



## Executive Summary

- Il CDx è un test diagnostico che identifica pazienti adatti a una terapia farmacologica specifica;
- Serve a individuare terapie efficaci, migliorando l'allocazione delle risorse, riducendo i costi e la durata delle ospedalizzazioni;
- In oncologia, il CDx può permettere di prevedere la risposta alle terapie target, aumentando la sopravvivenza;
- È importante sviluppare e garantire adeguati meccanismi di accesso coordinato tra CDx e farmaci nelle aree di oncologia, immunologia, metabolismo, neuroscienze e malattie infettive;
- È necessario intervenire per favorire l'accesso ai CDx, sostenendo una medicina personalizzata finanziariamente sostenibile.

La **companion diagnostics (CDx)**, ossia l'associazione tra una specifica terapia farmacologica ed uno specifico test diagnostico che identifichi solo quei pazienti a cui la terapia potrà essere prescritta, in base all'indicazione AIFA, è uno strumento indispensabile nell'individuazione delle terapie potenzialmente più efficaci. Una diagnosi precisa ed una terapia certa significano migliore allocazione di risorse durante il percorso di cura e follow-up; riduzione dei costi, della durata dell'ospedalizzazione, della frequenza delle riammissioni; raggiungimento degli obiettivi di appropriatezza terapeutica; gestione efficace del follow-up terapeutico e della storia naturale di malattia.

La diagnostica complementare è disciplina relativamente recente, e ha permesso di dare concretezza al principio della **Medicina di Precisione** e, in particolare, in **Oncologia**, dove l'individuazione nei tumori di specifiche alterazioni molecolari consentono di predire la risposta a terapie target, con un impatto straordinariamente positivo sulla sopravvivenza complessiva e sulla progressione.

Diventa, quindi, molto importante sostenerne uno **sviluppo e un accesso coordinato** con quello di farmaci in particolar modo nelle aree di oncologia, immunologia, metabolismo, neuroscienze e malattie infettive.

In tal senso, auspicabili modelli di **sviluppo e di autorizzazione regolatoria "integrati"**, farmaco e test diagnostico complementare (companion), garantirebbero chiari **benefici** sia sul versante clinico (il paziente riceve la cura più efficace) che su quello economico per il Servizio Sanitario Nazionale.

Parallelamente è necessario e urgente intervenire identificando **adeguati meccanismi di accesso** per i CDx, questo a sostegno dello sviluppo di una diagnostica innovativa e di una medicina personalizzata clinicamente efficace e finanziariamente sostenibile.

Pur apprezzando l'intervento di aggiornamento recente del nomenclatore tariffario (G.U. aprile 2023), sussistono ancora diversi aspetti meritevoli di considerazione, tra questi quelli relativi alla

capienza delle tariffe di rimborso (aspetti quantitativi), e quelli relativi all'aggiornamento delle prestazioni diagnostiche in vitro, in necessaria sincronia con gli avanzamenti tecnologici (aspetti qualitativi) e non da ultimo il **superamento delle differenze di accesso tra Regioni** raggiungibile attraverso un **finanziamento** adeguato, aggiuntivo e vincolato al rimborso delle prestazioni diagnostiche associate alla Medicina di Precisione.

Si rammenta che il costo di un CDx, pur rappresentando una spesa addizionale, si pone mediamente come una quota trascurabile (circa l'1%) di quella complessiva sostenuta nel percorso diagnostico-terapeutico.

#### **Federchimica Assobiotec**

Assobiotec, Associazione nazionale di Federchimica per lo sviluppo delle biotecnologie, rappresenta presso gli stakeholder di riferimento, oltre 120 imprese e parchi tecnologici e scientifici operanti in Italia nei diversi settori di applicazione del biotech: salute, agricoltura, ambiente e processi industriali.

L'Associazione riunisce realtà diverse - per dimensione e settore di attività - che trovano una forte coesione nella vocazione all'innovazione e nell'uso della tecnologia biotech: leva strategica di sviluppo in tutti i campi industriali e risposta concreta ad esigenze sempre più urgenti a livello di salute pubblica, cura dell'ambiente, agricoltura e alimentazione. Costituita nel 1986, Assobiotec è membro fondatore di EuropaBio e dell'International Council of Biotechnology Associations.