

Elezioni EU 2024

Manifesto per la comunità di oncologia ed ematologia pediatrica

Sconfiggere il cancro pediatrico

Guarire di più, guarire meglio e contrastare le disuguaglianze

Introduzione

Ogni anno Europa **35.000 bambini e ragazzi ricevono una diagnosi di cancro**, una malattia rara per i più giovani, e potenzialmente letale. Il cancro pediatrico è la prima causa di morte per malattia tra i bambini di età superiore a 1 anno in Europa. Tutti i tumori pediatrici sono rari e richiedono approcci dedicati lungo il percorso del paziente, **per aumentare i tassi di guarigione, migliorare la qualità delle cure ed eradicare le disuguaglianze** nell'accesso a ricerca e terapie di alta qualità. Negli ultimi cinque anni, l'UE ha introdotto iniziative fondamentali per la lotta al cancro pediatrico, quali il Piano europeo di lotta contro il cancro (EU Beating Cancer Plan) e la Missione contro il cancro dell'UE, mettendo in evidenza l'impegno all'azione politica. Sono necessari sostegno e impegno continui, pertanto SIOPE Europe (SIOPE) e CCI Europe (CCI-E) continuano a lavorare in stretta sinergia per raggiungere le seguenti priorità:

➤ SALVARE PIÙ VITE GRAZIE A TRATTAMENTI MIGLIORI

Il cancro pediatrico costituisce la principale causa di morte per malattia tra i bambini e ragazzi di età superiore a un anno in Europa, con **6.000 vite perse ogni anno**.

Sebbene i tassi di sopravvivenza a 5 anni attualmente raggiungano l'80% e siano stati conseguiti miglioramenti anche nei tassi di sopravvivenza a 10 anni, permangono problemi rilevanti relativamente alla velocità con vengono sviluppate le terapie per i tumori pediatrici.

➤ SUPPORTARE IL PIENO RECUPERO DI BAMBINI E ADOLESCENTI DOPO LE TERAPIE

Al momento attuale in Europa si stimano intorno a **500.000 i guariti da un tumore diagnosticato in età pediatrica**, un numero che ogni anno aumenta; tra di loro, **almeno due terzi manifestano effetti avversi a lungo termine in età adulta**. Tali complicazioni post-trattamento possono richiedere un follow-up per tutta la vita e ostacolano la possibilità di partecipare alla pari con gli altri alle attività lavorative e alla vita sociale. È di fondamentale importanza un supporto psicosociale e medico adeguato e continuo, per migliorare la qualità della vita di chi è guarito.

➤ ERADICARE LE DISUGUAGLIANZE PER I BAMBINI E GLI ADOLESCENTI MALATI DI CANCRO

Le disuguaglianze nell'accesso alle terapie, all'assistenza e ai protocolli di ricerca sul territorio europeo portano a un **divario stimato del 20% nei tassi di sopravvivenza al cancro pediatrico, con i paesi dell'Europa dell'Est che si trovano ad affrontare le situazioni peggiori**. È necessario agire per ridurre le disuguaglianze nell'accesso a cure e ricerca di alta qualità per tutti i bambini e gli adolescenti affetti da cancro in Europa, adottando ovunque un approccio centrato sul paziente.

Diventate sostenitori dei bambini e ragazzi malati di cancro: come potete aiutarci?

Come nuovi Membri del Parlamento Europeo, potrete svolgere un ruolo fondamentale nel sostenere le esigenze dei bambini e degli adolescenti malati di cancro, attraverso il vostro impatto su iniziative legislative e politiche che facciano la differenza per i giovani pazienti, i guariti e le loro famiglie in tutta Europa.

➤ AZIONE LEGISLATIVA

I bambini e gli adolescenti malati di cancro in Europa necessitano di una strategia di sviluppo dei farmaci che sostenga e acceleri l'innovazione, metta al centro i loro bisogni medici insoddisfatti ed elimini le disuguaglianze nell'accesso ai migliori farmaci disponibili. Inoltre, è di vitale importanza una legislazione che promuova la collaborazione scientifica transfrontaliera e l'utilizzo dei dati sanitari, sia a fini di ricerca che per la cura.

Sostenere una rapida adozione della legislazione farmaceutica dell'UE, che tenga conto delle esigenze dei bambini malati di cancro

La precedente legislazione sui farmaci pediatrici e orfani non è riuscita a rispondere ai bisogni insoddisfatti dei bambini e degli adolescenti malati di cancro. Poiché lo sviluppo di prodotti innovativi e di alta qualità è vitale per i pazienti oncologici in età pediatrica, auspichiamo che sia garantita una rapida adozione della legislazione farmaceutica dell'UE. Mentre le interlocuzioni sono ancora in atto, è necessario un vostro forte sostegno su questi argomenti chiave:

- **Farmaci migliori per i bambini: ottenere trattamenti meno tossici.** Farmaci migliori significa farmaci adatti ai bambini, cioè non solo trattamenti in grado di aumentare i tassi di guarigione, ma anche che siano progettati specificamente per la popolazione pediatrica per essere meno tossici, in modo da minimizzare gli effetti collaterali acuti e/o a lungo termine e da consentire un pieno recupero della salute alla fine delle terapie.
- **Incentivare lo sviluppo di farmaci specifici contro il cancro pediatrico ("first in child").** Le complessità associate ai tumori pediatrici, come la loro rarità, le sfide nella progettazione degli studi clinici e l'eterogeneità della popolazione di pazienti, hanno portato a uno sviluppo limitato di farmaci da parte dell'industria farmaceutica in questa area della medicina. Per aumentare l'interesse commerciale e contribuire a una medicina oncologica pediatrica all'avanguardia, dovrebbero essere sostenuti incentivi per l'innovazione "first-in-child".
- **Accesso ai farmaci: ridurre le disuguaglianze tra gli Stati Membri e prevenire le carenze.** Le carenze e le disuguaglianze nell'accesso ai farmaci antitumorali essenziali per i bambini e gli adolescenti sono purtroppo una realtà consueta per la nostra Comunità e rappresentano un pericolo in termini di trattamento e sopravvivenza dei pazienti.

Le proposte della Commissione Europea per migliorare la parità di accesso ai farmaci dovrebbero essere sostenute. Nello specifico, le aziende farmaceutiche dovrebbero essere incentivate a lanciare i loro nuovi medicinali in tutti gli Stati Membri in tempi comparabili, per garantire l'uguaglianza tra i pazienti europei. Inoltre, lo sviluppo e l'accessibilità dei prodotti medicinali per terapie avanzate (ATMP) per tutte le neoplasie pediatriche richiedono il supporto normativo dell'UE.

Oltre a ciò, è fondamentale che ogni paziente oncologico pediatrico possa avere un accesso tempestivo ai farmaci autorizzati, poiché un ritardo del trattamento può avere effetti devastanti. Riteniamo che sia necessario un approccio coordinato dell'UE per garantire un approvvigionamento sicuro di medicinali per i bambini e ragazzi, affrontando anche la questione della carenza di medicinali sul territorio europeo.

COME EURODEPUTATI POTETE SOSTENERCI:

- ✓ Includendo la riduzione della tossicità acuta o a lungo termine nella definizione dei bisogni medici insoddisfatti ed elevati (UMN elevati).
- ✓ Sostenendo incentivi mirati allo sviluppo di farmaci pediatrici e orfani, il che significa che la prima indicazione autorizzata dovrebbe affrontare un UMN elevato in una popolazione pediatrica.
- ✓ Sostenendo la proposta della Commissione Europea di migliorare la parità di accesso ai farmaci, incentivando le aziende farmaceutiche a lanciare tempestivamente nuovi farmaci in tutti gli Stati membri.
- ✓ Garantendo che le iniziative legislative e le azioni proposte dalla Commissione Europea per affrontare la carenza di medicinali siano adottate rapidamente, cioè una legge dedicata ai farmaci critici (Critical Medicines Act).

Utilizzare pienamente il potenziale dei Big Data, inseriti da un quadro normativo efficiente che consenta la condivisione di dati sanitari a livello transfrontaliero

La nostra Comunità ha già evidenziato in diverse occasioni come la condivisione dei dati sanitari e/o di ricerca sia diventata più difficile con l'entrata in vigore del GDPR. Si attende con impazienza un solido quadro normativo dell'UE attraverso lo Spazio europeo dei dati sanitari (EHDS) per aprire maggiori opportunità di ricerca e di cura, per rendere consapevoli i pazienti nell'uso dei propri dati e per consentire un trasferimento affidabile e omogeneo dei dati della ricerca sanitaria.

I Big Data e l'intelligenza artificiale hanno un grande potenziale nell'aprire nuove frontiere nella cura e nella ricerca sul cancro pediatrico. Il progetto UNICA4EU, che ha mappato le applicazioni esistenti dell'intelligenza artificiale per i tumori pediatrici, insieme al progetto UNCAN.eu, finalizzato a migliorare la comprensione del cancro e delle sue cause, forniscono una solida base per posizionare saldamente l'UE come leader globale nella lotta al cancro pediatrico, incentrata sul paziente e basata sui dati. Le iniziative coordinate dell'UE sui dati in oncologia pediatrica potrebbero rafforzare il potenziale dei Big Data, in particolare se in collaborazione con la National Childhood Cancer Data Initiative degli Stati Uniti.

COME EURODEPUTATI POTETE SOSTENERCI:

- ✓ Garantendo una rapida adozione dell'EHDS e la sua implementazione, per garantire la raccolta in sicurezza di grandi quantità di dati e consentire la condivisione transfrontaliera dei dati per la ricerca e l'erogazione delle cure in oncologia pediatrica.
- ✓ Invitando la Commissione Europea a garantire la continuità dei progetti di intelligenza artificiale e big data sul cancro infantile come UNCAN.eu e UNICA4EU, consolidando i risultati e gli orientamenti in una nuova importante iniziativa sui dati europei sul cancro infantile.

➤ UTILIZZARE AL MEGLIO IL BILANCIO DELL'UE

C'è una forte necessità di accelerare le capacità di ricerca e innovazione specifiche sul cancro pediatrico in Europa, concentrandosi su aree di urgente impegno medico non soddisfatto o di ricerca insufficiente.

Un bilancio ben provvisto, che stimoli la ricerca e lo sviluppo e garantisca la continuità dei programmi sanitari dell'UE

Per completare il panorama della ricerca pediatrica, sono inoltre necessari finanziamenti pubblici dell'UE dedicati alla ricerca e all'innovazione, basati su una mappatura olistica dei bisogni medici insoddisfatti nel cancro pediatrico.

Gli investimenti pubblici in interventi specifici contro il cancro pediatrico, attraverso programmi quali EU4Health, Horizon Europe e Digital Europe, hanno avuto un valore inestimabile per la nostra comunità. I finanziamenti e i bandi nel campo della ricerca e dell'innovazione, in materia di salute mentale e sulle sfide relative alla qualità della vita dei guariti sono cruciali per la comunità del cancro pediatrico. Grazie ai generosi programmi UE sul cancro pediatrico, possiamo promuovere l'innovazione, condividere conoscenze e connetterci tra le parti in causa in questo campo, con un impatto positivo diretto sui trattamenti e sul benessere dei pazienti, dei guariti e delle loro famiglie.

Nel periodo 2021-2027, il bilancio EU4Health è aumentato considerevolmente e, insieme a Horizon Europe, sta finanziando gli importanti impegni politici dell'UE nella lotta al cancro: in particolare il Piano europeo di lotta contro il cancro e la Missione contro il cancro dell'UE. Grazie a questo sostegno sono in corso iniziative e progetti di grande valore nel campo dei tumori pediatrici, per comprendere meglio il cancro, ottimizzare diagnosi e cure e migliorare la qualità della vita dei pazienti. L'impulso generato da questi programmi deve essere sostenuto per eradicare le barriere e le disuguaglianze nell'accesso alla ricerca e alle cure in Europa.

COME EURODEPUTATI POTETE SOSTENERCI:

- ✓ Garantendo che il cancro pediatrico rimanga ai primi posti negli impegni di bilancio dell'UE, anche nel prossimo quadro finanziario pluriennale (2028-2034).
 - Basarsi sugli investimenti esistenti per promuovere la ricerca e lo sviluppo di terapie e diagnosi innovative per bambini e adolescenti affetti da cancro, e sostenere approcci dedicati alla cura e al trattamento del cancro pediatrico.

Sostegno a lungo termine per iniziative di salute mentale, assistenza psicosociale e iniziative per i guariti da un tumore diagnosticato in età pediatrica

La diagnosi di cancro può avere un impatto psicosociale sul paziente, sia durante il trattamento che anche dopo. Infatti, due terzi dei guariti da un cancro diagnosticato durante l'infanzia o l'adolescenza sono costretti ad affrontare gli effetti tardivi del cancro e delle terapie, che influiscono anche sulla loro salute mentale.

Il Piano europeo di lotta contro il cancro ha posto l'attenzione su questi temi, tanto necessaria, attraverso il lancio di varie iniziative volte a migliorare la qualità della vita dei guariti, obiettivo che deve essere mantenuto nel lungo termine.

COME EURODEPUTATI POTETE SOSTENERCI:

- ✓ Assicurando investimenti continui nel sostegno psicosociale e nelle iniziative a favore dei guariti dal cancro nell'ambito della negoziazione del quadro finanziario pluriennale (2028-2034).
 - Chiedendo alla Commissione Europea di portare avanti gli impegni di finanziamento del Piano europeo di lotta contro il cancro e della Missione contro il cancro dell'UE in relazione alle iniziative sulla salute mentale, l'assistenza psicosociale e alle iniziative a favore dei guariti, per i giovani pazienti ed ex pazienti oncologici, quali la "Rete europea dei giovani guariti dal cancro" (EU-CAYAS-NET) e la "Smart card per i guariti dal cancro".

➤ DIVENTARE UN SOSTENITORE DELLA LOTTA AL CANCRO PEDIATRICO

Diffondere la consapevolezza dei bisogni e delle priorità della comunità del cancro pediatrico e continuare la battaglia per affrontare le disuguaglianze nella ricerca e nella cura richiede il vostro sostegno continuo. Potete diventare sostenitori della nostra causa dando supporto alle aree di interesse per i giovani pazienti.

Richiedere approcci dedicati alla cura del cancro pediatrico e alla ricerca in tutta l'UE

C'è una forte necessità di ridurre le disuguaglianze nell'accesso alle cure di alta qualità e ai trattamenti standard e di accelerare le capacità di ricerca e innovazione specifiche per il cancro pediatrico in UE.

I bisogni dei bambini e degli adolescenti malati di cancro non possono essere soddisfatti dai centri oncologici per gli adulti; pertanto è necessario e urgente promuovere la creazione di infrastrutture specifiche per i tumori pediatrici.

Inoltre, l'accreditamento dei centri che trattano i tumori pediatrici e la sostenibilità della Rete di riferimento europea sul cancro pediatrico (ERN PaedCan) richiedono approcci coordinati.

COME EURODEPUTATI POTETE SOSTENERCI:

- ✓ Chiedendo il riconoscimento di iniziative specifiche per potenziare la cura e la ricerca integrate sul cancro pediatrico, ovvero:
 - La creazione di centri oncologici integrati*, e l'ampliamento di un programma di gemellaggio contro il cancro pediatrico**.
 - Il miglioramento della sostenibilità delle collaborazioni transfrontaliere esistenti nell'area del cancro pediatrico, in particolare l'ERN PaedCan, e una maggiore chiarezza sull'accesso alle sperimentazioni cliniche transfrontaliere.
 - Sostenere il concetto di accreditamento dei centri dove si cura il cancro pediatrico, basandosi sugli strumenti UE esistenti come l'accreditamento ERN PaedCan, che sarà co-sviluppato dai responsabili politici in consultazione/collaborazione con gli operatori sanitari e le associazioni dei pazienti.
 - Sostenere le reti europee contro il cancro pediatrico che conducono gli studi clinici necessari per migliorare la sopravvivenza e ridurre la tossicità a lungo termine. Queste reti sono necessarie anche per superare le disuguaglianze rendendo disponibili trattamenti di cura standard in tutti gli Stati Membri; esse sono guidate da medici e ricercatori con il coinvolgimento di pazienti/genitori/guariti.

* **Centri oncologici integrati** - Attualmente, il Piano europeo di lotta al cancro mira a istituire una rete europea di centri oncologici integrati. Tale iniziativa tuttavia **non risponde alle esigenze di ricerca e cura del cancro pediatrico**, poiché l'organizzazione europea per la cura e la ricerca sui tumori pediatrici è differente da quella sui tumori degli adulti. **Pertanto, dovrebbero essere istituite specifiche infrastrutture integrate per il cancro pediatrico, dotate di risorse adeguate e integrate nella rete europea globale per il cancro pediatrico: l'ERN PaedCan.** Tali infrastrutture terrebbero conto delle differenze fondamentali nell'organizzazione della cura e della ricerca per i pazienti oncologici pediatrici e adulti, e accelererebbero l'agenda UE per la ricerca sul cancro e l'innovazione per i bambini e gli adolescenti. Collaborebbero con tutti i centri dell'ERN PaedCan e con la rete europea di centri oncologici integrati per gli adulti.

** **Programmi di gemellaggio** - I progetti pilota di gemellaggio in oncologia pediatrica tra centri di paesi in crescita e centri ad alto riferimento hanno dimostrato il valore del gemellaggio per ridurre le disuguaglianze. Questi progetti includono attività di formazione, condivisione di pratiche e miglioramento dell'accesso alle competenze, comprese le piattaforme online per il trasferimento di competenze e l'interscambio professionale ai fini della formazione. L'obiettivo è amplificare i programmi di gemellaggio contro il cancro pediatrico, come un'importante iniziativa dell'UE per ridurre le disuguaglianze nell'accesso a cure di alta qualità e innovazione.

Promuovere la necessità di standard di cura a livello europeo

L'accelerazione delle linee guida sugli standard di cura per i bambini e gli adolescenti malati di cancro in Europa è un obiettivo costante della nostra Comunità. A sostegno di ciò, raccomandiamo l'implementazione degli standard europei di cura per i bambini affetti da cancro, recentemente aggiornati attraverso il progetto ESCALIER.

COME EURODEPUTATI POTETE SOSTENERCI:

- ✓ Promuovendo l'approvazione e l'attuazione da parte degli Stati Membri degli Standard europei di cura per i bambini affetti da cancro, già sviluppati da CCI-E e SIOPE, ad esempio, attraverso eventi politici presso il Parlamento Europeo o con altri strumenti di sensibilizzazione

Fare luce sulle cause e sui fattori di rischio del cancro pediatrico

Ad oggi non sono noti fattori di rischio modificabili per la maggior parte dei tumori pediatrici, ma è noto che la predisposizione genetica ha un ruolo.

Comprendere le cause del cancro pediatrico, inclusa la ricerca sulle cause genetiche, è una priorità. Inoltre, capire i fattori di rischio ambientale attraverso metodi di ricerca innovativi potrebbe aprire la strada a strategie efficaci di prevenzione e/o individuazione precoce.

COME EURODEPUTATI POTETE SOSTENERCI:

- ✓ Sulla base delle iniziative della Commissione europea sui determinanti ambientali del cancro infantile nel quadro del Piano europeo di lotta contro il cancro e della Missione contro il cancro dell'UE, mantenendo la visibilità di questo tema e stimolando il dibattito con le istituzioni europee, i pazienti e il mondo accademico perché possano essere dedicati investimenti significativi dell'UE nella ricerca sulle cause del cancro pediatrico.
- ✓ Sostenendo l'accesso ai test genetici e l'implementazione della consulenza genetica per tutti i bambini e gli adolescenti in Europa. Il sequenziamento del DNA per tutti i bambini di nuova diagnosi e la profilazione molecolare dei tumori in tutta Europa fornirebbero opportunità per una migliore comprensione dei tumori infantili.

Il vostro sostegno è fondamentale

Il mandato 2024-2029 è l'occasione per far sì che le iniziative in corso nell'Unione europea possano confluire e progredire in un programma integrato specifico per il cancro pediatrico, che salverà vite umane, migliorerà la qualità della vita per i guariti ed eliminerà le disuguaglianze. Come futuri membri del Parlamento Europeo, ricoprirete un ruolo fondamentale nel promuovere avanzamenti in grado di cambiare la vita nella lotta al cancro pediatrico.

Vi chiediamo gentilmente di sostenere questo manifesto e di aiutarci nella nostra missione per garantire la migliore assistenza e i migliori risultati possibili per tutti i bambini e gli adolescenti malati di cancro in Europa.

Chi sono SIOPE e CCI-E

La **Società Europea di Oncologia Pediatrica (SIOPE, o SIOP Europe)** è l'organizzazione europea che rappresenta tutti i professionisti che operano nel campo dei tumori pediatrici. Con oltre 2.500 membri in 35 paesi, SIOPE è all'avanguardia per garantire la migliore assistenza e i migliori risultati possibili per tutti i bambini e adolescenti affetti da cancro in Europa.

Childhood Cancer International - Europe (CCI-E, o CCI Europe) rappresenta le associazioni di genitori e guariti di oncematologia pediatrica, nonché altre organizzazioni contro il cancro pediatrico in Europa: i membri sono oltre 65 organizzazioni in 34 paesi europei. CCI Europe collabora con tutti i soggetti interessati per lo stesso obiettivo: aiutare i bambini e gli adolescenti malati di cancro a guarire, senza - o con il minor numero possibile - problemi di salute a lungo termine/effetti tardivi.

Traduzione a cura di



www.fiagop.it

[LINK AL DOCUMENTO ORIGINALE](#)