

# COMPANION DIAGNOSTICS

## Position paper



Federchimica Assobiotech  
[www.assobiotech.it](http://www.assobiotech.it)  
[assobiotech@federchimica.it](mailto:assobiotech@federchimica.it)

# 1. COMPANION DIAGNOSTICS

## 1.1 DI COSA SI TRATTA?

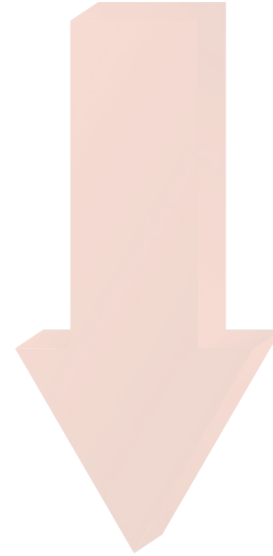
Un **companion diagnostic CDx**, o test diagnostico di accompagnamento a un **farmaco complementare** (companion), è un “**dispositivo medico diagnostico in vitro essenziale per l'uso sicuro ed efficace del corrispondente medicinale**”\* .

\*NOTA dal Regolamento UE 2017/746 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017.

## 1.2 A COSA SERVE?

Il companion diagnostic, per una specifica terapia, è in grado di:

- a) **identificare i pazienti;**
- b) **monitorare la risposta,**  
adeguandone posologia e durata;
- c) **seguire il decorso** della malattia



## 1.3 PERCHÉ È IMPORTANTE

Raggiunge l'obiettivo delle terapie mirate con l'applicazione pratica della Medicina di Precisione

## 1.4 I VANTAGGI



### **vantaggio individuale**

Il singolo paziente riceve la cura più sicura ed efficace



### **vantaggio sociale**

Ruolo attivo del paziente nella società (costi indiretti)



### **vantaggio economico**

Sostenibilità per il Servizio Sanitario Nazionale (costi diretti)

## 2. IL CONTESTO SOCIO-SANITARIO

- Invecchiamento della popolazione generale
- Maggiore impatto di patologie:
  - Infettive
  - Croniche (cardiovascolari, metaboliche e respiratorie)
  - Oncologiche
- Necessità di **pianificazione della spesa**
- Accesso a **terapie mirate e costo-efficaci**
- Disponibilità di **soluzioni altamente innovative e reali:**
  - Farmaceutiche, in particolare in oncologia (e.g. target therapy, terapie immunologiche)
  - Tecnologiche (e.g. terapia genica, Intelligenza Artificiale etc.)

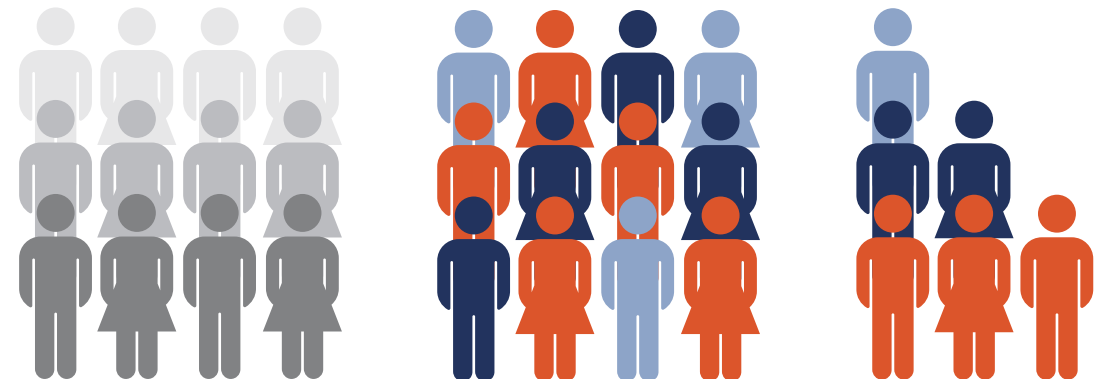
### 3.

# GLI OBIETTIVI DELLA MEDICINA DI PRECISIONE

- **Personalizzazione delle terapie (indirizzare il singolo paziente verso la terapia più sicura ed efficace)**
- **Garantire la sostenibilità attraverso l'appropriatezza prescrittiva**

*Come?*

*Evitando l'utilizzo di farmaci individualmente non efficaci e prevenendo eventi avversi.*



## UNA DIAGNOSI CERTA E UNA CURA PERSONALIZZATA SIGNIFICANO:



### Per quali patologie?

Oncologiche, immunologiche, metaboliche, neurodegenerative e infettive.

## FOCUS ONCOLOGIA

I progressi della  
Ricerca e le  
nuove  
conoscenze

L'identificazione  
di alterazioni  
molecolari  
specifiche

La disponibilità di  
Terapie  
Personalizzate

Cambiano profondamente l'approccio terapeutico in oncologia,  
consentendo, grazie alla **diagnosi mirata** e alle **terapie target**,  
di agire sulla **progressione della malattia** e sulla **sopravvivenza della persona**

L'identificazione delle mutazioni del DNA orienta la scelta della maggior parte delle nuove terapie, con l'**Oncologia Mutazionale** che può permettere di intervenire sulla base della mutazione genetica effettivamente identificata, non limitandosi così ad interventi terapeutici basati sul solo riconoscimento della neoplasia per sé.

# 4. OBIETTIVI ASSOCIATIVI PER I COMPANION DIAGNOSTICS

- 1 **Sostenere il dialogo** con le Istituzioni di riferimento e con la clinica, per garantire l'accesso alla Medicina di Precisione.
- 2 **Intervenire sullo sviluppo di meccanismi di accesso** rapido, equo ed uniforme (e.g. percorso di approvazione condiviso di terapie target e relativo companion diagnostic).
- 3 **Assicurare capienza ed omogeneità del rimborso** alle prestazioni diagnostiche associate alla Medicina di Precisione, eliminando differenze di accesso tra le diverse Regioni.
- 4 **Mantenere il dialogo con gli enti regolatori** relativamente al Regolamento sui dispositivi medico-diagnostici in vitro 2017/746 (IVDR) e sue future evoluzioni.
- 5 **Contribuire**, con gli esperti di settore e con la comunità scientifica, **alla definizione di Percorsi Diagnostico Terapeutici (PDTA)** che integrino il ruolo dei CDx, attivando programmi di adozione basati sulla medicina delle evidenze.
- 6 **Avviare un approfondimento con gli stakeholder** di riferimento sul valore dell'Artificial Intelligence e del Machine Learning nel raggiungere gli obiettivi di medicina di precisione.
- 7 **Indicare e mantenere opportunità di cross-fertilizzazione** tra tutte le componenti dell'ecosistema sanitario e industriale, stimolando la creazione di gruppi multidisciplinari.