

Prospettive di accesso alle TA e sostenibilità SSN

Riflessioni libere e ragionate

Nicola Magrini, MD

Direttore, Programma Innovazione, HTA e Sostenibilità del SSN, AUSL Romagna e Bologna S.Orsola

Direttore, UO Governo Clinico, Azienda USL Romagna

Co-director, WHO Collaborating Centre for evidence synthesis and guideline development, Bologna

Convegno: CAR-T e monoclonali bispecifici:
indicazioni e prospettive di impiego in ematologia e reumatologia

Ferrara, 30 Ottobre 2024

Ultima riunione CRF/GREFO

22 Ottobre 2024

CAR-T e Bispecifici ... innovativi e NON

CRF: valutazioni e raccomandazioni GReFO

- **Selinexor+Vd** (MMRR, 2°L) → no innovatività, **rimborsato SSN**

Benefici → delta OS vs Vd: + 8 mesi

- Ab bispecifici antiBCMA (MMRR- 4°L); no innovatività

Teclistamab: **rimborsato SSN** benefici → OS m: 18 mesi (cfr CAR-T(Ide-cel) → OS mediana: 19 mesi)

Elranatamab: **Cnn (1€)** benefici → OS m: NR; %OS a15m: 56,7%(Cfr CAR-T (Ide-cel) → OS mediana: 19 mesi)

- **Epcoritamab** (DLBCL , 3°L), Ab bispecifico anti CD-20 → no innovatività, **rimborsato SSN**

benefici → OSm: 18,5 m (cfr CAR-T(axicel, tisacel, lisocel) → range OS m: 11-21 mesi)

4° STEP

Mieloma Multiplo RECIDIVATO/REFRATTARIO

→ In paz. precedentemente trattati con a IP, a IMiDs e a anti CD-38+ refrattarietà ultima linea

CAR-T

Ide-cel



Positiva
(Split fra forte e debole)

CAR-T dopo precedente trattamento con IP, a IMiDs e a anti CD-38

Trattamento:

one-shot

Ipotizzati: 10-12 paz/anno

Studi
registrativi:

Studio: KarMMA

ORR: **73%** (CR: 33%)

PFSm: 8,8 mesi

OSm: 19.4 mesi

EA:

Interruzione dose <...%

CRS (G3/4): 4%

TCZ: 52%

Costi:

Costo terapia one shot:

192.683 € (1°aa sconto del 39%)

176.890 € (2°aa sconto del 44%)

Anticorpi bispecifici anti-BCMA

Teclistamab



Positiva debole

Fascia H-Osp

Elranatamab



Positiva debole

Cnn

Uso in Cnn (1€) in RER → in corso da ottobre 2024

fino a progressione

Cnn (1€) in RER, da dic. 22 → sett 24: n. 17 paz; 10 paz. Attualm. in trattam.

Ipotizzati: 15 paz periodo del Cnn

Studio: Majes-TECH1

ORR: **63%** (CR: 39,4%)

PFSm: 11.3 mesi

OSm: 18.3 mesi

EA:

Interr tratta x EA: 2/125

CRS (G3/4): 0,6%

TCZ: 36%

Studio: MagnetisMM-3

ORR: **61%** (CR: 35%)

PFSm: NR (7 mesi f. up); %PFS a 15 m: 50,9%

OSm: NR; %OS a 15m: 56,7%

EA:

Interr tratta x EA: 17/125

CRS (G3/4): 0%

TCZ: 23%

Costo terapia/anno:

51 somm.: 109,117 € → biweekly: 33

somm: 90.373€

Costo/Fiala (90 mg/m)

SSN: 2.082 €; ex factory : 4.165 €; al

Costo terapia/anno: ...

prezzo in negoziazione

Prezzo al pubblico: 8.304€

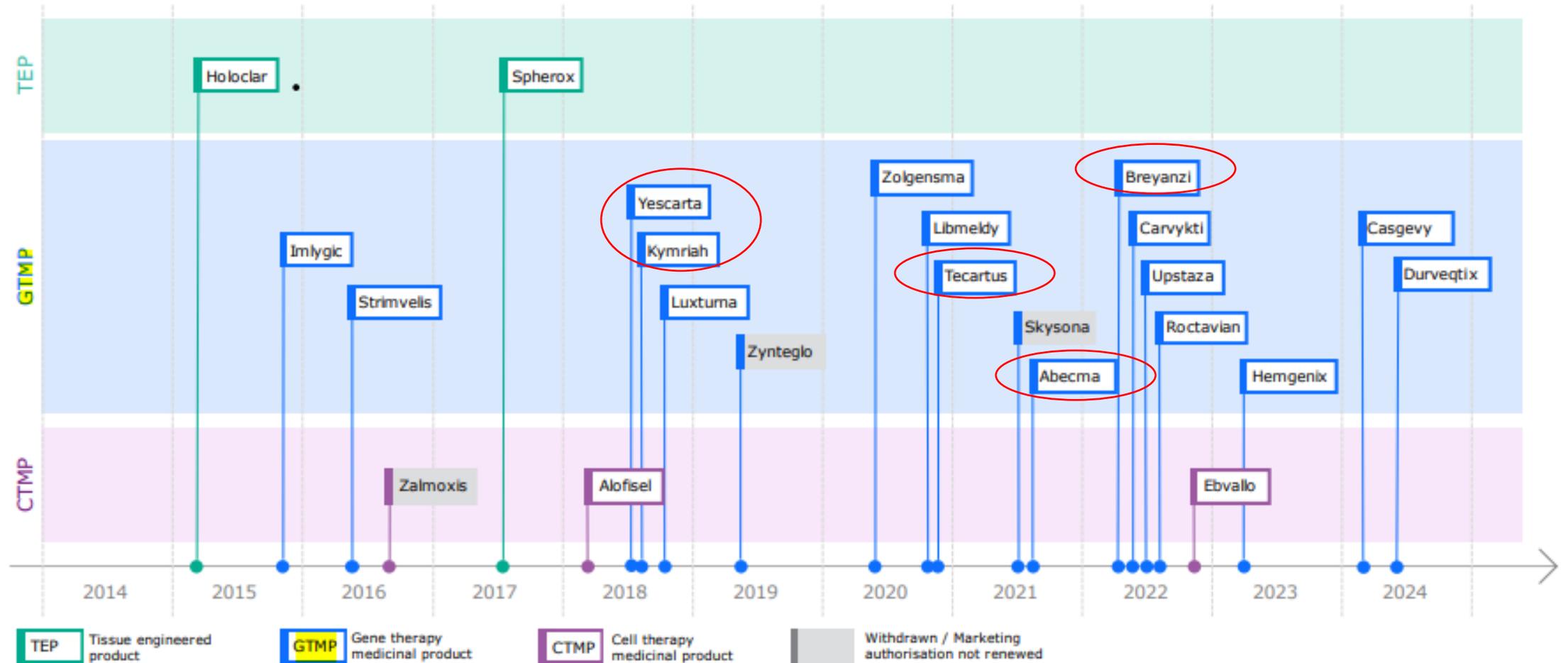
Naive
Unadjusted

ORR **29.8%**
(0.4% CR)

mPFS **4.6 m**

Grade ≥3
CRS/NTX **--**

The last 10 years of ATMPs



Advanced therapy medicinal products



Classified as internal/staff & contractors by the European Medicines Agency

Quindi oggi (qui) dove siamo? *CAR-T e bispecifici*

- Oggi discutiamo di farmaci/trattamenti altamente efficaci
- Innovativi tutti, con innovatività o meno (secondo AIFA, quindi payback)
- Una riflessione generale anzi globale:
- Non dobbiamo dimenticare la restante parte dei farmaci – anche oncologici – di moderata o scarsa efficacia – per i quali i prezzi attuali sembrano essere attualmente i medesimi

Premessa etica e metodologica
sui prezzi dei farmaci oncologici

EML role: prices are unrelated to benefits



Annals of Oncology 28: 1111–1116, 2017
doi:10.1093/annonc/mdx053
Published online 8 February 2017

ORIGINAL ARTICLE

Clinical benefit, price and approval characteristics of FDA-approved new drugs for treating advanced solid cancer, 2000–2015

A. Vivot^{1,2*}, J. Jacot^{1,2}, J.-D. Zeitoun^{1,3,4}, P. Ravaud^{1,2,5,6}, P. Crequit^{1,2} & R. Porcher^{1,2,6}

¹METHODS Team, UMR1153 Epidemiology and Statistics Sorbonne Paris Cité Research Center (CRESS), INSERM, Paris; ²Clinical Epidemiology Unit, Hôtel Dieu Hospital, Greater Paris University Hospitals (AP-HP), Paris; ³Proctology Department, Croix Saint-Simon Hospital, Paris; ⁴Gastroenterology and Nutrition Department, Saint-Antoine Hospital, Greater Paris University Hospitals (AP-HP), Paris, France; ⁵Department of Epidemiology, Columbia University Mailman School of Public Health, New York, USA; ⁶Department of Public Health, Paris Descartes University Medical School, Paris, France

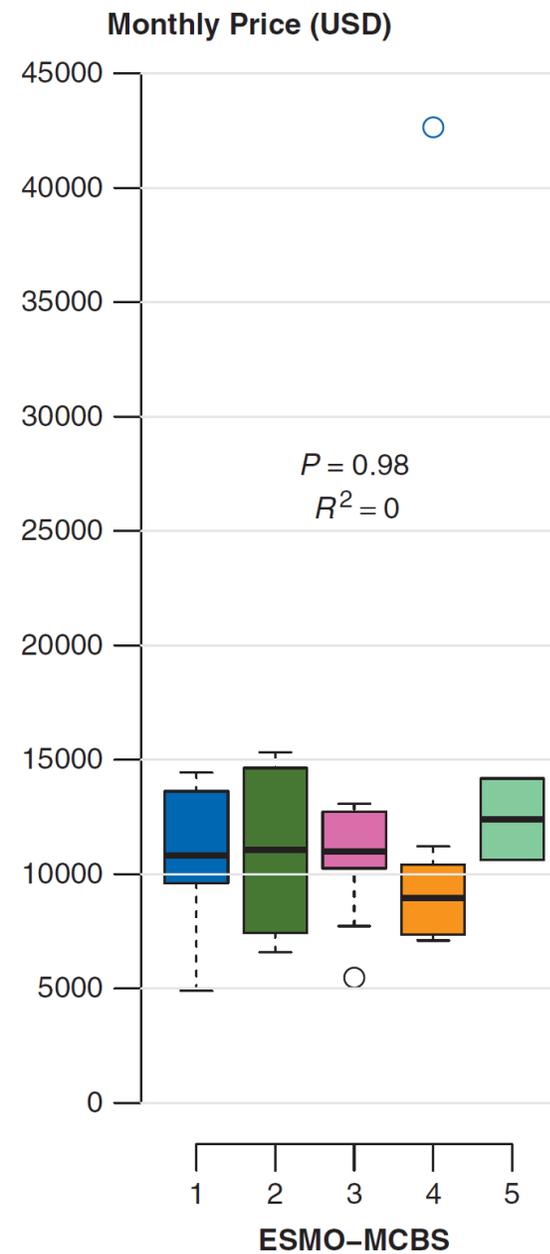
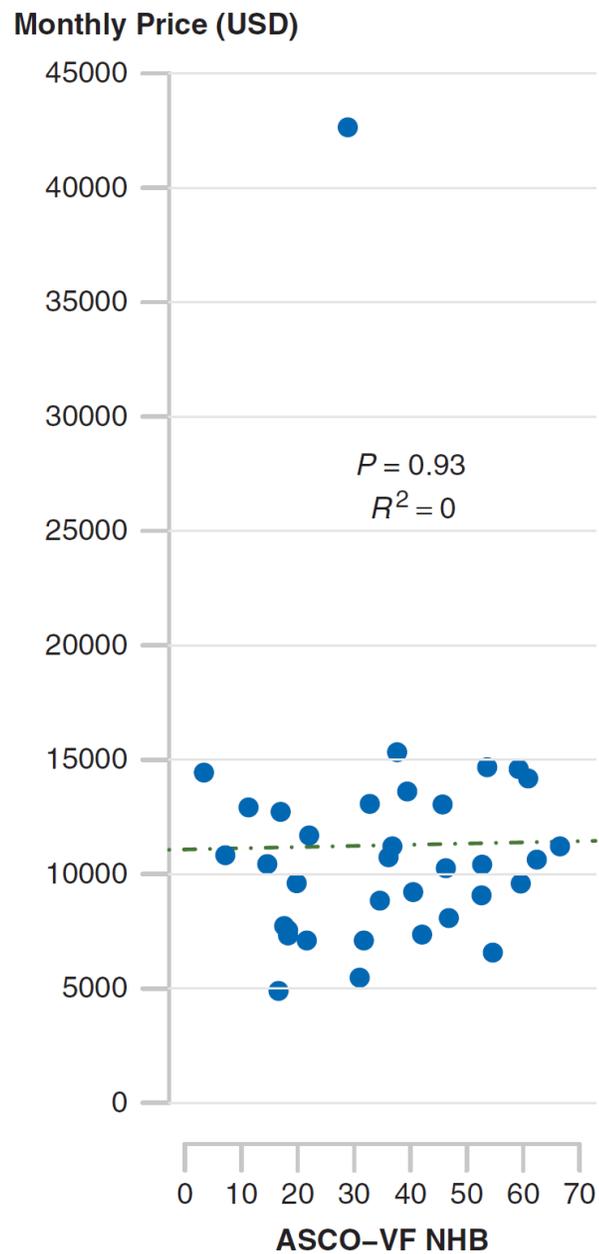


Figure 2. Relationship between the clinical benefit of the 37 anticancer drugs approved by the FDA from 2000 to 2015 as evaluated by the 2016 update of the ASCO-VF NHB and the ESMO-MCBS and the price according to US Medicare (data on prices retrieved from DrugAbascus).



Prices and clinical benefit of cancer drugs in the USA and Europe: a cost–benefit analysis

Kerstin N Vokinger, Thomas J Hwang*, Thomas Grischott, Sophie Reichert, Ariadna Tibau, Thomas Rosemann, Aaron S Kesselheim*

Summary

Lancet Oncol 2020; 21: 664–70

See [Comment](#) page 609

*Joint first authors

Institute of Law
(Prof K N Vokinger MD,
S Reichert BMed) and
Laboratory for Technology,
Markets, and Regulation

Background Increasing cancer drug prices are a challenge for patients and health systems in the USA and Europe. By contrast with the USA, national authorities in European countries often directly negotiate drug prices with manufacturers. The American Society of Clinical Oncology (ASCO) and the European Society for Medical Oncology (ESMO) developed frameworks to evaluate the clinical value of cancer therapies: the ASCO-Value Framework (ASCO-VF) and the ESMO-Magnitude of Clinical Benefit Scale (ESMO-MCBS). We aimed to assess the association between the clinical benefit of approved cancer drugs based on these frameworks and their drug prices in the USA and four European countries (England, Switzerland, Germany, and France).



Prices and clinical benefit of cancer drugs in the USA and Europe:

Kerstin N Vokinger*

- Definizione di valore terapeutico
- **Manca di associazione tra prezzo e valore!!!**

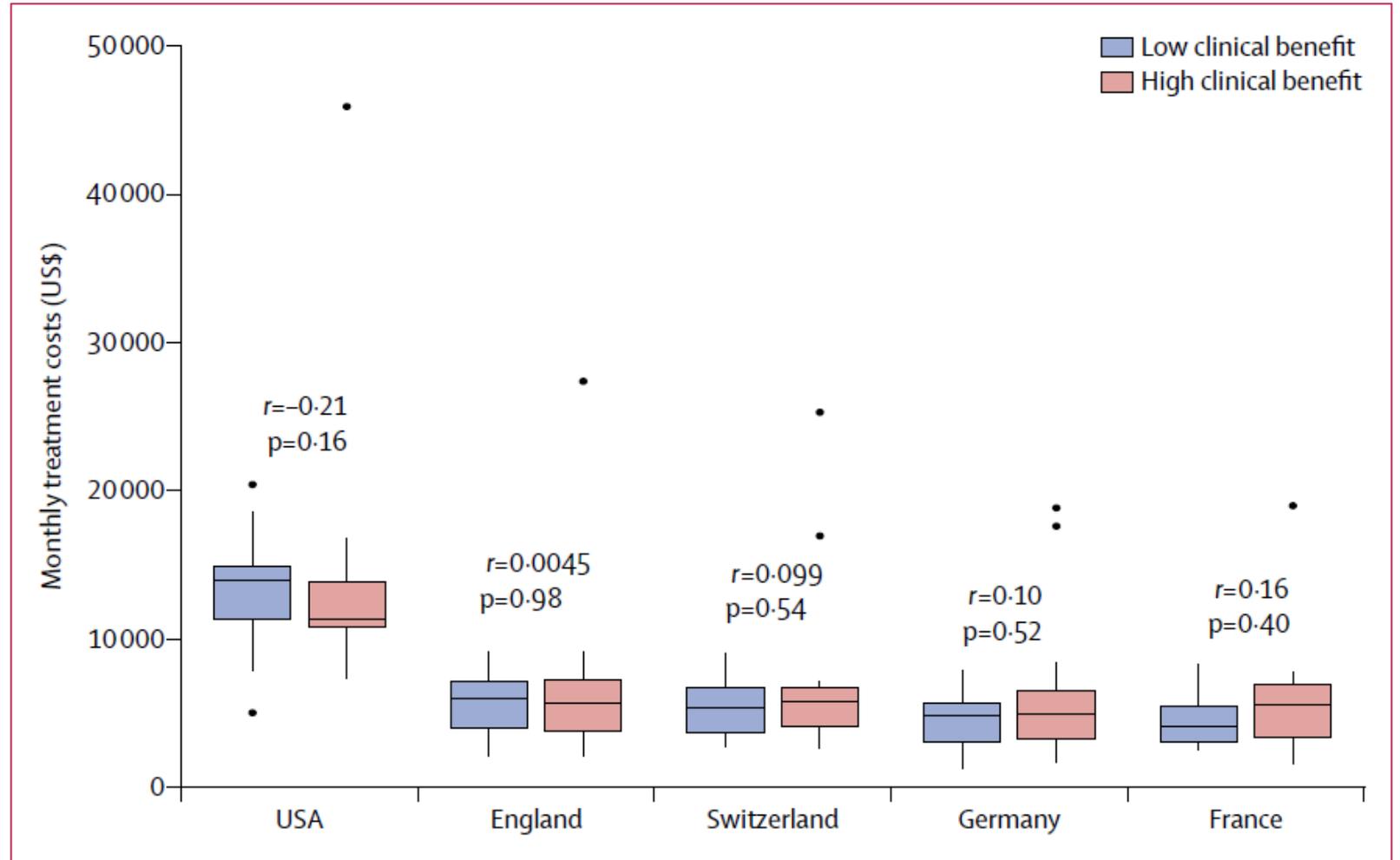


Figure 3: Monthly drug treatment costs stratified by clinical benefit using the ESMO-MCBS

Boxplots of monthly cancer drug treatment costs for solid tumours with low clinical benefit and high clinical benefit with Spearman's correlation coefficients r and asymptotic p values, based on the ESMO-MCBS in the USA, England, Switzerland, Germany, and France. Whiskers are drawn in Tukey style, and dots represent outliers. ESMO-MCBS=European Society for Medical Oncology-Magnitude of Clinical Benefit Scale.

Innovazione e accesso: cosa rimborsare

high value care vs low value care

Un sistema sanitario deve innanzitutto garantire l'accesso ai trattamenti più innovativi e maggiormente efficaci (in termini di vite salvate e miglioramento della qualità della vita)

- innovazione e sostenibilità sono intimamente legati, un tutt'uno
- i farmaci e i trattamenti più importanti e innovativi che hanno segnato i progressi della medicina sono stati garantiti a tutti coloro che ne hanno bisogno (almeno nei sistemi sanitari avanzati)
- Prossime attività dell'HTA Europeo da Gennaio 2025

Recenti accordi speciali (AIFA 2020-2022) farmaci e terapie geniche con prezzi molto elevati

- **Nuovi farmaci fibrosi cistica**: valutati innovativi e da rimborsare SSN – accordo quadro con tetto progressivo di triennio - in caso di sfondamento del tetto, pay back 100% della ditta
- **Onasemnogene abeparvovec** Terapie genica dell'atrofia muscolare spinale (SMA) 5q – prezzo negoziato con sconto confidenziale con immediato accesso ai pazienti - Italia tra i primi Paesi EU a garantirne l'accesso universale SSN – poche decine di pazienti e quindi sostenibile SSN
- **Atidarsagene autotemcel** – terapia genica della leucodistrofia metacromatica (MLD), una patologia ultra-rara (due nuovi casi l'anno in Italia), a prognosi infausta ... **approvazione Aprile 2022 (ancora nessun caso trattato** – ripensare al prezzo di vendita come unico meccanismo di revenue per la ditta? Andare verso subscription-like models?

AIFA - Innovatività 3 dimensioni (2017)

- Bisogno terapeutico

- Valore terapeutico

- Qualità delle evidenze

TAB. 20.I. Criteri per valutazione dell'innovatività da parte della CTS di AIFA.

Criteri	Livello	Definizione
Bisogno terapeutico	Massimo	Assenza di opzioni terapeutiche per la specifica indicazione
	Importante	Presenza di alternative terapeutiche per la specifica indicazione, ma che non producono impatto su esiti clinicamente rilevanti e validati per la patologia in oggetto
	Moderato	Presenza di alternative terapeutiche per la specifica indicazione con impatto valutabile come limitato su esiti riconosciuti come clinicamente rilevanti e/o con un profilo di sicurezza incerto o non del tutto soddisfacente
	Scarso	Presenza di una o più alternative terapeutiche per la specifica indicazione con impatto valutabile come elevato su esiti riconosciuti come clinicamente rilevanti e con un profilo di sicurezza favorevole
	Assente	Presenza di alternative terapeutiche per la specifica indicazione in grado di modificare la storia naturale della malattia e con un profilo di sicurezza favorevole
Valore terapeutico aggiunto	Massimo	Maggiore efficacia dimostrata su esiti clinicamente rilevanti rispetto alle alternative terapeutiche (quando disponibili). Il farmaco è in grado di guarire la malattia o comunque, di modificarne significativamente la storia naturale
	Importante	Maggiore efficacia dimostrata su esiti clinicamente rilevanti, o capacità di ridurre il rischio di complicazioni invalidanti o potenzialmente fatali, o migliore rapporto rischio/beneficio (R/B) rispetto alle alternative, o capacità di evitare il ricorso a procedure cliniche ad alto rischio. Il farmaco modifica la storia naturale della malattia in una sottopopolazione di pazienti, o rappresenta comunque un vantaggio clinicamente rilevante, ad esempio in termini di qualità della vita e di intervallo libero dalla malattia, rispetto alle alternative terapeutiche disponibili
	Moderato	Maggiore efficacia di entità moderata o dimostrata in alcune sottopopolazioni di pazienti o su esiti surrogati, e con effetti limitati sulla qualità della vita. Per condizioni nelle quali sia ammissibile l'assenza di un comparatore, disponibilità di evidenze suggestive di migliore efficacia clinica e profilo R/B più favorevole rispetto alle alternative terapeutiche disponibili
	Scarso	Maggiore efficacia che, tuttavia, è stata dimostrata su esiti non clinicamente rilevanti oppure risulta di scarsa entità. Vantaggi minori (ad esempio via di somministrazione più favorevole) rispetto alle alternative terapeutiche disponibili
	Assente	Assenza di un beneficio clinico aggiuntivo rispetto alle alternative terapeutiche disponibili
Qualità delle prove scientifiche	Alta	Secondo il metodo GRADE
	Moderata	
	Bassa	
	Molto Bassa	

Livello nazionale

SSN e Nirsevimab:

un esempio recente di ritardi e impreparazione

Nirsevimab e immunizzazione carico SSN

Nirsevimab e programmazione 2024-25: tensioni evitabili tra regioni e SSN/LEA (MinSal/AIFA)

- La lettera del MinSal (18 Settembre 2024)
 - No Regioni in Piano di rientro
 - Altre regioni, fondi aggiuntivi non SSN
- Le reazioni: dei pediatri, comunità scientifica, commissioni e regioni
- Il lieto fine – OK concedibilità SSN

Quindi oggi (qui) dove siamo? *CAR-T e bispecifici*

- Oggi discutiamo di farmaci/trattamenti altamente efficaci
- Innovativi tutti, con innovatività o meno (secondo AIFA, quindi payback)

- Una riflessione generale anzi globale:
- Non dobbiamo dimenticare la restante parte dei farmaci – anche oncologici – di moderata o scarsa efficacia – per i quali i prezzi attuali sembrano essere attualmente i medesimi
- Possibili azioni (ITA/EU) per la sostenibilità su come differenziare gli altamente efficaci dai poco efficaci:
 - Possibili correttivi?
 - Automatismi? Differenza di almeno il ...

Spesa Car-T

Spesa per CAR-T in RER – non ancora elevata, in crescita

Spesa anno 2023

Descrizione	SPESA € 2023 (RER)	costo/terapia	stima pazienti sulla base della spesa sostenuta	
L01XL - TERAPIA CELLULARE E GENICA ANTINEOPLASTICA	11.786.504			62
L01XL03 - AXICABTAGENE CILOLEUCEL	9.863.762	188875,2	52,2	52,0
L01XL04 - TISAGENLECLEUCEL	655.542	179056,0	3,7	4,0
L01XL06 - BREXUCABTAGENE AUTOLEUCEL	1.267.200	217683,0	5,8	6,0

1. Axicabtagene cileucel (Axicel)
2. Tisagenlecleucel (Tisacel)
3. Brexucabtagene autoleucel
4. Lisocabtagene maraleucel (Lisocel)
5. Idecabtagene vicleucel

Spesa 9 mesi 2024

Descrizione	SPESA € 2024 (RER)	costo/terapia	stima pazienti sulla base della spesa sostenuta	
L01XL - TERAPIA CELLULARE E GENICA ANTINEOPLASTICA	9.820.852			
L01XL03 - AXICABTAGENE CILOLEUCEL	5.609.593	188.875	29,7	30
L01XL04 - TISAGENLECLEUCEL	2.061.346	179.056	11,5123	12
L01XL06 - BREXUCABTAGENE AUTOLEUCEL	1.514.057	217.683	6,955327	7
L01XL07 - IDECABTAGENE VICLEUCEL	635.856	192.684	3,3	4

Spesa per CAR-T in RER – nel contesto spesa farmaci

DETERMINANTI 9 mesi 2024		Importo totale farmaco (prezzo*qta) (€)		Differenza Spesa		% assorbimento gen-set 2024 su obiettivo atteso 2024 (teorico 74,9%)	Obiettivo atteso 2024	
		Anno di erogazione					Importo totale	Diff. vs 2023
		2023	2024	Euro	Euro			
		Euro	Euro	Euro	%		Euro	Euro
1	ONCOLOGICI	268.404.792	304.302.667	35.897.875	13,4%	72,7%	418.403.306	58.901.604
2	MALATTIE RARE	114.714.110	130.745.235	16.031.125	14,0%	74,5%	175.538.270	22.904.374
3	BIOLOGICI IMMUNOSOPPRESSORI	62.995.948	69.110.105	6.114.157	9,7%	77,1%	89.614.087	5.305.215
4	ANTIDIABETICI	51.955.777	58.798.078	6.842.301	13,2%	76,1%	77.271.035	7.994.957
5	HIV	46.197.025	48.023.694	1.826.668	4,0%	76,4%	62.838.341	2.303.225
6	NAO	41.736.947	47.185.836	5.448.890	13,1%	77,2%	61.138.615	5.409.926
7	SCLEROSI MULTIPLA	42.844.464	42.238.873	-605.591	-1,4%	75,1%	56.233.823	-36.933
8	IMMUNOGLOBULINE	16.689.671	19.723.847	3.034.176	18,2%	85,7%	23.013.415	730.248
9	DUPIUMAB	9.526.137	11.721.079	2.194.942	23,0%	71,7%	16.340.511	3.644.383
10	SOSTANZE MODIFICATRICI DEI LIPIDI	7.574.832	10.927.245	3.352.414	44,3%	78,2%	13.966.509	3.457.284
11	ANTIASMATICI	8.558.857	10.400.571	1.841.714	21,5%	78,3%	13.280.687	1.726.912
12	ANTIPISICOTICI	8.576.190	8.484.313	-91.878	-1,1%	75,4%	11.253.709	-141.206
13	IPERTENSIONE POLMONARE ARTERIOSA	10.039.550	8.416.507	-1.623.043	-16,2%	66,4%	12.678.682	-406.280
14	MEZZI DI CONTRASTO	7.823.307	8.202.757	379.450	4,9%	69,6%	11.790.097	1.226.463
15	ANTIVIRALI TRATTAMENTO DELLE EPATITI	5.977.301	7.754.788	1.777.488	29,7%	72,1%	10.759.672	2.531.382
16	ANTI VEGF	6.282.460	7.014.324	731.864	11,6%	81,6%	8.599.402	351.053
17	FARMACI PER L'OSTEOPOROSI	4.999.561	6.395.014	1.395.453	27,9%	78,4%	8.152.296	1.152.269
18	CARDIOVASCOLARI	5.357.558	6.285.450	927.892	17,3%	75,0%	8.376.142	1.192.371
19	GONADOTROPINE	3.797.348	3.536.729	-260.619	-6,9%	65,0%	5.438.324	327.058
20	COVID	1.546.751	3.351.164	1.804.413	116,7%	25,0%	13.378.037	8.514.390
21	ANTICORPI EMICRANIA	2.354.378	2.618.521	264.143	11,2%	73,1%	3.583.142	444.588
22	NON DETERMINANTI	164.923.885	173.321.434	8.397.550	5,1%	81,2%	213.536.354	-8.962.891
TOTALE senza VACCINI		892.876.849	988.558.232	95.681.384	10,7%	75,2%	1.315.184.454	118.570.392

Dove è cominciata questa
riflessione ?

Convegno S.Orsola Aprile 2024
CAR-T in indicazioni NON oncologiche

ACCESSO ALLA INNOVAZIONE, HTA E SOSTENIBILITÀ SSN

Spring Seminars

Spring Seminars on Access and NHT Sustainability

QUALE RUOLO PER LE CAR-T NELLE MALATTIE NON ONCOLOGICHE? IL CASO DELLE MALATTIE REUMATOLOGICHE

Lunedì 22 aprile 2024 ore 14.00 - 16.00

Aula Chiantore, Padiglione 8, IRCCS Policlinico di Sant'Orsola, Bologna

OBIETTIVI

Le terapie CAR-T (Chimeric Antigen receptor T-cells) rappresentano un approccio immunoterapeutico molto promettente nella cura di alcune leucemie e linfomi e le loro indicazioni sono in progressiva espansione (recentemente anche il mieloma) sia per tipo di tumori sia come linee di terapia (anche seconda linea). Queste terapie hanno mostrato una efficacia in termini di guarigione o remissione prolungata di malattia. Queste terapie hanno altresì criticità evidenti per quanto riguarda la complessità di accesso e la sostenibilità per i sistemi sanitari ora che possono riguardare un numero crescente di pazienti.

Attualmente le CAR-T sono approvate come terapie avanzate e come farmaci orfani vale a dire per malattie rare (anche se il mieloma sta oltrepassando la soglia di rarità definita a livello EU).

L'incontro ha l'obiettivo di approfondire le tematiche relative al ruolo delle CAR-T nelle malattie non oncologiche approfondendo il caso delle malattie autoimmuni reumatologiche frutto sinora di ricerca indipendente e non ancora approvate per queste nuove indicazioni. Partendo dallo stato attuale dell'uso clinico delle CAR-T in oncoematologia

PROGRAMMA

- 14.00 **Introduzione al Workshop**
Nicola Magrini e Carlo Salvarani (Chairs and discussants)
- 14.15 **Usi attuali CAR-T oncologiche e prossimi passi**
Prof.ssa Francesca Bonifazi
- 14.30 **Indicazioni reumatologiche nel paziente adulto**
Prof. Georg Schett
- 14.50 **Indicazioni reumatologiche in pediatria**
Prof. Franco Locatelli
- 15.10 **Aspetti regolatori e prospettive per migliorare l'accesso ai trattamenti CAR-T**
Prof.ssa Concetta Quintarelli
- 15.30 **Domande e Discussione generale**

DESTINATARI: Dirigenti medici, farmacisti, medici in formazione specialistica, infermieri

RESPONSABILE SCIENTIFICO: **Dott. Nicola Magrini**
Programma Innovazione, HTA e Sostenibilità del SSN, IRCCS AOUBO

L'evento è accreditato ECM dall'Area Formazione dell'IRCCS AOU di Bologna



Indicazioni CAR-T NON oncologiche: in forte crescita

- Reumatologia ...
 - Neurologia
 - Nefrologia
 - Patologie rare e pediatriche
-
- Ricerca/studi clinici e usi off-label ovvero ... a chi interessano queste indicazioni?
 - Quale ruolo IRCCS e SSN/SSR?
 - Diversi livelli decisionali e programmatori

Una seconda premessa

SSN: dove siamo

Come organizzazione

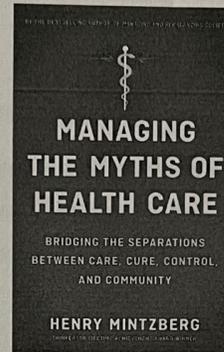
SSN Italia: sottofinanziamento (al 6.5%)

- Media OECD verso 8% - quindi 30 miliardi all'anno in più come FSN
- 20-30 miliardi in più all'anno non sembrano in arrivo

- Un dato preoccupante
- Spesa farmaceutica il 15% circa del FSN
 - Tendenziale attuale verso il 20% (nel 2024) – se confermato, un livello di spesa non sostenibile

Una terza premessa SSN: dove siamo

Come organizzazione



PPT Some Myths of Health Care I III April 2017

1

SSN/SSR:
Un sistema frammentato
e
con difficoltà a fare scelte nette di
programmazione e investimenti:
NECESSARIE IN QUESTI AMBITI CAR-T / TRAPIANTOLOGICI

Myth #1:

We have a system of health care.

Mostly we have a collection of disease cures, or at least interventions, and the more acute the better.

PPT Some Myths of Health Care I III April 2017

2

© H. Mintzberg

2

La programmazione RER/CRF
SSR/IRCCS e CAR-T

La necessità di una forte centralizzazione

CAR-T: programmazione/prospettive

- I 6 centri in Italia – tutto ancora fermo
- Il livello regionale: importante concentrare (CAR-T come allogeneico)
- Il quadro: nuove indicazioni NON oncologiche e necessità di competenze (come allogeneico) per la somministrazione e quale soglia minima di attività (30-40-50 all'anno?)
- Domanda: come si programma la R&D di queste TA?
 - E per gli studi di fase 1-2 – quale visione di sistema abbiamo come SSN?
 - Quale sostenibilità? Previsioni e investimenti

CAR-T e programmazione regionale

- I centri «infusori» in ER – quale soglia minima (30-40-50 all'anno)
- I centri produttori di CAR-T accademiche o originali – quali investimenti prioritari
- Gli ambiti adulto e pediatrico – una riflessione
- Adulto e pediatrico – proporzione e sviluppi
- Domanda: come programmare gli sviluppi e l'organizzazione a 5-10 anni? **Insieme**
- Ma ... **attenzione ai tempi, agli investimenti e alla organizzazione e competenze trapiantologiche (non solo posti letto)**

CAR-T e programmazione locale/IRCCS

- Spazi di ricerca profit e studi no-profit per un IRCCS
- Quale ricerca indipendente e quali investimenti: strutturali e di competenze

- Domanda: come investire in questi ambiti in una visione di salute pubblica?
- Importanti investimenti e bilanciamento profit vs no-profit
 - - how
 - Quale time frame? (5 anni minimo)

Sostenibilità SSN non solo finanziaria

Occorre lavorare su più fronti per la sostenibilità del SSN/NHS:

- Capacità di indirizzo alla innovazione e governance di competenze
- Modelli di ricerca (studi clinici) pubblica integrati alla profit
- Innovazione organizzativa e programmatoria

- Integrarsi con il sociale e la pluralità del terzo settore (associazionismo, NGO, organizzazioni volontariato, ... la parte migliore della società)



In momenti difficili e di guerra
(*rischio di guerra civile globale – H Arendt*)
come quello attuale,
occorre ri-pensare
al ruolo della medicina e dei medici,
della ricerca e dei ricercatori
come sostenitori attivi
della pace, del disarmo e della solidarietà
contro il potere come forma di violenza (*A Einstein*)



The *Lancet* Commission on peaceful societies through health equity and gender equality



Valerie Percival*, Oskar T Thoms*, Ben Oppenheim*, Dane Rowlands*, Carolyn Chisadza*, Sara Fewer*, Gavin Yamey*, Amy C Alexander, Chloe L Allaham, Sara Causevic, François Daudelin, Siri Gloppen, Debarati Guha-Sapir, Maseh Hadaf, Samuel Henderson, Steven J Hoffman, Ana Langer, Toni Joe Lebbos, Luiz Leomil, Minna Lyytikäinen, Anju Malhotra, Paul Mkandawire, Holly A Norris, Ole Petter Ottersen, Jason Phillips, Sigrún Rawet, Alexa Salikova, Idil Shekh Mohamed, Ghazal Zazai, Tarja Halonen†, Catherine Kyobutungi‡, Zulfiqar A Bhutta‡, Peter Friberg*‡

Executive summary

The multiple and overlapping crises faced by countries, regions, and the world appear unprecedented in their magnitude and complexity. Protracted conflicts continue and new ones emerge, fuelled by geopolitics and social, political, and economic pressures. The legacy of the COVID-19 pandemic, economic uncertainty, climatic events ranging from droughts to fires to cyclones, and rising food insecurity add to these pressures. These crises have exposed the inadequacy of national and global leadership and governance structures. The world is experiencing a polycrisis—ie, an interaction of multiple crises that dramatically intensifies suffering, harm, and turmoil, and overwhelms societies' ability to develop effective policy responses.

Bold approaches are needed to enable communities and countries to transition out of harmful cycles of inequity and violence into beneficial cycles of equity and peace. The *Lancet* Commission on peaceful societies through health equity and gender equality provides such an approach. The Commission, which had its inaugural meeting in May, 2019, examines the interlinkages between Sustainable Development Goal 3 (SDG3) on health; SDG5 on gender equality; and SDG16 on peace, justice, and strong institutions. Our research suggests that improvements to health equity and gender equality are transformative, placing societies on pathways towards peace and wellbeing.

requires laws to protect the rights of women and sexual and gender minorities. All individuals need equal access to education, resources, technology, infrastructure, and safety and security to enable participation in the economy, civil society, and politics. Processes to advance health equity and gender equality are more powerful when they operate together, through access to comprehensive sexual and reproductive health services. Advocacy is also an essential component as it builds a social consensus that the principles of health equity and gender equality apply to all individuals, regardless of their gender or other forms of identity.

These tangible actions or mechanisms transform capabilities, a term that we define here as what people are able to do and to be. With improved health equity and gender equality, individuals can access economic resources and assets, live in safety and security, and exercise greater agency. Through these changes, human capital improves and economic growth becomes more inclusive. Social capital is strengthened and social norms are altered to inhibit violence and aggression. Although political processes are characterised by short-term dynamics, the institutionalisation of gender equality and health equity improves the quality of governance and can strengthen the social contract between the government and the citizenry.

These processes interact with each other in self-reinforcing feedback loops creating beneficial cycles that

Published Online
September 6, 2023
[https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(23\)01348-X](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(23)01348-X)

See Online/Comment
[https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(23\)01795-6](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(23)01795-6)

*Member of the writing group

†Chair

‡Co-Chair

Norman Paterson School of International Affairs

(V Percival DrPH, Prof D Rowlands PhD, C L Allaham MA, M Hadaf MA, H A Norris MA, J Phillips PhD, G Zazai MA), School of Public

Policy and Administration (T J Lebbos MA), **Department of Political Science** (L Leomil MA), and **Human Rights and Social Justice Program**

(P Mkandawire PhD), **Carleton University, Ottawa, ON, Canada; The Wilson Center, Washington DC, USA**

(V Percival); **Department of Political Science, University of Toronto, Mississauga, ON, Canada** (O T Thoms PhD); **Ginkgo Bloworks, Boston, MA, USA** (B Oppenheim PhD);

New York University Center on

Reducing the risks of nuclear war—the role of health professionals



In January, 2023, the Science and Security Board of the Bulletin of the Atomic Scientists moved the hands of the Doomsday Clock forward to 90 s before midnight, reflecting the growing risk of nuclear war.¹ In August, 2022, the UN Secretary-General António Guterres warned that the world is now in “a time of nuclear danger not seen since the height of the Cold War”.² The danger has been underlined by growing tensions between many nuclear armed states.^{1,3} As editors of health and medical journals worldwide, we call on health professionals to alert the public and our leaders to this major danger to public health and the essential life support systems of the planet—and urge action to prevent it.

Current nuclear arms control and non-proliferation efforts are inadequate to protect the world’s population against the threat of nuclear war by design, error, or miscalculation. The Treaty on the Non-Proliferation of Nuclear Weapons (NPT) commits each of the

could occur rapidly. The prevention of any use of nuclear weapons is therefore an urgent public health priority and fundamental steps must also be taken to address the root cause of the problem—by abolishing nuclear weapons.

The health community has had a crucial role in efforts to reduce the risk of nuclear war and must continue to do so in the future.⁹ In the 1980s the efforts of health professionals, led by the International Physicians for the Prevention of Nuclear War (IPPNW), helped to end the Cold War arms race by educating policy makers and the public on both sides of the Iron Curtain about the medical consequences of nuclear war. This was recognised when the 1985 Nobel Peace Prize was awarded to the IPPNW.¹⁰

In 2007, the IPPNW launched the International Campaign to Abolish Nuclear Weapons, which grew into a global civil society campaign with hundreds of partner organisations. A pathway to nuclear abolition was created

Published Online

August 1, 2023

<https://doi.org/10.1016/>

*Kamran Abbasi, Editor-in-Chief, The British Medical Journal; Parveen Ali, Editor-in-Chief, International Nursing Review; Virginia Barbour, Editor-in-Chief, Medical Journal of Australia; Kirsten Bibbins-Domingo, Editor-in-Chief, JAMA; Marcel G M Olde Rikkert, Editor-in-Chief, Dutch Journal of Medicine; Andy Haines, London School of Hygiene & Tropical Medicine; Ira Helfand, Past President, International Physicians for the Prevention of Nuclear War; Richard Horton, Editor-in-Chief, The Lancet; Bob Mash, Editor-in-Chief, African Journal of Primary Health Care & Family Medicine; Arun Mitra, Past President, International Physicians for the Prevention of Nuclear War; Carlos Monteiro, Editor-in-Chief, Revista de Saúde Pública; Elena N Naumova, Editor-in-Chief, Journal of Public Health Policy; Eric J Rubin, Editor-in-Chief, The New England Journal of Medicine; Tilman Ruff, Past President, International Physicians for the Prevention of Nuclear War; Peush Sahni, Editor-in-Chief, The National Medical Journal of India; James Tumwine, Editor-in-Chief, African Health Sciences; Paul Yonga, Editor-in-Chief, East African Medical Journal; *Chris Zielinski, University of Winchester, World Association of Medical Editors*
zielinski@ippnw.org

Reducing the risks of nuclear war—the role of health professionals



In January, 2023, the Science and Security Board of the Bulletin of the Atomic Scientists moved the hands of the Doomsday Clock forward to 90 s before midnight, reflecting the growing risk of nuclear war.¹ In August, 2022, the UN Secretary-General António Guterres

could occur rapidly. The prevention of any use of nuclear weapons is therefore an urgent public health priority and fundamental steps must also be taken to address the root cause of the problem—by abolishing nuclear weapons.

The health community has had a crucial role in efforts

The danger is great and growing. The nuclear armed states must eliminate their nuclear arsenals before they eliminate us. The health community played a decisive part during the Cold War and more recently in the development of the Treaty on the Prohibition of Nuclear Weapons. We must take up this challenge again as an urgent priority, working with renewed energy to reduce the risks of nuclear war and to eliminate nuclear weapons.

Published Online

August 1, 2023

<https://doi.org/10.1016/>

*Kamran Abbasi, Editor-in-Chief, The British Medical Journal; Parveen Ali, Editor-in-Chief, International Nursing Review; Virginia Barbour, Editor-in-Chief, Medical Journal of Australia; Kirsten Bibbins-Domingo, Editor-in-Chief, JAMA; Marcel G M Olde Rikkert, Editor-in-Chief, Dutch Journal of Medicine; Andy Haines, London School of Hygiene & Tropical Medicine; Ira Helfand, Past President, International Physicians for the Prevention of Nuclear War; Richard Horton, Editor-in-Chief, The Lancet; Bob Mash, Editor-in-Chief, African Journal of Primary Health Care & Family Medicine; Arun Mitra, Past President, International Physicians for the Prevention of Nuclear War; Carlos Monteiro, Editor-in-Chief, Revista de Saúde Pública; Elena N Naumova, Editor-in-Chief, Journal of Public Health Policy; Eric J Rubin, Editor-in-Chief, The New England Journal of Medicine; Tilman Ruff, Past President, International Physicians for the Prevention of Nuclear War; Peush Sahni, Editor-in-Chief, The National Medical Journal of India; James Tumwine, Editor-in-Chief, African Health Sciences; Paul Yonga, Editor-in-Chief, East African Medical Journal; *Chris Zielinski, University of Winchester, World Association of Medical Editors*
czielinski@ippnw.org