

# CARCINOMA OVARICO

Priorità e proposte per un migliore ed  
equo accesso alle cure più avanzate



AstraZeneca 

# INDICE

- 1 Premessa
- 2 Il tumore ovarico
- 3 L'oncologia di precisione nel trattamento del tumore ovarico
- 4 Le potenzialità del test HRD nel miglioramento della prognosi
- 5 Mancanza di una tariffa nazionale per il test HRD
- 6 Le principali criticità del percorso di presa in carico
- 7 Proposte di policy per un migliore ed equo accesso alle cure più avanzate





## Premessa



La Società **Europea di Oncologia Ginecologica** (ESGO), la Rete Europea dei Gruppi di Advocacy sul Cancro Ginecologico (ENGAGe) e **AstraZeneca** hanno dato vita all'**Ovarian Cancer Commitment** (OCC), un'iniziativa europea incentrata sul miglioramento della vita e della sopravvivenza delle donne con cancro ovarico.

ESGO è la principale organizzazione europea in oncologia ginecologica e un forum composto da oltre **2.500 professionisti**, provenienti da tutta Europa e da tutto il mondo, con l'**obiettivo di migliorare la salute e il benessere delle donne con tumori ginecologici attraverso la prevenzione, la ricerca, l'eccellenza nella cura e la formazione.**

**ENGAGe** è la rete europea che rappresenta tutte le associazioni di pazienti attive in campo onco-ginecologico.

Il progetto nasce con l'impegno di migliorare la conoscenza e l'accesso alle cure più avanzate per le pazienti con carcinoma ovarico, neoplasia con il più alto tasso di mortalità in ambito ginecologico.

Il presente documento, realizzato con il supporto di AstraZeneca, mira a declinare in Italia l'impegno assunto a livello europeo ed è il frutto della collaborazione avviata da un Board multidisciplinare (l'Ovarian Cancer Committee) composto da rappresentanti del mondo scientifico, delle associazioni delle Pazienti e delle Istituzioni. Tale collaborazione ha portato alla stesura di proposte di policy finalizzate a promuovere un impegno istituzionale italiano per migliorare l'accesso alle cure da parte delle pazienti con carcinoma ovarico.

I progressi della ricerca scientifica e della pratica clinica degli ultimi anni hanno prodotto grandi risultati nella cura di questa neoplasia. Esistono, infatti, test molecolari predittivi che consentono di adattare le terapie sulla base della specifica tipologia di paziente. L'accesso a tali strumenti predittivi, così come la possibilità di essere curati in centri di riferimento, rappresentano una priorità per migliorare profondamente il decorso della patologia e aumentare le speranze di vita.



## Il tumore ovarico

Il tumore ovarico è considerato uno dei cosiddetti “**big killers**”, rappresentando circa il 30% delle neoplasie ginecologiche ed occupando il decimo posto tra tutti i tumori femminili.

Secondo gli ultimi dati del rapporto “**I numeri del Cancro in Italia 2022**”<sup>1</sup>, la sopravvivenza a cinque anni dalla diagnosi è di circa il 43% e al momento della diagnosi circa il 75-80% delle pazienti presenta una malattia in fase avanzata.

La mortalità nel 2021 in Italia (ultimo dato disponibile) è stimata in 3.200 decessi. Questo dato così elevato è attribuibile principalmente a due fattori:

- sintomatologia aspecifica e tardiva;
- assenza di strategie di screening validate che consentano di effettuare una diagnosi precoce.

Esistono tre tipi di tumore dell'ovaio: **epiteliali**, **germinali** e **stromali**<sup>2</sup>. Tra i tumori epiteliali, le forme sierose di alto grado ne rappresentano circa il 70% e sono associate nel 50% dei casi a deficit genetici che alterano i meccanismi di riparazione dei danni al DNA. Quando il meccanismo della ricombinazione omologa non funziona (c.d. Homologous Recombination Deficiency), il perfetto sistema di correzione dell'errore smette di funzionare consentendo al DNA di generare nuovi errori, ovvero di generare la caratteristica biologica del cancro ovarico: l'instabilità genetica.

Le cause di questa instabilità genetica sono:

- alterazione dei geni BRCA1 e BRCA2;
- alterazione a carico di altri geni coinvolti nel pathway della Homologous Recombination Repair (HRR).



Il tumore ovarico, nelle fasi iniziali non manifesta sintomi.

**“ 75-80%  
delle pazienti**

al momento della diagnosi presenta una malattia in fase avanzata.

Spesso questa neoplasia è associata a deficit genetici (es. HRD) che alterano i meccanismi di riparazione dei danni del DNA.

<sup>1</sup> [https://www.aiom.it/wp-content/uploads/2022/12/2022\\_AIOM\\_NDC-web.pdf](https://www.aiom.it/wp-content/uploads/2022/12/2022_AIOM_NDC-web.pdf)

<sup>2</sup> I tumori epiteliali originano dalle cellule epiteliali che rivestono la superficie delle ovaie. Essi costituiscono più del 90% delle neoplasie ovariche maligne. I tumori germinali originano dalle cellule germinali (quelle che danno origine agli ovuli) e rappresentano circa il 5% delle neoplasie ovariche maligne. Nel 40-60% dei casi vengono diagnosticati in donne di età inferiore ai 40 anni. I tumori stromali originano dallo stroma, il tessuto strutturale dell'ovaio, nel quale vengono prodotti gli ormoni femminili, e rappresentano circa l'1% di tutti i tumori ovarici. Oltre la metà di questi tumori si presenta in donne di età superiore a 50 anni.





## L'oncologia di precisione nel trattamento del tumore ovarico

Negli ultimi anni si sono registrati notevoli progressi nella ricerca scientifica e nella pratica clinica. In particolare, l'uso di test molecolari predittivi ha permesso di adattare le terapie in base alle caratteristiche individuali di ciascun paziente, con notevoli benefici in termini di sopravvivenza: questa pratica è nota a tutti con il termine di "oncologia di precisione" e rappresenta la nuova frontiera della lotta contro il cancro.

Ad oggi è possibile approfondire la conoscenza sugli aspetti genetici del tumore dell'ovaio correlati ai geni BRCA 1 e 2 ed al relativo ruolo nell'ambito del meccanismo di riparazione del DNA sulla base della ricombinazione omologa (HR). A tal riguardo, è noto che gli eventi di tipo genetico ed epigenetico possono provocare l'inattivazione anche di altri componenti del percorso HR, oltre ai noti BRCA1 e BRCA2, causando in questo modo un deficit di tali meccanismi di riparazione (Homologous Recombination Deficiency - HRD) che può essere osservato anche in pazienti senza familiarità.

Questa instabilità genetica e i risultati che essa genera possono essere oggetto di indagine grazie all'utilizzo di due test predittivi:

- test BRCA, che verifica eventuali alterazioni nei geni BRCA1 e BRCA2;
- test HRD, che verifica l'eventuale deficit delle cellule tumorali nel riparare i danni subiti dal DNA.



### Test genetici predittivi: cosa sono e a cosa servono

#### Test BRCA germinale

Il test BRCA germinale condotto su DNA estratto da sangue periferico evidenzia la presenza o meno di una variante patogenetica costituzionale nei geni BRCA1 e BRCA2, associata ad un incremento di sviluppo del tumore all'ovaio, alla mammella, alla prostata e al pancreas. Grazie a questo test oggi è possibile:

- ***introdurre interventi preventivi per le patologie neoplastiche correlate a questa alterazione genetica*** - il test consente di identificare i soggetti portatori di varianti patogenetiche, intraprendendo così percorsi di prevenzione oncologica personale e familiare;
- ***definire una strategia terapeutica personalizzata*** - nei soggetti che hanno già sviluppato alcuni tipi di neoplasie il test rappresenta uno strumento predittivo efficace per le terapie con PARP inibitori (PARPi);
- ***identificare il livello di rischio prognostico*** - i tumori legati al deficit della ricombinazione omologa hanno una prognosi migliore.

## Test BRCA tessutale

Il test **BRCA** tessutale condotto su DNA estratto dal tumore evidenzia la presenza o meno di una variante patogenetica nei geni **BRCA1** e **BRCA2**, di natura costituzionale oppure acquisita durante la fase di trasformazione neoplastica. Questo test consente di definire una strategia terapeutica personalizzata in quanto consente di individuare pazienti sensibili a terapie con **PARP** inibitori (**PARPi**). Un test **BRCA** somatico positivo deve essere seguito da una consulenza genetica per valutare l'opportunità di un test germinale al fine di definire l'origine germinale o somatica della variante individuata.

## Test HRD

Il test **HRD** è un esame complesso che consente di ottenere una metrica dell'instabilità genetica accumulata nel tempo nelle cellule tumorali, metrica che riflette la complessità del deficit del sistema di riparazione del DNA.

Il test viene effettuato con la tecnologia **NGS** (Next Generation Sequencing) e permette di analizzare diverse mutazioni con una singola analisi. Si tratta di un test che richiede buona capacità di elaborazione informatica e che consente di:

- analizzare una regione genomica ampia di DNA;
- ricercare contemporaneamente diverse alterazioni genomiche.

**NB:** Il test **HRD** include la valutazione dei geni **BRCA1** e **BRCA2** sul tessuto tumorale.





## Le potenzialità del test HRD nel miglioramento della prognosi

Il test HRD rappresenta un'importante evoluzione del test BRCA, poiché include anche la valutazione dei geni BRCA1 e BRCA2 e consente di definire in maniera più appropriata la terapia in base alle caratteristiche di ogni singola paziente. Questo test, infatti, è molto rilevante ai fini della scelta della terapia con i c.d. Parp-inibitori, farmaci che consentono di contrastare con maggiore efficacia i tumori che presentano un difetto nel processo di ricombinazione omologa.

La presenza di un'alterazione HRD, BRCA1 e 2 consente, inoltre, di studiare la familiarità nelle pazienti portatrici di mutazioni BRCA e di individuare altri famigliari che presentano questa mutazione e che, nel 70-75% dei casi, hanno un alto rischio di sviluppare un tumore correlato a tali mutazioni nel corso della vita. In ordine a questo profilo, quindi, l'esecuzione dei suddetti test rappresenta anche una possibilità concreta di prevenzione.

L'accesso a questa metodologia predittiva rappresenta al momento l'unico strumento idoneo a prevenire (ex ante) e migliorare (ex post) le condizioni delle donne affette da carcinoma ovarico. In Italia, tuttavia, si riscontrano differenze nell'erogazione dei due test. In particolare:

- il test BRCA è erogato dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN) con criteri di accesso, regimi di rimborsabilità e tariffazione disomogenei a seconda del centro di riferimento e della Regione di residenza della paziente;
- il test HRD è effettuato soltanto in pochi laboratori e il percorso di tariffazione e di rimborsabilità non è ancora stato definito nell'ambito del SSN. Conseguentemente, ad oggi, l'accesso al test è stato in parte reso possibile dall'autofinanziamento delle strutture sanitarie e da aziende farmaceutiche produttrici di farmaci PARPi. Queste ultime rendono disponibile gratuitamente insieme al test anche il percorso di movimentazione dei campioni nell'ambito di reti di laboratorio.

L'esecuzione di test HRD richiede piattaforme tecnologiche corredate da software che generano specifici algoritmi, che sono attualmente presenti soltanto in pochi centri specializzati. Ciò determina una grande barriera all'accesso a queste importanti analisi geneti-



L'esecuzione del test HRD permette di adattare le cure in modo appropriato per ogni singola paziente.

Inoltre, consente di proporre strategie di sorveglianza o di riduzione del rischio, offrendo una possibilità concreta di prevenzione.



Grazie agli sviluppi tecnologici è possibile approfondire la conoscenza sugli aspetti genetici del tumore ovarico.

Il test HRD permette di rilevare il Deficit di Ricombinazione Omologa (Homologous Recombination Deficiency), ovvero il deficit delle cellule tumorali nel riparare i danni subiti dal DNA.

Include anche la valutazione dei geni BRCA1 e BRCA2 e consente anche di definire in maniera più appropriata la terapia per ogni singola paziente.

Questo test viene oggi effettuato soltanto in pochi laboratori e al momento manca un sistema di tariffazione e rimborsabilità a carico del SSN.

che e, pertanto, un limite all'accesso alle terapie farmacologiche **targeted** che possono essere prescritte soltanto a seguito dell'esecuzione di questi test.

Recentemente sono state avviate importanti iniziative legislative e regolatorie finalizzate a diffondere, in termini generali, le tecnologie di nuovo sequenziamento genetico (NGS) nel nostro Paese. L'articolo 29 del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2021, n. 106, recante "Incentivo al processo di riorganizzazione della rete dei laboratori del Servizio sanitario nazionale", a cui è seguito il decreto 30 dicembre 2021 del Ministro della Salute avente ad oggetto "Ripartizione dell'incentivo al processo di riorganizzazione della rete dei laboratori del Servizio sanitario nazionale", ha definito alcune prerogative organizzative per l'individuazione di centri che possano effettuare prestazioni di NGS. Nello specifico, oltre ad aver indicato l'opportunità di coinvolgere nella rete laboratoristica anche istituti di ricerca con comprovata esperienza in tecniche di NGS, ha stabilito un tetto di 5.000 campioni/anno da analizzare per centro ed ha individuato un budget per il raggiungimento di questo obiettivo.

Questo decreto ministeriale ha richiesto alle Regioni di individuare centri di riferimento per l'esecuzione di test NGS e rappresenta, il primo passo verso un'organizzazione in rete e la centralizzazione di queste complesse analisi.<sup>3</sup>

Anche alla luce di tale normativa, emerge la necessità di:

- identificare i laboratori deputati all'esecuzione dei test HRD, che dovranno essere dotati delle adeguate strumentazioni e di personale addetto esperto e qualificato;
- prevedere un sistema di controllo di qualità e di monitoraggio dell'attività dei laboratori;
- definire, nell'ambito delle reti oncologiche regionali, la rete di laboratori che possa garantire un equo accesso ai test predittivi su tutto il territorio nazionale e darne evidenza attraverso piattaforme facilmente accessibili a tutti gli stakeholders coinvolti.

È, dunque, auspicabile addivenire in tempi brevi ad una centralizzazione della governance dei laboratori deputati all'erogazione dei test NGS, in modo da garantire la massima qualità di erogazione e la contestuale massimizzazione dell'efficienza dei costi di produzione.



## KEY POINT

L'esecuzione del test HRD necessita di specifiche piattaforme tecnologiche che richiedono adeguati investimenti tecnologici e risorse umane debitamente formate per utilizzarle. Una centralizzazione della governance consentirebbe una massimizzazione dei vantaggi derivanti da tali investimenti, garantendo al contempo una migliore qualità dei test ed una loro efficiente erogazione.





## Mancanza di una tariffa nazionale per il test HRD

Il 4 agosto 2023 è stato pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale il decreto del Ministro della Salute del 23 giugno 2023<sup>4</sup> sulle tariffe dei nuovi Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), in attuazione del DPCM del 12 Gennaio 2017.

Tale provvedimento ha aggiornato le tariffe delle prestazioni di specialistica ambulatoriale e dell'assistenza protesica ed ha definito le tariffe per le nuove prestazioni introdotte con i LEA nel 2017 in modo che esse fossero erogate in modo uniforme su tutto il territorio nazionale. Il suddetto decreto, in vigore da Aprile 2024, non ha previsto la codifica dei test NGS oncologici; quindi, ad oggi, manca la codifica anche per il carcinoma ovarico.

Il contesto normativo sopra descritto ha prodotto una tariffazione disomogenea tra le diverse Regioni e il rischio che alcune di esse (in particolare le Regioni in piano di rientro o commissariate) non possano erogare prestazioni in regime "extra-LEA".

Questa disomogeneità tariffaria e la conseguente disuguaglianza di accesso ai test, fanno sì che i costi di erogazione complessivi per il SSN dei test NGS ammontino a più di 71 milioni di euro. Diversamente, se i test NGS richiesti in oncologia per i farmaci con indicazione rimborsata dal SSN, che prevedono per la prescrizione l'esecuzione del test (Livello ESCAT 1), fossero inseriti nei LEA, i relativi costi ammonterebbero a circa 30 milioni di euro, come riportato nella successiva Tabella.<sup>5</sup>

<sup>4</sup> [www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2023/08/04/23A04464/sg](http://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2023/08/04/23A04464/sg)

## PROPOSTA FONDO 2024 PER LA PROFILAZIONE NGS IN ONCOLOGIA

NEOPLASIE CON FARMCI AUTORIZZATI E TEST NGS COERENTI CON I COSTI DI PRODUZIONE

NEOPLASIA	CASI STIMATI	TARIFFA	STIMA FONDO	REFERENZA
<b>POLMONE</b> (Adenocarcinoma) (DM MinSal 30.09.22) <b>scadenza FONDO 31.12.23</b>	16.460	1.150€	18.929.000€	(A)
<b>MAMMELLA</b> (BRCA 1/2)	4.000	830€	3.320.000€	(B)
<b>PROSTATA</b> (BRCA 1/2)	2.260	830€	1.826.000€	(B)
<b>TIROIDE</b> (RET Mutazioni e Fusioni)	400	830€	332.000€	(B)
<b>OVAIO HRD</b> (CGP - estesa) (compreso BRCA 1/2)	3.000	1.850€	5.550.000€	(B)
<b>TOTALE</b>	<b>26.060</b>		<b>29.957000€</b>	

(A) DM MINSAL 30.09.22 (riferimento analisi economica Pinto et al, GMI - Economia Sanitaria 2021)

(B) Tariffe coerenti con i costi di produzione Expert Panel - Gruppo Multidisciplinare Innovatività (GMI) 2023

Dalla tabella<sup>5</sup> sopra riportata risulta che la profilazione NGS del carcinoma ovarico, attraverso l'esecuzione del test HRD alle relative pazienti, avrebbe un costo complessivo di 5.550.000 di euro qualora venisse adottata la tariffa unitaria di 1.850 euro.



L'inserimento nei LEA e l'adozione da parte del SSN di una tariffa nazionale coerente con i costi di produzione del test HRD consentirebbe un'erogazione omogenea su tutto il territorio nazionale e un risparmio netto rispetto ai costi complessivi determinati dall'attuale scenario normativo.



## Le principali criticità del percorso di presa in carico

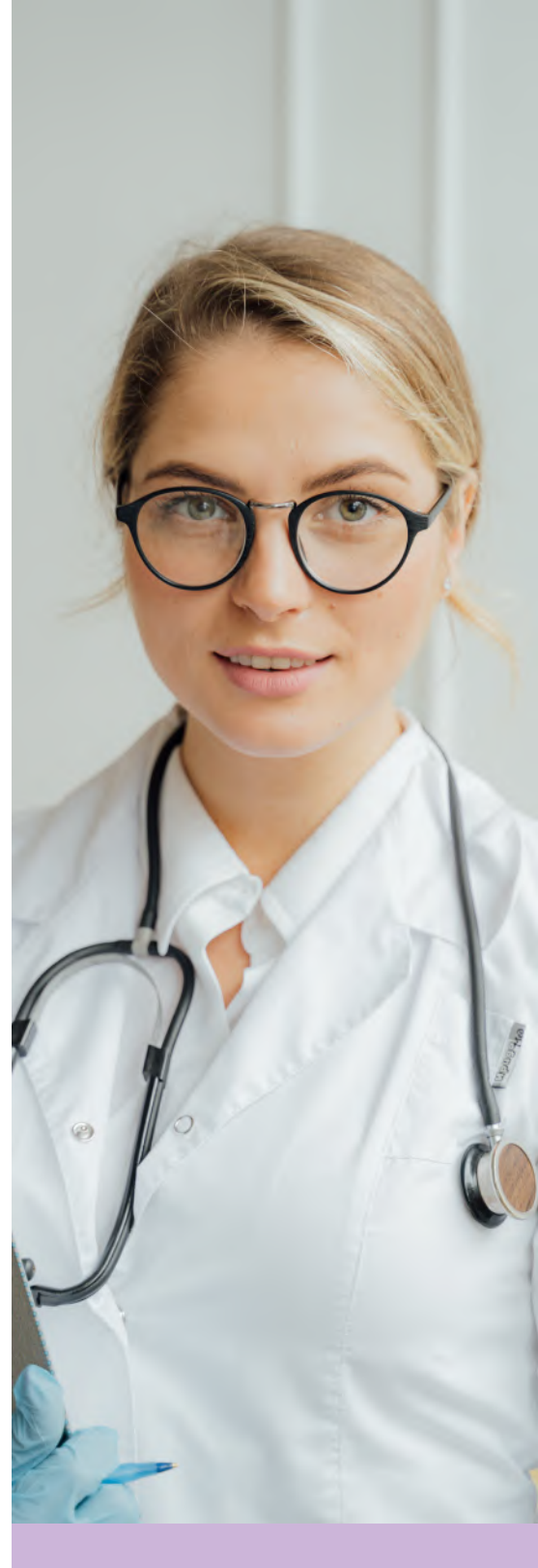
Nel carcinoma ovarico l'approccio chirurgico possiede una grande rilevanza ai fini diagnostici e terapeutici, perché consente la rimozione delle neoplasie e la valutazione dell'estensione anatomica della malattia. L'ESGO ha predisposto una serie di indicatori per la chirurgia del carcinoma ovarico e una conseguente certificazione dei centri ospedalieri che offrono livelli adeguati di chirurgia. La certificazione si basa sull'aderenza a 10 indicatori di qualità con un sistema di valutazione a punteggio progettato e validato da esperti internazionali.<sup>6</sup>

Una procedura chirurgica appropriata in Centri di riferimento definiti nell'ambito delle Reti Oncologiche Regionali consente un significativo miglioramento della prognosi e della qualità della vita delle pazienti. Dati recenti di letteratura mostrano una correlazione tra i volumi di attività chirurgica delle strutture per tumore ovarico e i relativi esiti clinici, evidenziando una prognosi migliore delle pazienti che sono state trattate in Centri ad alto volume.

Dal Programma Nazionale Esiti 2023 redatto dall'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari (Agenas)<sup>7</sup> si evince che per la chirurgia del carcinoma ovarico:

- solo 3 centri in Italia possiedono un volume di interventi annui superiore a 100;
- 11 strutture effettuano un numero di interventi che va da un massimo di 89 a un minimo di 50;
- 286 strutture operano meno di 20 casi l'anno e circa la metà solo 1 o 2 casi.

Dai dati appena illustrati emerge che la maggioranza delle strutture sanitarie gestisce un volume di interventi molto basso. A ciò si aggiunge che soltanto poche Regioni (7 Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano) hanno definito e approvato un Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per le pazienti ad alto rischio eredo-familiare<sup>8</sup> e hanno identificato i Centri di Riferimento regionali e le caratteristiche dei centri ai vari livelli.



<sup>6</sup> Per saperne di più: Sito ESGO. Per visualizzare i Centri Italiani certificati: Centri Italiani Certificati ESGO

<sup>7</sup> link per accedere al PNE 2023 di Agenas con il numero di interventi annuo per struttura ospedaliera: [https://pne.agenas.it/assets/documentation/report/agenas\\_pne\\_report\\_2023.pdf](https://pne.agenas.it/assets/documentation/report/agenas_pne_report_2023.pdf)

L'assenza di PDTA in tutte le Regioni genera un'ulteriore disomogeneità nella presa in carico e spinge molte pazienti a cercare direttamente un centro di riferimento a cui rivolgersi, circostanza che, a sua volta, genera un effetto moltiplicatore di costi sul lato umano (perdita di tempo prezioso per la cura della patologia), familiare (spese di viaggio) e di sistema (costi indiretti per permessi lavorativi/giorni di malattia e costi a carico del SSN per mobilità extraregionale).

La definizione di un PDTA a livello nazionale, redatto anche sulla base dei protocolli già esistenti, potrebbe garantire una presa in carico equa e omogenea in tutto il Paese.

Un'altra criticità del percorso di cura attiene al mancato riconoscimento dell'esenzione D99 in modo omogeneo a livello nazionale.

L'esenzione D99 (Prestazioni diagnostiche correlate alla diagnosi precoce del tumore della mammella/ovaio/prostata/pancreas in pazienti con riscontro di rischio eredo-familiare) è riconosciuta per le persone risultate positive al test delle mutazioni patogeniche dei geni BRCA1 e/o BRCA2 e che sono quindi ad alto rischio di sviluppare un tumore al seno, all'ovaio, al pancreas e alla prostata. È opportuno che le persone portatrici di queste mutazioni patogeniche, anche se "sane", vengano inserite in programmi di sorveglianza specifici volti alla diagnosi precoce (ove possibile) e alla prevenzione dell'insorgenza del tumore della mammella, dell'ovaio, del pancreas e della prostata. Per queste persone le prestazioni di specialistica ambulatoriale correlate alla prevenzione sono escluse dalla compartecipazione alla spesa.

Ad oggi, questa esenzione è offerta solo in 10 Regioni: Emilia-Romagna, Liguria, Lombardia, Toscana, Piemonte, Valle d'Aosta, Campania, Sicilia, Puglia, Veneto e nelle Province autonome di Trento e Bolzano. Appare, quindi, necessario che l'esenzione venga riconosciuta in tutte le Regioni, al fine di ridurre la disparità di accesso alla prevenzione e il rischio di una diagnosi tardiva del tumore.

<sup>8</sup> Un tumore viene definito ereditario quando la sua insorgenza è dovuta a una mutazione genetica trasmessa dai genitori. I portatori di una mutazione genetica che predispone a uno specifico tumore sono considerati ad alto rischio e devono sottoporsi ad adeguati protocolli di prevenzione.

<sup>9</sup> Dati forniti dall'Associazione aBRCA4bra.

<sup>10</sup> Oltre alle prestazioni previste dalle varie campagne di screening, con l'esenzione D99 il garante garantisce l'esecuzione gratuita delle seguenti prestazioni: visita senologica (prima visita); visita senologica (controllo); mammografia bilaterale; ecografia mammella bilaterale; rmn mammella bilaterale con e senza contrasto; visita ginecologica (prima visita); visita ginecologica (controllo); ecografia trans vaginale; ca <sup>125</sup> (antigene carboidratico <sup>125</sup>).





Le principali criticità del percorso di presa in carico riguardano i seguenti aspetti:

- esecuzione di procedure chirurgiche in centri a basso volume, circostanza che incide negativamente sulla prognosi;
- mancanza di un Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale nazionale che definisca, tra gli altri aspetti, i requisiti dei centri di riferimento (ad oggi molto frammentati a livello regionale);
- disomogeneità nel riconoscimento dell'esenzione D99 per le prestazioni diagnostiche correlate alla diagnosi precoce del tumore nei pazienti che hanno documentato il rischio eredo-familiare.



## Proposte di policy per un equo accesso alle cure più avanzate

1.

Identificare i requisiti dei laboratori deputati all'esecuzione dei test genomici che rilevano il Deficit di Ricombinazione Omologa (HRD) mediante la definizione dei requisiti tecnici delle infrastrutture tecnologiche, del personale ivi addetto, nonché promuovendo la creazione di reti laboratoristiche regionali.

2.

Garantire la rimborsabilità e un accesso omogeneo al test HRD contestualmente alla diagnosi, per consentire una pianificazione terapeutica personalizzata e l'adozione di strategie di sorveglianza e/o di riduzione del rischio, mediante l'inserimento nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA). Nelle more, istituire un fondo provvisorio per l'erogazione dei test bio-molecolari.

3.

Garantire una presa in carico globale a tutte le pazienti con carcinoma ovarico mediante la definizione di un percorso che integri, secondo un approccio multidisciplinare, le singole fasi del processo di cura delle pazienti e che sia in grado, anche, di offrire una corretta informazione sulla patologia e un giusto orientamento verso i centri di riferimento specializzati.







## 4.

Adottare in tempi celeri i criteri e gli standard di selezione dei centri di riferimento, ad oggi in fase di definizione da parte dell'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (Agenas), al fine di addivenire a linee guida omogenee su tutto il territorio nazionale e collegare la remunerazione dei centri al rispetto dei suddetti criteri. Inoltre, identificare all'interno delle reti oncologiche regionali, i centri di riferimento per il tumore ovarico; a tal riguardo l'European Society of Gynaecological Oncology (ESGO) ha identificato i seguenti standard essenziali:

- presenza di un chirurgo specializzato;
- un volume soglia di almeno 30 interventi annui;
- presenza di team multidisciplinari;
- expertise oncologiche con possibilità di accesso ai trials clinici;
- esclusiva presa in carico delle pazienti nei centri di riferimento riconosciuti.

## 5.

Alla luce delle ultime evidenze scientifiche disponibili, riconoscere e uniformare in tutte le Regioni l'esenzione D99, in riferimento alle prestazioni diagnostiche correlate ad una diagnosi precoce, per le persone (donne e uomini) con riscontro di rischio eredo-familiare.

## 6.

Inserire nei LEA la c.d. chirurgia di riduzione del rischio nelle donne portatrici della variante patogenetica BRCA, al fine di limitare il rischio di sviluppare il tumore dell'ovaio e della mammella.

# RINGRAZIAMENTI

Per l'impegno profuso e per la partecipazione al Board Multidisciplinare si ringrazia:

- **Giovanni Aletti** - Professore associato Dipartimento di Oncologia ed Emato-Oncologia e Chirurgo presso IEO
- **Sandra Balboni** – Presidente LOTO Onlus
- **Massimo Barberis** - Direttore Unità Diagnostica Istopatologica e Molecolare - Istituto Europeo di Oncologia IRCCS, Milano
- **Rossana Berardi** - Professore Ordinario di Oncologia all'Università Politecnica delle Marche. Direttrice della Clinica Oncologica all'Azienda Ospedaliero-Universitaria delle Marche
- **Ornella Campanella** – Presidente aBRCA d'Abra
- **Nicoletta Cerana** - Presidente ACTO Italia ETS
- **Nicoletta Colombo** - Direttore di Ginecologia oncologica medica dello IEO e Professore Associato di Ostetricia e Ginecologia presso l'Università degli Studi di Milano-Bicocca
- **Anna Fagotti** - Professore Associato di Ostetricia e Ginecologia presso l'Università Cattolica del Sacro Cuore, Direttore Unità Operativa Complessa presso Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli IRCCS
- **Davide Gelmetti** - Head of Diagnostic Oncology di AstraZeneca
- **Domenica Lorusso** - Direttore della Ginecologia Oncologica di Humanitas San Pio X di Milano e Professore ordinario di Ostetricia e Ginecologia a Università Humanitas
- **Elena Murelli** – Componente della Commissione Sanità e Lavoro del Senato
- **Nicola Normanno** - Direttore Scientifico, IRCCS Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori (IRST) "Dino Amadori", Meldola
- **Annarita Patriarca** – Componente della Commissione Affari Sociali della Camera dei Deputati
- **Sandro Pignata** - Direttore Divisione Oncologia Medica, Dipartimento di Uro-Ginecologia - Istituto Nazionale Tumori IRCCS Fondazione G. Pascale, Napoli
- **Carmine Pinto** - Head Medical Oncology Comprehensive Cancer Centre IRCCS - AUSL di Reggio Emilia
- **Benedetta Sica** - Head of Government Affairs and Institutional Alliances di AstraZeneca





