

RIZZOTTI, AIELLO, GUALDANI, DALLA TOR, MANDELLI, SCILIPOTI ISGRO', SERAFINI, D'AMBROSIO LETTIERI, BIANCONI, FLORIS, BIANCO, DIRINDIN, DE BIASI. -

### Approvata

Il Senato,

premessi che:

la mutazione dei geni BRCA1 e BRCA2 accresce rispettivamente il rischio di cancro al seno e alle ovaie;

il gene BRCA1 è stato scoperto all'università dello Utah nel 1990;

il gene BRCA2 è stato scoperto, sempre nel 1990, da Michael Stratton e Richard Wooster dell'Institute for cancer research britannico;

le donne portatrici di mutazioni in tali geni hanno un'elevata probabilità (circa il 60 per cento) di sviluppare un tumore mammario nell'arco della vita. Le mutazioni in tali geni conferiscono anche un rischio di carcinoma ovarico o tubarico stimato nell'ordine del 40 per cento per il gene BRCA1 e nell'ordine del 20 per cento per il BRCA2;

si stima che le forme mutate di questi geni siano presenti in circa 1-5 donne su 10.000; questa variabilità dipende da popolazioni con diversa prevalenza;

in presenza di mutazioni sono previste diverse strategie di profilassi e trattamento: la mastectomia preventiva; lo *screening* serrato, al fine di evitare l'intervento di mastectomia. Le donne con BRCA1 e 2 positivo devono sottoporsi a mammografia, ecografia e risonanza magnetica ogni anno a partire dai 30 anni e, a partire dai 40 anni, a una mammografia e una risonanza magnetica con cadenza annuale, inframmezzata da un'ecografia ogni 6 mesi; il blocco degli estrogeni attraverso l'uso di farmaci antiestrogenici che dimezzano il rischio individuale; l'asportazione delle ovaie, ottenendo un effetto simile a quello dei farmaci antiestrogenici inducendo però la menopausa. Questa strategia è indicata per donne in età più avanzata. Con tale intervento si dimezza il rischio di sviluppare un cancro alla mammella, azzerando quello di cancro all'ovaio; cambiamenti negli stili di vita: una donna ad alto rischio dovrebbe adeguare i propri stili di vita alle raccomandazioni, evitando l'alcol, mangiando in modo equilibrato, riducendo il proprio peso corporeo se in sovrappeso e facendo attività fisica tutti i giorni;

la strategia dello *screening* serrato risulta dunque molto utile al fine di dimezzare il rischio delle donne positive ai *test*;

questa strategia, però, risulta particolarmente costosa a causa dei *ticket* di compartecipazione alla spesa degli esami strumentali e delle tecniche di laboratorio;

le associazioni delle pazienti, fra le quali "Salute donna" *onlus*, hanno svolto negli ultimi anni campagne di sensibilizzazione delle istituzioni regionali per consentire un'esenzione dal *ticket* delle donne positive ai *test*;

questa campagna ha avuto un esito positivo in 2 diverse Regioni: in Emilia-Romagna, che, nella delibera n. 220 del 2011, ha delineato un complesso programma per la prevenzione e la sorveglianza del rischio eredo-familiare del carcinoma mammario, adottando delle specifiche e progressive linee guida che portano all'individuazione delle donne a rischio e all'attuazione di specifiche strategie fra cui quella di esentare dal *ticket* le donne positive al *test* di mutazione genica BRCA1 e BRCA2; in Lombardia con la delibera di esenzione approvata il 4 agosto 2015;

questa delibera è stata adottata in base: al decreto legislativo n. 124 del 1998, che, all'articolo 1, comma 4, testualmente recita: "Al fine di favorire la partecipazione a programmi di prevenzione di provata efficacia, (...) sono escluse dal sistema di partecipazione al costo e, quindi, erogate senza oneri a carico dell'assistito al momento della fruizione: a) le prestazioni di diagnostica strumentale e di laboratorio e le altre prestazioni di assistenza specialistica incluse in programmi organizzati di diagnosi precoce e prevenzione collettiva realizzati in attuazione del piano sanitario nazionale, dei piani sanitari regionali o comunque promossi o autorizzati con atti formali della regione";

alla deliberazione della Regione Lombardia n. 2989 del 23 dicembre 2014, recante "Determinazione in ordine alla gestione del Servizio Socio Sanitario regionale per l'esercizio 2015 nell'Allegato B - Regole di sistema 2015 ambito sanitario", che al punto 4.2. prevede "Misure per il miglioramento dell'equità e delle prestazioni a favore dei cittadini". Tra tali misure rientrano "esenzione dalla compartecipazione per determinate categorie di pazienti". In particolare, il punto 4.2.5, "Pazienti oncologici", precisa: "inoltre verrà proposta l'esenzione dalla compartecipazione alla spesa sanitaria per i soggetti portatori di mutazioni genetiche che conferiscono un alto rischio di sviluppo di tumori e necessitano, pertanto, di una sorveglianza intensiva. In tal senso verranno definite le tipologie di prestazioni, le modalità di erogazione delle stesse, così come le categorie di soggetti cui saranno riservate";

in concreto, le delibere delle due Regioni prendono atto del rischio di sviluppare un tumore al seno o all'ovaio da parte di donne portatrici di mutazioni genetiche e sottolineano l'opportunità di inserirle in programmi di sorveglianza specifici volti alla diagnosi precoce e prevenzione dell'insorgenza. Per tale ragione, le delibere sanciscono l'esclusione dalla compartecipazione alla spesa per le prestazioni di specialistica ambulatoriale correlate alla prevenzione dell'insorgenza del tumore della mammella o dell'ovaio;

tenuto conto che:

altre due Regioni, il Veneto e il Piemonte, stanno valutando attualmente di ricorrere alla medesima esenzione e ai medesimi strumenti di prevenzione;

permane, invece, una situazione di iniquità in tutte le altre Regioni italiane, dove questi strumenti preventivi risultano inattuabili a causa del numero degli esami da effettuare e agli alti costi di compartecipazione alle spese,

impegna il Governo a valutare l'utilità e la possibilità di impegnare e destinare le risorse economiche e di adottare tutte le misure, anche attraverso accordi all'interno della Conferenza Stato-Regioni, al fine di assicurare l'uniformità di trattamento su tutto il territorio nazionale per l'esenzione dal *ticket*, riservata già da alcune Regioni, alle portatrici di mutazioni patogenetiche dei geni BRCA1 e BRCA2, garantendo il rispetto del diritto alla salute sancito dall'articolo 32 della Costituzione.

#### D'AMBROSIO

LETTIERI, AIELLO, AMORUSO, ANITORI, BERNINI, BIANCONI, BIGNAMI, BONFRISCO, BRUNI, COMPAGNA, CUOMO, DI GIACOMO, DI GIORGI, DI MAGGIO, FLORIS, GIRO, LIUZZI, MANDELLI, PAGLIARI, PERRONE, RAZZI, RIZZOTTI, SERAFINI, SPILABOTTE, STEFANI, TARQUINIO, ZIZZA, ZUFFADA. -

#### **Approvata**

Il Senato,

premessò che:

la XXIV edizione della campagna "LILT for Women" - Campagna Nastro Rosa 2016" patrocinata dalla Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero della salute, (che dal 26 settembre 2016 si protrarrà per tutto il mese di ottobre), attraverso il *claim* "la prevenzione è un messaggio per tutte noi", mira a rendere consapevoli tutte le donne dell'importanza della prevenzione e della diagnosi precoce dei tumori della mammella;

secondo i dati presentati dalla citata Lega italiana della lotta contro i Tumori (LILT), il tumore alla mammella, che è aumentato del 30 per cento tra le giovani donne fino a 50 anni di età, rappresenta il "big killer" delle donne;

secondo i dati diffusi dall'associazione, l'aumento dell'incidenza del tumore al seno, nell'ultimo quinquennio, è stato pari al 15 per cento e, secondo una stima, nel 2016 i casi di cancro alla mammella saranno oltre 50.000; di questi oltre 5000 si potranno registrare nelle regioni meridionali, quali Puglia e Basilicata;

le cause dell'aumento dell'incidenza di neoplasie alla mammella risiedono, oltre che nella aumentata aspettativa di vita, in fattori di rischio quali fumo, sovrappeso, diabete, ipertensione, sedentarietà e cattiva alimentazione; per le donne i rischi sono legati anche alla naturale attività riproduttiva;

gli strumenti che, al contrario, hanno consentito di ridurre l'incidenza della mortalità per cancro alla mammella, oltre alla pratica di uno stile di vita sempre più salutare e attento, sono l'introduzione di una diagnostica strumentale sempre più sofisticata e di nuovi farmaci, in grado di colpire le cellule malate, senza intaccare quelle sane;

le possibilità di guarigione da tale malattia tumorale, che pure sono aumentate, riguardano l'80-85 per cento dei casi; di fatto, non comprendono, quindi, il rimanente 15-20 per cento di pazienti che, attraverso una diagnosi precoce, potrebbero far aumentare i livelli di guaribilità fino al 95 per cento dei casi;

premessò, inoltre, che:

secondo le conoscenze attuali, un tumore al seno impiega alcuni anni prima di essere clinicamente evidente (6 anni per raggiungere la dimensione di un centimetro), ma, per raddoppiare la massa, da un punto di vista volumetrico impiega tempi brevissimi, solitamente solo alcuni mesi;

un programma di prevenzione costante, da estendere anche alle giovani e giovanissime donne, contribuirebbe a salvare molte pazienti e a scongiurare la crescita dei casi di tumore, soprattutto nella fascia di età a partire dai 16 -18 anni;

gli investimenti economici, che dovrebbero essere messi in conto per ampliare la fascia di età delle persone coinvolte nello *screening* gratuito garantito dal Servizio sanitario nazionale, sarebbero assolutamente inferiori alle risorse che la malattia neoplastica richiederebbe, in termini di assistenza e cura dei pazienti;

considerato che:

la pratica dell'autopalpazione, pur essendo un mezzo per avvicinare tutte le donne alle problematiche legate al cancro alla mammella, non può rappresentare un mezzo diagnostico, né può sostituire le visite di controllo e gli esami specialistici;

secondo le attuali conoscenze scientifiche, un'adeguata prevenzione dovrebbe essere basata, a partire dai 25 anni, su esami ecografici e visite senologiche annuali, cui aggiungere un esame mammografico al sopravvenire dei 40 anni di età;

considerato, inoltre, che:

la European society of breast cancer specialist (EUSOMA), già nel 2000, aveva pubblicato "The requirements of a specialist breast unit", ovvero le raccomandazioni cui avrebbero dovuto attenersi i centri di senologia;

successivamente, tali indicazioni, pubblicate anche nella IV edizione delle "European Guidelines for Quality Assurances in breast Cancerogeni screening and diagnosis", edita dalla Commissione europea, sono state riportate in una risoluzione del Parlamento europeo (risoluzione sul cancro al seno 2002/2279 INI del 5 giugno 2003);

le citate linee guida sono state, infine, aggiornate da EUROMA nel 2013;

in Italia, il "Documento di indirizzo nazionale per la definizione di specifiche modalità organizzative ed assistenziali della rete dei centri di senologia", redatto da un gruppo di lavoro costituito presso il Ministero e composto da esperti senologi, è stato approvato dalla Conferenza Stato - Regioni nel 2014;

le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sono tenute a uniformarsi alle linee guida contenute in detto documento e ad attivare sul proprio territorio le "breast unit", cui dovrebbero avere accesso le donne per poter effettuare i percorsi di diagnosi e cura del tumore;

il documento, recepito e attuato da ciascuna Regione, ridisegna le modalità organizzative e operative della senologia in Italia, attraverso percorsi diagnostico - terapeutici coordinati e omogenei da realizzare entro il 2016;

il numero di "breast unit" attualmente operative su tutto il territorio italiano è inferiore rispetto al numero di centri attivabili secondo i requisiti previsti dalle direttive europee;

preso atto che:

le donne comprese nella fascia di età fino a 50 anni sono, allo stato, escluse dal programma di *screening* previsto dal Sistema sanitario nazionale e riservato a coloro che hanno un'età compresa fra i 50 e i 69 anni;

alcune Regioni hanno già provveduto ad estendere lo *screening* mammografico gratuito a tutte le donne comprese nella fascia di età fra i 45 e i 74 anni;

appare improbabile che le tutte le Regioni italiane e le Province autonome possano, entro il 2016, come previsto dalle citate normative, attivare sul proprio territorio le "breast unit";

il tumore al seno è una malattia dalla quale è possibile guarire,

impegna il Governo:

1) a porre in essere ogni iniziativa idonea a far sì che, entro il 2017, siano attivati tutti i centri di senologia nelle diverse Regioni italiane e nelle Province autonome, nel rispetto delle linee guida indicate dal "Documento di indirizzo nazionale per la definizione di specifiche modalità organizzative ed assistenziali della rete dei centri di senologia";

2) a valutare la possibilità di promuovere le più opportune iniziative, al fine di includere nel programma di *screening*, previsto dal Sistema sanitario nazionale, anche le donne con un'età a partire da 25 anni (cui garantire visite specialistiche ed ecografie) e le donne con un'età a partire da 40 anni (cui garantire anche la mammografia), sulla base delle evidenze scientifiche disponibili;

3) a porre in essere ogni altra iniziativa utile a potenziare le attività di prevenzione e diagnosi precoce del cancro alla mammella, prevedendo anche adeguate campagne di informazione nazionali;

4) a valutare la possibilità di promuovere una campagna di prevenzione e di formazione sull'autopalpazione all'interno delle scuole secondarie di II grado.

GAETTI, TAVERNA, BERTOROTTA, DONNO, LEZZI, MANGILI, MORONESE, NUGNES, PAGLINI, SANT ANGELO, SERRA. -

### **Approvata**

Il Senato,

premessi che:

in Italia sono stati diagnosticati 48.000 nuovi casi di tumore al seno nel 2015. Si tratta della neoplasia più diagnosticata nelle donne, in cui circa un tumore maligno ogni 3 (29 per cento) è un tumore mammario;

nel rapporto "I numeri del cancro in Italia 2015" dell'Associazione italiana registri tumori (AIRTUM) e l'Associazione italiana di oncologia medica (AIOM), nella popolazione nel suo complesso, il tumore della mammella è diventato il tumore più frequente (14 per cento del totale) ed è il tumore più frequentemente diagnosticato nella donna (29 per cento di tutti i tumori), seguito dai tumori del colon-retto (13 per cento), del polmone (6 per cento), della tiroide (5 per cento) e del corpo dell'utero (5 per cento). Rispetto all'incidenza di tutti gli altri tumori (eccetto quelli della cute), il carcinoma della mammella è quello più frequentemente diagnosticato sia tra le donne sia nella fascia d'età 0-49 anni (41 per cento), sia nella classe d'età 50-69 anni (35 per cento), sia in quella più anziana, dai 70 anni in su (21 per cento);

sono stati identificati alcuni fattori di rischio: fattori riproduttivi, come ad esempio una lunga durata del periodo fertile, con un menarca precoce ed una menopausa tardiva, una prima gravidanza a termine dopo i 30 anni, il mancato allattamento al seno; fattori ormonali, come l'incremento del rischio nelle donne che assumono terapia ormonale sostitutiva durante la menopausa; fattori dietetici e metabolici, come l'elevato consumo di alcol e di grassi animali ed il basso consumo di fibre vegetali, il vizio del fumo e una vita particolarmente sedentaria;

il 5-7 per cento circa dei tumori del seno è ereditario, un quarto dei quali determinati dalla mutazione di due geni, BRCA-1 e/o BRCA-2. Nelle donne portatrici di mutazioni del gene BRCA-1 il rischio di ammalarsi nel corso della vita di carcinoma mammario è pari al 65 per cento e nelle donne con mutazioni del gene BRCA-2 pari al 40 per cento;

secondo i dati AIRTUM per l'anno 2012, il carcinoma mammario rappresenta la prima causa di morte per tumore nelle donne, con 12.004 decessi, rappresentando il 29 per cento delle cause di morte oncologica prima dei 50 anni, il 23 per cento tra i 50 e i 69 anni e il 16 per cento dopo i 70 anni;

considerato che:

il trattamento dei tumori al seno è stato oggetto di una discreta produzione normativa europea già dai primi anni 2000;

il 5 giugno 2003, il Parlamento europeo ha adottato, per la prima volta per una malattia specifica, una risoluzione, elaborata dalla Commissione per i diritti della donna e le pari opportunità, che propone di fare della lotta contro il cancro al seno una priorità della politica sanitaria. La risoluzione invitava gli Stati membri a migliorare la prevenzione, lo *screening*, la diagnosi, la cura e la fase successiva alla terapia e, facendo riferimento ai requisiti di EUSOMA (European society of mastology), si chiedeva che tutte le donne affette da un carcinoma mammario fossero curate da un *team* multidisciplinare e che venisse organizzata una rete di centri di senologia certificati;

il 25 ottobre 2006, è stata approvata una nuova risoluzione del Parlamento europeo sul cancro al seno nell'Unione europea, che invitava gli Stati membri a garantire entro il 2016 un'assistenza capillare con unità mammarie interdisciplinari (*breast unit*) in base agli orientamenti UE, visto che la cura in unità interdisciplinari migliora le possibilità di sopravvivenza e incrementa la qualità della vita;

nel 2011, la 12ª Commissione permanente del Senato (Igiene e Sanità) ha svolto un'indagine conoscitiva sulle malattie ad andamento degenerativo di particolare rilevanza sociale, con specifico riguardo al tumore della mammella, alle malattie reumatiche croniche ed alla sindrome HIV. Nelle proposte programmatiche dell'indagine conoscitiva riguardo al carcinoma mammario, si è espresso l'auspicio di conseguire l'obiettivo europeo per il 2016 e giungere anche in Italia alla realizzazione di *breast unit* certificate, efficienti e fruibili dal cittadino;

considerato inoltre che:

il piano sanitario nazionale (PSN) 2006-2008 conteneva uno specifico richiamo ai tumori mammari ed il successivo PSN 2010-2012 riconosce nelle strutture di senologia la sede qualificata della diagnosi e trattamento;

l'intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 10 febbraio 2010 concernente il "Documento tecnico di indirizzo per ridurre il carico di malattia del cancro - 2011-2013", indicato come piano oncologico nazionale si è proposto di dare indicazioni su

dove Stato e Regioni debbano indirizzare gli sforzi comuni al fine di migliorare ulteriormente la "presa in carico totale" del malato da parte del SSN;

in accordo con il piano oncologico, è stata poi approvata la legge 15 marzo 2010, n. 38, recante "Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore", che tutela il diritto del cittadino di accedere alle cure palliative e alla terapia del dolore, e con la successiva intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni del 25 luglio 2012, si recepisce a livello regionale il documento tecnico avente ad oggetto "Definizione dei requisiti minimi e delle modalità organizzative necessari per l'accreditamento delle strutture di assistenza ai malati in fase terminale e delle unità di cure palliative e della terapia del dolore";

infine, l'intesa del 30 ottobre 2014, "Documento tecnico di indirizzo per ridurre il burden del cancro - Anni 2014-2016", conferma il processo di pianificazione nazionale per l'oncologia e il rafforzamento dell'azione delle Regioni e del Ministero della salute nella lotta contro il cancro di cui all'intesa del 10 febbraio 2011;

valutato che:

la mortalità è in continuo calo: ogni anno diminuisce dell'1,4 per cento, e questo si deve sia all'efficacia delle nuove terapie sia alla diagnosi precoce, e la sopravvivenza media dopo 5 anni dalla diagnosi è di circa l'87 per cento;

con l'approvazione del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 20 novembre 2001, i programmi di *screening* sono stati inclusi nei livelli essenziali di assistenza;

nei programmi di *screening*, la mammografia con cadenza biennale è indicata in tutte le donne dai 50 ai 69 anni d'età;

il 27 maggio 2014 è stato approvato dal Dipartimento della programmazione e dell'ordinamento del SSN del Ministero della salute "Il documento del Gruppo di lavoro per la definizione di specifiche modalità organizzative ed assistenziali della rete dei centri di senologia";

nel documento si specifica che "Per rete si intende il sistema di relazioni tra le Strutture di senologia, finalizzato a governare lo sviluppo dei servizi complessivamente offerti a livello regionale e lo sviluppo di uno specifico servizio offerto a livello di bacino di utenti di Azienda/USL o interaziendale. Per Strutture di senologia si intendono le strutture dove si svolgono attività di Screening, si fa diagnostica clinico-strumentale dedicata alla mammella e si curano le pazienti con patologia mammaria, definiti Centri di Senologia o più comunemente *Breast Unit*";

le *breast unit* sono strutture con caratteristiche complesse, multidisciplinari, che necessitano di personale qualificato in diversi ambiti e che, per ben funzionare, necessitano di elevati volumi di esami e di interventi operatori. Le linee guida europee EUSOMA offrono dei riferimenti circa il numero di strutture che possono soddisfare i bisogni delle popolazioni, prevedendo un centro di senologia ogni 250.000 abitanti. Nel documento ministeriale si legge che i centri devono trattare ogni anno più di 150 nuovi casi di carcinoma mammario, di cui almeno 50 per operatore;

nel 2012 solo il 14,1 per cento delle strutture italiane raggiungeva la soglia minima di attività chirurgica fissata per la *breast unit*, su 45413 interventi chirurgici per tumore alla mammella eseguiti in 593 strutture solo 84 superavano i 150 interventi. L'intervento chirurgico per tumore della mammella è una delle aree cliniche per le quali è stata dimostrata un'associazione positiva tra volume di attività e mortalità intraospedaliera, ovvero nei centri ove si opera meno c'è più mortalità e la chirurgia è meno conservativa. Si può, dunque, ipotizzare che il numero delle donne che dovrebbero convergere in una *breast unit* sia tra le 200-300.000, per cui in Italia dovrebbero esserci 130-150 centri di senologia;

per il perfetto funzionamento dei centri di senologia è indispensabile, in linea con quanto è indicato nel documento ministeriale, il coinvolgimento del volontariato di settore, che deve svolgere funzione di supporto e divulgazione, senza intervenire nelle attività diagnostiche. In certi ambiti territoriali in difficoltà organizzative, il volontariato tende a sostituirsi alla struttura sanitaria, complicando ulteriormente la gestione del percorso diagnostico terapeutico;

il documento ministeriale del 2014, per quanto concerne la diffusione dei programmi di *screening*, riporta che l'estensione nominale (cioè la percentuale di donne tra i 50 ed i 69 anni di età che risiedono in un'area in cui è attivo un programma di *screening*) del 2003, 2006, 2010 e 2011 è vicina al 100 per cento, ma l'estensione effettiva (cioè la percentuale di donne che riceve la lettera di invito) è intorno all'80 per cento, con evidente disomogeneità tra il Centro-Nord (oltre il 90 per cento) ed il sud (50 per cento). L'adesione all'invito è un dato stabile negli anni ed è intorno al 55 per cento, e si scoprono mediamente 5 tumori ogni 1000 donne sottoposte a *screening*;

alcune Regioni, come auspicato nel piano nazionale per la prevenzione 2010-2012, hanno ampliato l'età delle donne da sottoporre a controllo partendo da 45 anni fino a 74. In particolare, hanno invitato allo *screening* anche le donne nella fascia di età 45-49 (a intervallo annuale) e 70-74

(con intervallo biennale) con modalità organizzative diverse adattate alle proprie necessità, come ad esempio la creazione di sezioni senologiche nell'ambito di reti oncologiche specificate nei piani sanitari regionali o proposte legislative mirate;

valutato pertanto che:

il rischio di ammalarsi di cancro al seno aumenta con l'aumentare dell'età, con una probabilità di sviluppo di cancro al seno del 2,3 per cento fino a 49 anni (una donna su 45), del 5,2 per cento tra 50 e 69 anni (una donna su 19) e del 4,4 per cento tra 70 e 84 (una donna su 23);

la prevenzione è fondamentale, perché individuare un tumore nello stadio iniziale aumenta la possibilità di curarlo. Secondo le statistiche il rischio di ammalarsi di carcinoma mammario è basso prima dei 40 anni e generalmente non sono previsti esami particolari e, pertanto, il mondo scientifico non è ancora d'accordo se anticipare gli *screening* all'età di 40 anni;

bisognerebbe diffondere sul territorio nazionale programmi di *screening* rivolti alle donne, oggi escluse perché troppo giovani secondo i criteri di inclusione (50 anni), che potrebbero essere più esposte. Lo *screening* mammografico può ridurre, infatti, la mortalità da carcinoma mammario e aumentare le alternative terapeutiche. Il sistema sanitario dovrebbe essere flessibile ed inserire nei programmi di *screening* persone con familiarità, con problemi ormonali o fattori di rischio che aumentano la probabilità di contrarre un tumore in età così precoce;

il primo aspetto fondamentale della prevenzione è rappresentato dalla promozione della salute e, pertanto, la figura del medico di medicina generale svolge un ruolo centrale in quanto deve offrire al paziente le informazioni corrette riguardo agli stili di vita sani o agli eventuali *screening* da effettuare,

impegna il Governo:

1) a valutare la possibilità di rilevare e valutare quantitativamente e qualitativamente i centri di senologia presenti in tutte le regioni, pubblicando i relativi dati sul sito *web* del Ministero della salute, e prevedere, altresì, un meccanismo di premiazione per le Regioni virtuose che abbiano sul proprio territorio una rete dei centri di senologia eccellenti;

2) a valutare la possibilità di garantire a tutte le donne affette da tumore al seno il diritto di essere curate nei centri di senologia certificati e a tal fine prevedere, nel caso in cui tali centri non soddisfino criteri di qualità ed efficienza, meccanismi di valutazione sull'attività svolta dai direttori generali, con l'applicazione di idonee sanzioni;

3) a promuovere adeguate campagne di informazione a livello nazionale per la prevenzione, lo *screening*, la diagnosi e la cura del tumore al seno che coinvolga i presidi sanitari, i medici di medicina generale e il volontariato di settore, quest'ultimo adeguatamente formato;

4) a valutare l'opportunità di istituire un meccanismo premiante, anche di tipo fiscale, per i cittadini che si sottopongono agli *screening*, in quanto, come è stato dimostrato, si viene a determinare un risparmio sui costi sanitari.

DIRINDIN, DE BIASI, BIANCONI, ROMANO, Maurizio  
ROMANI, BIANCO, GRANAIOLA, MATTESINI, MATURANI, PADUA, SILVESTRO, ALBANO, AMATI, BERTUZZI, CANTINI, CHITI, CIRINNA', CORSINI, CUOMO, D'ADDA, FAVERO, GATTI, GIACOBBE, GOTOR, GUERRA, LAI, LO GIUDICE, LO MORO, MANASSERO, ORRU', PAGLIARI, PEGORER, PEZZOPANE, SCALIA, VACCARI, VALDINOSI, AS TORRE, FASIOLO, LUMIA. -

### **Approvata**

Il Senato,

premessso che:

secondo i dati del Ministero della salute, il tumore al seno colpisce una donna su 8, rappresenta il 29 per cento dei tumori che colpiscono le donne ed è la prima causa di mortalità per tumore nelle donne;

dall'analisi dei dati dei registri tumori italiani si stima che in Italia siano diagnosticati, ogni anno, circa 46.000 nuovi casi di carcinoma della mammella;

il rischio di essere colpiti da questo tipo di carcinoma aumenta con l'età, con una probabilità di sviluppo della malattia del 2,3 per cento fino a 49 anni (una donna su 45), del 5,2 per cento tra 50 e 69 anni (una donna su 19) e del 4,4 per cento tra 70 e 84 anni (una donna su 23);

sono stati identificati diversi fattori di rischio: fattori riproduttivi, nulliparità, prima gravidanza a termine dopo i 30 anni, mancato allattamento al seno, fattori ormonali, fattori dietetici e metabolici;

premessso inoltre che:

dalla fine degli anni '90 si osserva una moderata ma continua tendenza alla diminuzione della mortalità per carcinoma mammario (con un calo dell'1,4 per cento all'anno), attribuibile alla maggiore diffusione dei programmi di diagnosi precoce e quindi all'anticipazione diagnostica ed ai progressi terapeutici;

la sopravvivenza relativa a 5 anni dalla diagnosi, indipendentemente da altre comorbidità, è in moderato e costante aumento da molti anni (78 per cento per le donne ammalate dal 1990 al 1992, 87 per cento dal 2005 al 2007), in relazione a diverse variabili, tra cui l'anticipazione diagnostica e il miglioramento delle terapie;

ciò nonostante, i dati sulla sopravvivenza mostrano differenze tra le varie aree del Paese, sia pure in misura minore rispetto al passato, ma con la persistenza di una situazione più sfavorevole per le Regioni meridionali (81 per cento a 5 anni contro l'85-87 per cento delle Regioni del Centro-Nord);

considerato che:

numerosi studi hanno dimostrato come lo *screening* mammografico possa ridurre la mortalità da carcinoma mammario e aumentare le opzioni terapeutiche. La diffusione su larga scala, dalla seconda metà degli anni '90, dei programmi di *screening* mammografico ha contribuito infatti a determinare una riduzione della mortalità specifica, con una diminuzione degli interventi di mastectomia e con una modesta e del tutto accettabile quota di *overdiagnosis*;

ove confrontata con gli *standard* nazionali ed europei di riferimento, l'attività italiana di *screening* mammografico rivela complessivamente un buon andamento;

nel 2015 si è avuto un marcato miglioramento della copertura che ha superato l'80 per cento, anche se la copertura riguarda più di 9 donne su 10 al Nord, poco meno di 9 su 10 al Centro e quasi 6 ogni 10 al Sud, con un netto aumento rispetto agli anni precedenti;

l'adesione supera il livello accettabile del 50 per cento, il tasso di richiami così come gli indicatori che valutano la sensibilità del programma (rapporto fra biopsie benigne e maligne, identificazione dei tumori invasivi e trattamenti chirurgici conservativi) sono coerenti con gli *standard* di riferimento;

un numero rilevante di Regioni continua tuttavia ad essere in difficoltà nel garantire nel tempo la buona qualità degli *screening* con valori degli indicatori (invio dell'esito per i casi negativi entro 21 giorni dall'esecuzione della mammografia, approfondimento entro 28 giorni dall'esecuzione della mammografia, intervento entro 60 giorni dall'esecuzione della mammografia) ben al di sotto del livello accettabile e con tendenza al peggioramento;

il divario riguarda sia il numero di inviti (nel Sud l'attivazione dei programmi è molto più recente e incompleta rispetto al resto del Paese) e il numero di richiami, sia la qualità degli indicatori presi in considerazione;

tenuto conto che:

sulla base delle evidenze scientifiche attualmente disponibili, nel nostro Paese i programmi di *screening* prevedono la mammografia in tutte le donne dai 50 ai 69 anni d'età;

sotto i 50 anni, lo IARC (International agency for research on cancer) riporta come "limitate" le dimostrazioni di efficacia dello *screening* mammografico generalizzato, in ragione della correlazione inversa fra età della donna ed effetti negativi (limitata capacità di *detection*, rischio radio indotto), da cui un rapporto tra benefici e danni meno vantaggioso;

nel 2014 e nel 2015 alcune Regioni hanno avviato programmi di estensione degli inviti allo *screening* alle donne nelle fasce di età 45-49 anni (a intervallo annuale) e 70-74 anni (con intervallo biennale), coinvolgendo quote relativamente ristrette di popolazione bersaglio e registrando tassi di adesione all'invito piuttosto elevati;

nelle donne nella fascia di età tra 45 e 50 anni l'intervallo raccomandato è quello annuale. Sono allo studio ipotesi di differenziazione dell'intervallo di *screening* sulla base di specifici fattori di rischio, quali, in particolare, densità del tessuto mammario e storia familiare;

nelle donne ad alto rischio per importante storia familiare di carcinoma mammario o per la presenza di mutazione dei geni BRCA-1 o BRCA-2, i controlli mammografici potrebbero essere iniziati all'età di 25 anni o 10 anni prima dell'età di insorgenza del tumore nel familiare più giovane, nonostante la bassa sensibilità della mammografia in questa popolazione. La risonanza magnetica mammaria è raccomandata, in aggiunta alla mammografia annuale, solo per le pazienti con mutazione dei geni BRCA-1 o BRCA-2;

considerato inoltre che:

secondo quanto riportato dal documento del gruppo di lavoro per la definizione di specifiche modalità organizzative ed assistenziali della rete dei centri di senologia (maggio 2014), l'Eusoma (European society of breast cancer specialists) ha pubblicato le raccomandazioni sui

requisiti di un'unità di senologia, sottolineando la necessità di curare la patologia della mammella in centri multidisciplinari dedicati;

il documento indica le modalità di organizzazione e operative per la senologia in Italia, ridefinendo in particolare il ruolo delle *breast unit* come percorsi diagnostico-terapeutici, debitamente coordinati, omogenei, unitari, integrati, multidisciplinari dedicati alla diagnosi dei tumori della mammella, alla mappatura e gestione del rischio genetico familiare, alla terapia chirurgica, radioterapica, oncologica e palliativa, oltre che come centro di riabilitazione e recupero funzionale e di *counseling* psicologico,

impegna il Governo:

1) a promuovere la realizzazione di un'efficiente e capillare rete di centri di senologia, integrati con i programmi di *screening* organizzati, in grado di garantire i migliori trattamenti diagnostici e terapeutici nelle diverse fasi della malattia in tutte le Regioni del Paese, con un sistema di monitoraggio e di produzione di indicatori di qualità simile a quello esistente per i programmi di *screening* organizzati;

2) a monitorare, con continuità nelle diverse Regioni, l'andamento dei programmi di *screening* mammografico, demandando al comitato per la verifica dei LEA (livelli essenziali di assistenza) l'effettuazione di specifiche rilevazioni concernenti le diverse modalità organizzative e i differenti costi sostenuti, al fine di evidenziare le migliori pratiche e promuovere la loro estensione in tutte le realtà regionali, superando così le inaccettabili differenze che ancora sussistono tra Regione e Regione;

3) a valutare la possibilità di prevedere specifici interventi per l'estensione in tutte le Regioni italiane dei programmi di *screening* a favore delle donne dai 45 ai 49 anni, sulla base delle evidenze scientifiche disponibili.

MAZZONI, BARANI, AMORUSO, AURICCHIO, COMPAGNONE, CONTI, D'ANNA, FALANGA, GAMBARO, IURLARO, LANGELLA, Eva  
LONGO, MILO, PAGNONCELLI, PICCINELLI, RUVOLO, SCAVONE, VERDINI. -

#### **Approvata**

Il Senato,

premessi che:

il numero dei tumori alla mammella è in crescita e ogni anno si stimano 47.000 nuovi casi diagnosticati;

certamente il fenomeno della crescita delle acuzie è dovuto all'allungamento della vita, ma è anche vero che, a fronte della crescita del numero dei casi, la mortalità diminuisce perché le cure sono diventate sempre più efficaci;

in particolare, l'incidenza del tumore alla mammella è aumentata del 30 per cento tra le donne fino a 50 anni di età, con una proiezione che si attesta intorno ai 50.000 casi nell'arco del prossimo 2017;

nello specifico del tumore alla mammella, i fattori di rischio da prendere in considerazione in quanto all'aumentata incidenza sono il sovrappeso, il diabete, lo squilibrio alimentare, la vita sedentaria, il fumo, l'ipertensione e gli squilibri ormonali;

tuttavia, nonostante l'aumento dei nuovi casi, è parimenti aumentata la sopravvivenza delle pazienti con una possibilità di guarigione che riguarda l'80-85 per cento dei casi, grazie a un'attenzione maggiore agli stili di vita che culturalmente si sono fatti strada nella nostra società, ma grazie anche al progresso degli strumenti diagnostici e all'utilizzo di protocolli di cura sempre più personalizzati, che prevedono l'utilizzo di farmaci più innovativi e selettivi, in grado di colpire le cellule tumorali preservando quelle sane;

si rileva la presenza in Italia presso il Dipartimento di oncologia del "Santo Stefano" di Prato, anche grazie al contributo essenziale della fondazione "Pitigliani", la prima realtà di unità di bioinformatica con la quale si possono analizzare i dati di elementi biologici per ottenere conclusioni che potranno risultare utili per il trattamento delle pazienti;

un'azione di prevenzione veramente efficace, unita alla diagnosi precoce, potrebbe portare l'aumento del tasso di guarigione fino al 95 per cento dei casi;

lo sviluppo del tumore alla mammella è assai lento nella fase iniziale, dal momento che si stima che per raggiungere la dimensione di un centimetro esso impiega 6 anni, mentre il raddoppio della massa dopo tale lasso di tempo subisce un'accelerazione esponenziale di pochi mesi;

soltanto un'azione di prevenzione veramente costante, da estendere anche a donne molto giovani, potrebbe portare a un'inversione di tendenza nell'*escalation* dei casi di tumore;



anche da un punto di vista economico tale situazione sarebbe auspicabile, poiché le risorse che vengono impiegate per la cronicizzazione della malattia in pazienti resilienti sono di gran lunga più consistenti di quelle che servirebbero per un'efficace e costante attività di prevenzione attraverso l'ampliamento degli *screening* gratuiti;

secondo le conoscenze scientifiche a disposizione l'attività di prevenzione dovrebbe prevedere esami ecografici e visite senologiche annuali fino ai 40 anni di età e l'aggiunta dell'esame mammografico per donne di età superiore ai 40 anni;

considerato che:

è a disposizione una serie di documenti emanati a livello europeo contenenti raccomandazioni e risoluzioni per affrontare il fenomeno del cancro alla mammella (come la risoluzione del Parlamento europeo 2002/2279);

le donne fino a 50 anni sono attualmente escluse dai programmi di *screening* previsti dal Servizio sanitario nazionale, operanti solo per donne di età compresa fra i 50 e i 69 anni;

alcune Regioni hanno esteso volontariamente lo *screening* mammografico gratuito, allargando la fascia di età alle donne fra i 45 e i 74 anni;

il tasso di sopravvivenza delle donne affette da cancro al seno è molto alto e le possibilità di guarigione elevatissime,

impegna il Governo:

1) a potenziare i programmi di *screening* in tutte le Regioni italiane, prendendo atto che le aree del Sud Italia hanno minori tassi di adesione ai programmi, ma anche una minore efficienza degli stessi, perché il numero di donne che riceve l'invito per l'esame è ancora molto basso;

2) ad attivare le *breast unit*, cioè le raccomandazioni europee cui devono attenersi i centri di senologia su tutto il territorio nazionale;

3) a potenziare il monitoraggio dei dati regionali per permettere di migliorarne l'efficienza;

4) a promuovere interventi volti a sensibilizzare le donne a più livelli, dalle scuole con programmi mirati per le ragazze, al coinvolgimento dei medici di famiglia, ad efficaci campagne mediatiche;

5) a valutare la possibilità di istituire finanziamenti *ad hoc*, gestiti con bandi specifici, che prevedano la valutazione dei progetti da parte di revisori di chiara fama nel settore a livello internazionale;

6) ad intervenire con ogni più opportuna iniziativa, affinché entro l'anno 2017 siano attivati in tutte le Regioni i centri di senologia, in ossequio alle linee guida di cui al documento di indirizzo nazionale per la definizione di specifiche modalità organizzative ed assistenziali della rete dei centri di senologia;

7) a valutare la possibilità di favorire la creazione di laboratori transnazionali e diffondere la creazione di unità di bioinformatica in tutto il territorio .