



DISEGNO DI LEGGE

d’iniziativa dei senatori CENTINAIO, ARRIGONI, CALDEROLI, CANDIANI, COMAROLI, CONSIGLIO, CROSIO, DIVINA, STEFANI, STUCCHI, TOSATO, VOLPI, BATTISTA, BIGNAMI, Luigi MARINO, MASTRANGELI e PANIZZA

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 20 LUGLIO 2015

Disposizioni volte a contrastare il tumore mammario

ONOREVOLI SENATORI. – Il tumore al seno rappresenta la forma più diffusa di carcinoma femminile: ogni anno in tutto il mondo vengono diagnosticati più di 1 milione di nuovi casi e 400.000 donne muoiono per questa malattia; nei Paesi ad economia avanzata 1 donna su 100 si ammala entro i 45 anni, 2 su 100 entro i 50 e altre 8 fra i 50 e gli 80, cioè entro la speranza di vita media di questi Paesi. Nel 2007 in Europa l'incidenza del tumore al seno è stata di oltre 280.000 nuovi casi e la mortalità di circa 75.000. In Italia ogni anno si ammalano di tumore al seno circa 37.000 donne (dato che rappresenta il 20-25 per cento di tutti i tumori maligni femminili), di cui il 30 per cento prima dei 50 anni, il 45 per cento fra 50 e 70 ed il 25 per cento dopo i 70; sono circa 450.000 le donne che hanno avuto negli ultimi 10 anni una diagnosi di carcinoma mammario, di cui quasi la metà negli ultimi 5. In Italia il tumore al seno rappresenta la prima causa di morte fra le donne di età compresa tra i 35 ed i 45 anni; 8.000 decessi all'anno testimoniano l'elevato rischio di mortalità della malattia, seppure in diminuzione. In Italia, come in altre realtà europee, sulla base di un Documento nazionale è stato suggerito di estendere lo *screening* mammografico. Ferma restando la priorità di assicurare la qualità e la continuità dello *screening* biennale nella fascia di età 50-69 anni, il Piano nazionale prevenzione (PNP) 2010-2012 del Ministero della salute prevede la possibilità di estendere lo *screening* alle fasce di età 45-49 e 70-74 anni. Il ricorso alla mammografia in età premenopausale in Italia è del resto già elevato; i dati della sorveglianza PASSI (Progressi delle aziende sanitarie

per la salute in Italia) mostrano che nel periodo 2007-2011 il 44 per cento delle donne 40-49 anni ha riferito l'esecuzione di almeno una mammografia preventiva negli ultimi 2 anni; nelle regioni che hanno esteso i programmi di *screening* alle 45-49enni il valore è chiaramente più alto. L'analisi degli studi disponibili dimostra come una programmazione di prevenzione precoce del tumore mammario mirata alle donne di un'età compresa tra i quaranta e i quarantanove anni ridurrebbe il tasso di mortalità del carcinoma mammario del 10-15 per cento. Ciò si traduce in un impatto in termini di vite salvate dell'ordine di 1-2 ogni 10.000 donne esaminate rispetto a 4-5 nelle donne oltre i 50 anni.

La Lega italiana per la lotta ai tumori (Lilt) ha stimato i costi del tumore al seno tra i 29.000 ed i 31.000 euro per ogni singola patologia, in relazione alla gravità della malattia, alle eventuali complicanze, alla complessità e alla durata del previsto ciclo di terapia.

La stima considera, innanzitutto, i costi medico-sanitari diretti ed indiretti (per l'86 per cento rimborsati dal servizio sanitario nazionale), ma anche i costi non sanitari direttamente connessi con la malattia (trasferte e spostamenti che spesso coinvolgono anche i familiari e i parenti più stretti delle pazienti), la diminuzione del reddito familiare legata alla forzata astensione dal lavoro della donna e, infine, gli oneri derivanti da una diversa gestione dell'economia domestica in relazione all'inabilità della donna a svolgere il proprio essenziale ruolo all'interno della famiglia.

Al di là del pur rilevante impatto economico e dei costi sociali a carico della collet-

tività, il tumore al seno rappresenta una vera e propria patologia sociale, con evidenti ripercussioni sulla qualità complessiva della vita di tutto il nucleo familiare e dei parenti più stretti delle donne colpite dalla malattia. Si tratta di una patologia da fronteggiare, allora, con strumenti adeguati alla consapevolezza che la salute della donna costituisce il fondamentale paradigma non solo del livello complessivo di benessere della famiglia e della società tutta, ma anche, più in generale, del complessivo livello di civiltà, democrazia e sviluppo del Paese.

Fondamentale per ridurre i casi di insorgenza del carcinoma mammario è la prevenzione primaria basata sull'adozione di uno stile di vita tale da ridurre significativamente i fattori di rischio oggettivo, quali l'obesità, l'eccessivo consumo di alcool, una cattiva alimentazione e la protratta esposizione a radiazioni ionizzanti. In presenza di tali fattori e, comunque, di situazioni oggettive, quali l'età, la familiarità con la malattia, l'esistenza di disturbi nel ciclo mestruale, diviene essenziale un'efficace prevenzione secondaria basata sulla diagnosi precoce, assicurata da uno *screening* mammografico organizzato, strumento sensibile ed affidabile per identificare allo stadio iniziale tumori anche di piccolissime dimensioni che possono essere immediatamente trattati con terapie meno invasive, aumentando le probabilità di guarigione e riducendo di quasi il 50 per cento il rischio di mortalità.

I presupposti per una migliore efficacia della cura del tumore al seno sono, in conclusione, una adeguata campagna di sensibilizzazione e di informazione, una diagnosi il più possibile precoce della malattia, una consapevole adesione delle pazienti al percorso terapeutico e un adeguato supporto psicologico alle donne colpite. A tal riguardo, le linee guida concernenti la prevenzione, la diagnosi e l'assistenza in oncologia, approvate l'8 marzo 2001 dalla Conferenza Stato-regioni, prevedono, sostanzialmente in linea con gli *standard* adottati da-

gli altri Paesi europei, l'offerta gratuita a tutte le donne residenti in Italia in età compresa fra i 50 e i 70 anni di uno *screening* mammografico con frequenza biennale, secondo dettagliate modalità organizzative e qualitative, tale previsione è stata successivamente inserita nell'elenco dei livelli essenziali di assistenza, approvato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 29 novembre 2001, che individua gli *standard* minimi qualitativi e quantitativi delle prestazioni sanitarie, da garantire in modo appropriato ed uniforme in tutte le diverse realtà regionali.

Il legislatore, in quanto rappresentante dei cittadini, deve saper ascoltare e recepire le istanze che arrivano dalla società civile e valorizzarle articolando le in proposte attuabili.

È per questa ragione che è doveroso sottolineare come questo disegno di legge sia l'atto finale di un percorso avviato grazie alla sensibilità di un manipolo di donne che hanno trasformato la propria esperienza personale in una attività di impegno solidale con una energia tale da permettere in poco tempo il coinvolgimento di tantissime altre persone tessendo una rete su tutto il territorio nazionale di ausilio verso la comunità. Questa iniziativa legislativa nasce, infatti, dal lavoro promosso dalla Associazione YAC Italia (*Young Women Against Breast Cancer*) che rappresenta a livello nazionale le donne affette da tumore al seno, in particolar modo in età giovanile e/o con familiarità, proprio quella fascia di età ad oggi non protetta da *screening* mammografico.

Il presente disegno di legge è finalizzato a considerare il tumore al seno tra le priorità della sanità pubblica e ad avviare ogni intervento idoneo a fronteggiare lo stesso predisponendo interventi mirati ad omogeneizzare nelle diverse regioni l'andamento dei programmi di *screening* mammografico biennale abbassando la fascia di età prevista dalla legge n. 388 del 2000, all'articolo 85, comma 4, lettera a), dagli attuali quarantacinque anni ai quaranta anni, nonché a po-

tenziare la promozione delle informazioni e la necessaria sensibilizzazione sull'adozione di un corretto stile di vita e sull'importanza di una diagnosi precoce, e ad analizzare le diverse modalità organizzative e i differenti costi sostenuti, al fine di predisporre un

piano di intervento fondato sull'applicazione di costi *standard*.

Certi di un'ampia condivisione in merito agli obiettivi che si intende realizzare con il presente disegno di legge, auspichiamo che si possa esaminare e approvare in tempi rapidi.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

(Finalità)

1. Nel rispetto dei princìpi sanciti agli articoli 2 e 32, lettera *m*), secondo comma e terzo comma, dell'articolo 117 della Costituzione, la presente legge reca disposizioni finalizzate a promuovere e adottare misure atte a realizzare programmi di diagnosi precoce del tumore al seno con copertura diagnostica anche in favore delle donne più giovani.

Art. 2.

(Modifica alla legge 23 dicembre 2000, n. 388, in materia di prevenzione del tumore mammario)

1. All'articolo 85, comma 4, lettera *a*), della legge 23 dicembre 2000, la parola: «quarantacinque» è sostituita con la seguente: «quaranta».

Art. 3.

(Piano straordinario di intervento per la prevenzione del tumore mammario)

1. Fatte salve le competenze delle regioni, delle province autonome di Trento e di Bolzano e degli enti locali, nelle more dell'attuazione dell'articolo 119 della Costituzione, il Ministro della salute, promuove, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, una intesa in sede di Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, avente ad oggetto la definizione del piano

straordinario di intervento per la prevenzione del tumore mammario, anche con riferimento al riparto delle relative risorse di cui al comma 3 del presente articolo.

2. Nella intesa sono stabiliti, sulla base dei principi fondamentali contenuti nella legislazione statale, i livelli essenziali delle prestazioni, i requisiti delle persone aventi diritto a tali prestazioni e i criteri e le modalità sulla cui base le regioni attuano un piano straordinario di intervento per lo sviluppo del sistema territoriale, per l'adozione di protocolli per abbassare l'età in cui è garantito il primo *screening* mammografico, per offrire una copertura diagnostica precoce ed efficace anche alle donne più giovani, istituendo una banca dati dalla quale si possa rilevare la concreta omogeneizzazione della prevenzione sull'intero territorio nazionale, migliorare l'andamento dei programmi di *screening* mammografico, attribuendo al Comitato per la verifica dei livelli essenziali di assistenza il compito di monitorare con continuità e attenzione i differenti costi e le molteplici modalità organizzative, individuando i criteri per l'applicazione di costi *standard*.

3. Per la realizzazione del piano di cui al comma 2, è istituito, nello stato di previsione del Ministero della salute, un Fondo denominato «Lotta al tumore mammario» la cui dotazione annua è pari a 100 milioni di euro per ciascuno degli anni 2015, 2016 e 2017.

4. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano e gli enti locali possono provvedere con risorse proprie all'eventuale concessione di benefici aggiuntivi rispetto a quelli determinati dalla presente legge.

Art. 4.

(Copertura finanziaria)

1. Agli oneri derivanti dall'attuazione della presente legge, valutati in 100 milioni

di euro annui a decorrere dall'anno 2015, si provvede, per gli anni 2015, 2016, 2017, mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2015-2017, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2015, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della salute.

2. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Art. 5.

(Entrata in vigore)

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

