

## **MANIFESTO PER LA DIFFUSIONE DELL'IMAGING MOLECOLARE**

### **Hanno partecipato alla redazione del Manifesto:**

**Riccardo Schiavo - AIMN**

**Leopoldo Baldassarre - Nucleco**

**Marco Campione - Assobiomedica**

**Giorgio Del Nobolo - AOMNI**

**Maria Nicotra - AIFA**

**Sandra Vernerio - Slow Medicine**

A 25 anni dalla fondazione dell'AIMN (Associazione Italiana di Medicina Nucleare) e a 10 anni dall'“estensione” del suo campo di attività all'Imaging Molecolare, i Medici Nucleari Italiani, riuniti in occasione del XII Congresso Nazionale, desiderano mettere pienamente a disposizione dell'intera comunità medico-scientifica italiana, dei cittadini e del SSN, l'esperienza e la competenza maturata da tanti professionisti (medici, fisici, biologi, chimici, radiofarmacisti, tecnici e infermieri) esperti di questa disciplina e pertanto propongono un Manifesto a favore dell'Imaging Molecolare e della sua diffusione.

### Considerazioni Preliminari

La Medicina Nucleare e le tecniche di Imaging Molecolare da essa derivate, si avvalgono di tecnologia di alto livello (dispositivi elettromedicali e radiofarmaci specifici) per consentire la visualizzazione, la caratterizzazione e la misura di processi biologici a livello molecolare, ma restano attività squisitamente mediche; tale tecnologia deve quindi essere uno strumento che va a vantaggio di una più efficace relazione medico/paziente e non in alternativa ad essa. La sostenibilità dell'Imaging Molecolare si fonda su quest'affermazione “etica” e si cala in uno scenario “relazionale” in cui le persone (medico, paziente e altri professionisti) interagiscono senza che sia possibile ridurre il loro coinvolgimento alle categorie puramente economiche di gestione della sanità pubblica. Con queste metodiche (dispositivi e radiofarmaci) infatti, il paziente consegna al medico (supportato da un'equipe multidisciplinare di professionisti) un'immagine “molecolare” di sé stesso e, a partire dall'analisi di quest'immagine, che prolunga nel tempo la relazione medico/paziente, sarà spesso possibile indirizzare la diagnosi e la terapia in modo personalizzato anche dopo che il paziente è uscito dallo studio medico.

A questa sostenibilità etica seguono immediatamente la sostenibilità economica e quella ecologica. L'attuale situazione economico/finanziaria, le complessità e i bisogni sempre più estesi che si prevedono per il futuro, in un momento in cui il SSN fatica a trovare un punto di equilibrio tra la necessità di tenere sotto controllo la spesa e la volontà di garantire a tutti cittadini italiani l'accesso alle cure e all'innovazione terapeutica, rendono necessaria la disponibilità di biomarcatori affidabili che fungano da parametri di controllo nei percorsi diagnostico-terapeutici. I costi di gestione specifici dell'Imaging Molecolare si traducono infatti in risparmi per il SSN tutte le volte che queste tecniche possono riconfermare l'appropriatezza di un percorso o viceversa indicarne l'inefficacia, identificare e monitorizzare i rischi derivanti da una specifica terapia farmacologica, riducendo le reazioni avverse e le scelte “try and error”.

La ricerca dell'appropriatezza (la prestazione giusta, in modo giusto, al momento giusto, al paziente giusto) deve attraversare l'intera filiera che sostiene l'Imaging Molecolare, dalla prescrizione della prestazione alla sua prenotazione, dalla scelta del radiofarmaco alla sua produzione e distribuzione,

dall'acquisto del dispositivo elettromedicale al suo corretto uso, dalla puntuale esecuzione della prestazione alla refertazione clinicamente orientata, dal controllo di qualità dei radiofarmaci alla gestione dei rifiuti radioattivi. Proprio dalla consapevolezza del ruolo svolto nel guidare l'appropriatezza di alcuni percorsi clinici (soprattutto in campo oncologico, cardiovascolare e neurologico) nasce per i Medici Nucleari l'obbligo di garantire la sostenibilità ecologica dell'Imaging Molecolare con radiofarmaci, perseguendo protocolli di radioprotezione del paziente e della popolazione. L'uso di molecole radiomarcate a scopo diagnostico e terapeutico non può certamente avvenire a "emissione zero", nondimeno vi è il massimo impegno dell'intera comunità medico-nucleare e dell'industria per far sì che, sia la produzione dei radiofarmaci sia il loro utilizzo, avvengano con la minima esposizione ragionevolmente ottenibile tenuto conto delle necessità cliniche dei pazienti e della sicurezza della popolazione e dei lavoratori.

Tutte queste considerazioni convergono nell'indicare la necessità che lo sviluppo dell'Imaging Molecolare e la sua diffusione in ambito clinico sia sostenuto da un'alleanza programmatica in cui i diversi protagonisti (pazienti, medici, professionisti della sanità, industria elettromedicale, industria farmaceutica, esperti di decommissioning, agenzie governative, autorità politiche e gli altri "stakeholders" della sanità pubblica) assumano l'impegno di far camminare tale progresso su binari solidi, in un percorso condiviso, per garantire ai cittadini l'accesso alle prestazioni di Imaging Molecolare secondo i principi di appropriatezza clinica e di equità propri della sanità italiana che si fonda costituzionalmente sul principio dell'universalità dell'accesso.

Non possiamo tralasciare il pericolo che la diffusione delle tecnologie sanitarie, e in particolare di quelle a costo più elevato, sia trascinata da logiche di mercato avulse dalla governance del sistema e talvolta altresì compiacenti una prassi di medicina esclusivamente "difensiva". Nondimeno va riconosciuto che, quando vantiamo il ruolo che l'Imaging Molecolare può svolgere nella personalizzazione della medicina non parliamo tutti la stessa lingua: c'è chi pensa che personalizzare voglia dire gestire con la tecnologia le informazioni di tutti gli esseri viventi piuttosto che approfondire aspetti relazionali propri dell'"ars medica", dotando il medico di un occhio "molecolare" in grado di percepire nel paziente quelle modificazioni che precedono la "metamorfosi" propria di una malattia conclamata.

Tutte queste ambiguità non sono casuali ma intrinseche al delicato equilibrio esistente tra cura della persona e consumo di prestazioni mediche, aspetti sociali e aspetti economici, le attese di benessere da parte delle persone ed il progresso dell'uomo con il giusto profitto di chi investe, in proprio, in servizi e prodotti innovativi. Nonostante il sistema sia sottoposto a sollecitazioni tutt'altro che trascurabili, riteniamo che sia possibile governare lo sviluppo dell'Imaging Molecolare a partire da una leale assunzione di responsabilità di tutti i portatori d'interesse della catena del valore.

AIMN ha pertanto aderito al progetto "Fare di più non significa fare meglio", lanciato da Slow Medicine e inserito nel movimento Choosing Wisely internazionale, indicando le 5 pratiche a rischio di in appropriatezza di nostra competenza, di cui medici e pazienti devono parlare.

In questo scenario invitiamo quanti vorranno sottoscrivere questo manifesto a favore dell'Imaging Molecolare e della sua diffusione a impegnarsi nella promozione di comportamenti (quali un impeccabile codice di comportamento e di integrità morale, l'appropriatezza delle prestazioni, la trasparenza delle procedure di acquisto, il rispetto delle normative su produzione e distribuzione di radiofarmaci, il rispetto della normativa per la corretta gestione dei rifiuti radioattivi), finalizzati al perseguimento della piena sostenibilità etica, economica ed ecologica di questa moderna tecnica diagnostica.

In particolare i medici nucleari italiani chiedono:

a tutti coloro che sono direttamente coinvolti nell'Imaging Molecolare (medici, pazienti, professionisti della sanità e dell'industria), di impegnarsi in un'attività di ricerca dell'appropriatezza clinica, di progresso clinico, scientifico, tecnologico, di comunicazione e divulgazione sinergica, che siano di fondamento culturale per questa disciplina; vanno favoriti i momenti di incontro e di approfondimento tra clinici prescrittori e "esperti" di imaging diagnostico al fine di perfezionare percorsi e linee-guida "patient-centered", che orientino in senso clinico le modalità di refertazione; infatti, non si può pensare di sviluppare una medicina

personalizzata che non affondi le sue radici teoretiche in un'antropologia di tipo "olistico", centrata sulla persona.

all'industria dei dispositivi medici (Assobiomedica), di condividere questa visione, continuando ad investire nella personalizzazione dell'Imaging Molecolare, sviluppando e diffondendo dispositivi elettromedicali comprensivi di software "dedicati", che supportino l'elevata specificità dei nuovi radiofarmaci; chiediamo inoltre di ribadire l'impegno ad assicurare la massima correttezza e trasparenza nell'offerta tecnico-economica di tali dispositivi per Imaging Molecolare e a perseguire la valorizzazione e lo sviluppo delle competenze degli operatori della Sanità dedicati a queste metodiche, per mantenere, conseguentemente, la centralità della relazione medico/paziente. I medici nucleari, per parte loro, s'impegnano ad esercitare una "governance" attenta dell'innovazione, che disincentivi l'uso di tecnologia obsoleta, le cui conseguenze assai negative in termini di accuratezza delle prestazioni, costi di esercizio e radioprotezione di pazienti e operatori sarebbero rilevanti e ingiustificabili.

all'industria dei radiofarmaci, l'impegno a continuare nella produzione di radiofarmaci "orfani", che, sebbene siano di scarso interesse economico, hanno una rilevanza clinica fondamentale; chiediamo inoltre di tutelare l'accesso ai radiofarmaci per tutti i cittadini e la loro rimborsabilità nell'ambito del SSN, sollecitandone una classificazione (A o H), che li metta al riparo da colpi di coda di leggi di stabilità, etc., assicurando loro il posto che meritano nei vari prontuari regionali per garantirne un equo accesso ai pazienti sull'intero territorio nazionale; chiediamo inoltre la disponibilità dell'industria dei radiofarmaci a partecipare ai processi di rimborso condizionato (cost sharing, risk sharing e pay for treatment) non solo per nuove molecole per radioterapia ma anche per le molecole di uso diagnostico che possano fungere da indicatori di controllo per altri farmaci terapeutici. I medici nucleari, per parte loro, s'impegnano a garantire un'appropriatezza di uso clinico dei radiofarmaci, nel rispetto di quanto previsto dall'AIC o dalle monografie di Farmacopea Europea e una corretta gestione della loro sperimentazione clinica, con una costante attenzione alla personalizzazione dei trattamenti

alle associazioni no-profit di pazienti, un supporto nella divulgazione di aspetti teorici e pratici dell'Imaging Molecolare, per far conoscere meglio i benefici legati a tali metodiche e l'appropriatezza dei percorsi in cui sono coinvolte tali indagini; chiediamo inoltre di poter condividere gli obiettivi propri di una medicina non-difensiva, fondata sull'appropriatezza, che non persegua unicamente obiettivi legati a volumi di prestazioni e abbattimento delle liste di attesa, che non abbia bisogno di attivare meccanismi di incentivazione con lavoro notturno o festivo. I medici nucleari, per parte loro, s'impegnano a perseguire la piena trasparenza nei rapporti con la cittadinanza e l'industria, nonché a garantire nell'esercizio delle prestazioni di Imaging Molecolare una cura sobria, rispettosa, giusta, in un ambiente adatto all'ascolto e alla relazione, nella consapevolezza della debolezza e della vulnerabilità di molti pazienti nel momento di una diagnosi con prospettive prognostiche limitate.

all'Agenzia regolatoria per i farmaci (AIFA), il supporto per la revisione di aspetti regolatorio-normativi e logistici riguardanti la distribuzione, il trasporto e l'importazione di radiofarmaci a emivita medio-breve; chiediamo inoltre all'Agenzia, in caso di carenza di radiofarmaci legata alla produzione mondiale dei Generatori  $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$ , di attuare una strategia condivisa di gestione dell'emergenza secondo principi di equità. I medici nucleari, per parte loro, s'impegnano ad armonizzare le linee-guida procedurali e cliniche di loro competenza con l'apparato regolatorio che sovrintende all'uso dei radiofarmaci, limitando l'utilizzo "off label" ai casi consentiti dalla normativa. E' interesse dei medici nucleari collaborare con AIFA per definire indicatori di esito specifici per i radiofarmaci utilizzati nell'Imaging Molecolare.

alle organizzazioni responsabili della raccolta e del trattamento di rifiuti radioattivi in ambito biomedicale, di garantire la messa in sicurezza e la corretta gestione dei materiali radioattivi, secondo procedure in accordo al più moderno stato dell'arte. I medici nucleari, per parte loro, s'impegnano a una precisa "giustificazione" delle prestazioni, mediante la valutazione dei potenziali vantaggi da esse prodotti, inclusi i benefici diretti per la salute della persona e della collettività.

Al Governo (Ministero della Salute) di garantire a tutti i cittadini italiani l'accesso alle prestazioni diagnostiche di Imaging Molecolare con radiofarmaci e alle terapie con radiofarmaci innovativi; a tal fine, si auspica che, in sede di programmazione sanitaria, sia possibile definire un'equa distribuzione di radiofarmacie PET con ciclotrone, di tomografi PET e SPECT, rivalutando eventualmente i fabbisogni stimati dal Regolamento sugli standard della rete ospedaliera; si auspica inoltre che l'adeguamento del nomenclatore/tariffario consenta la rimborsabilità dei radiofarmaci innovativi (anche terapeutici in deroga al D.Lgs 187/2000) e che si realizzi un aggiornamento delle prestazioni di Medicina Nucleare nei LEA, la revisione delle esenzioni per patologia e l'introduzione di DRG specifici per procedure di chirurgia radioguidata e terapia con radiofarmaci. I medici nucleari, per parte loro, s'impegnano a garantire una governance dell'Imaging Molecolare con radiofarmaci e della terapia con radiofarmaci innovativi che contemperino la sostenibilità economica con il mantenimento di un'elevata qualità nei servizi alla persona, in un sistema dove l'invecchiamento della popolazione comporta una prevalenza di patologie croniche. E' interesse dei medici nucleari collaborare a modelli organizzativi innovativi che prevedano sinergie interaziendali ed eventualmente interregionali in vista di un'ottimizzazione dell'uso delle risorse (ciclotroni e radiofarmacie PET in particolare).

*Il documento è stato presentato al XII Congresso Nazionale AIMN a Rimini nel corso della Tavola Rotonda il 17 aprile alle ore 15,30 nella Sala del Castello del Palacongresso*