



DISEGNO DI LEGGE

d’iniziativa dei senatori PUGLISI, DE BIASI, BIANCONI, DI GIORGI, ANITORI, CONTE, D’ADDA, FASIOLO, FILIPPIN, LIUZZI, LO GIUDICE, MATTESINI, PEZZOPANE e PAGLIARI

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 22 DICEMBRE 2017

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 49 anni (1 donna su 45), del 5,2 per cento tra 50 e 69 anni (1 donna su 19) e del 4,4 per cento tra 70 e 84 anni (1 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, 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. Eusoma (*European Society of Breast Cancer Specialists*) 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 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.

Il 5 maggio 2010 è stata approvata dal Parlamento europeo la Dichiarazione sulla lotta contro il cancro al seno nell'Unione europea, per cui gli Stati membri sono stati chiamati non solo ad introdurre lo *screening* mammografico nazionale, ma anche a dotarsi di *breast units* su tutto il territorio nazionale 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. In Italia ogni anno si registrano circa 3.000 donne con tumore al seno metastatico alla diagnosi (circa 7 al giorno) e altri 1.500 casi in cui il tumore diventa metastatico. Attualmente si stima che in Italia le donne con tumore al seno metastatico siano circa 35.000 (fonte: Associazione italiana dei registri tumori). Si tratta spesso di donne giovani, anche con figli ancora piccoli.

Il dato della sopravvivenza a 5 anni cala sensibilmente per le pazienti che incorrono in una diagnosi di tumore in stato avanzato o metastatico, con una prospettiva di sopravvivenza media di circa 18-30 mesi. Il 6 per cento delle donne riceve la prima diagnosi di carcinoma mammario purtroppo già in fase avanzata o metastatica e il 30 per cento delle pazienti progredisce allo stadio avanzato.

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 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 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 pre-

senza 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 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 riabilitativa; che i dati disponibili evidenziano la relazione che sussiste tra alti volumi di attività ed esiti positivi; che la presenza di una rete delle unità di senologia 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 per-

corsi omogenei di diagnosi e terapia e 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», prevedendo l'istituzione di un Tavolo di coordinamento presso il Ministero della salute con

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'AIOM - Associazione italiana di oncologia medica - 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.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

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

1. Fermo restando quanto previsto dalle Linee di indirizzo sulle modalità organizzative ed assistenziali della rete dei Centri di senologia, di cui all'intesa sancita in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano il 18 dicembre 2014, il Ministro della salute stabilisce, entro il 30 giugno 2018, le linee guida sulla presa in carico, l'assistenza sia clinica che psicologica e l'accesso alle terapie innovative delle pazienti con tumore mammario metastatico, sentite le associazioni dei pazienti.

Art. 2.

(Realizzazione e implementazione dei Centri di senologia)

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 di indirizzo sulle modalità organizzative ed assistenziali della rete dei Centri di senologia, al fine di garantire 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 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 dei registri dei tumori.

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 dei pazienti.

Art. 3.

(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».

2. In occasione della Giornata nazionale di cui al comma 1 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.

