



Giunte e Commissioni

RESOCONTO STENOGRAFICO

n. 17

N.B. I resoconti stenografici delle sedute di ciascuna indagine conoscitiva seguono una numerazione indipendente.

12^a COMMISSIONE PERMANENTE (Igiene e sanità)

INDAGINE CONOSCITIVA SULLE MALATTIE AD
ANDAMENTO DEGENERATIVO DI PARTICOLARE
RILEVANZA SOCIALE, CON SPECIFICO RIGUARDO
AL TUMORE ALLA MAMMELLA, ALLE MALATTIE
REUMATICHE CRONICHE ED ALLA SINDROME HIV

206^a seduta: giovedì 4 novembre 2010

Presidenza del vice presidente BOSONE

I N D I C E**Audizione di esperti**

PRESIDENTE	Pag. 3, 5, 9 e <i>passim</i>	* CAPOCACCIA	Pag. 3, 13
* BIANCONI (PdL)	9, 14	* FEDERICI	5, 11

N.B. L'asterisco accanto al nome riportato nell'indice della seduta indica che gli interventi sono stati rivisti dagli oratori.

Sigle dei Gruppi parlamentari: Futuro e Libertà per l'Italia: FLI; Italia dei Valori: IdV; Il Popolo della Libertà: PdL; Lega Nord Padania: LNP; Partito Democratico: PD; Unione di Centro, SVP e Autonomie (Union Valdôtaine, MAIE, Io Sud, Movimento Repubblicani Europei): UDC-SVP-Aut:UV-MAIE-IS-MRE; Misto: Misto; Misto-Alleanza per l'Italia: Misto-ApI; Misto-MPA-Movimento per le Autonomie-Alleati per il Sud: Misto-MPA-AS.

Intervengono, ai sensi dell'articolo 48 del Regolamento, in rappresentanza del Centro nazionale di epidemiologia, sorveglianza e promozione della salute dell'Istituto Superiore di Sanità, il dottor Riccardo Capocaccia, dirigente di ricerca e direttore del reparto di epidemiologia dei tumori e in rappresentanza del Ministero della salute, il dottor Antonio Federici, della direzione generale della prevenzione e dirigente medico responsabile del Piano oncologico nazionale.

I lavori hanno inizio alle ore 8,30.

PROCEDURE INFORMATIVE

Audizione di esperti

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca il seguito dell'indagine conoscitiva sulle malattie ad andamento degenerativo di particolare rilevanza sociale, con specifico riguardo al tumore alla mammella, alle malattie reumatiche croniche ed alla sindrome HIV, sospesa nella seduta del 28 ottobre scorso.

Comunico che, ai sensi dell'articolo 33, comma 4, del Regolamento, è stata chiesta l'attivazione dell'impianto audiovisivo e del segnale audio e che la Presidenza del Senato ha già preventivamente fatto conoscere il proprio assenso. Se non vi sono osservazioni, tale forma di pubblicità è dunque adottata per il prosieguo dei lavori.

È oggi prevista l'audizione di esperti. Nella seduta odierna affronteremo le questioni relative al tumore alla mammella ed in tale ambito ascolteremo in rappresentanza del Centro nazionale di epidemiologia, sorveglianza e promozione della salute dell'Istituto superiore di sanità, il dottor Riccardo Capocaccia, dirigente di ricerca e direttore del reparto di epidemiologia dei tumori e, in rappresentanza del Ministero della salute, il dottor Antonio Federici, della direzione generale della prevenzione e dirigente medico responsabile del Piano oncologico nazionale.

Cedo immediatamente la parola al dottor Capocaccia.

CAPOCACCIA. Signor Presidente, ringrazio innanzitutto la Commissione per l'invito. Consegno agli atti della Commissione un documento in cui vengono sintetizzati alcuni dati fondamentali che riguardano il tema in esame ed a cui farò riferimento nel corso della mia illustrazione.

A mio parere, nell'ambito dell'epidemiologia del tumore alla mammella occorre tenere presenti alcuni aspetti essenziali.

Va innanzitutto segnalato che all'incirca dalla fine degli anni Ottanta il dato relativo alla mortalità risulta in diminuzione sia in Italia che in tutti

i Paesi occidentali. Tale diminuzione può essere attribuita a due fattori, ovvero, in parte, alla diffusione della diagnosi precoce, che permette di scoprire il tumore in un momento in cui le terapie sono più efficaci e quindi con maggiori probabilità di eradicarlo e, in parte, al miglioramento della terapia, in particolare, di quella adiuvante.

Ho cominciato il mio intervento richiamando il dato relativo alla mortalità perché nel caso del tumore alla mammella, come negli altri tumori oggetto di *screening* e di diagnosi precoce, la mortalità è l'indicatore più solido di quanto sta succedendo.

L'incidenza, cioè il numero di nuovi casi che vengono diagnosticati ogni anno, è estremamente influenzabile dall'intensità dell'attività di *screening*, ed infatti, più lo *screening* è intenso, più casi vengono individuati. Ciò detto, il dato riferito all'incidenza offre un quadro apparentemente meno positivo, perché registra ancora un aumento dei casi diagnosticati, anche se forse negli ultimi anni si è intravisto un *plateau* oltre il quale il dato non ha registrato più incrementi. Ciò non è da considerarsi un fattore negativo, ma va interpretato come un indicatore dell'intensità dell'attività di diagnosi precoce.

Per quanto riguarda infine la sopravvivenza, mediamente la prognosi delle donne che sono affette da tumore alla mammella è in aumento in funzione del periodo di diagnosi. Va però osservato che il rischio di recidiva persiste anche molti anni dopo il trattamento (anche dopo 15 anni tale rischio è apprezzabile).

Nel documento che ho consegnato agli atti della Commissione è contenuto un grafico che mostra la mortalità per classi di età. Ad esempio, per quanto riguarda le classi di età non oggetto di *screening* organizzato, cioè le donne giovani, si osserva una riduzione abbastanza netta della mortalità. La riduzione è però molto maggiore per le classi oggetto di *screening*, per le donne cioè comprese nella fascia di età tra i 50 e i 69 anni, mentre per le donne più anziane, oltre i 70 anni, la mortalità rimane costante. Ciò induce a ritenere che lo *screening* e la diagnosi precoce rappresentino fattori influenti nella riduzione della mortalità per tumore alla mammella.

Quanto ai principali fattori di rischio del tumore alla mammella, essi possono essere distinti in modificabili, ovvero quelli su cui si può agire e fattori imm modificabili sui quali è impossibile agire, ma che si possono semplicemente utilizzare per individuare gruppi di rischio.

I fattori modificabili sono in larga parte legati allo stile di vita del soggetto, ovvero al mantenimento di una dieta salubre che quindi eviti il consumo di alcool e di alimenti che possano portare all'obesità.

Nel nostro documento prendiamo in esame anche l'andamento della sopravvivenza dovuto all'eccesso di rischio per tumore alla mammella, eliminando quindi le altre cause di morte e nel relativo grafico si fa riferimento a tre diversi periodi di diagnosi e si può osservare come con il passare del tempo la prognosi migliori costantemente. Ricordo però che tale analisi si riferisce a dati di sopravvivenza a 5 anni, poiché non disponiamo ancora dei dati di sopravvivenza a 15 anni delle donne diagnosticate nel 1998-2000. In ogni caso dai dati in nostro possesso si può riscon-

trare che la mortalità per tumore alla mammella continua a colpire anche tra i 10 e i 15 anni dopo la diagnosi.

Quanto alle azioni prioritarie per il controllo del tumore alla mammella, gran parte della prevenzione primaria si riduce alla promozione di una dieta salubre, mentre la prevenzione secondaria consiste nell'estensione della copertura dello *screening* e in un'attività di sorveglianza per le donne ad alto rischio.

Per quanto riguarda il trattamento, la sorveglianza si basa sull'aderenza alle linee guida, che non è sempre così scontata come si potrebbe invece immaginare, e sulla tendenza ad un approccio multidisciplinare al trattamento delle donne affette da tumore alla mammella.

Vi è infine il problema della riabilitazione; il miglioramento della sopravvivenza porta un grande incremento di persone che hanno avuto una diagnosi di tumore alla mammella e che, pur se clinicamente guarite, continuano ad avere una serie di problemi che andrebbero affrontati. Occorre quindi prevedere un'azione di supporto nei confronti di quei soggetti che gli inglesi definiscono «*survivors*» (il corrispondente termine italiano potrebbe essere «sopravvissuti», anche se non rende bene il concetto, forse il termine più adatto potrebbe essere «lungosopravvivenenti») ovvero di coloro che seguitano a dover affrontare una serie di problemi legati alla patologia che pure hanno sconfitto.

Ulteriori grafici contenuti nella nostra documentazione illustrano l'incidenza del tumore della mammella nell'età riproduttiva e durante la gravidanza. Nel corso della vita la probabilità di ammalarsi è del 12,5 per cento (una donna su otto): una donna su 50 si ammala entro i 50 anni di età (nell'ambito di quella che in senso ampio viene considerata l'età fertile), mentre una donna su 200 si ammala entro i 40 anni.

Purtroppo non possiamo disporre del numero esatto di persone cui è stato diagnosticato il tumore della mammella in gravidanza perché su questo tipo di incidenza non si hanno dati.

Dalla letteratura emerge che: le gravidanze precedenti la diagnosi non influenzano sostanzialmente la prognosi del tumore della mammella; nella gravidanza vicina alla diagnosi il tumore è mediamente più aggressivo, e probabilmente ciò non è dovuto alla gravidanza ma è da ascrivere ad un effetto di selezione del tipo di tumore e, quindi, si manifestano più tumori aggressivi; durante la gravidanza vengono applicati protocolli *ad hoc* che permettono di minimizzare il rischio del trattamento; infine, i dati (anche se non conclusivi) dimostrano che non c'è un aumento di rischio di recidiva per le persone che hanno una gravidanza successiva alla diagnosi. Considerata l'esiguità del numero di casi a disposizione per queste fattispecie, il dato è limitato, ancora discusso e non del tutto conclusivo.

PRESIDENTE. La ringrazio, dottor Capocaccia, per questi dati epidemiologici assai interessanti.

FEDERICI. Gli argomenti che affronterò sono logicamente successivi alle valutazioni epidemiologiche che sono state ricapitolate dal collega Ca-

pocaccia e riguardano essenzialmente l'erogazione dei servizi da parte del Servizio sanitario nazionale.

Vorrei iniziare la mia analisi partendo da due dei dati ricordati dal dottor Capocaccia e facendo riferimento a grafici fornitimi dall'Associazione italiana dei registri tumori che riguardano l'andamento della mortalità e dell'incidenza negli ultimi anni e l'andamento della mortalità e dell'incidenza per classi di età. Mi interessa richiamare alla mente questi due aspetti perché essi costituiscono la base di tutto quello che dirò in merito all'organizzazione dei servizi.

Non è superfluo rimarcare – è stato già anticipato dal dottor Capocaccia – come l'andamento divergente dell'incidenza tendenzialmente in aumento e della mortalità in diminuzione sia in effetti tutta da attribuire alle capacità del Servizio sanitario nazionale, sia in termini di prevenzione che di qualità della cura. In Italia si parte dalla valutazione sull'attività di prevenzione per un particolare motivo: tutti i più esperti oncologi e senologi sono concordi nel ritenere obiettivo attuale del nostro sistema la possibilità di guarire fino al 90 per cento dei tumori della mammella e ciò dipende molto dalla capacità di identificarli negli stadi iniziali, quindi quando sono ancora molto piccoli. Pertanto, l'attività di prevenzione secondaria è particolarmente importante. In Italia esistono due modelli organizzativi finalizzati a questa attività: la prevenzione individuale in base alla quale o per iniziativa della donna o per iniziativa del medico curante si avvia una richiesta di indagine a scopo preventivo, oppure i programmi organizzati di *screening*. Questi ultimi sono basati sull'analisi delle evidenze, rappresentano un livello essenziale di assistenza e sono organizzati sulla base di linee guida della Conferenza Stato-Regioni e Province autonome del 2001 e di raccomandazioni del Ministero della salute del 2006 emanate a seguito della legge n. 138 del 2004.

I dati che consegno alla vostra attenzione provengono dall'Osservatorio nazionale *screening* cui il Ministero ha affidato l'attività di monitoraggio e di valutazione e che produce dati per supportare l'attività di programmazione delle Regioni.

Complessivamente siamo ad un livello molto buono in confronto ai nostri *partner* europei; tuttavia, è evidente che c'è una disomogeneità nella capacità dei sistemi sanitari regionali di assicurare questo livello essenziale di assistenza – che si traduce in una incapacità sostanziale delle Regioni meridionali ed insulari – disomogeneità che è andata migliorando nel tempo ma che tuttora è molto rilevante. Questo è tendenzialmente più grave se si confermerà quella tendenza anticipata da alcuni studi che predice un aumento dell'incidenza dei tumori nelle donne meridionali le quali, invece, avevano finora goduto di una situazione epidemiologicamente più favorevole.

In termini assoluti l'attività di *screening* è molto rilevante. Il programma di *screening* si basa sulla esecuzione di una mammografia bilaterale ogni due anni su invito da parte delle ASL. Nel 2009 un milione e 370.000 donne hanno accettato questo invito e hanno iniziato un percorso che si riproduce nel tempo e che tende ad assicurare un intervento appro-

priato ed efficace. A fronte di tutto questo, il sistema ha erogato oltre due milioni di mammografie, quantità che deriva da una serie di fattori, considerato che le mammografie vengono effettuate sia ai fini della prevenzione, ma anche per *follow up* o per sintomi. Questi due modi di organizzare la prevenzione secondaria non sono equivalenti. Esistono numerosi indizi scientifici e diversi studi di sufficiente rilevanza da porre la questione e tali indizi segnalano che gli interventi organizzati per le rispettive fasce di età sono più efficaci e performano meglio che la media della prevenzione basata sull'iniziativa individuale, tant'è vero che il Piano nazionale della prevenzione attualmente vigente e la bozza del Piano oncologico nazionale pongono espressamente alle Regioni l'obiettivo di reingegnerizzare la prevenzione individuale, cioè di porre in atto interventi di miglioramento per proporre alle donne di usufruire dei programmi organizzati e comunque per assicurare dei percorsi di qualità a quelle donne che intendono ricorrere ad una prevenzione individuale.

Esiste poi anche un sistema di sorveglianza, il cosiddetto PASSI (Progressi delle Aziende sanitarie per la salute in Italia), che si sostanzia in un'indagine campionaria sui comportamenti delle persone, da cui è possibile evidenziare alcuni dati essenziali. Innanzitutto emerge chiaramente, anche da questo punto di vista, una certa differenza tra il Nord ed il Sud del Paese, nonché il ricorso allo *screening* organizzato e a forme di prevenzione basate invece sull'iniziativa individuale.

Questo sistema di sorveglianza fornisce inoltre informazioni molto importanti anche in ordine alla diversa situazione che si determina nelle varie Regioni, a seconda che esistano o meno programmi di *screening* organizzati estesi e funzionanti. Sostanzialmente la presenza di uno *screening* organizzato presso una ASL cambia il comportamento dei soggetti coinvolti: in particolare, determina l'incremento del numero delle mammografie appropriate (quelle effettuate negli ultimi due anni); riduce il numero delle donne che effettuano più raramente la mammografia e addirittura fa crollare il numero delle donne che non hanno mai eseguito una mammografia. C'è dunque un effetto di riconversione virtuosa dei comportamenti del sistema sanitario regionale e della relativa popolazione.

Per quanto riguarda invece l'attività di ricovero per il tumore alla mammella, nella documentazione che alleghiamo agli atti troverete indicato il numero dei ricoveri totali e di quelli per Regione, sia ordinari che in *day hospital* o *day surgery*. Con specifico riferimento invece alla quota di mobilità tra Regioni, il dato percentuale relativo ai ricoveri ordinari è di circa il 9 per cento, mentre quello riguardante i ricoveri in *day hospital* è di circa il 4 per cento. A questo proposito vorrei comunque precisare che i dati riferiti ai ricoveri non sono direttamente trasferibili ai casi trattati.

All'interno di questo panorama complesso, ma evidentemente anche un po' generico, va ad inserirsi poi il dato fornito dall'Osservatorio nazionale *screening* di 5.940 cancro identificati nel 2008 proprio grazie ai programmi di *screening*.

Un altro aspetto sul quale vorrei soffermarmi è quello delle unità di senologia (*breast unit*). L'idea generale è di assicurare la massima qualità nella fase diagnostica ed, eventualmente, nel trattamento dei tumori, per cui si rende necessaria in primo luogo una riflessione sul modello organizzativo più adatto.

All'interno del più generale quadro di miglioramento della qualità dei trattamenti sanitari, il primo problema che si pone con riferimento alle *breast unit* riguarda innanzitutto la loro istituzione; in un secondo momento, occorrerà valutarne la qualità e ciò significherà affrontare tutto il discorso relativo alla certificazione e all'accreditamento. Entrambi questi aspetti sono in effetti di esclusiva competenza regionale, sebbene si ponga comunque in via preliminare l'esigenza di definire correttamente cosa sia una *breast unit*. Nei quaderni del Ministero della salute, ad esempio, si definisce *breast unit* un'unità di tipo funzionale, secondo una formulazione molto flessibile, che non entra nel merito dell'organizzazione dei servizi regionali; in realtà ci sono anche altre definizioni che tendono a rafforzare, invece, il profilo della strutturazione organizzativa dell'unità, all'interno della quale collaborano comunque diversi specialisti.

Da questo punto di vista, un importante ruolo di promozione è stato svolto in questi anni da EUSOMA, una società scientifica europea che ha promosso tra l'altro una sorta di autocensimento delle unità di senologia. Tra quelle censite in Italia, una sola, a Pavia, è certificata da EUSOMA, cioè ha caratteristiche tali da rispondere ai criteri di qualità di tipo scientifico identificati a livello europeo: stiamo parlando di criteri di qualità sotto il profilo tecnico-professionale, ma anche organizzativo e di gestione della qualità di vita delle donne.

A questo proposito, il problema principale è come trasportare certi *standard* di qualità nella quotidianità dei sistemi sanitari regionali e, soprattutto, come inserire questo profilo nell'ambito dell'accreditamento istituzionale delle varie organizzazioni. Uno degli elementi fondamentali per misurare la qualità delle *breast unit* è il volume dei casi trattati, che è un buon predittore della qualità e dell'esperienza tecnico-professionale che si può trovare nella struttura alla quale ci si affida. In particolare, secondo l'EUSOMA, un'unità di senologia può essere definita di buona qualità se tratta almeno 150 nuovi casi l'anno. Per quanto riguarda specificamente la situazione italiana – se si esclude il caso della Valle d'Aosta, in cui c'è un unico ospedale che sostanzialmente gestisce tutti quanti i ricoveri – in realtà solo l'11,5 per cento dei ricoveri effettuati nel 2008 ha coinvolto strutture che raggiungono la soglia prima indicata.

Ciò definisce evidentemente un contesto molto problematico, che vede un'enorme diffusione di pochi casi in tanti nosocomi, con la conseguenza che qualsiasi tipo di iniziativa tendente a riorganizzare in Italia l'incontro tra domanda e offerta nell'attività di ricovero, dovrà tener conto di questa situazione per l'appunto molto diluita.

Vorrei soffermarmi infine sulla questione relativa alle linee guida e alle evidenze scientifiche analizzando la situazione dal punto di vista della sanità pubblica e degli eventuali atti di pianificazione da porre in essere.

In particolare, si tratta di capire se vi sia un sufficiente addensamento di nuove conoscenze tale da poter indurre a cambiare gli orientamenti del sistema sanitario.

A questo proposito, vorrei richiamare l'attenzione su alcune raccomandazioni della *task force* statunitense per lo *screening* del tumore alla mammella, che è un ente assolutamente noto per la sua correttezza metodologica e, soprattutto, perché influenza le società cliniche in tutto il mondo, che sono poi quelle che influenzano a loro volta i comportamenti dei professionisti nel nostro Paese. Sotto questo profilo possiamo dire che non c'è sostanzialmente niente di nuovo, se non il fatto che rispetto all'edizione precedente nelle ultime raccomandazioni si registra una diminuzione delle indicazioni a sottoporsi a mammografia. In particolare, in base ai dati scientifici, si evidenzia l'opportunità di fare lo *screening* biennale con mammografia nelle donne di età compresa tra i 50 e i 74 anni, che è quanto facciamo in Italia – prima si parlava invece di uno *screening* anche annuale – e, al contempo, si sollevano seri dubbi sull'opportunità di proporre iniziative di prevenzione basate sulla mammografia in fasce di età più giovani.

Questa posizione autorevolissima è molto singolare perché fa un po' marcia indietro rispetto alla tendenza diffusa che vede la prevenzione come qualcosa che tutti devono fare, a qualsiasi titolo, perché più se ne fa e meglio è.

PRESIDENTE. Ringrazio il dottor Federici per la sua relazione e per i dati interessanti che ci ha fornito, soprattutto con riferimento ai profili propriamente organizzativi. È evidente che da questo punto di vista c'è ancora molto lavoro da fare per riequilibrare il sistema e l'assistenza sanitaria nel nostro Paese, superando così il divario che esiste tra Nord e Sud, non solo sul piano dell'organizzazione, ma anche su quello della prevenzione e della cura, che interessa un po' tutte le patologie, in particolar modo quelle croniche, che devono essere seguite nel tempo e richiedono un'attenta osservazione.

Molto lavoro c'è da fare poi anche nelle stesse Regioni del Nord, al fine di organizzare al meglio i *breast center* - o *breast team*, a seconda del modello organizzativo scelto – come punti di riferimento certi e certificati per la paziente. Mi sembra che questo sia un tema molto interessante e rilevante anche sotto il profilo dell'organizzazione della sanità regionale.

BIANCONI (*PdL*). Signor Presidente, ringrazio di cuore il dottor Capocaccia e il dottor Federici per le loro relazioni che offrono due ottime fotografie delle problematiche esistenti in materia di *screening* e di organizzazione sanitaria.

Vorrei rivolgere loro delle domande, che sono poi la sintesi delle considerazioni che stiamo svolgendo nell'ambito della presente indagine conoscitiva, onde sollecitare un loro contributo alla individuazione delle possibili soluzioni.

A partire dalla problematica dello *screening*, la fotografia che al riguardo si delinea ci consegna un'Italia tendenzialmente divisa in tre parti: Nord, Centro e Sud. Pur avendo avviato un'attività di *screening* territoriale sin dagli anni Settanta – stiamo quindi parlando di quasi quarant'anni di esperienza – il Sud ancora arranca. Al Nord, invece, questa esperienza si è ben radicata e si registra una cultura della prevenzione molto forte anche tra le donne.

La prima domanda è quindi quasi ovvia, nel senso che mi interesserebbe sapere in che modo ritenete sia possibile aiutare le Regioni meridionali a compiere un salto di grande qualità, posto che lo *screening* è una di quelle buone pratiche che ci fa individuare un numero maggiore di casi di tumore alla mammella in fase embrionale, quando cioè ha prodotto solo piccole lesioni, il che può ovviamente consentire una migliore cura e quindi un reale abbattimento del dato della mortalità. Quando nel 2001 cominciai ad occuparmi di tumore al seno, le donne cui veniva diagnosticata questa patologia erano 33.000, oggi, a distanza di dieci anni, sono 40.000. Credo che in questi dieci anni ci sia stata un'attenzione straordinaria da parte dei professionisti e dell'organizzazione sanitaria al fine di individuare precocemente queste microlesioni che, se ben trattate, garantiscono alle pazienti una migliore qualità della vita.

Seconda questione. La letteratura scientifica segnala che per un buon livello di qualità di *screening*, deve essere sempre più personalizzato. Al Nord esiste una prassi già ben consolidata, come possiamo aiutare, in modo particolare le Regioni del Sud, a compiere questo ulteriore passo in avanti, volto non soltanto ad una più massiccia diffusione dello *screening*, ma anche a *screening* di grande qualità, che tenga conto della particolarità delle donne? Il parametro di una mammografia ogni due anni può non essere quello più corretto se applicato a tutte le donne, poiché possono esserci situazioni che richiedono magari uno *step* all'interno di questi due anni rappresentato magari da una visita senologica e di un'ecografia, proprio perché ormai non si può più parlare di *screening* standardizzato, ma di *screening* personalizzato e di grande qualità.

Sempre in tema di *screening*, bisogna considerare che se è vero che il maggior numero di tumori al seno si riesce ad individuare nella fascia di età compresa tra cinquanta e settanta anni, è altrettanto vero che le schede di dimissione ospedaliera registrano un numero importante di casi anche nella fascia di età, prima dei cinquanta e sopra i settanta. Come possiamo intercettare queste pazienti, posto che prima dei cinquant'anni le evidenze scientifiche ci dicono che la mammografia non è uno strumento adeguato? Ad esempio, potrebbe risultare utile l'abbinamento di visita senologica ed ecografia, soprattutto nell'intercettare le fasce a maggior rischio, costituite da persone che hanno una familiarità con il tumore alla mammella? Ritengo inoltre che quest'ultima fascia vada sottoposta a *screening* con modalità completamente diverse da quelle previste dalle linee guida cui attualmente facciamo riferimento e che meriti la massima attenzione. Analogο discorso deve applicarsi alle donne dai settant'anni in su, posto che

l'incidenza della patologia nelle fascia d'età fino ai settantasette anni, rileva numeri importanti.

Per quanto riguarda le *breast unit*, sono assolutamente d'accordo con il dottor Federici e credo anche che al riguardo vi sia una tale sensibilità da parte del Parlamento, da ritenere che questa volta le indicazioni cui perverrà la presente indagine conoscitiva dovranno essere molto rigorose. Le evidenze scientifiche dimostrano che se queste pazienti vengono trattate nell'ambito di centri multidisciplinari di grande qualità e dotati di grande esperienza si registra una drastica riduzione della mortalità oltre che un sensibile miglioramento della qualità della vita delle donne. Credo pertanto che per meglio allocare le risorse sia necessario compiere questo sforzo organizzativo. Tra l'altro, non ci stiamo inventando niente, l'Europa ha dato indicazioni e parametri estremamente precisi che fanno riferimento al volume dei casi che debbono essere trattati da parte delle professionalità chiamate ad operare in tali centri (radiologi dedicati, chirurghi senologici). Se il Ministero della salute riuscirà a recepire *in toto* queste indicazioni, credo il dibattito tra Stato e Regioni dovrà necessariamente vertere sull'eliminazione di una serie di etichette che indicano molti ospedali come centri di senologia. Vale la pena di ricordare, infatti, che c'è una miriade di ospedali che trattano solamente cinque o sei casi di tumore all'anno. Se mi imbattessi in una simile situazione, mi sembrerebbe di essere come quel passeggero che a bordo di un Boeing sente il pilota dire che sono almeno sei mesi che non pilota quell'aereo, ma che per la sicurezza dei passeggeri la sera prima ha studiato un po' le linee di guida di buon funzionamento dello stesso. Questo è un rischio che non possiamo assolutamente permetterci, visto che si sta parlando di salvare delle vite umane.

Inoltre, posto che le Regioni sono competenti in materia di organizzazione territoriale, a vostro avviso in che modo il Ministero della salute dovrebbe utilizzare la leva dell'accreditamento e dell'allocazione delle risorse per indurre sempre di più le Regioni ad organizzare centri di grande eccellenza?

FEDERICI. Mi permetto di esordire in replica con un esempio per certi versi simile a quello dell'aereo testé richiamato dalla senatrice Bianconi. Quando parliamo di programmi organizzati di *screening* ci riferiamo ad un percorso organizzato sul territorio di riferimento basato su evidenze scientifiche – quindi sull'appropriatezza delle prassi – un percorso che tende alla qualità ed integra le strutture presenti sul territorio e l'ospedale e che sia multidisciplinare, assistito da un sistema gestionale informatizzato e, soprattutto, da un sistema informativo. Ci stiamo quindi richiamando ad un qualcosa di sofisticato che se mi è consentito definirei come una sorta di «indicatore biologico» della salubrità dei sistemi sanitari. Quanto appena osservato ci porta direttamente alla questione posta dalla senatrice Bianconi circa il modo con cui aiutare le Regioni del Sud. Il Ministero della salute ha promosso sei anni di pianificazione speciale sugli *screening* – che sono terminati nel 2009, anche se ci sono at-

tività che si stanno protraendo – per rafforzare l’infrastruttura regionale. A sostegno di tale pianificazione – come la senatrice Bianconi sicuramente ricorderà – nel 2007 il Parlamento ha stabilito finanziamenti specifici per le Regioni meridionali. I risultati frutto di questa attenzione particolare pertanto vi sono, ma a mio avviso risultano insoddisfacenti.

A mio parere un modo per aiutare le Regioni è quello di creare e rafforzare la *governance*. Il che significa fornire assistenza tecnica, azione che stiamo già portando avanti mediante l’Osservatorio nazionale, che è un interessante esempio di *network* di centri regionali, esperti nei programmi di *screening*; occorre inoltre fornire assistenza e competenze anche sul piano della formazione, lavorando sul *capacity building*, andando ad inserirsi in un sistema in cui i finanziamenti – questa è l’esperienza dei piani nazionali della prevenzione e in particolare del Piano nazionale *screening* – vengono destinati in ragione del raggiungimento di alcuni obiettivi.

Credo che questa sia la strada da percorrere, anche se ribadisco che il cammino che abbiamo davanti è ancora molto lungo.

Da questo punto di vista, una *partnership* cruciale è quella con le associazioni, in particolare delle donne, e con le società scientifiche che interpretano e orientano l’atteggiamento dei professionisti. Ho esperienza personale dell’impegno profuso in tutti questi anni dalla senatrice Bianconi, con la quale ci siamo incontrati più volte. A mio parere il problema è che non possiamo più permetterci di prestare attenzione a punti di vista particolari – intendo, soprattutto, di professionisti o di centri «ospedalieri» – a fronte di un obiettivo generale, perché farlo significherebbe non riuscire a salvare un numero di vite che invece potremmo salvare, né a rendere sostenibili questi efficaci interventi.

Abbiamo comunque la necessità di garantire livelli essenziali di assistenza per questo intervento specifico rivolto ad una particolare fascia di età, nella quale si addensa il maggior numero di tumori, e questo peraltro è l’obiettivo del Piano nazionale della prevenzione e della bozza del Piano oncologico. Accanto a questo vi è però anche l’obiettivo, richiamato dalla senatrice, di innovare procedendo in due direzioni. Innanzitutto, riteniamo necessario ampliare le fasce di età. Anche questo è un obiettivo del Piano nazionale della prevenzione rispetto al quale alcune Regioni, ad esempio l’Emilia Romagna, si sono già attivate senza attendere l’iniziativa a livello nazionale. L’intenzione è quella di ampliare la fascia di età da sottoporre a *screening* sicuramente fino ai 74-75 anni, partendo, con ogni probabilità, dai 45-50.

Un altro ambito di azione è quello della medicina predittiva, genomica e non solo, e quindi questa tipologia di rischi individuali. Anche in tale ambito il Piano nazionale della prevenzione, approvato nell’aprile scorso e sul quale c’è l’intesa Stato-Regioni, identifica alcuni obiettivi mediante il raggiungimento dei quali si vuole fare in modo che la Regione eserciti la propria responsabilità nell’organizzazione di percorsi di qualità dedicati a questa tipologia di pazienti; per fare tutto questo la Regione deve attivare strumenti e modalità tali da poter identificare le persone

che hanno un rischio genetico e quindi offrire loro percorsi evidentemente differenti dalla semplice somministrazione di una mammografia ogni due anni. Su questo che si presenta come uno degli obiettivi primari c'è l'intesa Stato-Regioni.

Bisogna poi verificare quanto rapidamente e quanto efficientemente questi obiettivi saranno raggiunti nel prossimo anno. Le Regioni devono presentare entro la fine del 2010 i propri piani regionali di prevenzione che noi valuteremo a partire dai mesi di gennaio e febbraio, dopo di che i piani entreranno in vigore. Credo quindi che nel 2011-2012 avremo la possibilità di capire quanto il sistema stia funzionando.

Quella delle *breast unit* è una questione particolare che si pone all'interno di un discorso generale che richiama alcuni principi che ho già citato. In questo caso la capacità del livello centrale di governo di influenzare i modelli organizzativi delle Regioni è cruciale. Torniamo quindi ad un problema generale di *governance*. È evidente, infatti, che l'attività del livello centrale di governo non si può esaurire nella semplice emanazione di atti di indirizzo; i modelli di *governance* più moderni e comunque concepiti per essere adatti ad una situazione di devoluzione si basano sul modello di *stewardship* dell'OMS che è stato esplicitato come il modo con cui il Ministero vuole gestire la prevenzione. Le *breast unit* non concernono la prevenzione, anche se riguardano sicuramente i risultati di salute; quindi, anche in tal caso si tratta di capire come deve svilupparsi l'attività di governo. Questo è un problema aperto che coinvolge anche altre strutture oltre alla Direzione della prevenzione nell'ambito della quale opero.

Abbiamo inserito questi aspetti nel Piano oncologico nazionale che, nell'ormai aperta fase di confronto con le Regioni, verrà con queste discussioni per la prima volta il prossimo 10 novembre. Il Piano oncologico nazionale riguarda non solo la prevenzione ma anche l'organizzazione delle cure, del *follow up*, dell'assistenza *post* diagnosi, richiamata anche dal dottor Capocaccia, e via dicendo.

Ci si pone il problema generale di come influenzare questa situazione oltre al quale vi è anche quello relativo allo strumento specifico da adottare per gestire l'allocazione delle risorse. Mi riferisco ai costi e ai fabbisogni *standard* e, a seconda di come questo *benchmark* funzionerà e dei contenuti di merito che riusciremo ad inserirvi, probabilmente si eserciterà una influenza sui modelli organizzativi delle Regioni.

CAPOCACCIA. Non ho molto da aggiungere a quanto già sottolineato dal dottor Federici, trattandosi, peraltro, di temi di maggiore competenza ministeriale piuttosto che dei settori di ricerca.

Vorrei però fare alcune osservazioni. Quando si parla di *screening* organizzati è sempre bene fare riferimento a procedure che siano già state testate e validate dai *trial* sul campo. Questo è il motivo per cui ancora oggi si raccomanda di effettuare la mammografia tra i 50 e i 70 anni. È ben noto che una certa percentuale di casi individuati dallo *screening* è destinata a non evolversi in tumore maligno invasivo o ad evolversi così lentamente da non creare problemi clinici nel corso della vita della

persona. Quindi, è chiaro che più si va avanti con l'età più ci si aspetta che aumenti la frequenza di falsi tumori e, quindi, il rischio di sottoporre la persona ad interventi che poi in realtà non prolungano la vita né migliorano la sua qualità. È quindi essenziale una fase di valutazione della popolazione sul *trial*, sul campo.

Esiste poi il problema delle differenze fra Nord e Sud. Ci sono disuguaglianze con riferimento all'età, ai trattamenti, alla capacità di soddisfare le linee guida; da dati stranieri sappiamo che esistono disuguaglianze per classi sociali e per livello di istruzione nella sopravvivenza dei pazienti. Per cercare di contrastare tutto questo è molto importante mettere in atto una sorveglianza continua da effettuare soprattutto attraverso lo strumento del Registro tumori che raccoglie i dati relativi a tutti i casi che si rilevano nella popolazione.

A questo proposito, vorrei raccontare brevemente la mia esperienza.

Faccio parte di un gruppo di lavoro che, per la prima volta, si è occupato di condurre studi estensivi di confronto tra i dati di sopravvivenza, sia a livello italiano che europeo. Così, quando 15 anni fa ci si rese conto che, per esempio, i dati di sopravvivenza nel Regno Unito erano molto inferiori rispetto a quelli dell'Italia e del resto dell'Europa, in quel Paese fu avviato un dibattito e venne predisposto uno dei primi programmi nazionali per la lotta contro il cancro.

In altre situazioni invece, dove i risultati erano scarsi, si è cercato di non produrre più questi dati, applicando in maniera molto restrittiva le leggi sulla *privacy*.

Si tratta di due diversi atteggiamenti di fronte alle medesime evidenze scientifiche. In ogni caso, l'esistenza dei registri tumori ed il fatto che essi siano oggetto di interesse anche dal punto di vista istituzionale, favorisce sicuramente un atteggiamento di tipo positivo ed allontana comportamenti come quello di negare il fatto o di «sparare al messaggero» quando porta brutte notizie.

BIANCONI (*PdL*). Signor Presidente, vorrei chiedere di acquisire, se possibile, il Piano di *screening* e di prevenzione ed il Piano oncologico nazionale, in modo che possano essere allegati alla documentazione relativa alla nostra indagine.

PRESIDENTE. Senatrice Bianconi, provvederemo sicuramente in tal senso.

Ringrazio i nostri ospiti ed i colleghi intervenuti.

Dichiaro conclusa l'audizione odierna e rinvio il seguito dell'indagine conoscitiva in titolo ad altra seduta

I lavori terminano alle ore 9,25.

