

## Slide 1 \*

## Slide 2

Il Centro Nazionale di Adroterapia Oncologica, più brevemente CNAO è una **fondazione di partecipazione** voluta dal Ministero della Salute nel 2001 con il duplice obiettivo di curare i pazienti e di effettuare attività di ricerca clinica e radiobiologica in adroterapia.

\*

## Slide 3

Per questioni di tempo non entrerò nel dettaglio delle prossime 4 slide, ma le ho inserite per completezza nella presentazione che rimane a Vostra disposizione. In questa prima slide sono riportati gli Enti che fanno parte del Consiglio di Indirizzo della Fondazione, che sono rappresentati ai massimi livelli e che si sono riuniti, nei dieci anni trascorsi, per 105 volte. I Fondatori sono gli Enti che inizialmente il Ministro ha inserito con decreto. Gli altri si sono aggiunti nel corso degli anni.

\*

## Slide 4

La realizzazione del CNAO è stata resa possibile da una rete di collaborazioni, tuttora attiva a supporto dell'operazione e della ricerca. La rete ha consentito di aggregare attorno al progetto competenza introvabili sul mercato. In questa slide le collaborazioni nazionali.

\*

## **Slide 5**

In questa slide le collaborazioni internazionali. Tutte sono di alto livello e coprono anche le aree di interesse clinico.

✱

## **Slide 6**

Le collaborazioni hanno anche consentito di formare un gruppo ristretto di esperti nei vari settori, che attualmente sono incaricati del funzionamento e della manutenzione del CNAO. Il gruppo è di alto profilo professionale, ma anche giovane e motivato, garanzia di qualità e prospettiva per il CNAO.

✱

## **Slide 7**

Veniamo al razionale dell'adroterapia. Due sono le ragioni per introdurre queste tecniche nel panorama delle terapie contro il cancro: uno, l'estrema precisione e selettività dei fasci di adroni, sia protoni che ioni carbonio; due, l'efficacia intrinseca dei fasci di ioni carbonio che sono altamente distruttivi e possono arrivare a curare i tumori radioresistenti.

✱

## **Slide 8**

Uno studio della Commissione del Ministero della Salute del 2009 ha identificato i pazienti che possono beneficiare di questi vantaggi. In particolare esistono già oggi circa 1000 pazienti all'anno per i quali l'uso dei protoni dovrebbe essere la modalità terapeutica elettiva. A questi, se ne aggiungono altri 12000 per i quali si stimano benefici associati alla precisione e selettività del trattamento. Inoltre, lo studio, ha identificato altri 1500 pazienti all'anno da trattare con ioni carbonio per approfittare della particolare efficacia biologica di questi fasci.

Complessivamente lo studio giustifica quindi l'esistenza in Italia di un centro come il CNAO e possibilmente altri centri con soli protoni, in misura di 1 centro ogni 10-15 milioni di abitanti. Centri ovviamente da collegare in un sistema di rete per la selezione e l'indirizzamento dei pazienti.

\*

### **Slide 9**

Questa slide dettaglia le patologie elettive per la protonterapia, caratterizzate dalla vicinanza a organi critici, come la base del cranio, la spina dorsale e le patologie pediatriche.

\*

### **Slide 10**

Quest'altra slide invece riporta i pazienti indicati per i trattamenti con ioni carbonio, dove in aggiunta alla precisione conta disporre di un fascio biologicamente più efficace.

\*

### **Slide 11**

Ho voluto documentarvi le patologie e la casistica dei trattamenti effettuati presso il centro giapponese di Chiba, pionere nelle tecniche di adroterapia con ioni carbonio. Lo scopo è mostrarvi come l'uso degli ioni si vada diversificando e patologie nuove e di grande impatto sociale sono oggetto attualmente di ricerca clinica: tumori del polmone, del fegato e altri...

\*

## **Slide 12**

Mi soffermo ora, brevemente, sulla situazione dell'adroterapia nel Mondo. Parlando di protoni, il primo centro ospedaliero è entrato in funzione nel 1992 in California a Loma Linda, vicino a Los Angeles. Il centro tratta circa 160 pazienti al giorno per un totale di 1000 pazienti all'anno.

\*

## **Slide 13**

La protonterapia è ormai una tecnologia consolidata e varie ditte offrono centri di protoni chiavi in mano. Questo grazie al boom del mercato statunitense dove le assicurazioni hanno riconosciuto una tariffa per i trattamenti con protoni.

\*

## **Slide 14**

La situazione è diversa per gli ioni carbonio, che richiedono impianti più grandi e complessi. Il primo centro ospedaliero nasce in Giappone nel 1994 e più recentemente altri due si sono aggiunti.

\*

## **Slide 15**

Nel mondo occidentale esiste il solo centro tedesco di Heidelberg, che, sulla scorta dell'esperienza maturata al laboratorio GSI di Darmstadt, ha iniziato i trattamenti a fine 2009.

\*

## **Slide 16**

Insieme ad Heidelberg, il CNAO di Pavia è l'unico altro centro con protoni e ioni carbonio in Europa e nell'occidente. Nella slide si vede una foto del CNAO, realizzato nei pressi delle cliniche e dell'Università di Pavia. Nella seconda foto vedete un interno della sala che ospita le macchine che servono a produrre i fasci di adroni. Per darvi un'idea la macchina circolare che si vede ha un diametro di circa 25 metri e si chiama sincrotrone.

\*

## **Slide 17**

Il periodo dal 2005 al 2010 è stato necessario per realizzare il CNAO. La costruzione ha rispettato in pieno il calendario preventivato. E grazie alla collaborazione delle Istituzioni sono stati anche contenuti i costi e i tempi per ottenere l'accreditamento e le numerose autorizzazioni. In questa slide sono riassunti alcuni numeri significativi della realizzazione. *(Leggere le frasi)*

\*

## **Slide 18**

Alla fine del 2010 è stato concordato con il Ministero della Salute e la Regione Lombardia il programma della **sperimentazione clinica**, ossia il percorso necessario per verificare il corretto funzionamento delle macchine, per valutare i risultati su culture cellulari e in laboratorio e infine per applicare in modo sicuro e controllato i fasci di particelle al trattamento dei pazienti.

### **Slide 19**

Nel Luglio del 2011, i risultati fisico-radiobiologici sono stati positivamente valutati dal Consiglio Superiore di Sanità, che ha concesso l'autorizzazione al trattamento dei pazienti in regime compassionevole. \*

### **Slide 20**

L'approvazione ministeriale, unitamente a quella regionale, ha consentito di iniziare i trattamenti il 22 Settembre 2011.

Nell'immagine vedete l'interno di una delle tre sale di trattamento di cui è dotato il CNAO. La tecnologia utilizzata è quanto di più avanzato oggi sia disponibile nel campo della radioterapia dei tumori e le sue potenzialità sono tali da mantenere questo standard nel tempo. \*

### **Slide 21**

Nel 4° trimestre del 2011 sono stati trattati 4 pazienti compassionevoli, individualmente esaminati dal Comitato Etico del CNAO. Nel frattempo sono stati approvati dal Ministero i protocolli clinici sperimentali e nei primi 3 mesi del 2012 altri 10 malati sono stati curati con protoni. Attualmente 6 pazienti sono in corso.

Il trattamento è somministrato in sedute consecutive, una al giorno, della durata complessiva di circa 30 minuti. E' indolore e normalmente ben sopportato dai pazienti.

Quelli elencati nella diapositiva sono i primi protocolli autorizzati dal Ministero e riguardano tumori elettivi per i quali non esistono efficaci alternative di cura.

Prevediamo di estendere a breve le indicazioni ad altre patologie. \*

## **Slide 22**

Per quanto riguarda i protoni, l'anno 2012 è importante per passare dalla fase sperimentale alla fase di esercizio. Il percorso deve portare alla marcatura CE del dispositivo medico CNAO, abilitando il centro al trattamento di patologie elettive nel quadro del servizio sanitario nazionale. In questa attività, che porterà a curare nel 2012 oltre un centinaio di pazienti, il CNAO sarà assistito dall'Istituto Superiore di Sanità e conterà sul supporto e sull'attenzione di Ministero e Regione per sveltire le procedure e i tempi burocratici. \*

## **Slide 23**

Il 2012 è parimenti importante per terminare il percorso con ioni carbonio. L'iter è analogo a quello già descritto per i protoni. Dovremo completare le misure fisico-radiobiologiche con i fasci di ioni e presentare i risultati a Ministero e Regione (contiamo di farlo entro Luglio). Anche in questo caso è prevista una attività sperimentale, trattare un numero definito di pazienti, presentare i risultati per ottenere la marcatura CE dei singoli protocolli così da abilitare il CNAO all'esercizio routinario per i pazienti affetti da tali patologie.

Naturalmente tutto ciò sarà possibile grazie al supporto del Ministero e della Regione. \*

## **Slide 24**

Il CNAO opererà nell'ambito del servizio sanitario nazionale con l'intendimento di servire tutto il Paese. \*

E' necessario perciò potenziare la rete oncologica che già oggi ci consente di raccogliere i pazienti in maniera selettiva e mirata. Le sinergie già operative con la ROL (Rete Oncologica Lombarda), con le ASL, con gli Enti ospedalieri che partecipano e collaborano con il CNAO, con le varie associazioni mediche andranno sempre più potenziate nel corso dei prossimi anni per sfruttare nel migliore dei modi gli investimenti fatti e soddisfare al meglio le aspettative. \*

Infine, ma non ultimo, occorrerà sempre insistere nella ricerca e nella collaborazione con il mondo scientifico per valorizzare e sfruttare al meglio le potenzialità del CNAO, dei suoi strumenti e del personale. \*

Come vedete, stiamo procedendo velocemente verso l'obiettivo finale, che è quello di rendere il Centro autosufficiente sotto il profilo economico. Abbiamo però davanti a noi un periodo ancora abbastanza lungo di attività sperimentale prima di raggiungere la piena operatività. Contiamo infatti di tagliare il traguardo non prima della fine del 2013. \*

## **Slide 25**

A questo proposito sono costretto a farvi partecipi della mia preoccupazione riguardo l'aspetto economico. Ricordo che negli ultimi 3 anni sono stati fortemente ridotti i contributi ministeriali che ci erano stati assegnati dalla legge finanziaria del 2006 e che avevano garantito la copertura dei costi, tanto è vero che il Centro non è stato ancora interamente finanziato. Circa 28 milioni di Euro sono necessari per completare il finanziamento della costruzione.

Inoltre, aggiungo che siamo ancora in attesa di ricevere i contributi per coprire i costi della sperimentazione iniziata il 1° ottobre 2010. Tali costi ammontano a 11.7 milioni di Euro ai quali andranno aggiunti quelli del 2012 e del 2013.

Complessivamente il fabbisogno totale della fondazione ammonta a circa 55 milioni di Euro.

Siamo consapevoli che per realizzare un centro come il nostro e sostenere la sperimentazione – lunga ma indispensabile – sono necessarie grandi risorse.



Ma quando il centro funzionerà a pieno regime il nostro Paese, attraverso il suo Servizio Sanitario, avrà la possibilità di curare nel modo più appropriato circa 3.000 persone all'anno, affette da forme tumorali altrimenti incurabili, garantendo loro speranza di vita. E i costi dei trattamenti a carico del Servizio Sanitario Nazionale saranno in linea se non inferiori a quelli delle attuali modalità di cura. Si eviteranno inoltre i costi elevatissimi (superiori anche di 5-6 volte quelli che stimiamo per il Cnao), dei numerosi “viaggi della speranza” all'estero che gravano attualmente sul SSN. \*

## **Slide 26**

Grazie per l'attenzione.