

Nuovi farmaci per i tumori: le procedure che possono seguire i pazienti per ottenerli prima (e le proposte degli oncologi per migliorare le cose in Italia) di Vera Martinella

Il fattore tempo è quasi sempre cruciale soprattutto per malati in stadio avanzato e metastatico. Importante ridurre la burocrazia (Fonte: <https://www.corriere.it/> 18 luglio 2026)



Per molti pazienti, e per i loro familiari, quella contro il tumore è anche una **battaglia contro il tempo** e ottenere una nuova cura, più efficace, può fare una grande differenza. È in questo contesto che ci sono sigle e numeri che possono essere complicati da comprendere, ma che possono anche salvare la vita e migliaia di malati di cancro ogni anno: nell'ambito dell'«**early access**» (ovvero l'«**accesso anticipato**») alle **terapie innovative**, innanzitutto c'è la **legge 648 del 1996**, ma sono importanti anche la **legge 326/2003** e la **94/1998** e il cosiddetto «**uso compassionevole**». Di nuove soluzioni e di proposte per ottimizzare l'accesso precoce ai trattamenti antitumorali in Italia hanno discusso gli esperti dell'**Associazione Italiana di Oncologia Medica (Aiom)** nei giorni scorsi a Bologna, dove sono stati presentati anche i dati di un sondaggio che evidenziano le principali difficoltà degli esperti italiani in materia.

400 giorni d'attesa per avere in Italia un farmaco approvato in Ue

Specie per chi ha una **neoplasia in stadio avanzato, metastatico**, o chi ha già tentato tutte le terapie standard efficaci, ma non ne ha tratto i benefici sperati, per **ricevere un nuovo farmaco velocemente** può avere un ruolo fondamentale [poter partecipare a una sperimentazione con una](#)

[cura innovativa](#) che non è ancora in commercio e che lo sarà (se si rivelerà efficace) anche dopo diversi anni. «In Italia le procedure di negoziazione del rimborso fanno sì che passi un tempo non breve prima dell'effettiva disponibilità in pratica clinica di un nuovo farmaco approvato dall'Agenzia Europea dei Medicinali (Ema) - sottolinea **Massimo Di Maio, presidente nazionale Aiom** -. Siamo fra i migliori Paesi europei per sopravvivenza e per accesso ai nuovi farmaci, ma [i pazienti oncologici italiani devono aspettare](#) oltre 400 giorni, cioè più di un anno, per ricevere i medicinali innovativi dopo l'approvazione europea. **I tempi di latenza negli ultimi anni si sono ridotti: 10 anni fa superavano i 2 anni, ma si può e si deve fare meglio».**

Si perde tempo fra Regioni e singoli ospedali

Dall'ok europeo deve necessariamente [trascorrere del tempo](#) perché l'Agenzia Italiana del Farmaco (Aifa) contratti con le aziende farmaceutiche il prezzo del nuovo medicinale (che verrà poi pagato dal nostro Ssn). «L'Italia è uno dei Paesi più efficienti nell'ottenere prezzi vantaggiosi e uno dei pochi a garantire le cure gratis a tutti, ma la **trattativa richiede tempo** - commenta **Giuseppe Curigliano, presidente eletto della European Society For Medical Oncology (Esmo)** -. Il nostro Paese è anche quello dove **quasi tutti i farmaci con un beneficio sono rimborsati**, garantendo una qualità delle cure alte. La nostra sanità si ispira a principi universalistici e al diritto alla salute previsto anche dalla Costituzione: vanno perciò sempre garantite tutte le opportunità di cura ai pazienti e quindi, in caso di necessità, anche un eventuale accesso precoce alle terapie». Un problema in più insorge però per **i successivi passaggi** che in molti casi si aggiungono a livello delle **19 Regioni e 2 Province autonome italiane** e poi persino del singolo ospedale.

Early access: cos'è l'accesso anticipato

Come accelerare i tempi? La sperimentazione non è l'unica opzione per poter ricevere trattamenti ancora non disponibili nella pratica clinica. Se un **nuovo medicinale ha concluso l'iter sperimentale**, ma non è ancora stato approvato dall'Aifa e quindi non è rimborsato Ssn, si può avervi accesso comunque tramite [le modalità di «early access», che tradotto dall'inglese significa appunto accesso anticipato](#). È un'opportunità importante che riguarda trattamenti sicuri e di comprovata efficacia in quanto hanno già avuto un parere favorevole da parte delle autorità europee. «La **legge 648/1996** che alcuni farmaci vengano inseriti in una lista apposita approvata da Aifa, sulla base delle evidenze a sostegno del loro uso - spiega Di Maio -. Se inclusi in quella lista, i medicinali possono essere erogati a carico del Ssn pur non essendo rimborsati per quella specifica indicazione. **L'early access è un diritto che va garantito ai nostri pazienti** In oncologia, il fattore tempo è quasi sempre cruciale rispetto alla storia naturale della malattia e alle necessità cliniche dei pazienti. Da qui l'esigenza di avere strumenti efficaci e sicuri per un accesso rapido e precoce alle terapie innovative».

Ridurre la burocrazia

Un'altra strategia per abbreviare l'attesa è il **Fondo Aifa del 5% (legge 326/20030)**, che permette l'uso di [farmaci orfani](#) per il trattamento di patologie rare o di medicinali in attesa della messa in commercio. C'è la **legge 94/1998** che autorizza l'**utilizzo off label** (ovvero fuori dalle regole prescrittive ordinarie) di **particolari trattamenti sotto la responsabilità di un medico**. Infine, esiste la normativa sull'**uso compassionevole** (Decreto Ministeriale 8 maggio 2003 e D.M. 7 settembre 2017), con fornitura gratuita da parte dell'azienda farmaceutica: la richiesta viene fatta da un medico **per uso nominale (cioè per un singolo paziente)** che, dopo aver avuto l'ok dall'azienda produttrice, la sottopone alla valutazione del comitato etico dell'**ospedale**. **Il costo del trattamento viene coperto dal Ssn nel caso della legge 648, da Aifa nel caso del fondo 5%, dall'azienda farmaceutica nel caso degli usi compassionevoli e dai singoli ospedali nel caso dell'utilizzo off label autorizzato dall'ospedale stesso.** «Strumenti come i programmi di uso compassionevole e le richieste di accesso al fondo 5% di Aifa rappresentano **opportunità importanti, ma non sempre ottengono parere favorevole** e, in alcuni casi, i tempi di risposta risultano difficilmente compatibili con le esigenze cliniche dei pazienti - evidenzia **Rossana Berardi, presidente eletto Aiom** -. Queste criticità, sommate alle **numeroso difficoltà** che gli oncologi affrontano nella pratica quotidiana, rischiano di **scoraggiare il ricorso a percorsi che, invece, possono fare la differenza per i malati**. È quindi necessario semplificare le procedure, rendere più omogenei i percorsi e ridurre gli appesantimenti burocratici, affinché l'innovazione possa arrivare in modo più tempestivo a chi ne ha bisogno».

Il sondaggio sugli oncologi italiani

Dai dati del sondaggio Aiom emerge che Italia il 92% degli oncologi ha utilizzato farmaci antitumorali non rimborsati dal Ssn e al di fuori di sperimentazioni cliniche: otto su 10 giudicano buona la collaborazione con la farmacia della propria struttura per le richieste di accesso precoce alle terapie. Rimangono però **difficoltà procedurali soprattutto a livello burocratico-amministrativo**: i moduli risultano molto dispendiosi in termini di tempo di compilazione e i tempi di attesa sono spesso percepiti come lunghi rispetto alle esigenze cliniche. **Il 44% degli oncologi però dichiara di aver incontrato difficoltà procedurali nell'ambito del fondo 5% dell'Agenzia Italiana del Farmaco.** Ha ammesso lo stesso problema il 32% nel richiedere un farmaco *off label*, il 13% nel ricorrere alla legge 648/96 e il 29% nell'utilizzare programmi uso compassionevole/nominale. «Rispetto ad un'indagine identica condotta nel 2020 si evidenziano alcuni **miglioramenti, ma anche alcune criticità**: non sempre i tempi per ottenere un farmaco sono sufficientemente veloci - dice Berardi -. La nostra indagine evidenzia anche alcune lacune di **preparazione da parte degli oncologi**: per questo è fondamentale garantire aggiornamento costante e percorsi formativi qualificati, così da rafforzare un ambito cruciale della nostra professione».

Il nostro prezioso Ssn: cure gratis per i malati

«L'Italia garantisce ai pazienti elevati standard di cura grazie al carattere universalistico del nostro Ssn che garantisce cure gratuite a tutti i malati - precisa **Pierluigi Russo, direttore tecnico-scientifico di Aifa** -. Proprio per questo è necessario prestare estrema attenzione all'uso delle risorse pubbliche e le procedure amministrative rappresentano uno strumento essenziale a tutela dell'interesse pubblico: è importante riconoscerne il valore, pur continuando a lavorare per renderle più efficienti. Negli ultimi anni **Aifa è migliorata e oggi registra tempistiche tra le migliori in Europa** - conclude Russo - e per quanto concerne le procedure amministrative che coinvolgono le **Regioni** bisogna ricordare che sul versante dei farmaci innovativi la **normativa vigente già prevede l'inclusione automatica di questi medicinali nei prontuari regionali**. Occorre però considerare anche le tempistiche legate allo svolgimento delle **gare pubbliche a livello regionale**».