



DISEGNO DI LEGGE

**d’iniziativa dei senatori BOLDRINI, GINETTI, PITTELLA, GRIMANI,
GARAVINI, VATTUONE, BELLANOVA, D’ARIENZO, CUCCA, TRENTACOSTE,
GIACOBBE, ABATE, ASTORRE, LONARDO e NANNICINI**

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA L’8 GIUGNO 2018

Disposizioni sui trattamenti diagnostici, terapeutici e assistenziali
del tumore mammario metastatico

ONOREVOLI SENATORI. – Il tumore al seno rappresenta la forma più diffusa di carcinoma femminile. Ogni anno sono diagnosticati più di 1 milione di nuovi casi nel mondo, circa 332.000 nell'Unione europea, circa 50.500 in Italia. Secondo i dati del Ministero della salute il tumore al seno colpisce 1 donna su 8 nell'arco della vita, rappresenta il 29 per cento dei tumori femminili ed è la prima causa di mortalità per tumore nelle donne.

Il rischio di essere colpite da questo tipo di carcinoma aumenta con l'età, con una probabilità di sviluppo della malattia del 2,3 per cento fino a quarantanove anni (1 donna su 45), del 5,2 per cento tra cinquanta e sessantanove anni (1 donna su 19) e del 4,4 per cento tra settanta e ottantanove anni (1 donna su 23). Sono stati identificati diversi fattori di rischio: fattori riproduttivi, nulliparità, prima gravidanza a termine dopo i trenta anni, mancato allattamento al seno, fattori ormonali, nonché fattori dietetici e metabolici.

Ciò che davvero può fare la differenza nell'approccio e, successivamente, nella cura di questa malattia sono i centri di senologia multidisciplinari. L'*European Society of Breast Cancer Specialists* (Eusoma) ha sottolineato la necessità di curare la patologia della mammella in centri multidisciplinari dedicati e ne ha definito i requisiti. Le stesse indicazioni sono state recepite nel Documento del Gruppo di lavoro per la definizione di specifiche modalità organizzative ed assistenziali della rete dei centri di senologia (maggio 2014). Il documento indica le modalità di organizzazione e operative per la senologia in Italia, ridefinendo in particolare il ruolo delle *breast units* come percorsi dia-

gnostico-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. Ad oggi ancora molte regioni nel nostro Paese non garantiscono alle donne la possibilità di accedere ad uno *screening* organizzato di popolazione per la diagnosi precoce del carcinoma della mammella. È di fondamentale importanza che queste regioni adempiano al loro obbligo di attivazione dei percorsi gratuiti di *screening* mammografico come previsto dai LEA fin dal 2001 e da successivi documenti legislativi e ministeriali (decreto-legge 29 marzo 2004, n. 81, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 maggio 2004, n. 138, e linee guida ministeriali del 2006).

Come da direttive europee del 2003, ribadite nel 2006, il 5 maggio 2010 è stata approvata dal Parlamento europeo la «Dichiarazione scritta sulla lotta contro il tumore al seno dell'Unione europea» per cui gli Stati membri sono stati chiamati non solo a completare la copertura dello *screening* mammografico nazionale, ma anche a dotarsi di *breast units* su tutto il territorio europeo entro il 2016.

A livello europeo, secondo quanto stabilito da Eusoma, possono definirsi *breast units* solo i centri che trattano almeno 150 nuovi casi ogni anno.

Un'attenzione ancora più particolare deve essere dedicata al tumore al seno metastatico. A fronte di 50.500 donne che ogni anno in Italia si ammalano di tumore al seno, ci sono 12.000 decessi. Quindi, ancora

oggi circa una donna malata su 4 muore perché il tumore al seno invade organi distanti e diventa non più guaribile. Si stima che in Italia le donne che convivono con tumore al seno metastatico siano circa 37.500. Si tratta spesso di donne giovani, anche con figli ancora piccoli.

Il dato della sopravvivenza a 5 anni per le donne affette da tumore in fase iniziale cala sensibilmente per le pazienti che incorrono in una diagnosi di tumore in stato avanzato o metastatico, con una prospettiva di sopravvivenza media di poco più di 3 anni. Il 6 per cento delle donne riceve la prima diagnosi di carcinoma mammario purtroppo già in fase metastatica. Più del 20 per cento delle donne con diagnosi di tumore al seno in fase iniziale sviluppano nel tempo un tumore al seno metastatico.

Per le pazienti in stadio avanzato o metastatico le soluzioni terapeutiche risultano, purtroppo, limitate ad alcune cure farmacologiche, delineando dunque un bisogno terapeutico insoddisfatto che necessita di nuovi percorsi e nuove opzioni terapeutiche.

Per le pazienti con tumore al seno metastatico il fattore tempo è fondamentale, sia nella diagnosi che nell'accesso a un insieme di cure più vario ed efficace, in grado di migliorare sensibilmente il dato di sopravvivenza e la qualità di vita. Secondo un'indagine commissionata da Europa Donna Italia a GFK Eurisko nel 2013, i bisogni delle pazienti con tumore al seno metastatico o avanzato vanno dalla necessità di informazioni e di ascolto da parte del medico e degli altri attori coinvolti nella gestione della patologia, alla rapidità di esami e referti, alla condivisione delle decisioni riguardanti il percorso terapeutico.

Se da un lato la medicina punta a cronicizzare queste pazienti, permettendo loro di vivere nonostante la malattia, dall'altro è necessario attivarsi perché questa tipologia di pazienti possa ricevere, da parte del Sistema sanitario nazionale nel suo complesso, cure

e attenzioni adeguate e rispondenti ai loro bisogni specifici. Le donne con un tumore mammario metastatico necessitano di molta attenzione per quanto riguarda gli effetti secondari delle terapie, di una maggiore facilità di accesso negli ospedali per la prenotazione e per avere i referti degli esami diagnostici in tempi congrui, di una rete di informazione efficiente sugli studi clinici disponibili, di un investimento serio su assistenza e ricerca per la malattia.

La presenza di un *team* coordinato operante nell'ambito di un Centro di senologia, permette, attraverso un'offerta multidisciplinare, di rispondere nel migliore dei modi alla complessità della gestione della patologia, aumentando la qualità della vita delle pazienti e garantendo l'applicazione di percorsi diagnostico-terapeutici aggiornati e conformi alle linee guida più attuali. La multidisciplinarietà può essere garantita solo dalla presenza di un *team* dedicato del quale fanno parte tutte le figure professionali afferenti a quelle discipline che sono sempre coinvolte nella diagnosi e cura delle pazienti (radiologia, anatomia patologica, chirurgia, oncologia medica, radioterapia, supporto infermieristico di senologia, *data manager*), unitamente a quelle discipline che possono, a seconda del caso, avere un ruolo nella presa in carico della paziente (genetica clinica, fisioterapia, psico-oncologia).

Nell'intesa sul documento recante «Linee di indirizzo sulle modalità organizzative ed assistenziali della rete dei Centri di Senologia» della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano del dicembre 2014 si legge che è dimostrato che un approccio multidisciplinare e multiprofessionale aumenta le probabilità di sopravvivenza e la qualità della vita della paziente, secondo un modello che prevede l'attivazione di percorsi dedicati che permettano la presa in carico della paziente con neoplasia della mammella, sia in fase terapeutica, sia riabi-

litativa; che i dati disponibili evidenziano la relazione che sussiste tra alti volumi di attività ed esiti positivi; che la presenza di una rete di centri di senologia multidisciplinari secondo il modello delle cosiddette *breast unit* rappresenta lo schema che mette al servizio della donna competenze specifiche, tecnologie avanzate, anche con il collegamento in rete agli ospedali più piccoli, alle strutture territoriali, compresi gli *hospice*, e all'assistenza domiciliare, in una logica di sistema integrato che utilizzi e valorizzi tutte le risorse esistenti; che la *breast unit*, nel contesto della rete delle unità di senologia, dovrà assumere il ruolo non soltanto di centro di coordinamento delle professionalità coinvolte, ma anche di struttura deputata alla prevenzione, alla mappatura dei rischi di natura genetica e familiare, alla diagnosi e terapia oncologica e palliativa, oltreché di centro di riabilitazione; che in una logica di rete oncologica integrata è necessario individuare percorsi omogenei di diagnosi e terapia e i relativi protocolli, definire livelli organizzativi e *setting* assistenziali, fissare criteri per quanto possibile standardizzati per la progettazione, la strutturazione, il finanziamento e l'accreditamento delle varie *breast unit*, al fine di migliorare la qualità, l'appropriatezza, la sicurezza di questo specifico percorso oncologico.

Ciò premesso, il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano hanno sancito un'intesa impegnandosi a recepire quanto stabilito nelle Linee di indirizzo «adeguando ai contenuti tecnici ivi contenuti il percorso dell'assistenza alla paziente affetta da tumore al seno», preven-

dendo l'istituzione di un Tavolo di coordinamento presso il Ministero della salute con la partecipazione di esperti dello stesso Ministero, dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali e delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano.

Ciò nonostante in molte regioni i Centri di senologia non ci sono ancora o non sono ancora sufficienti. A tal proposito, parecchi sono stati i richiami da parte dell'Associazione italiana di oncologia medica (AIOM) e di Europa Donna Italia, il movimento che rappresenta i diritti delle donne nella prevenzione e cura del tumore al seno. Poiché nelle *breast unit* le percentuali di guarigione aumentano del 18 per cento, è necessario prevedere la realizzazione e il funzionamento di queste unità in modo uniforme su tutto il territorio nazionale.

È necessario inoltre acquisire maggiori e migliori dati ed informazioni sulle donne colpite da tumore al seno metastatico, sulla casistica, sui loro percorsi clinici e assistenziali, sul fenomeno delle recidive, sui dati di sopravvivenza, anche oltre i 5 anni, sull'efficacia dei farmaci, sulle sperimentazioni e sui loro esiti, con l'obiettivo di avere statistiche e dati uniformi da tutto il territorio nazionale, di cui sia semplice l'accessibilità per medici e pazienti.

È altresì necessario migliorare i percorsi di accesso delle donne con tumore al seno metastatico verso il riconoscimento dell'invalidità, alleggerendo la burocrazia, migliorando le tutele sul posto di lavoro, garantendo misure di *welfare* sia previdenziali che assistenziali dedicate e garantendo uguali diritti e tutele su tutto il territorio nazionale.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1

(Finalità)

1. La presente legge garantisce l'uniformità sul territorio nazionale dei trattamenti diagnostici e terapeutici previsti nelle diverse fasi del tumore mammario e del tumore mammario metastatico con gli obiettivi, in particolare, di garantire la piena realizzazione di *screening* organizzati della popolazione su tutto il territorio nazionale come previsto dai livelli essenziali di assistenza di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, così come definiti da ultimo con il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n.65 del 18 marzo 2017, l'appropriatezza dei percorsi diagnostico-terapeutici e degli interventi costruiti sulla base delle migliori evidenze scientifiche, la realizzazione di uno specifico percorso assistenziale uniforme che privilegi la multidisciplinarietà, eliminando le duplicazioni diagnostiche e tecnologiche e garantendo la continuità assistenziale attraverso i vari livelli della rete, nonché il coordinamento della raccolta dei dati epidemiologici e dei risultati attraverso la realizzazione, là dove non già esistenti, dei registri tumori e una loro gestione coordinata.

Art. 2.

(Linee guida per la presa in carico delle pazienti con tumore mammario metastatico)

1. Per le finalità di cui all'articolo 1 il Ministro della salute con proprio decreto,

d'intesa con la Conferenza Stato regioni e le province autonome, sentite le associazioni nazionali maggiormente rappresentative delle persone con tumore al seno, provvede entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, all'aggiornamento delle Linee di indirizzo sulle modalità organizzative ed assistenziali della rete dei Centri di Senologia di cui all'accordo Stato-regioni del 18 dicembre 2014 predisponendo le misure necessarie all'assistenza sia clinica che psicologica nonché l'accesso alle terapie innovative delle pazienti con tumore mammario metastatico.

Art. 3.

(Compiti delle regioni)

1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano garantiscono la realizzazione, l'implementazione e il funzionamento dei Centri di senologia previsti dalle Linee guida di indirizzo sulle modalità organizzative ed assistenziali della rete dei Centri di senologia di cui all'accordo Stato - regioni del 18 dicembre 2014, come aggiornate ai sensi dell'articolo 2 della presente legge nonché garantiscono l'attivazione di percorsi organizzati, in capo ai Centri di Senologia, al fine di individuare le donne, a partire dai 25 anni di età, portatrici di un rischio eredo-familiare di carcinoma mammario e ovarico e di attivare conseguentemente programmi di sorveglianza personalizzati, così come previsto dal piano della prevenzione 2014-2018.

2. Il Ministero della salute monitora la realizzazione, lo sviluppo e il funzionamento dei Centri di Senologia su tutto il territorio nazionale con l'ausilio delle associazioni nazionali maggiormente coinvolte.

Art. 4.

(Garanzie e omogeneità nell'accesso ai benefici di legge per persone con patologia oncologica)

1. Il Ministero della salute con proprio decreto, entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, di concerto con il Ministero del lavoro e delle politiche sociali, sentite le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, adotta misure volte a:

a) garantire la massima conoscibilità dei diritti di natura giuridica ed economica in ambito lavorativo previsti nel nostro ordinamento per le persone affette da patologia oncologica, attuando una semplificazione delle procedure d'accesso alle informazioni sulle tutele previste dalla legge;

b) garantire la piena e omogenea attuazione su tutto il territorio nazionale delle previsioni di cui all'articolo 6 del decreto-legge 10 gennaio 2006, n.4, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 marzo 2006, n. 80, in materia di accertamento accelerato dei requisiti per il riconoscimento dell'invalidità civile riguardante soggetti con patologie oncologiche.

Art. 5.

(Istituzione dell'Osservatorio nazionale sul tumore al seno metastatico)

1. Il Ministero della salute, al fine di implementare la conoscenza, lo studio della casistica e gli aspetti correlati ai percorsi terapeutici, farmacologici e assistenziali, istituisce un Osservatorio nazionale sul tumore al seno metastatico di seguito denominato «Osservatorio».

2. L'Osservatorio è presieduto dal Ministro della salute che nomina i suoi componenti. Il Ministro della salute entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente

legge, con regolamento adottato ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, disciplina la composizione, l'organizzazione e il funzionamento dell'Osservatorio, prevedendo che siano rappresentate le amministrazioni centrali coinvolte, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, le autonomie locali, le associazioni nazionali maggiormente rappresentative delle persone con tumore al seno. L'Osservatorio dura in carica cinque anni.

3. Il Ministro della salute presenta al Parlamento, in occasione della Giornata nazionale della lotta contro il tumore al seno metastatico, come istituita dall'articolo 6, la relazione annuale redatta dall'Osservatorio.

Art. 6.

(Istituzione della Giornata nazionale di sensibilizzazione sul tumore al seno metastatico)

1. La Repubblica riconosce il giorno 13 ottobre quale Giornata nazionale di sensibilizzazione sul tumore al seno metastatico, di seguito denominata «Giornata nazionale».

2. In occasione della Giornata nazionale le istituzioni della Repubblica, nell'ambito delle rispettive competenze, promuovono e organizzano apposite iniziative ed eventi, anche in coordinamento con le associazioni e gli organismi operanti nel settore.

3. La giornata di cui al comma 1 non determina gli effetti civili di cui alla legge 27 maggio 1949, n. 260.

Art. 7.

1. La presente legge non comporta nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.