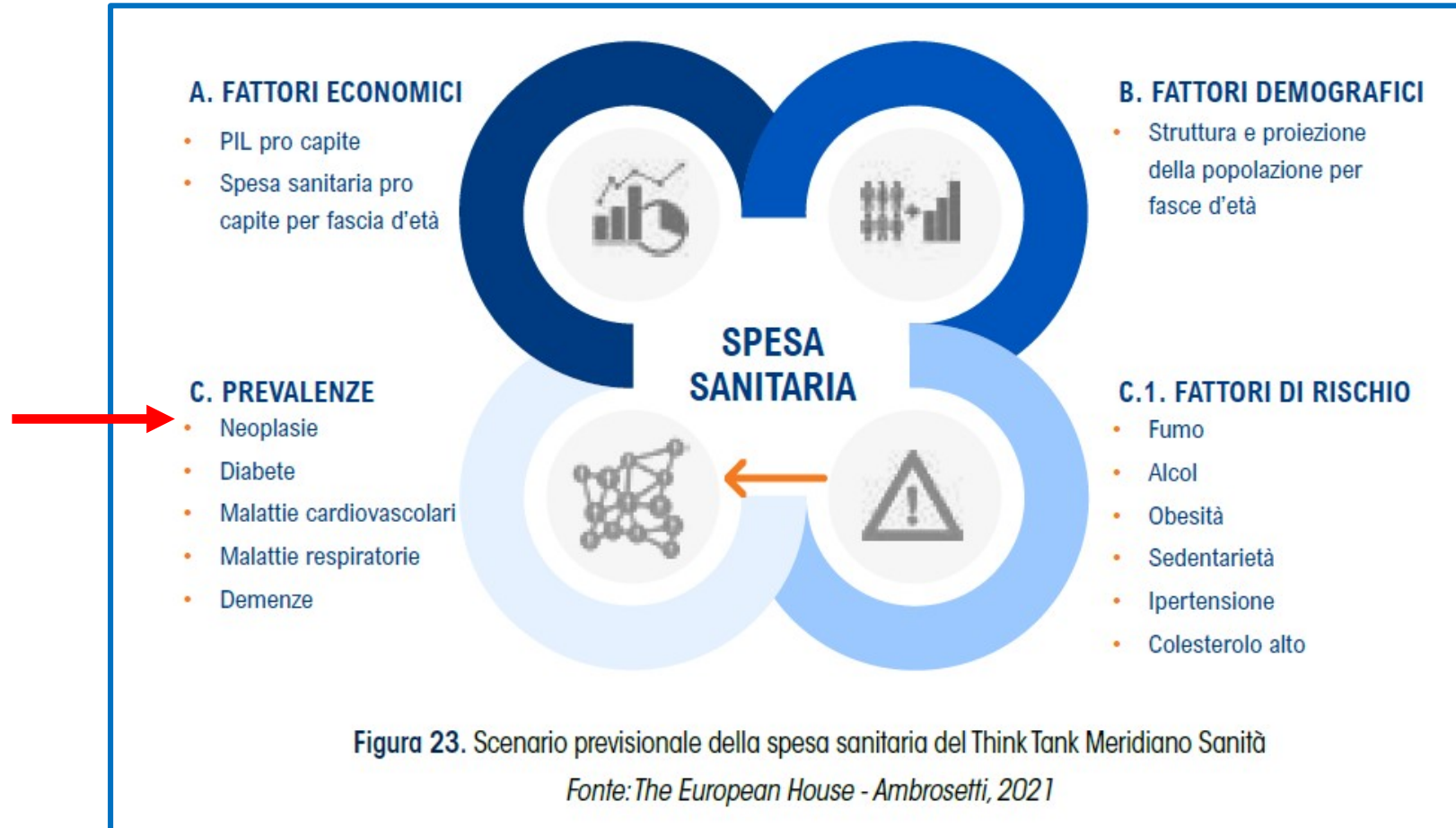
Incidenza tumori (Dati OECD)



Mortalità tumori (dati OECD)



Spesa sanitaria



Spesa sanitaria in oncologia

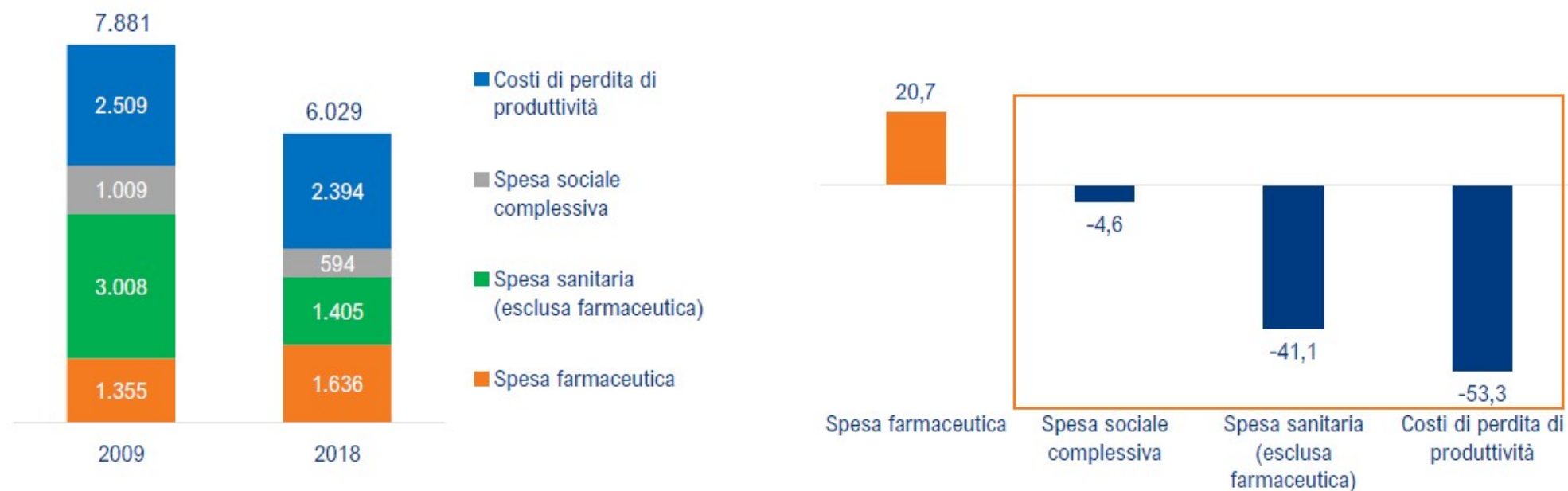


Figura 17. A sinistra: Spesa per paziente oncologico (euro), 2009 e 2018. A destra: Variazione delle voci di spesa sanitaria-sociale per tumori a livello pro capite (%), 2009-2018

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati AIOM/AIRTUM, IHE, «Comparator Report on Cancer in Europe 2019», INPS, Istat e AIFA, 2021

Piano Europeo di lotta al cancro

- EU Beating Cancer Plan
- Azione strategica di EU4Health articolato su 4 punti:
 - Prevenzione
 - Individuazione precoce
 - Diagnosi e trattamento
 - Miglioramento della qualità della vita
- Finanziamento complessivo 4 miliardi di €

Iniziativa faro EU Beating Cancer Plan

1. Centro di conoscenza sul cancro:

- Mission on Cancer (horizon europe)
- European Cancer Information System
- European Innovation Council Actions
- «Knowledge and Innovation Communities», da parte dell'European Institute of Innovation and Technology
- Marie Skłodowska-Curie Actions
- Research and Training Programme, da parte di EURATOM

2. European Health Data Space, iniziativa europea per l'imaging dei tumori (ecosistema di ospedali, ricercatori e stakeholder vari con la finalità di condividere diagnosi anonimizzate)

3. Eliminare i tumori causati dal HPV (fondi dedicati all'interno di EU4Health)

4. Sistema europeo di screening dei tumori

Iniziative faro EU Beating Cancer Plan

5. Rete UE dei centri oncologici onnicomprensivi nazionali
6. Diagnosi e cura dei tumori per tutti
 - Accesso alla medicina personalizzata
 - Mappatura dei pazienti e ottimizzare le diagnosi precoci (next generation sequencing)Iniziativa europea per la comprensione del cancro
7. Iniziativa per una vita migliore per i pazienti oncologici
 - Migliorare la qualità della vita
 - Istituzione della smart-card contenente lo storico clinico
8. Registro delle disuguaglianze oncologiche
9. Iniziativa per aiutare i bambini malati di cancro (Network europeo per i giovani sopravvissuti al cancro)

Iniziative faro EU Beating Cancer Plan

1. Centro di conoscenza sul Cancro

Creare un **centro di raccolta di competenze**, expertise, dati e infrastrutture di ricerca integrando i già esistenti:

- Mission on Cancer (Horizon Europe)
- European Cancer Information System
- European Innovation Council actions
- "Knowledge and Innovation Communities" by the European Institute of Innovation and Technology
- Marie Skłodowska-Curie Actions
- Research and Training Programme by EURATOM

3. Eliminare i tumori causati da papilloma virus umano

Fondi dedicati all'interno del programma EU4Health per estendere le vaccinazioni regolari contro il tumore alla cervice. L'obiettivo è raggiungere il **90%** della popolazione target femminile e aumentare la vaccinazione maschile

5. Rete UE dei centri oncologici onnicomprensivi nazionali

Riconoscimento in ogni Stato Membro da parte della Commissione Europea di centri per la prevenzione e la cura del cancro secondo **criteri di alta qualità** per condividere tecnologie e best practices e ridurre le disuguaglianze

7. Iniziativa europea per la comprensione del cancro

Già prevista all'interno della Missione europea sul cancro per individuare soggetti ad alto rischio grazie alla **tecnica del rischio poligenico** basata su un punteggio che include l'azione di più geni e i fattori ambientali sullo sviluppo del cancro

9. Registro delle disuguaglianze oncologiche

Il registro si occuperà di raccogliere e identificare **trend, disparità e disuguaglianze** tra i diversi Stati Membri e tra Regioni per fornire linee guida per investimenti a livello regionale, nazionale o europeo

2. Iniziativa europea per l'imaging dei tumori

Creare un **ecosistema** di ospedali, ricercatori e altri stakeholder per condividere diagnosi anonimizzate e contribuire alla realizzazione dello *European Health Data Space*. L'iniziativa verrà supportata da nuove infrastrutture di testing e di sperimentazione e dall'espansione del già esistente *European Cancer Information System*

4. Sistema europeo di screening dei tumori

Supportare gli Stati membri per garantire livelli adeguati di accesso, qualità e diagnosi al **90%** della popolazione target

6. Diagnosi e cura dei tumori per tutti

- Migliorare l'accesso alla **medicina personalizzata** e a modalità di diagnosi e cura innovative per tutte le fasce della popolazione.
- Utilizzo della tecnologia "*Next generation sequencing*" per realizzare una mappatura dei pazienti e ottimizzare le diagnosi precoci

8. Iniziativa per una vita migliore per i pazienti oncologici

- Migliorare la qualità della vita sia dei pazienti che di chi ha superato la malattia
- **Smart-card** per chi è uscito dalla malattia che contenga lo storico clinico e faciliti il monitoraggio e il follow-up includendo attivamente i pazienti

10. Iniziativa per aiutare i bambini malati di cancro

Intervento contro le conseguenze a lungo termine del cancro, evidenti nel **30%** dei bambini affetti, tramite la creazione del "Network Europeo per i giovani sopravvissuti al cancro"

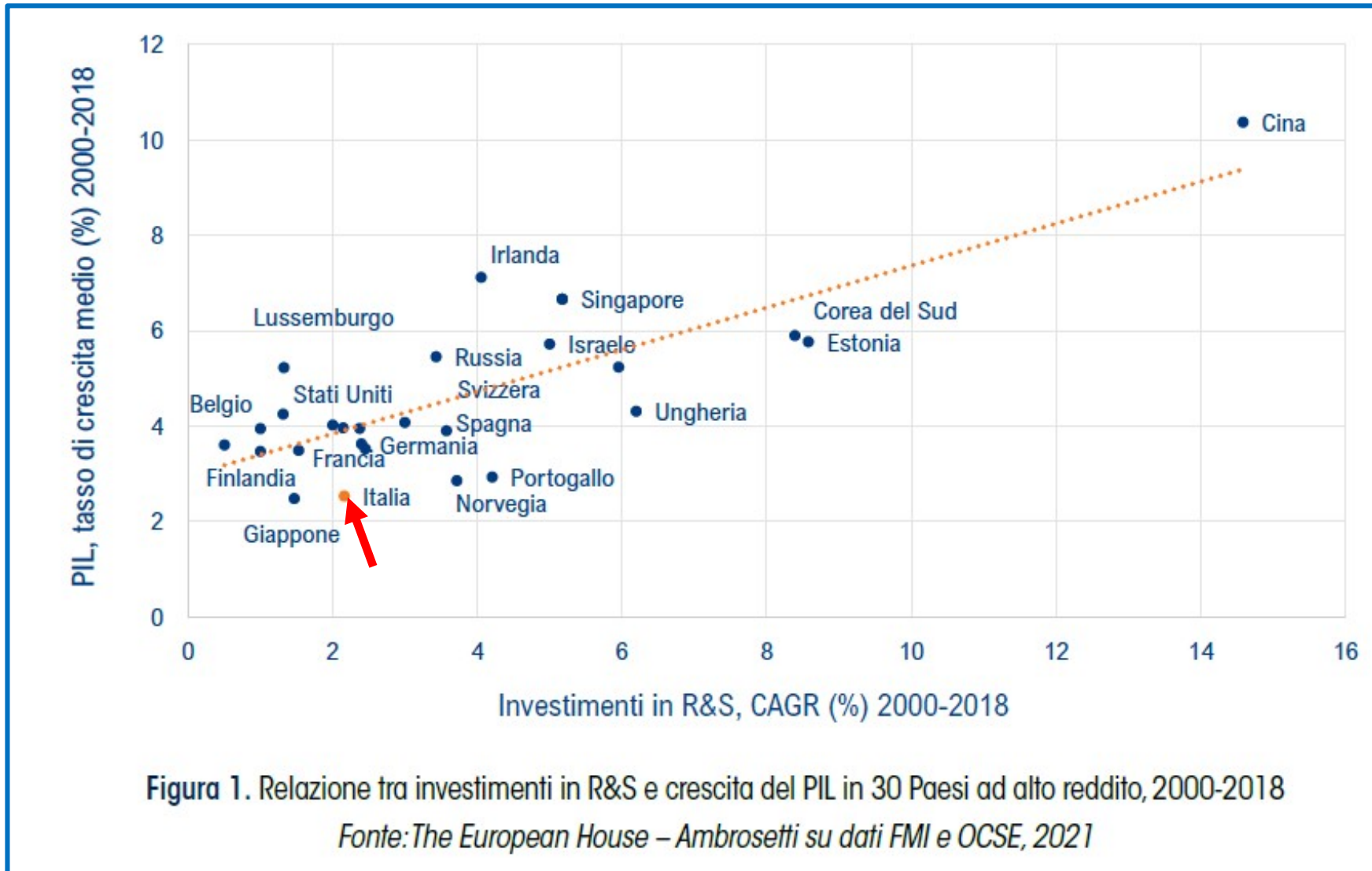
Figura 11. Iniziative faro ("flagships") dell'EU Beating Cancer Plan

Fonte: The European House – Ambrisetti su dati Commissione Europea, 2021

Mission on Cancer

- Principale programma europeo di ricerca e innovazione per la lotta al cancro
- Inserito all'interno del programma settennale Horizon Europe
- Obiettivo: salvare più di 3 milioni di vite umane entro il 2030
- Finanziamento 95 miliardi di Euro tra il 2021 e il 2027

Ricerca e sviluppo nel mondo



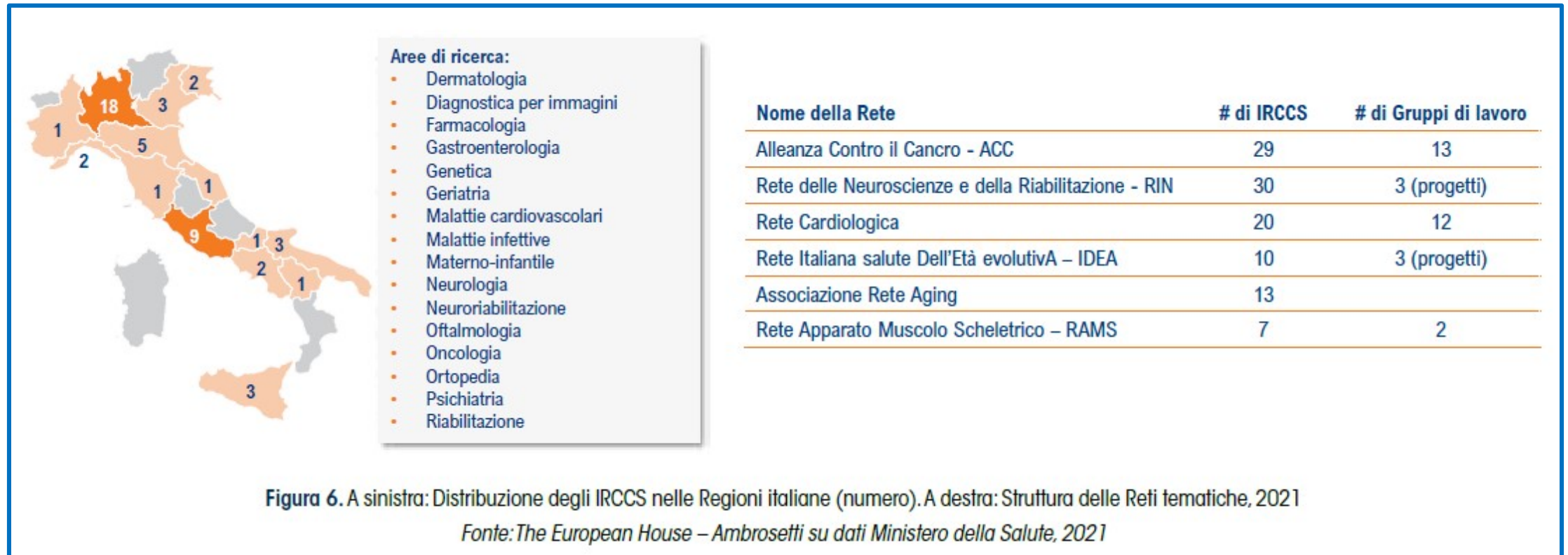
La ricerca in Italia 1996-2019



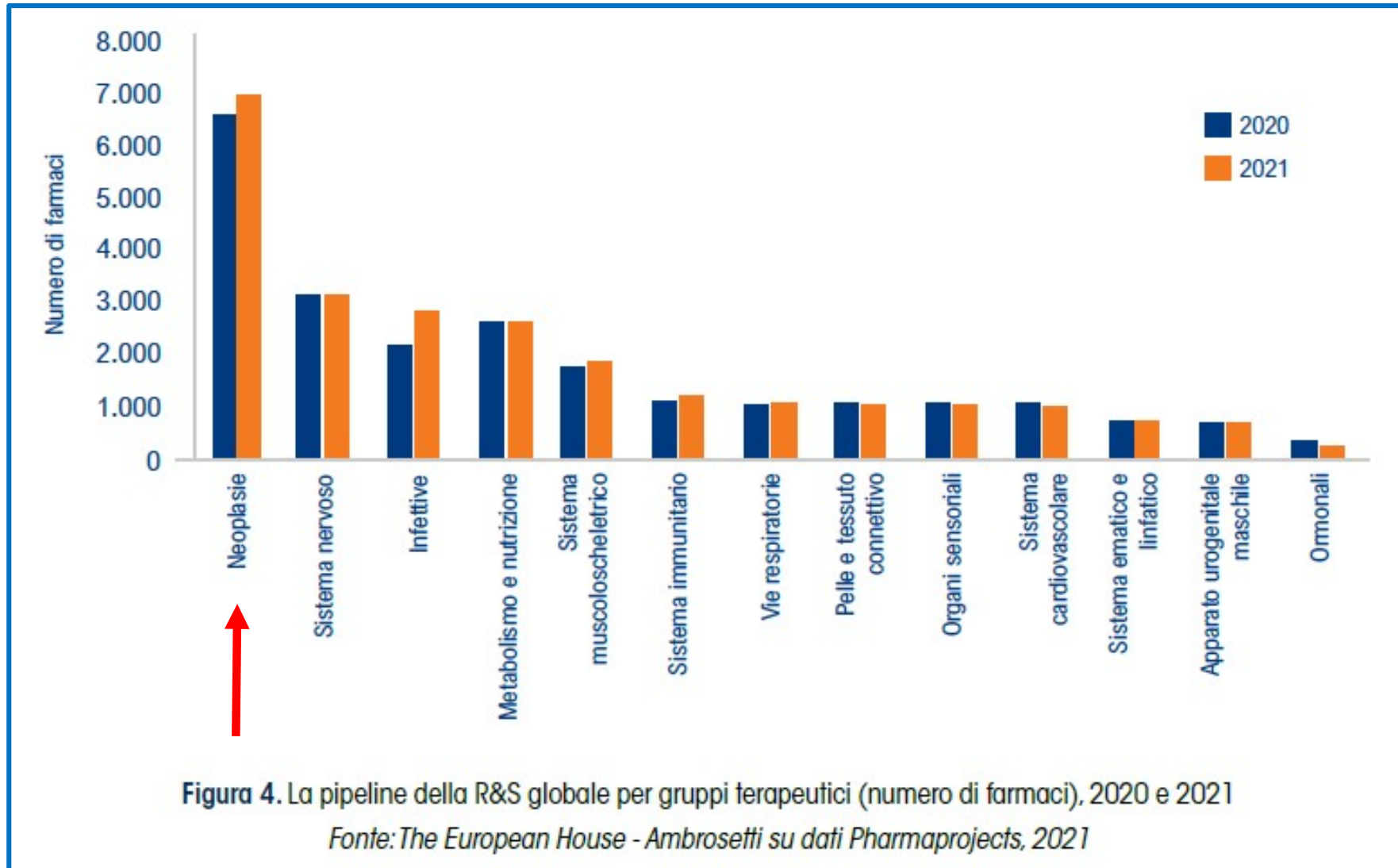
Figura 5. A sinistra: Primi 10 Paesi per numero di pubblicazioni per ricercatore (pubblicazioni negli ultimi 23 anni, numero), 1996-2019
A destra: Primi 10 Paesi per numero di citazioni per ricercatore (pubblicazioni negli ultimi 23 anni, numero), 1996-2019

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Scimago e OCSE, 2021

Reti IRCCS



Temi ricerca farmacologica nel mondo



Ricerca Farmacologica contro il cancro

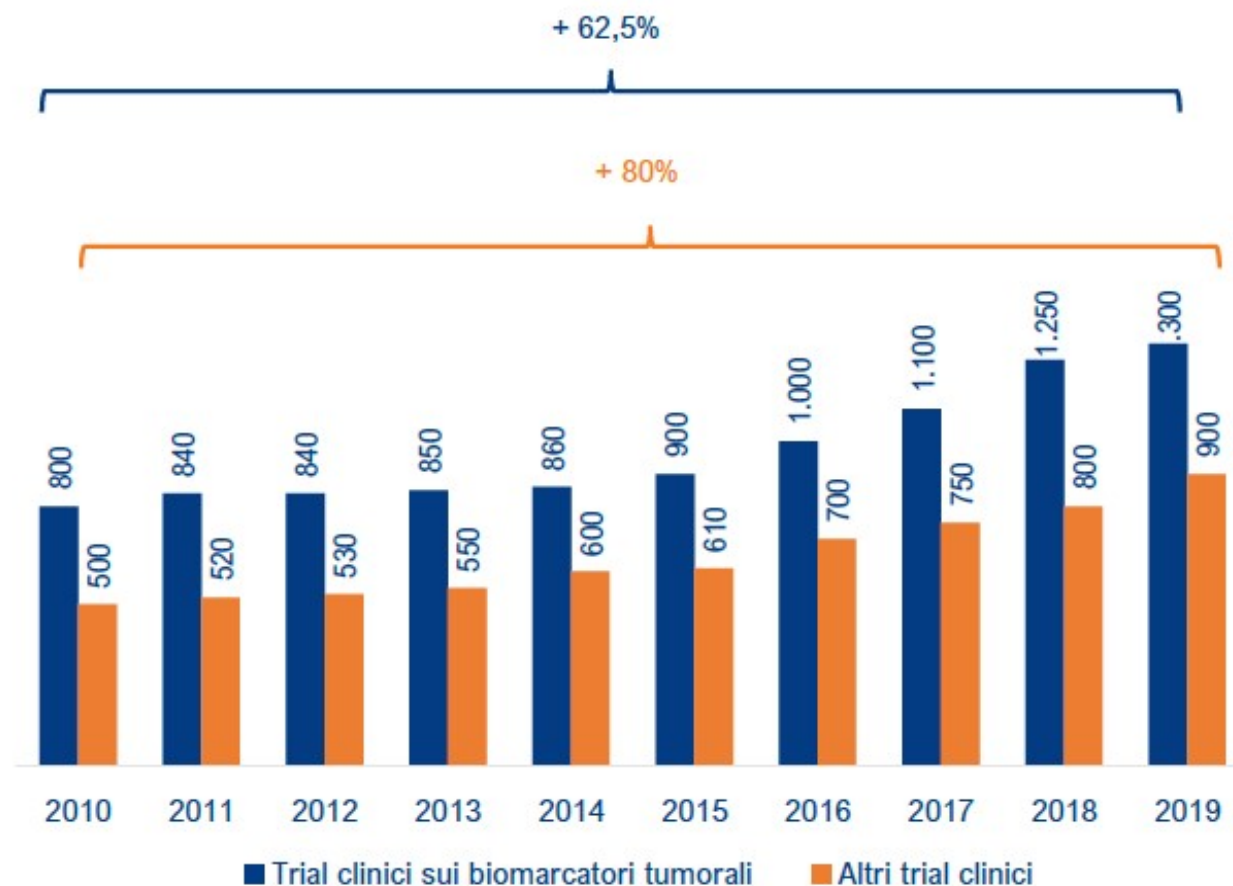


Figura 18. Trial clinici condotti su tecnologie e terapie innovative per il cancro a livello globale (numero), 2010-2019

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Trialtrave, 2021

Sperimentazioni cliniche

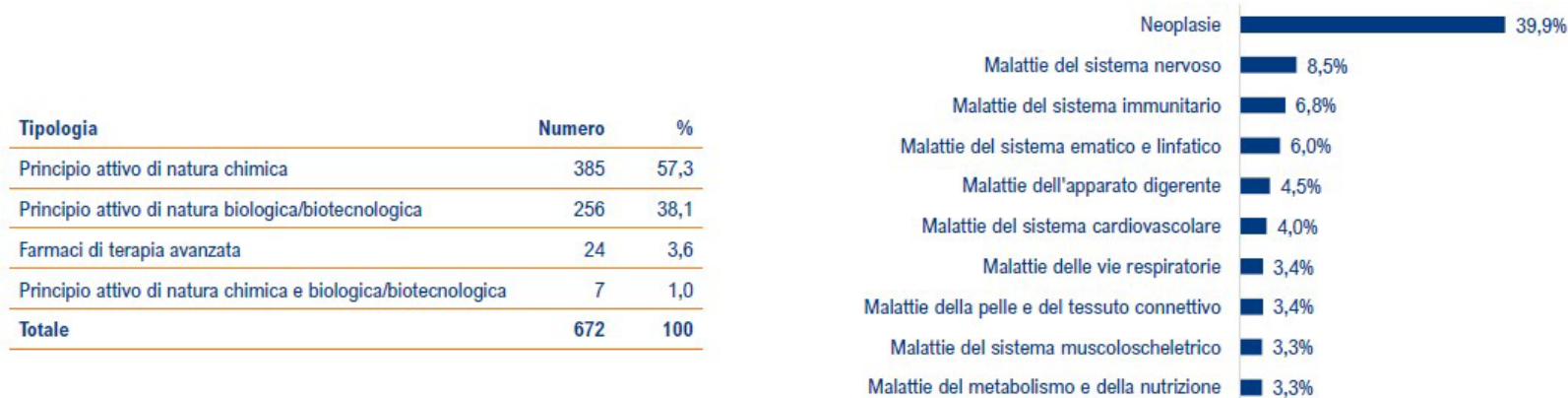


Figura 8. A sinistra: Distribuzione dei trial per tipologia di principio attivo (numero; %), 2019. A destra: Prime 10 aree terapeutiche dei trial clinici (%), 2019

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati AIFA, 2021



Figura 9. A sinistra: Sperimentazioni profit e no profit in Italia (%), 2019. Al centro: Sperimentazioni nazionali e internazionali (%), 2019
A destra: Sperimentazioni multicentriche e monocentriche (%), 2019

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati AIFA, 2021

Piano Oncologico Nazionale

- Ultimo piano scaduto nel 2016
- Urgenza di un suo aggiornamento (dimostrata dalla risoluzione parlamentare del mese di Ottobre 2020 e del mese di Novembre 2020)
- Approccio multidisciplinare
- Necessità di coprire tutti gli aspetti dell'ambito oncologico:
 - Prevenzione
 - Diagnosi
 - Assistenza
 - Ricerca
 - Rinnovo parco tecnologico
- Finanziamento previsto circa 4 miliardi

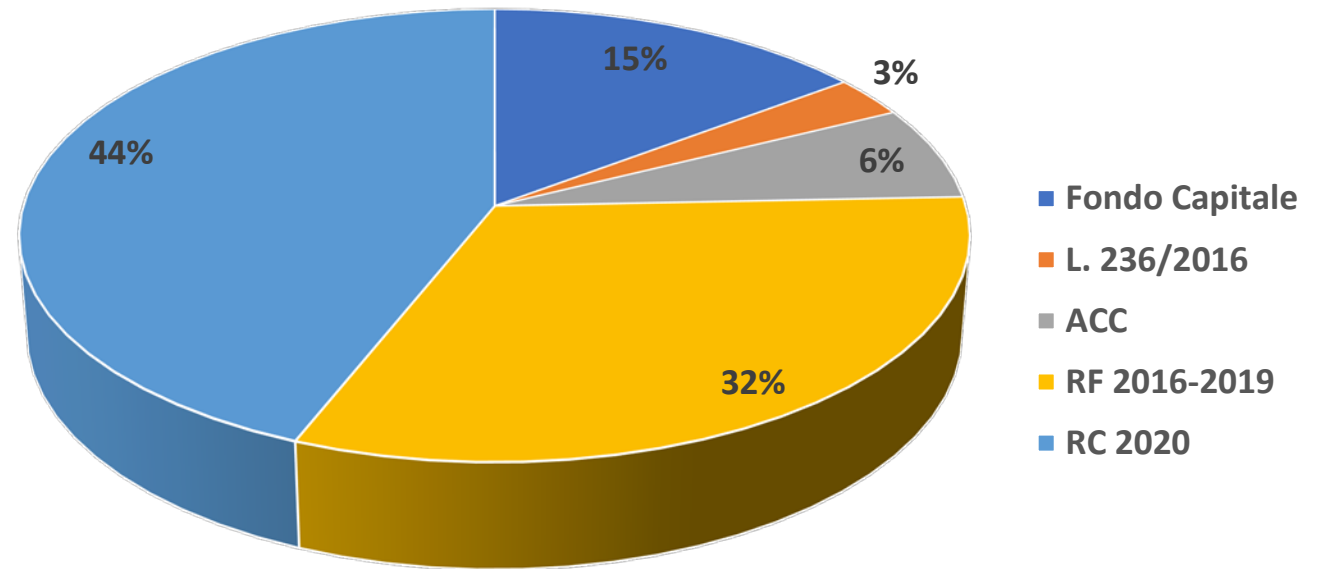
Attività della Direzione Generale Ricerca ed Innovazione in Sanità in ambito oncologico

- Finanziamento della ricerca biomedica:
 - Ricerca Finalizzata
 - Ricerca Corrente
- Finanziamento Conto Capitale, per l'acquisto di strumentazione e apparecchiature per la ricerca
- Finanziamento della Rete Oncologica "Alleanza Contro il Cancro (ACC)"
- Fondo per il finanziamento degli investimenti e lo sviluppo infrastrutturale del paese

Legge 232/2016, art. 1, c. 140
- Partecipazione al programma "EU Mission Board: Cancer"

Finanziamenti per la ricerca oncologica

- Conto Capitale (2014-2020): **€ 32.440.703,00**
- Sviluppo Infrastrutture (2014-2020): **€ 6.400.000,00**
- ACC (2014-2020): **€ 14.710.818,00**
- RF 2016-2019: **€ 77.923.823,49**
- RC 2020: **€ 96.645.031,62**

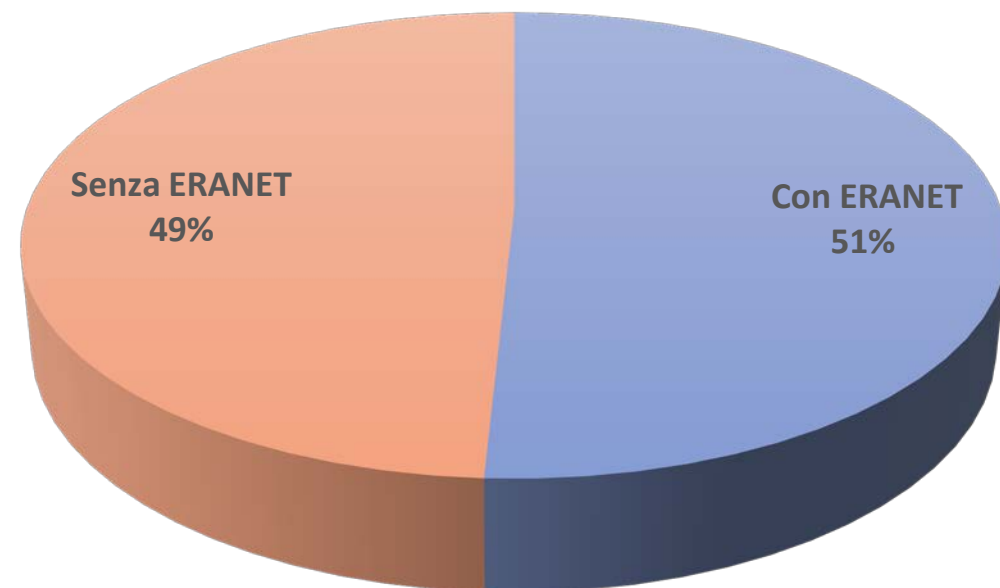


Progetti di ricerca in oncologia finanziati con i Bandi della Ricerca finalizzata dal 2016 al 2019

Tipologia	Numero progetti	Finanziamento
Ordinaria (RF)	75	€ 31.714.193,06
Giovani Ricercatori (GR)	80	€ 31.793.924,09
Cofinanziati (CO)	5	€ 1.674.658,00
Starting Grant (SG)	5	€ 650.000,00
Progetti Europei (PE)	14	€ 5.739.348,35
Programmi di rete (NET)	4	€ 6.351.699,99
TOTALE	183	€ 77.923.823,49

Finanziamento progetti di Ricerca Corrente 2020

- 13 IRCCS oncologici
- Totale finanziamento € 96.645.031,62:
 - € 49.123.853,31 con ERANET
 - € 47.521.178,31 senza ERANET



Alleanza Contro il Cancro (ACC)

12 Working Groups



```
graph TD; A[12 Working Groups] --> B[7 sedi anatomiche]; A --> C[5 topics]
```

7 sedi anatomiche

- Cervello
- Mammella
- Sarcoma Osseo
- Melanoma
- Tessuti Molli
- Colon
- Oncomatologici

5 topics

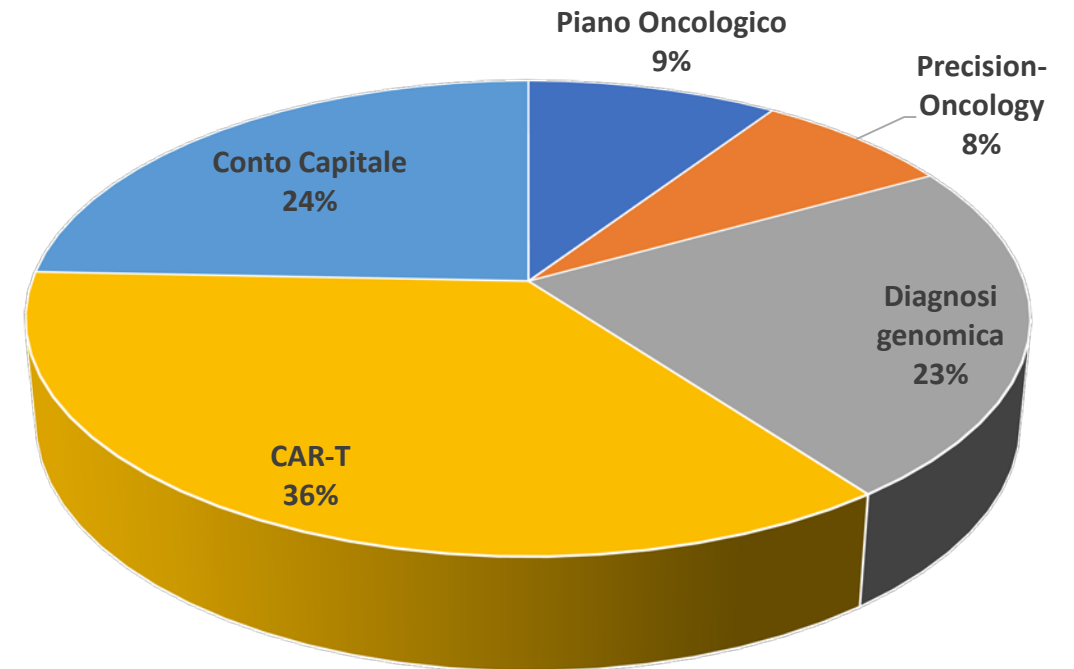
- Immuno-Oncologia
- Genomica
- Patologia
- Radiomica
- Nutrizione e qualità della vita

Attività Principali di ACC

- Contributo alla redazione Piano Nazionale di Oncologia Personalizzata (compito affidato dalla DG Ricerca ed Innovazione in Sanità)
- Accessibilità agli screening genomici
 - Programma Molecular Tumor Board (programma per fornire il profilo molecolare e i siti terapeutici)
- Uso ed appropriatezza farmacologica
 - Programma 1 Million Genomes (rete federata e transfrontaliera di raccolte di genomi)
 - Programma Molecular Tumor Board
- Immunoterapia dei tumori
 - Valutazione sull'uso delle cellule CAR-T
- Analisi Big Data e Real World Data
 - Progetto Health Big Data (realizzazione di infrastrutture informatiche locali e centralizzate per raccogliere, condividere e analizzare i dati provenienti dai pazienti degli IRCCS)

Finanziamento attività ACC

- Programma nazionale di oncologia personalizzata: € **2.615.000,00**
- Realizzazione di piattaforme clinico-scientifiche di Precision Oncology: € **2.095.818,00**
- Progetto su cellule CAR-T: € **10.000.000,00**
- Studio di fattibilità per la diagnosi genomica congiunta di rischio genetico e di sensibilità ai nuovi farmaci (L. 232/2016): € **6.400.000,00**
- Conto Capitale per l'acquisto e l'aggiornamento tecnologico: € **6.800.000,00**



Molecular tumor board

- Team multidisciplinari disegnati per colmare l'enorme disparità tra conoscenza clinica e potenzialità genetica nella pratica oncologica
- Scopo: interpretazione del profilo genomico di un tumore e la raccomandazione del farmaco più appropriato o della migliore terapia per il paziente
- Prodotta una piattaforma in grado di identificare contemporaneamente il profilo di rischio genetico di contrarre il cancro e lo spettro di alterazioni molecolari del tumore che possono guidare la terapia personalizzata
- Avviato un programma con duplice funzione:
 1. fornire il profilo molecolare e i bersagli terapeutici dei tumori sui pazienti
 2. identificare precocemente i familiari di pazienti oncologici a rischio elevato di sviluppare il cancro, in modo che coloro che abbiano una predisposizione ad ammalarsi possano essere indirizzati a percorsi dedicati di prevenzione

Health Big Data

- Programma multidisciplinare affidato ad ACC
- Progetto di medicina di precisione
- ACC capofila del progetto
- Scopo: realizzare infrastrutture informatiche locali e centralizzate, capaci di raccogliere, condividere ed analizzare i dati Real World dei pazienti degli IRCCS, anche con l'impiego di tecniche di intelligenza artificiale
- Finanziamento: **55 Milioni di Euro** per il decennio 2018-2028

1 Million Genomes

- Cooperazione con 22 stati membri EU
- Rete federata e transfrontaliera di raccolte nazionali di genomi, associate ai dati clinici più rilevanti,
- Scopo: promuovere soluzioni sanitarie e assistenziali basate sui dati a beneficio dei cittadini europei
- Obiettivo: coorte di almeno 1 milione di genomi per alimentare progetti di prevenzione, diagnosi e trattamento di varie malattie
- Finanziamento: **6 milioni di Euro** per un totale di 14 progetti Europei.

CAR-T

- Immunoterapia sperimentale dei tumori del sangue e dei tumori solidi
- Partecipanti: adulti e bambini (IRCCS Bambino Gesù di Roma)
- Pazienti attualmente infusi: 28 adulti + 9 bambini
- Strutture abilitate all'infusione della terapia: 46
- Finanziamento: **10 milioni di Euro** con la L. 136/2018

Progetto “Officine Farmaceutiche cellulari”

- Realizzazione e sviluppo di una rete di “officine”
- Sviluppo e somministrazione di nuove terapie avanzate (c.d. ATMP), in particolare quelle incentrate su cellule CAR-T
- Progetto in corso di approvazione alla Conferenza Stato-Regione
- Finanziamento: **60 milioni di Euro** per la realizzazione di 6 centri di eccellenza

POS e PNRR

- Finanziamento POS:
 - 100 milioni per malattie e tumori rari
 - 520 milioni per la valorizzazione e il potenziamento della ricerca del SSN
 - 97 milioni per biotecnologia, bioinformatica e sviluppo farmaceutico
 - 30 milioni per la diagnostica avanzata ed altrettanti per le terapie avanzate e la medicina di precisione (programma complementare)
- Finanziamento PNRR:
 - 150 milioni per diagnostica e terapie innovative nella medicina di precisione
 - 320 milioni per il centro Biopharma per terapia genica e RNA
 - 5 iniziative, di cui verosimilmente almeno una contro il cancro, da 100 milioni per la ricerca per tecnologie e percorsi innovativi in ambito sanitario ed assistenziale

PNRR: ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero

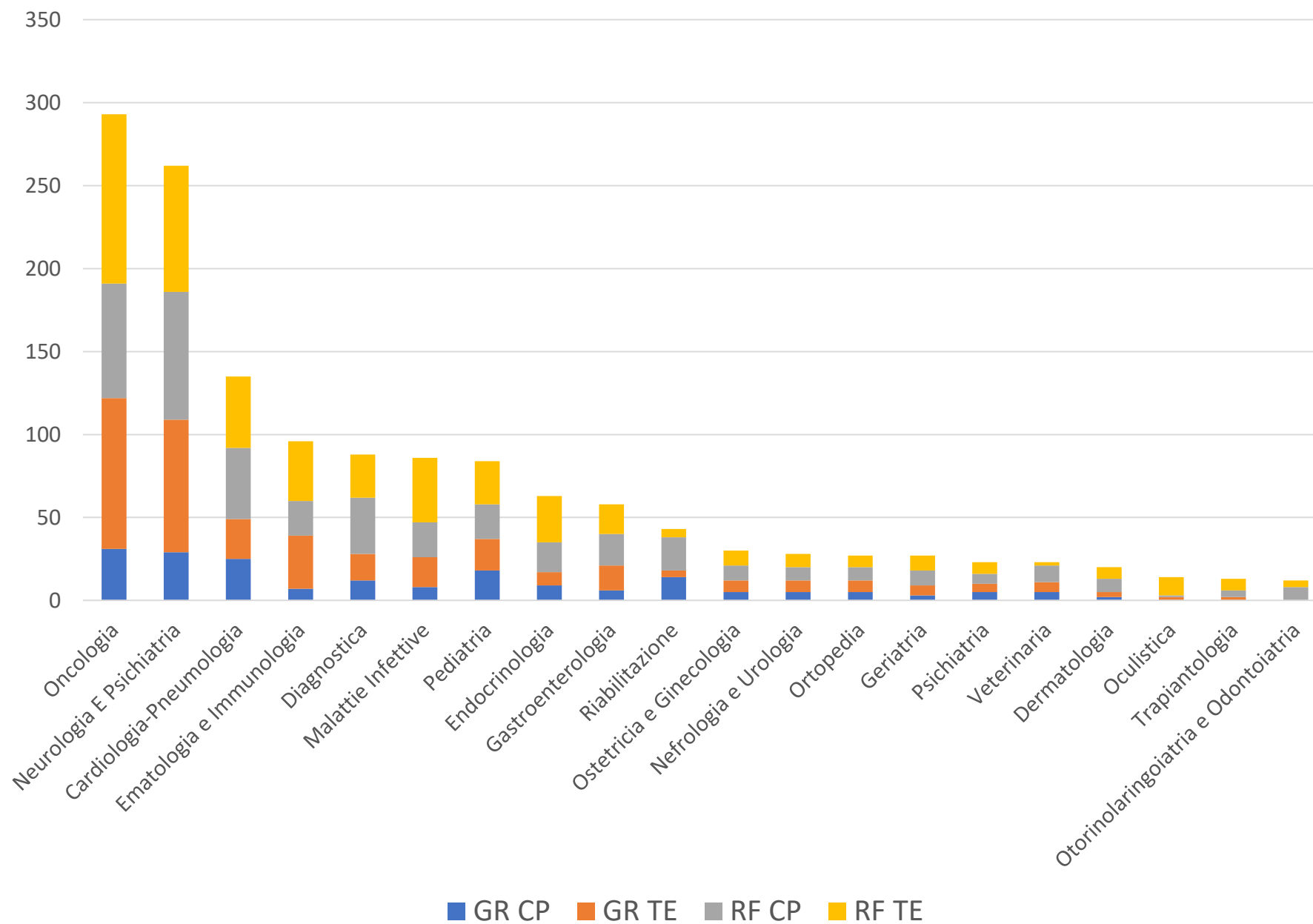
- Investimento 1.1:
- 1,19 miliardi di euro per la sostituzione delle apparecchiature sanitarie.
- Acquisto di 3.133 nuove grandi apparecchiature ad alto contenuto tecnologico (TAC, risonanze magnetiche, Acceleratori Lineari, Sistema Radiologico Fisso, Angiografi, Gamma Camera, GammaCamera/TAC, Mammografi, Ecotomografi) con vetustà maggiore di 5 anni
- circa 0,60 miliardi destinati alla sostituzione di 1.568 apparecchiature entro il terzo trimestre del 2023, e altri circa 0,60 miliardi per la sostituzione delle restanti 1.565 apparecchiature entro la fine del 2024

PNRR: Investimenti per le reti di prossimità, le strutture e la telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale

Ambiti di intervento/misura		Totale mld	
Investimento	1: Case della Comunità e presa in carico della persona	2,00	
Investimento	2: Casa come primo luogo di cura, assistenza domiciliare e Telemedicina	4,00	
Investimento	3: Sviluppo delle cure intermedie	1,00	
Totale Componente 1		7,00	

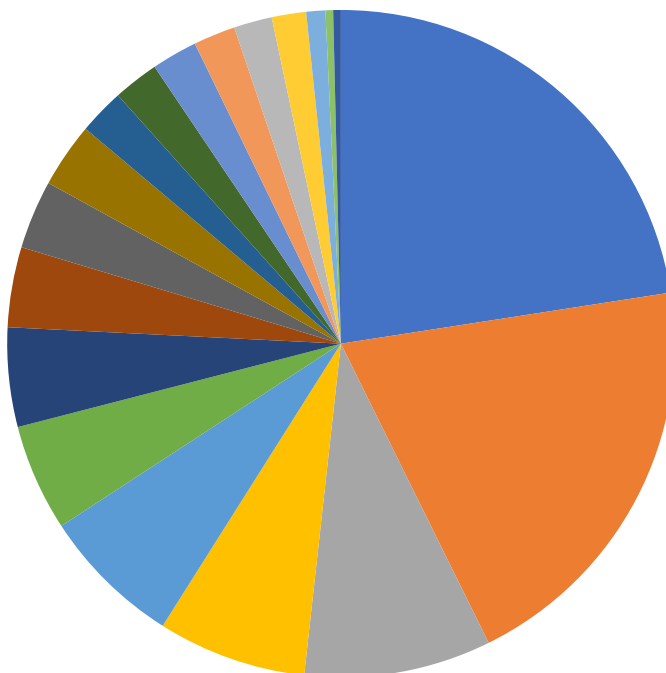
BANDO RICERCA FINALIZZATA 2021

Distribuzione Progetti Presentati



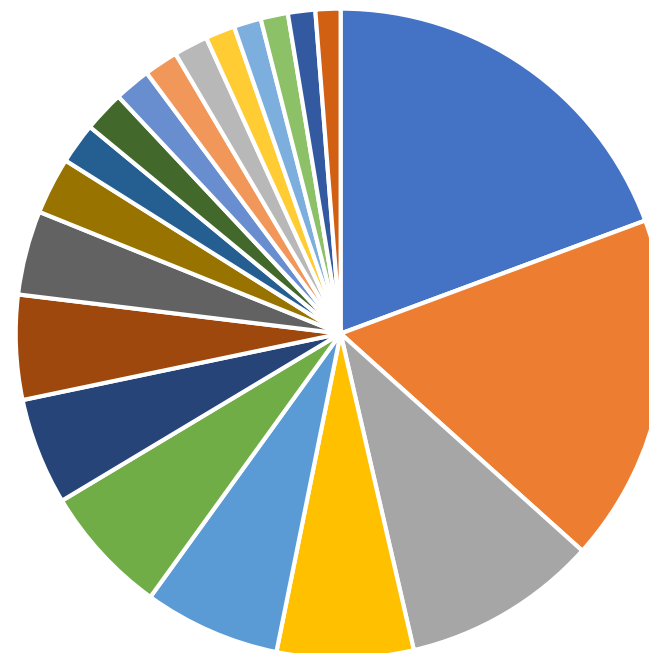
PROGETTI PRESENTATI

541 GR



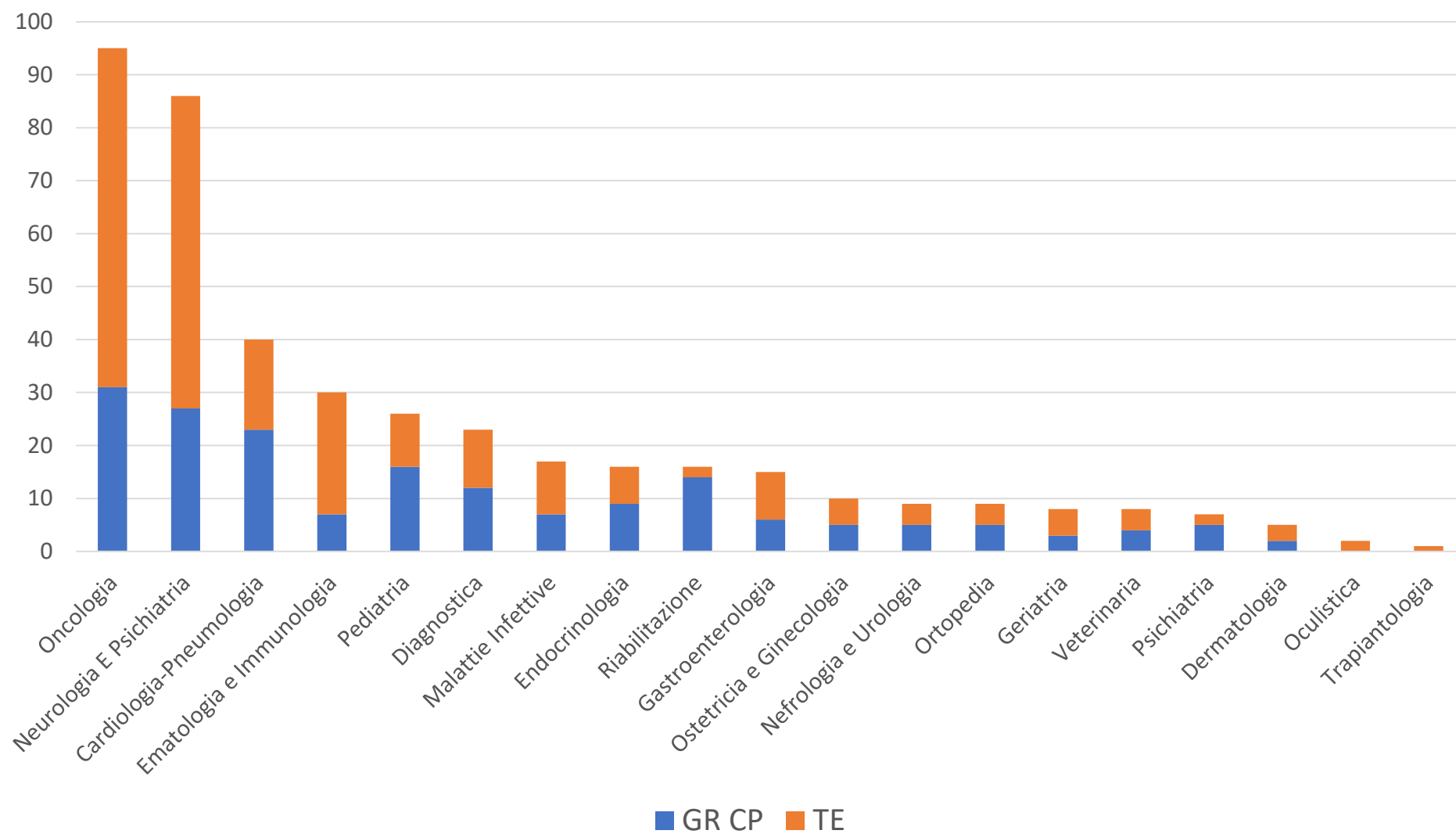
- Oncologia
- Cardiologia-Pneumologia
- Pediatria
- Malattie Infettive
- Riabilitazione
- Nefrologia e Urologia
- Ostetricia e Ginecologia
- Psichiatria
- Dermatologia
- Trapiantologia
- Neurologia E Psichiatria
- Ematologia e Immunologia
- Diagnostica
- Gastroenterologia
- Endocrinologia
- Ortopedia
- Veterinaria
- Geriatrica
- Oculistica

884 RF

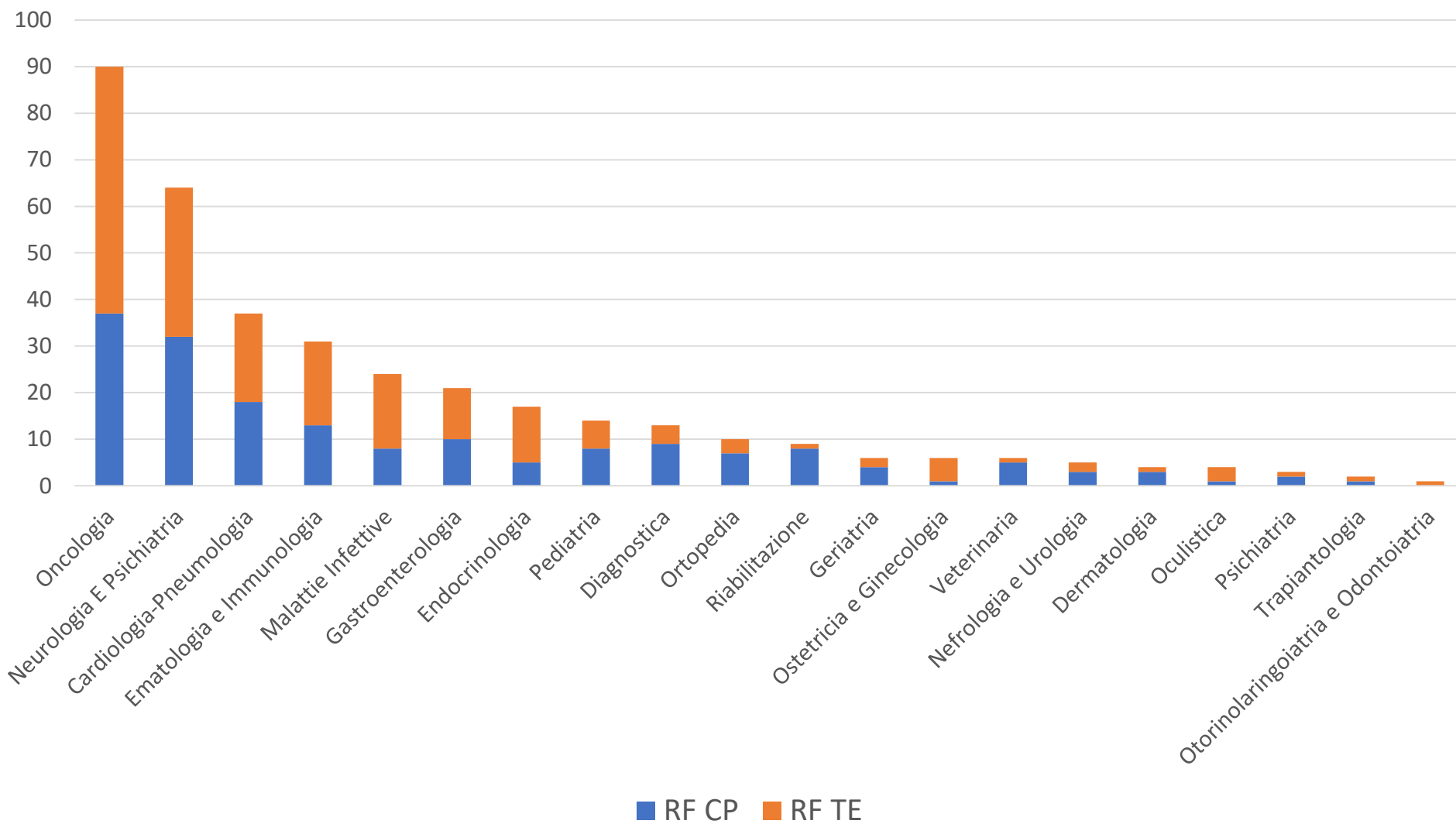


- Oncologia
- Cardiologia-Pneumologia
- Malattie Infettive
- Pediatria
- Gastroenterologia
- Geriatrica
- Nefrologia e Urologia
- Ortopedia
- Oculistica
- Veterinaria
- Neurologia E Psichiatria
- Diagnostica
- Ematologia e Immunologia
- Endocrinologia
- Riabilitazione
- Ostetricia e Ginecologia
- Dermatologia
- Psichiatria
- Otorinolaringoiatria e Odontoiatria
- Trapiantologia

GR – 423 Progetti passati a Full Proposal



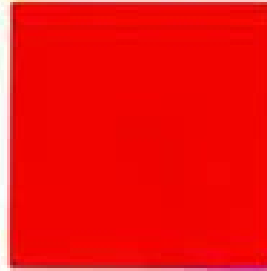
RF – 367 Progetti passati a Full Proposal



Nuovo Politecnico 114 Einaudi 1979, 2ª ed., 1980

SUSAN SONTAG
MALATTIA
COME
METAFORA

Il cancro e la sua mitologia



Il cancro oggi viene da alcuni associato ad una sorta di repressione costante degli istinti e delle emozioni.

In entrambi i casi, cancro e tubercolosi, tuttavia emerge sempre l'idea che ciascuno è in qualche modo responsabile della propria malattia.

Conclusioni-1

- Promuovere il ruolo degli enti di ricerca no profit;
- Sviluppare attività integrate con le organizzazioni di volontariato attive nel settore;
- Avviare una riforma del servizio sanitario e definire un modello di organizzazione dei servizi sanitari territoriali ed ospedalieri, con particolare attenzione ai fragili ed alle malattie ad alto impatto come il cancro;
- Promuovere l'aggiornamento tecnologico degli strumenti diagnostici, la facilitazione dell'accesso a trattamenti innovativi;
- Finanziare la ricerca mirata ad una crescente comprensione sia dei meccanismi che causano lo sviluppo di una malattia tumorale, ma anche degli strumenti idonei per una diagnosi quanto più precoce possibile e per la gestione e trattamento dei soggetti che presentano tali malattie;
- Garantire l'accesso a diagnostica e terapie innovative;

Conclusioni-2

- Lavorare per la messa a punto di un coordinamento congiunto della ricerca sul tema salute con il Ministero dell'Università e Ricerca che permetta di ridurre i rischi di sovrapposizione di attività e la duplicazione di finanziamenti, sviluppando sistemi di valutazione trasparenti ed indipendenti;
- Sviluppare rapporti di collaborazione strutturato con le ONG che supportano i pazienti e le loro famiglie;
- Definire sinergie con enti di ricerca no profit, per sviluppare ulteriormente attività, percorsi e processi comuni, come anche sviluppare modelli di cofinanziamento della ricerca. sta valutando la possibilità di bandi congiunti;
- Valutare approcci diagonali al rafforzamento del sistema sanitario che fanno leva su programmi e politiche sistemici orizzontali, collegandoli con interventi verticali, grazie anche alla forte comunanza d'intenti sulle azioni di ricerca tra Ministero della salute e Ministero dell'Università e Ricerca.

Ringraziamenti

- Gaetano Guglielmi
- Giselda Scalera
- Maria Teresa Camera
- Novella Luciani
- Raffaele Caroli
- Giuseppe Gervasi