



**Bruxelles, 25 settembre 2014
(OR. en)**

13558/14

SAN 358

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Jordi AYET PUIGARNAU, Direttore, per conto del Segretario Generale della Commissione europea
Data:	23 settembre 2014
Destinatario:	Uwe CORSEPIUS, Segretario Generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	COM(2014) 584 final
Oggetto:	RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO, AL CONSIGLIO, AL COMITATO ECONOMICO E SOCIALE EUROPEO E AL COMITATO DELLE REGIONI Attuazione della comunicazione della Commissione, del 24 giugno 2009, "Lotta contro il cancro: un partenariato europeo" [COM (2009) 291 definitivo] e seconda relazione sull'attuazione della raccomandazione del Consiglio, del 2 dicembre 2003, sullo screening dei tumori (2003/878/CE)

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento COM(2014) 584 final.

All.: COM(2014) 584 final



COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 23.9.2014
COM(2014) 584 final

**RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO, AL
CONSIGLIO, AL COMITATO ECONOMICO E SOCIALE EUROPEO E AL
COMITATO DELLE REGIONI**

**Attuazione della comunicazione della Commissione, del 24 giugno 2009, "Lotta contro il
cancro: un partenariato europeo" [COM (2009) 291 definitivo] e seconda relazione
sull'attuazione della raccomandazione del Consiglio, del 2 dicembre 2003, sullo
screening dei tumori (2003/878/CE)**

SINTESI

Il cancro costituisce una preoccupazione di primo piano in termini di sanità pubblica in tutti gli Stati membri e una priorità centrale della politica dell'UE per la salute. Nel dicembre del 2003 il Consiglio ha adottato la **raccomandazione sullo screening dei tumori**¹, mentre nel giugno del 2009 la Commissione ha adottato la **comunicazione "Lotta contro il cancro: un partenariato europeo"**². La presente relazione reca una sintesi dei principali risultati ottenuti nell'UE nella lotta contro il cancro, nel quadro di entrambe le iniziative, verso il conseguimento dell'obiettivo di riduzione dell'incidenza del cancro del 15% entro il 2020.

- **Leadership:** la grande maggioranza degli Stati membri (24 su 28) ha conseguito l'obiettivo di elaborare un piano nazionale di lotta contro il cancro (NCCP) prima del 2013.
- **Sostegno agli Stati membri:** attraverso un'azione comune nel quadro del programma per la salute, sono stati elaborati orientamenti destinati agli Stati membri per la definizione dei piani nazionali di lotta contro il cancro e per la cura del cancro. Una nuova azione comune avviata nel 2014 porterà all'elaborazione di una Guida europea al miglioramento della qualità della lotta globale contro il cancro. La direttiva concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera offre ulteriori opportunità di cooperazione rafforzata attraverso reti di riferimento europee che collegano prestatori di assistenza sanitaria e centri di eccellenza.
- **Prevenzione:** sarà promossa a breve la quarta edizione del *Codice europeo contro il cancro*, sostenuta dalla Commissione europea tramite accordi amministrativi con l'Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro.
- **Screening:** sulla base delle proiezioni attuali, tra il 2010 e il 2020 nell'UE si eseguiranno ben oltre 500 milioni di esami di screening per il carcinoma della mammella, del collo dell'utero e/o del colon-retto nel quadro di programmi pubblici. Sono stati pubblicati orientamenti europei per una garanzia di qualità dello screening e della diagnosi del cancro al seno (nel 2006, supplementi nel 2013), del cancro al collo dell'utero (nel 2008, seconda edizione nel 2014) e dei tumori coloretali (nel 2010).
- **Garanzia di qualità:** la Commissione sta elaborando un sistema di garanzia della qualità per i servizi che si occupano di cancro al seno basato sul quadro legislativo europeo.
- **Ricerca:** negli ultimi sette anni, l'UE ha investito oltre 1,4 miliardi di EUR in attività di ricerca relative al cancro. Oltre la metà di tale somma, 770 milioni di EUR, è stata investita in progetti di ricerca collaborativa volti ad individuare nuove modalità di lotta contro il cancro e di sostegno ai pazienti.
- **Informazioni sul cancro:** nel 2012 il Centro comune di ricerca della Commissione europea è stato incaricato di coordinare il sistema europeo d'informazione sul cancro e di fungere da archivio dei dati e degli strumenti dell'Unione europea.

¹ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2003:327:0034:0038:IT:PDF>.

² http://ec.europa.eu/health/ph_information/dissemination/diseases/docs/com_2009_291.en.pdf.

- **Coordinamento:** nel 2014 per migliorare il coordinamento dell'insieme delle iniziative contro il cancro a livello di UE la Commissione europea ha istituito un gruppo di esperti in materia di lotta contro il cancro dell'Unione europea.

1. PREFERAZIONE

1.1 Introduzione

Il 2 dicembre 2003 il Consiglio ha adottato all'unanimità la **raccomandazione sullo screening dei tumori**³ (di seguito **la raccomandazione del Consiglio**) che riconosce sia la rilevanza del carico delle malattie neoplastiche che l'efficacia comprovata dello screening per il carcinoma della mammella, del collo dell'utero e del colon-retto. La raccomandazione invita gli Stati membri a realizzare iniziative comuni per attuare programmi di screening nazionali della popolazione con opportune garanzie di qualità, conformemente agli orientamenti europei relativi alle migliori pratiche. Invita inoltre la Commissione europea a presentare relazioni sull'attuazione dei programmi di screening dei tumori, ad analizzare l'efficacia delle misure adottate e a valutare la necessità di ulteriori azioni. Nel 2008 è stata pubblicata una prima relazione sull'attuazione della raccomandazione⁴, che copre il periodo 2003-2007.

Il 10 aprile 2008 il Parlamento europeo ha adottato una risoluzione sulla lotta al cancro in un'Unione europea allargata, mentre il 10 giugno 2008 sono state adottate le conclusioni del Consiglio sulla riduzione dell'incidenza dei tumori. Su tale base, il 24 giugno 2009 la Commissione europea ha adottato una **comunicazione** dal titolo "**Lotta contro il cancro: un partenariato europeo**"⁵ (di seguito **la comunicazione della Commissione**) per sostenere gli sforzi degli Stati membri volti a contrastare il cancro tramite l'istituzione di un quadro per individuare e condividere le informazioni, le capacità e le conoscenze nel campo della prevenzione e della lotta contro i tumori e tramite il coinvolgimento delle parti interessate in tutta l'Unione europea in uno sforzo collettivo. Il punto 3.1 di tale comunicazione prevede che la Commissione presenti una relazione sul lavoro svolto che **costituirà la base per decidere in merito all'azione futura dell'UE in materia di lotta contro il cancro.**

1.2 Il carico delle malattie neoplastiche nell'Unione europea

Si stima che nel 2012 nell'Unione europea (UE-27) si siano verificati poco più di 2,6 milioni di nuovi casi di cancro (esclusi i tumori della pelle diversi dal melanoma)⁶, il 54% dei quali (1,4 milioni) ha colpito uomini e il 46% dei quali (1,2 milioni) ha colpito donne.

Le tipologie di cancro più diffuse sono state il carcinoma della mammella (364 000 casi stimati, pari al 13,8% di tutti i casi di cancro), seguito dal cancro della prostata (359 000 casi, pari al 13,7% del totale), dal carcinoma del colon-retto (342 000 casi, 13,0%) e dal cancro dei polmoni (309 000 casi, 11,8%). Questi quattro tipi di cancro hanno costituito la metà (52,3%) del carico complessivo stimato delle malattie neoplastiche nell'Unione europea nel 2012.

Secondo stime del 2012, i siti primari più comuni negli uomini sono stati: la prostata (25,1% del totale), i polmoni (211 000 casi, 14,7%), il colon-retto (192 000 casi, 13,4%) e la vescica (96 000 casi, 6,7%). Nelle donne, il carcinoma della mammella è stata la

³ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2003:327:0034:0038:IT:PDF>.

⁴ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2008:0882:FIN:IT:PDF>.

⁵ http://ec.europa.eu/health/ph_information/dissemination/diseases/docs/com_2009_291.en.pdf.

⁶ Cancer incidence and mortality patterns in Europe: Estimates for 40 countries in 2012, European Journal on Cancer, February 2013.

neoplasia diagnosticata con maggiore frequenza (364 000 casi, il 30,4% del totale), seguita dal carcinoma del colon-retto (151 000 casi, 12,5%), dal cancro dei polmoni (98 000 casi, 8,2%) e dal carcinoma dell'utero (64 000 casi, 5,4%).

La stima del numero totale di decessi legati al cancro nell'Unione europea (UE-27) nel 2012 era pari a 1 milione 263 mila persone, il 56% delle quali (708 000) uomini e il 44% (555 000) donne. Il cancro del polmone, con circa 310 000 decessi stimati (pari al 24,5% del totale), è stata la causa più frequente di morte per cancro in Europa nel 2012, seguito dal carcinoma del colon-retto (150 000 decessi, 11,9%), dal carcinoma della mammella (91 000 decessi, 7,2%) e dal cancro dello stomaco (58 000 decessi, 4,6%). Il cancro dei polmoni continua ad essere la principale causa di morte per cancro negli uomini (183 000 decessi, 25,9%) seguito dal carcinoma del colon-retto (82 000 decessi, 11,6%) e dal cancro della prostata (71 000 decessi, 10%). Il carcinoma della mammella è stata la principale causa di morte nelle donne (91 000 decessi, 16,3%), seguito dal cancro dei polmoni (81 000 decessi, 14,7%), dal carcinoma del colon-retto (68 000 decessi, 12,3%) e dal cancro delle ovaie (30 000 decessi, 5,4%).

Nonostante i notevoli miglioramenti nella diagnosi e nella cura dei tumori nel primo decennio del 21° secolo, il tasso di sopravvivenza al cancro è molto disomogeneo tra i paesi europei. Il numero di adulti che sopravvivono almeno 5 anni dopo la diagnosi è aumentato costantemente nel tempo in tutta l'Unione europea, come conseguenza dei notevoli progressi compiuti nella gestione dei tumori, grazie ai programmi organizzati di screening e ai miglioramenti delle cure. Permangono tuttavia grandi disparità tra i paesi e le differenze in termini di sopravvivenza a livello internazionale si stanno riducendo solo per alcuni tumori, come il carcinoma della mammella, del retto, della prostata e il melanoma della pelle⁷.

1.3 Il costo del cancro nell'Unione europea

Si stima che il cancro sia costato agli Stati membri dell'UE 126 miliardi di EUR nel 2009, di cui 51,0 miliardi (il 40%) sono stati spesi per l'assistenza sanitaria⁸. In tutta l'UE, i costi dell'assistenza sanitaria connessi al cancro sono stati stimati in 102 EUR per cittadino, tuttavia, essi variano sensibilmente dai 16 EUR pro capite in Bulgaria ai 184 EUR a persona in Lussemburgo.

Le perdite di produttività dovute a morte prematura sono state stimate in 42,6 miliardi di EUR e la perdita di giorni lavorativi in 9,43 miliardi di EUR. Il costo dell'assistenza informale è stato stimato in 23,2 miliardi di EUR. Il cancro dei polmoni ha registrato il costo economico stimato più elevato (18,8 miliardi di EUR, pari al 15% del totale dei costi del cancro), seguito dal carcinoma della mammella (15,0 miliardi di EUR, 12%), dal carcinoma del colon-retto (13,1 miliardi di EUR, 10%) e dal cancro della prostata (8,43 miliardi di EUR, 7%). I ricercatori osservano che tali stime sono prudenti, poiché alcune categorie di spese sanitarie, come i programmi di screening, non sono state incluse a causa dell'impossibilità di ottenere tali dati per tutti i paesi oggetto dello studio.

⁷ <http://press.thelancet.com/EUOCARE1.pdf>.

⁸ Economic burden of cancer across the European Union: a population-based cost analysis. *The Lancet Oncology*, volume 14, numero 12, pp. 1165 - 1174, novembre 2013.

2. RISULTATI DELL'AZIONE PREVISTA NEL QUADRO DELLA RACCOMANDAZIONE DEL CONSIGLIO E DELLA COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE

2.1 Piani nazionali di lotta contro il cancro

Obiettivi di intervento: come azione orizzontale, la comunicazione della Commissione fissa l'obiettivo per tutti gli Stati membri di dotarsi di piani nazionali di lotta contro il cancro (NCCP) integrati entro la fine del partenariato. L'introduzione di tali piani dovrebbe apportare un contributo sostenibile alla riduzione del carico delle malattie neoplastiche nell'UE, verso il conseguimento dell'obiettivo di una riduzione del 15% entro il 2020 (510 000 nuovi casi in meno).

Gli NCCP sono programmi di sanità pubblica concepiti per garantire l'attuazione e il monitoraggio a livello centrale di strategie di prevenzione, di dépiage, di diagnosi, di cura, di riabilitazione, di cure palliative e di ricerca basate su dati comprovati. Nel 2009 la Commissione europea ha rafforzato il suo impegno a lungo termine per la lotta contro il cancro tramite l'avvio di un'azione comune del [partenariato europeo per la lotta contro il cancro](#) (EPAAC). L'obiettivo generale dell'azione comune dell'EPAAC (2009-2013) è sostenere gli Stati membri e le altre parti interessate nei loro sforzi volti a combattere il cancro in modo più efficiente e costituire un quadro per l'identificazione e la condivisione di informazioni, capacità e conoscenze nel campo della prevenzione e della lotta contro il cancro, al fine di creare sinergie e di evitare la dispersione degli interventi e la duplicazione degli sforzi. Il partenariato ha coinvolto un'ampia gamma di parti interessate, tutte con esperienze e competenze specifiche per arricchire la base di conoscenze. Ha coinvolto istituti di ricerca medica e scientifica, rappresentanti dell'industria e associazioni non governative di pazienti di tutta l'UE.

Azioni attuate: la maggior parte degli Stati membri ha raggiunto l'obiettivo di elaborare un NCCP prima del 2013. Nel 2013 disponevano di un qualche tipo di NCCP o di programma o di strategia 24 Stati membri su 28. I quattro Stati membri rimanenti stanno terminando la messa a punto dei rispettivi NCCP. Gli NCCP variano notevolmente in termini di portata, di tematiche incluse, di presenza di indicatori di monitoraggio e/o valutazione, di durata del piano/programma/strategia, di periodo di preparazione e di coinvolgimento dei pazienti.

L'EPAAC ha fornito tre strumenti fondamentali utili per l'ulteriore sviluppo e il miglioramento della qualità degli NCCP:

- una relazione sullo stato attuale degli NCCP nell'Unione europea⁹,
- una guida all'elaborazione di NCCP di elevata qualità nell'Unione europea¹⁰ e
- indicatori per il monitoraggio, la valutazione e la modifica degli NCCP¹¹.

Tutti gli Stati membri hanno profuso notevoli sforzi per elaborare gli NCCP, che costituiscono un elemento essenziale per contribuire in modo sostenibile alla riduzione del carico delle malattie neoplastiche nell'UE, perché rendono obbligatorie strutture di

⁹ http://www.epaac.eu/from_heidi_wiki/Final_Report_on_National_Cancer_Control_Programmes.pdf.

¹⁰ http://www.epaac.eu/images/END/Final_Deliverables/WP_10_Annex_17_European_Guide_on_Quality_National_Cancer_Control_Programmes.pdf.

¹¹ http://www.epaac.eu/from_heidi_wiki/Final_Report_on_National_Cancer_Control_Programmes.pdf.

base necessarie per la lotta contro il cancro e creano un meccanismo di responsabilità. Costituiscono inoltre un quadro per l'introduzione di nuovi orientamenti, metodi di cura e meccanismi di cooperazione, che favorisce i progressi nella cura del cancro in tutta l'UE.

2.2. Un terzo delle neoplasie è prevenibile: la prevenzione come risposta economicamente più vantaggiosa

Obiettivi di intervento: la comunicazione della Commissione invita il partenariato ad adottare un approccio orizzontale che consista nell'intervenire sui principali determinanti della salute quale elemento fondamentale per arginare il crescente carico delle malattie neoplastiche nell'Unione europea. Il cancro è provocato da molteplici fattori e la prevenzione deve quindi concentrarsi sulle cause legate allo stile di vita e su quelle occupazionali e ambientali. Secondo le stime¹², si potrebbe prevenire circa un terzo di tutti i tumori maligni modificando o eliminando i principali fattori di rischio. Tali fattori includono: il tabagismo, l'eccesso ponderale, la scarsa assunzione di frutta e verdura, la sedentarietà¹³, il consumo di alcool, l'esposizione professionale ad agenti chimici cancerogeni e l'esposizione al sole.

Un elemento centrale della risposta europea è il **Codice europeo contro il cancro**¹⁴, che trasmette due messaggi chiari:

- adottando uno stile di vita più salutare è possibile evitare alcune neoplasie e migliorare lo stato di salute e
- se diagnosticate in tempo molte neoplasie sono curabili o presentano migliori prospettive di guarigione.

Il codice, che si rivolge al grande pubblico in un formato pensato per i cittadini, è uno strumento di comunicazione fondamentale nella prevenzione del cancro e dovrebbe costituire il principale strumento di diffusione delle misure di prevenzione e il mezzo privilegiato per contribuire a modificare la percezione del cancro.

Azioni attuate: la promozione della salute imperniata sui principali determinanti della salute è da tempo una priorità della Commissione europea e comprende una strategia sugli aspetti sanitari connessi all'alimentazione, al sovrappeso e all'obesità¹⁵ e una strategia intesa a ridurre i danni derivanti dal consumo di alcool¹⁶. La Commissione ha adottato un'ambiziosa politica di lotta al tabagismo¹⁷ che mira a dissuadere gli adolescenti e i giovani dal cominciare a fumare e ad armonizzare il mercato interno dei prodotti del tabacco, nonché a sostenere gli sforzi nazionali volti a proteggere i cittadini dall'esposizione al fumo passivo, tenendo conto dell'esigenza di adattare la promozione della salute a fasce della popolazione e a gruppi bersaglio specifici.

¹² <http://www.who.int/cancer/prevention/en/>.

¹³ Questo obiettivo convergerebbe con gli obiettivi strategici dell'UE definiti nella raccomandazione del Consiglio, del 26 novembre 2013, sulla promozione trasversale ai settori dell'attività fisica salutare (GU C 354 del 4.12.2013, pagg. 1-5).

¹⁴ <http://www.cancercode.eu/>.

¹⁵ http://ec.europa.eu/health/nutrition_physical_activity/policy/strategy_en.htm.

¹⁶ http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/it/com/2006/com2006_0625it01.pdf.

¹⁷ http://ec.europa.eu/health/tobacco/introduction/index_en.htm.

Per quanto concerne l'ambito lavorativo, dalla valutazione della strategia dell'UE in materia di salute e sicurezza (2007-2012)¹⁸ è emerso che sono stati raggiunti obiettivi pertinenti e che vi è la necessità di continuare a concentrarsi sulla prevenzione delle malattie professionali, e in particolare del cancro, nel quadro di azioni coordinate con altre strategie dell'UE in materia di salute e ambiente. A tal fine, la Commissione ha adottato un nuovo quadro strategico dell'UE in materia di salute e sicurezza sul lavoro (2014-2020)¹⁹.

Inoltre, la **direttiva 2004/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro**²⁰ stabilisce una serie di misure di prevenzione volte ad eliminare o a ridurre al minimo l'esposizione ad agenti cancerogeni e mutageni chimici durante il lavoro. L'elenco delle sostanze classificate come cancerogene o mutagene è in corso di aggiornamento in linea con le evidenze scientifiche di cui all'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP), relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele²¹.

Più in particolare l'azione comune dell'EPAAC ha rilanciato la **Settimana europea contro il cancro**²², come strumento per trasmettere i messaggi di promozione della salute del Codice europeo contro il cancro.

È in fase di elaborazione la 4^a edizione del **Codice europeo contro il cancro** (prima versione 1987, seconda versione 1994, terza versione 2003), sostenuta dalla Commissione europea tramite accordi amministrativi con l'**Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro (IARC)**.

2.3 Screening e diagnosi precoce dei tumori

Obiettivi di intervento: la **raccomandazione** del Consiglio raccomanda di effettuare screening della popolazione per individuare il carcinoma della mammella, del collo dell'utero e del colon-retto sulla base delle prove di efficacia disponibili, previa attuazione di idonei sistemi di controllo della qualità. Nel 2011 l'OMS ha approvato queste raccomandazioni per i suoi 53 Stati membri nella regione europea²³.

In alcuni Stati membri uno screening organizzato del carcinoma del collo dell'utero ha luogo fin dal 1963. L'attuazione di programmi di screening del carcinoma della mammella è iniziata alla fine degli anni '80. I programmi di screening del carcinoma del colon-retto, tuttavia, sono stati istituiti solo agli inizi del decennio 2000-2010 e continuano a coprire una piccola parte dell'Europa.

Secondo la prima relazione sull'attuazione della raccomandazione del Consiglio, il numero totale di test di screening effettuati nell'UE nel periodo considerato è stato considerevole, tuttavia costituisce meno della metà del numero minimo di esami che dovrebbero essere effettuati se i test di screening specificati nella raccomandazione fossero disponibili per tutti i cittadini europei che si trovano nella fascia di età interessata

¹⁸ <http://ec.europa.eu/social/BlobServlet?docId=10965&langId=en>.

¹⁹ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52014DC0332>.

²⁰ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32004L0037:it:NOT>.

²¹ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=OJ:L:2008:353:TOC>.

²² <http://www.european-cancer-leagues.org/ewac/european-week-against-cancer-2013.html>.

²³ <http://www.euro.who.int/en/health-topics/noncommunicable-diseases/cancer/policy/screening-and-early-detection>.

(circa 125 milioni di test all'anno). Inoltre, meno della metà degli esami eseguiti nel periodo considerato (41%) rientrava in programmi di screening della popolazione che garantissero il quadro organizzativo per l'attuazione della garanzia di qualità totale come richiesto dalla raccomandazione.

Azioni attuate: sulla base delle proiezioni attuali, negli ultimi anni vi è stato un miglioramento sostanziale della copertura dello screening nell'UE. Tra il 2010 e il 2020 nella sola UE saranno eseguiti oltre 500 milioni di esami di screening del carcinoma della mammella, del collo dell'utero e/o del colon-retto nel quadro di programmi pubblici. I tre tipi di cancro oggetto della raccomandazione (carcinoma della mammella, del collo dell'utero e del colon-retto) rappresentano quasi un quinto ovvero 400 000 degli 1,8 milioni di decessi per cancro nella regione europea (IARC 2008).

I primi dati raccolti dall'indagine europea sulla salute (EHIS) Fase I²⁴ sullo screening del carcinoma della mammella, del collo dell'utero e del colon-retto²⁵ sono stati pubblicati nel dicembre 2010. Secondo tali dati²⁶, tra i paesi esaminati, la Francia ha la percentuale più elevata di donne tra i 50 e i 69 anni che si sono sottoposte ad almeno una mammografia (92,9%), seguita dalla Spagna (92,3%), da Austria e Germania (90%), dal Belgio (89,5%) e dall'Ungheria (86,9%); la Bulgaria (19,5%) e la Romania (13,5%) hanno invece la percentuale più bassa.

Secondo la **raccomandazione**, l'attività più importante per l'attuazione di programmi di screening è l'adozione di **orientamenti europei sulle migliori pratiche**, al fine di agevolare l'ulteriore sviluppo delle migliori pratiche per programmi di screening del cancro di alta qualità a livello nazionale e, ove opportuno, regionale. Già nel 2006 è stata pubblicata la **4^a edizione degli orientamenti europei per una garanzia di qualità dello screening e della diagnosi del cancro al seno**²⁷. Dalla pubblicazione dell'ultima relazione sull'attuazione, il lavoro sugli orientamenti ha continuato ad essere una priorità:

- Nel 2008 la Commissione europea in collaborazione con l'IARC e con la rete europea di screening dei tumori del collo dell'utero (ECCSN) ha pubblicato la **2^a edizione degli orientamenti europei per una garanzia di qualità dello screening e della diagnosi del cancro al collo dell'utero**²⁸. Tali orientamenti includono un gran numero di aggiornamenti sui dettagli tecnici e sulla documentazione tecnica, e valutazioni di nuove tecnologie, come la citologia in fase liquida, l'interpretazione automatica degli strisci vaginali e i test per i papillomavirus umani. Il campo di applicazione degli orientamenti è stato inoltre ampliato al fine di includere istruzioni complete per i medici di medicina generale, i ginecologi e i citopatologi, elaborate da un gruppo pluridisciplinare di esperti.
- Nel 2010 la Commissione europea in collaborazione con l'IARC ha pubblicato la **Prima edizione degli orientamenti europei per una garanzia di qualità dello**

²⁴ L'EHIS Fase II è in corso di realizzazione in tutti gli Stati membri dell'UE tra il 2013 e il 2015, a norma del regolamento (UE) n. 141/2013 della Commissione:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:047:0020:0048:IT:PDF>.

²⁵ http://appsso.eurostat.ec.europa.eu/nui/show.do?dataset=hlth_ehis_hc2&lang=en.

http://appsso.eurostat.ec.europa.eu/nui/show.do?dataset=hlth_ehis_hc3&lang=en.

http://appsso.eurostat.ec.europa.eu/nui/show.do?dataset=hlth_ehis_hc4&lang=en.

²⁶ http://epp.eurostat.ec.europa.eu/statistics_explained/index.php/Breast_cancer_screening_statistics.

²⁷ http://ec.europa.eu/health/archive/ph_projects/2002/cancer/fp_cancer_2002_ext_guid_01.pdf.

²⁸ http://bookshop.europa.eu/is-bin/INTERSHOP.enfinity/WFS/EU-Bookshop-Site/en_GB/-/EUR/ViewPublication-Start?PublicationKey=ND7007117.

*screening e della diagnosi dei tumori coloretali*²⁹. Gli orientamenti dell'UE per lo screening dei tumori coloretali mirano a rafforzare le norme di qualità, fornendo principi guida e raccomandazioni basate su elementi di prova sulla garanzia di qualità che dovrebbero essere seguiti nell'attuazione dei programmi di screening dei tumori coloretali negli Stati membri dell'UE. Esse coprono tutto il processo di screening, dall'invito e l'organizzazione, alla diagnosi e al trattamento delle lesioni rilevate. Si concentrano su elementi essenziali per lo *screening*, ma comprendono anche principi altrettanto importanti per la *diagnosi*: la formazione, il lavoro di squadra multidisciplinare, il monitoraggio e la valutazione, l'efficacia in termini di costi, la riduzione al minimo degli effetti avversi e la tempestività delle ulteriori indagini.

- Nel 2013 la Commissione europea, in collaborazione con l'IARC, con EUREF, con il gruppo di lavoro europeo di patologia per lo screening mammografico e con l'azione comune dell'EPAAC ha pubblicato i *Supplementi alla 4^a edizione degli orientamenti europei per una garanzia di qualità dello screening e della diagnosi del cancro al seno*³⁰. Il primo supplemento (aggiornamento sulla mammografia digitale) risponde al rapido sviluppo tecnologico che ha accompagnato un grande aumento dell'uso delle immagini digitali nello screening e nella diagnosi mammografici dalla pubblicazione della quarta edizione. Il secondo supplemento affronta diverse tematiche relative alla garanzia di qualità della patologia nello screening e nella diagnosi del cancro al seno, in seguito ai problemi e alle soluzioni pratiche nonché alle nuove tecniche e agli altri progressi emersi negli ultimi anni.
- Nel 2014 la Commissione europea in collaborazione con l'IARC e con la rete europea di screening dei tumori del collo dell'utero (ECCSN) intende pubblicare i *Supplementi alla 2^a edizione degli orientamenti europei per una garanzia di qualità dello screening e della diagnosi del cancro al collo dell'utero*, che tratteranno della ricerca del papilloma virus (HPV) come test primario nello screening del cancro al collo dell'utero, dell'organizzazione di test per il papillomavirus umano e di citologia convenzionale nello screening del cancro al collo dell'utero.

Uno degli obiettivi dell'azione comune dell'EPAAC consisteva nell'istituire un **corso intensivo di formazione generale sulla gestione dei programmi di screening dei tumori**. Al fine di fornire il sostegno di esperti per l'elaborazione e la sperimentazione del corso di formazione intensivo è stata creata una rete di scuole europee di gestione degli screening (ESSM)³¹.

Il programma dell'UE per la salute ha anche sostenuto il **progetto AURORA**³² per identificare una strategia comune e attuabile sulle modalità di promozione dello screening del cancro al collo dell'utero nei nuovi Stati membri dell'UE, rivolto alle donne tra i 30 e i 69 anni e che sia in grado di garantire il coinvolgimento dei gruppi difficili da raggiungere, per assistere i nuovi Stati membri dell'UE nell'attuazione di screening del

²⁹ http://bookshop.europa.eu/is-bin/INTERSHOP.enfinity/WFS/EU-Bookshop-Site/en_GB/-/EUR/ViewPublication-Start?PublicationKey=ND3210390.

³⁰ <http://bookshop.europa.eu/en/european-guidelines-for-quality-assurance-in-breast-cancer-screening-and-diagnosis-pbND0213386/>.

³¹ http://www.epaac.eu/from_heidi_wiki/ESSM_firstannouncement0619.pdf.

³² <http://www.aurora-project.eu/en/web/cervical-cancer-screening-608>.

cancro al collo dell'utero basati su dati comprovati e per promuovere uno scambio di informazioni e conoscenze a livello europeo.

Ai fini della mappatura dei servizi oncologici che offrono screening e assistenza nei paesi europei, **nel 2012 il Centro comune di ricerca della Commissione europea (CCR) ha avviato un'indagine sui servizi che si occupano di carcinoma della mammella nei paesi europei**³³. In base ai risultati di tale indagine, 22 paesi organizzano programmi di screening del carcinoma della mammella e 21 di questi programmi sono organizzati secondo le definizioni contenute negli orientamenti. Quindici paesi su 25 organizzano programmi di screening del carcinoma del colon-retto, mentre altri quattro si trovano in una fase di transizione verso un programma organizzato. Diciannove paesi su 25 organizzano programmi di screening del carcinoma del collo dell'utero e alcuni stanno trasformando le attuali attività non sistematiche in un programma di screening della popolazione con garanzia di qualità.

2.4 Accreditamento dei servizi che si occupano di cancro al seno nell'Unione europea

Obiettivi di intervento: la comunicazione della Commissione ribadisce l'intenzione di quest'ultima di mettere a punto un **programma pilota di accreditamento** a livello europeo e a carattere volontario **per lo screening e il monitoraggio del carcinoma della mammella, basato sui nuovi orientamenti europei per lo screening e la diagnosi del cancro al seno** (e sulle precedenti edizioni, che costituiscono gli orientamenti di più lunga durata e più completi nel settore).

Questa iniziativa segue l'approccio della **raccomandazione** di promuovere lo screening dei tumori fondato su dati comprovati mediante un approccio sistematico, con garanzie di qualità e basato sulla popolazione. Essa è stata seguita dalle **conclusioni del Consiglio sulla riduzione dell'incidenza dei tumori del 2008**³⁴, che invitavano la Commissione a esplorare il potenziale di sviluppo di un programma pilota di accreditamento europeo per lo screening e il monitoraggio del carcinoma della mammella, basato sugli orientamenti europei per una garanzia di qualità.

Azioni attuate: nel dicembre 2012 sono stati conferiti i seguenti compiti al CCR:

- redigere una nuova edizione degli orientamenti europei per lo screening e la diagnosi del cancro al seno e
- sviluppare un sistema di garanzia della qualità per i servizi che si occupano di cancro al seno basato sul quadro legislativo europeo in materia di accreditamento quale definito nel regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti³⁵.

Questo progetto, che è ancora in corso, mira a stabilire un insieme minimo di prescrizioni di qualità per l'assistenza sanitaria connessa al cancro al seno in tutta l'UE, basato su una

³³ <http://bookshop.europa.eu/en/report-of-a-european-survey-on-the-organisation-of-breast-cancer-care-services-pbLBNA26593>.

³⁴ http://www.eu2008.si/en/News_and_Documents/Council_Conclusions/June/0609_EPSCO-cancer.pdf.

³⁵ <http://eur-lex.europa.eu/Notice.do?val=477184:cs&lang=en&list=511806:cs,480690:cs,477184:cs,&pos=3&page=1&nbl=3&pgs=10&hwords=>.

nuova *edizione degli orientamenti europei per lo screening e la diagnosi del cancro al seno*, che dovrebbe essere disponibile nel 2016. Inoltre, il CCR svilupperà una piattaforma europea degli orientamenti per ospitare gli orientamenti esistenti per altre fasi di cura del cancro al seno al di là dello screening e della diagnosi, quali il trattamento, la riabilitazione, il follow-up (compresa la sorveglianza e, ove necessario, la gestione del dolore) e aspetti come il sostegno psicologico e le cure palliative, che sono essenziali per un concetto di qualità incentrato sul paziente.

2.5. Applicazione pratica dei migliori approcci di cura - individuazione e diffusione delle buone pratiche

Obiettivi di intervento: la Commissione prevede di diminuire le disuguaglianze nella mortalità per cancro riducendo del 70% entro il 2020 il divario tra Stati membri con i migliori risultati e Stati membri con i peggiori risultati³⁶. Il conseguimento di questo obiettivo è sostenuto mediante l'elaborazione di orientamenti relativi a modelli di migliori pratiche nella cura del cancro, che tengano conto delle specificità nazionali, regionali e locali.

Azioni attuate: l'EPAAC ha elaborato varie iniziative nel settore dell'assistenza sanitaria, inclusa la definizione di un quadro completo del panorama della cura del cancro in Europa:

- *Per identificare le migliori pratiche nei servizi sanitari europei promuovendo approcci innovativi di rete per lo scambio di esperienze:* è stata redatta una **dichiarazione programmatica sulla cura multidisciplinare del cancro**³⁷ per definire gli elementi chiave che tutte le équipes multidisciplinari che si occupano di tumori dovrebbero far propri. È stato inoltre sviluppato un **sistema computerizzato per la gestione dei sintomi e il sostegno al processo decisionale** per la gestione dei sintomi nel quadro di cure palliative.
- *Per elaborare orientamenti per la cura dei tumori pediatrici:* l'azione comune ha lavorato in stretta collaborazione con la società europea di oncologia pediatrica (SIOP) per la promozione di orientamenti sul miglioramento dell'oncologia pediatrica. Recentemente è stata svolta un'indagine negli Stati membri per valutare l'attuazione di questi orientamenti, che ha utilizzato i risultati di uno studio simile condotto nel 2008 dalla SIOP come misurazione di riferimento. I risultati di questo raffronto sono previsti nel 2014.
- *Per raccogliere prove e studiare l'impiego della medicina complementare e alternativa nel cancro:* è in corso un'indagine delle strutture e dei centri europei che offrono medicina alternativa e complementare nel quadro di un'oncologia integrativa.
- *Per elaborare, riesaminare e armonizzare il contenuto e l'attuazione di orientamenti clinici:* nel loro lavoro di elaborazione di orientamenti clinici per la cura del cancro, i partner dell'azione comune si sono concentrati su due aree: nutrizione e neoplasie rare. In materia di nutrizione, gli orientamenti derivanti dal

³⁶ <http://www.oecd.org/health/cancer-care.htm>.

³⁷ [http://www.ejcancer.com/article/S0959-8049\(13\)01007-1/abstract](http://www.ejcancer.com/article/S0959-8049(13)01007-1/abstract).

lavoro relativo alle indicazioni nutrizionali sono stati diffusi dal CCR ai centri europei contro il cancro³⁸.

- *Per attuare una strategia di formazione volta a migliorare le competenze psicosociali e di comunicazione tra i fornitori di assistenza sanitaria:* una serie di organizzazioni partner ha contribuito ad un esercizio di mappatura delle risorse dei sistemi sanitari per quanto concerne l'assistenza psicosociale in oncologia, le abilità di comunicazione tra i professionisti dell'assistenza sanitaria e le attività di formazione in psico-oncologia nonché i divari esistenti tra esigenze e capacità. I risultati indicano che in 20 dei 26 paesi che hanno partecipato all'indagine l'assistenza psicosociale in oncologia è inclusa nell'NCCP, ma solo 10 paesi assegnano ad essa un bilancio specifico³⁹.

Al fine di dare continuità agli sforzi per migliorare la lotta contro il cancro, in particolare nel settore dell'assistenza sanitaria, nel 2014 la Commissione ha varato una **nuova azione comune triennale per la lotta contro il cancro**, finanziata dal secondo programma dell'UE per la salute, il cui obiettivo principale consiste nel pubblicare una **guida europea al miglioramento della qualità della lotta globale contro il cancro** e nell'istituire una piattaforma degli Stati membri che offrirà spazio per dibattere tematiche connesse ai tumori.

Si prevede che la guida e i position paper che saranno elaborati comprenderanno sia le buone pratiche che raccomandazioni basate su elementi di prova e contribuiranno a promuovere il miglioramento della qualità nella lotta contro il cancro e nella cura dei tumori a livello nazionale e a ridurre le disuguaglianze. La guida affronterà i temi dei programmi di screening dei tumori fondati su dati comprovati e sulla qualità, dell'organizzazione della rete globale contro il cancro, dell'assistenza a livello di comunità locali e della sopravvivenza. Gli Stati membri riceveranno orientamento sull'attuazione di diversi aspetti dei programmi di screening di elevata qualità, in linea con gli orientamenti europei per una garanzia di qualità dello screening del cancro al collo dell'utero, del cancro al seno e dei tumori colorettali, e su altri possibili programmi di screening (ad esempio del polmone o della prostata). È necessario fornire agli Stati membri un modello di una rete globale contro il cancro, che essi potranno successivamente adeguare ai rispettivi contesti.

La Commissione intende anche sostenere le soluzioni di sanità elettronica, in particolare tramite la rete della sanità elettronica e il piano d'azione e-Health, in quanto potenzialmente possono offrire cure oncologiche più personalizzate, mirate, efficaci ed efficienti e possono contribuire a ridurre gli errori. Questi vantaggi sono stati dimostrati grazie all'impiego della telemedicina per la gestione di patologie e per la promozione della salute. In un altro ambito di azione in materia di offerta di assistenza sanitaria, la Commissione sta esplorando soluzioni tecniche e finanziarie per l'approvvigionamento degli isotopi medici, dopo gli episodi di carenze di approvvigionamento in tutta Europa. In seguito alle conclusioni del Consiglio "*Verso un approvvigionamento sicuro di radioisotopi per uso medico nell'Unione europea*", adottate il 6 dicembre 2010⁴⁰, è stato istituito un osservatorio europeo per contribuire ad affrontare questioni relative alla catena di approvvigionamento che si ripercuotono direttamente sulle esigenze di assistenza sanitaria.

³⁸ <https://ec.europa.eu/jrc/en/news/making-diet-count-cancer-prevention>.

³⁹ <http://www.epaac.eu/healthcare>.

⁴⁰ http://ec.europa.eu/energy/nuclear/radiation_protection/medical/doc/2012_council_radioisotopes.pdf.

2.6 Neoplasie rare

Obiettivi di intervento: la comunicazione sottolinea l'esigenza di affrontare le differenze nella mortalità oncologica riconducibili alla diversità delle cure, riducendo le disparità tra gli Stati membri che ottengono rispettivamente i migliori e i peggiori risultati. Il caso delle neoplasie rare è citato quale area con un valore aggiunto europeo sulla base della futura cooperazione delle reti di riferimento europee, ad esempio nel settore delle malattie rare in cui rientrano molte neoplasie rare.

In linea di principio, le neoplasie rare dovrebbero essere definite allo stesso modo delle malattie rare, che sono definite come condizioni la cui prevalenza è inferiore a 5 su 10 000 abitanti nella popolazione europea. Ogni anno la diagnosi delle neoplasie rare rappresenta il 22% circa di tutti i casi di cancro diagnosticati. Contrariamente al cancro negli adulti, praticamente tutte le neoplasie nei bambini sono rare, ma gravi. Ogni anno nell'UE sono diagnosticati circa 40 000 tumori a bambini. Tali tumori impongono oneri particolari sui pazienti e richiedono competenze diagnostiche e di cura specialistiche che possono non essere disponibili in prossimità del loro luogo di residenza. I pazienti talvolta devono percorrere lunghe distanze per accedere a diagnosi della patologia e cure multidisciplinari adeguate e hanno poche possibilità di avere un secondo parere.

Azioni attuate: la politica dell'UE nel campo delle malattie rare mira a contribuire ad affrontare le sfide connesse alla lotta alle neoplasie rare. Si basa sulla **comunicazione della Commissione del 2008** dal titolo "**Malattie rare: una sfida per l'Europa**"⁴¹ e sulla **raccomandazione del Consiglio del 2009 su un'azione nel settore delle malattie rare**⁴². L'azione dell'Unione europea in questo ambito è volta a migliorare l'accesso dei pazienti a una diagnosi, a informazioni e ad assistenza adeguate e tempestive. In questo settore, l'azione dell'UE può essere più efficace dell'azione dei singoli Stati membri.

Inoltre, la **direttiva concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera**⁴³ chiarisce i diritti dei pazienti di accedere a cure sicure e di buona qualità in tutti i paesi dell'UE e di ottenere un rimborso. Costituisce una base per una maggiore cooperazione tra le autorità sanitarie nazionali attraverso una serie di azioni. Alcune disposizioni riguardano le malattie rare. In particolare, l'articolo 12 prevede una collaborazione rafforzata tra gli Stati membri e conferisce alla Commissione il mandato di sostenere gli Stati membri nello sviluppo delle reti di riferimento europee tra prestatori di assistenza sanitaria e centri di eccellenza negli Stati membri dell'UE, per le malattie a bassa prevalenza, complesse o rare.

Due decisioni^{44,45} adottate nel marzo 2014 definiscono i criteri per le reti di riferimento europee (ERN) e i loro membri nonché i processi per valutarle e per approvarle. Soltanto le reti approvate in base a tali requisiti giuridici saranno formalmente riconosciute dall'UE e potranno usare il logo EU ERN, un marchio registrato di proprietà dell'Unione europea.

⁴¹ http://ec.europa.eu/health/ph_threats/non_com/docs/rare_com_en.pdf.

⁴² <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2009:151:0007:0010:IT:PDF>.

⁴³ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:088:0045:0065:it:PDF>.

⁴⁴ http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ:JOL_2014_147_R_0006.

⁴⁵ http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ:JOL_2014_147_R_0007.

Sulla base del quadro dell'UE per le malattie rare, la Commissione europea ha sostenuto diverse iniziative nell'ambito del programma per la salute di seguito illustrato:

- nel 2012 il progetto **RARECARENET (Rete informativa sui tumori rari)**⁴⁶, che ha proseguito alcune delle precedenti attività del progetto **RARECARE (Sorveglianza dei tumori rari in Europa)**⁴⁷, il quale ha fornito stime dell'incidenza, della sopravvivenza, della prevalenza e della mortalità per tutte le neoplasie rare. Il progetto mira a: i) fornire indicatori aggiornati del carico rappresentato dalle neoplasie rare, ii) raccogliere e diffondere informazioni sui percorsi di assistenza sanitaria delle neoplasie rare, iii) individuare i criteri per i centri di eccellenza per le neoplasie rare, iv) produrre e diffondere informazioni sulla diagnosi e sulla gestione delle neoplasie rare, v) sviluppare una banca dati clinica sulle neoplasie molto rare, vi) fornire nuove conoscenze su tali malattie e sulla loro gestione clinica e vii) sviluppare e diffondere informazioni per i pazienti, compreso un elenco delle associazioni di pazienti dedicate alle neoplasie rare;
- nel 2013 la **rete europea di riferimento di esperti in oncologia pediatrica per la diagnosi e la cura (ExPO-r-NeT)**, per sostenere l'offerta di assistenza sanitaria ai bambini e ai giovani affetti da tumore in uno Stato membro diverso dallo Stato membro di affiliazione, allorché le competenze relative a determinate condizioni tumorali è scarsa e il numero di casi basso, in modo da contribuire all'offerta transfrontaliera delle migliori cure ai bambini affetti da neoplasie rare.

Inoltre, è stata costituita **Rare Cancers Europe (Tumori rari in Europa)**⁴⁸, un'iniziativa multilaterale che si occupa delle sfide specifiche costituite dalle neoplasie rare.

2.7. Cooperazione e coordinamento della ricerca sul cancro

Obiettivi di intervento: la comunicazione della Commissione chiede di sviluppare un approccio coordinato in materia di ricerca sul cancro nell'UE, in modo che entro il 2013 il coordinamento interessi un terzo delle attività di ricerca, indipendentemente dalle loro fonti di finanziamento.

Azioni attuate: l'UE svolge un ruolo molto importante in quanto finanziatrice della ricerca sul cancro. Negli ultimi sette anni tramite il 7° programma quadro di ricerca (2007-2013), la Commissione ha investito oltre 1,4 miliardi di EUR in ricerca collaborativa internazionale, ricerca di frontiera, programmi di mobilità, partenariati pubblico-privato e coordinamento delle ricerche nazionali sul cancro. Oltre la metà di questi fondi (770 milioni di EUR) è stata utilizzata per incoraggiare i principali centri di ricerca in tutta Europa e nel resto del mondo ad unire le forze e a partecipare a "progetti di ricerca collaborativa" per trovare nuove modalità di lotta contro il cancro e di sostegno ai pazienti. Tali progetti stanno contribuendo a comprendere meglio in che modo insorgono i diversi tipi di cancro e come diagnosticarli precocemente e curarli con maggiore successo.

L'Europa è una delle regioni leader a livello mondiale nella ricerca sul cancro. Gran parte di tale ricerca è finanziata e realizzata nei singoli paesi. Per contribuire a coordinare e a

⁴⁶ <http://www.rarecarennet.eu/rarecarennet/>.

⁴⁷ http://www.rarecare.eu/aims/aims_ita.asp.

⁴⁸ <http://www.rarecancerseurope.org/>.

collegare i numerosi e variegati sforzi nazionali, l'UE finanzia iniziative come la mappatura dei fondi nazionali di lotta contro il cancro attraverso la **rete TRANSCAN**⁴⁹, ottimizza e collega i registri oncologici nazionali e regionali attraverso la **rete EUROCOURSE**⁵⁰, facilita lo scambio di esperti e aiuta a trasferire le migliori pratiche da un paese all'altro.

Inoltre, l'EPAAC ha avviato lavori sulla ricerca sul cancro con tre obiettivi specifici:

- identificare e mettere in ordine di priorità gli ambiti della ricerca sul cancro che beneficerebbero del coordinamento e della collaborazione transfrontaliera;
- individuare i meccanismi di un approccio concertato volto a coordinare entro il 2013 un terzo della ricerca sul cancro, indipendentemente dalla fonte di finanziamento;
- sviluppare progetti pilota di coordinamento della ricerca in settori selezionati.

In tale contesto, sono stati sviluppati i seguenti progetti pilota: il coordinamento della ricerca europea sul cancro nella ricerca clinica di fase 1; una piattaforma europea dei risultati della ricerca sul cancro e un polo europeo delle conoscenze per le ricerche sul cancro riguardanti l'epidemiologia e la sanità pubblica: coordinamento della ricerca e condivisione delle conoscenze.

Era evidente fin dall'inizio che non sarebbe stato possibile applicare una metodologia unica di coordinamento di tutti i settori della ricerca sul cancro tra tutti i paesi. La sfida è consistita dunque nell'adattare i metodi di coordinamento a soggetti di ricerca specifici e alle esigenze delle parti interessate, utilizzando principi consensuali per il coordinamento.

2.8. Rendere disponibili le informazioni comparabili necessarie per l'elaborazione delle politiche e degli interventi

Obiettivi di intervento: la comunicazione della Commissione chiede di garantire dati comparabili e precisi sul cancro (incidenza, prevalenza, morbilità, cura, sopravvivenza e mortalità) nell'UE entro il 2013. A tal fine, è stata riconosciuta la necessità di disporre di un **sistema europeo d'informazione sul cancro (ECIS)**, che riunisca risorse e istituzioni che si occupano delle informazioni e dei dati sul cancro al fine di fornire le conoscenze necessarie per ottimizzare le attività di lotta contro i tumori. L'ECIS dovrebbe coordinare e orientare l'intero processo di raccolta, controllo della qualità, gestione, analisi e diffusione dei dati.

Al fine di aumentare la comparabilità dei dati epidemiologici sul cancro, due dei primi progetti sostenuti dalla Commissione europea nel 1987 nel quadro del programma "L'Europa contro il cancro" sono stati l'istituzione della **rete europea dei registri sui cancro (ENCR)**⁵¹ e di **EUROCARE (Studio sulla sopravvivenza dei pazienti oncologici in Europa basato sul registro europeo del cancro)**⁵². L'ENCR promuove la collaborazione tra i registri oncologici, stabilisce norme in materia di raccolta dei dati, offre formazione del personale dei registri sui cancro e diffonde regolarmente

⁴⁹ <http://www.transcanfp7.eu/transcan/index.php>.

⁵⁰ <http://www.eurocourse.org/>.

⁵¹ <http://www.enrcr.eu/>.

⁵² <http://www.eurocare.it/>.

informazioni sull'incidenza e sulla mortalità per cancro nell'Unione europea e in tutta l'Europa⁵³.

La diffusione di informazioni comparabili sul cancro è sostenuta anche dalle basi dati europee sul cancro quale causa di morte gestite da **EUROSTAT**⁵⁴, che ha il compito di raccogliere e rendere omogenee le statistiche sulla mortalità per cancro per età, sesso, nazionalità e regione. Inoltre, i dati dell'**ENCR**⁵⁵ costituiscono un sistema completo di informazioni sul carico delle malattie neoplastiche in Europa (principalmente incidenza e mortalità), integrate dai dati di **EUROCARE** su sopravvivenza, prevalenza e modelli di cura.

Infine e per creare un sistema comparabile di indicatori sul cancro, il **progetto EUROCHIP (indicatori sanitari oncologici europei)**⁵⁶, finanziato dal programma dell'UE per la salute, ha elaborato indicatori per monitorare il cancro. Nell'ambito del **progetto EUROCOURSE**, è stato sviluppato il sito web dell'**Osservatorio europeo contro il cancro (ECO)**, quale portale centralizzato per la gestione e la diffusione automatizzate dei dati dei registri oncologici. I dati generali connessi alla salute, necessari per una corretta interpretazione degli indicatori sul cancro, sono organizzati nei **siti web dell'UE dedicati alla salute**⁵⁷. I dati economici generali e sanitari sono raccolti nella **banca dati dell'OCSE "OECD health database"**⁵⁸. Infine, la comunità scientifica europea è all'avanguardia nella ricerca metodologica epidemiologica e di sanità pubblica basata sulla popolazione: dall'analisi e dalla proiezione delle tendenze relative all'incidenza e alla mortalità, all'analisi della sopravvivenza, alla stima della prevalenza, alla pianificazione e alla conduzione di studi ad alta risoluzione, e per lo studio delle disuguaglianze sociali ed economiche in ambito sanitario.

Azioni attuate: l'azione comune dell'EPAAC ha dato priorità a tre obiettivi principali per contribuire allo sviluppo del sistema europeo d'informazione sul cancro:

- la mappatura delle principali fonti di dati sul cancro in Europa e l'individuazione delle tematiche prioritarie che il partenariato deve sostenere;
- l'unificazione nell'ambito di una piattaforma comune degli indicatori del carico delle malattie neoplastiche (incidenza, mortalità, sopravvivenza e prevalenza) forniti dalle attività europee esistenti;
- l'istituzione di una task force incaricata di indagare i costi del cancro in Europa in base alla popolazione.

Nel 2009 l'azione comune dell'EPAAC è stata incaricata di formulare, entro il 2013, una proposta volta a gettare le basi per un futuro sistema europeo d'informazione sul cancro, di concerto con tutti i soggetti interessati del settore oncologico (fornitori di dati, operatori sanitari, governi, cittadini, pazienti e ricercatori).

Nel 2012 il Centro comune di ricerca è stato incaricato di coordinare il dibattito su un sistema europeo d'informazione sul cancro e di fungere da archivio dei dati e degli

⁵³ <http://unstats.un.org/unsd/methods/m49/m49regin.htm#europe>.

⁵⁴ La raccolta di dati di Eurostat sulle cause di morte è attualmente condotta a norma del regolamento (UE) n. 328/2011 della Commissione: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:090:0022:0024:IT:PDF>.

⁵⁵ <http://eco.iarc.fr/Default.aspx>.

⁵⁶ <http://www.tumori.net/eurochip/>.

⁵⁷ <http://epp.eurostat.ec.europa.eu/portal/page/portal/health/introduction>.

⁵⁸ <http://www.oecd.org/health/health-systems/oecdhealthdata.htm>.

strumenti dell'Unione europea. La relazione "*Istituzione di un sistema europeo d'informazione sul cancro: una proposta del partenariato europeo per la lotta contro il cancro (EPAAC)*"⁵⁹, risultante dal lavoro dell'EPAAC, serve da base per il lavoro del Centro comune di ricerca (JRC).

Il Centro comune di ricerca (JRC) garantirà la sostenibilità dell'ECIS e ne coordinerà l'ulteriore sviluppo. Esso opera in stretta collaborazione con tutte le principali parti interessate del settore dei dati sul cancro, sostenendo la rete europea dei registri sui cancro (ENCR), di cui il JRC ha assunto il segretariato nel 2012, e collaborando con l'Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro (IARC) e con altre reti e progetti scientifici a livello europeo, quali EUROCARE, CONCORD (Sorveglianza della sopravvivenza globale al cancro)⁶⁰, l'azione comune PARENT (Iniziativa per i registri dei pazienti transfrontalieri)⁶¹ e altri gruppi per definire le migliori opzioni efficaci per tutte le funzioni principali dell'ECIS, come il controllo della qualità dei dati, l'analisi statistica, la diffusione e la divulgazione delle informazioni sul cancro, ecc.

Attualmente più di 200 registri oncologici sono collegati nel quadro dell'ENCR in Europa. I sistemi di raccolta dei dati nei diversi paesi rispecchiano l'organizzazione specifica dei sistemi sanitari nazionali e persistono barriere di accesso ai dati, ragion per cui è difficile passare dal livello nazionale al livello europeo, in quanto non tutti gli indicatori sono comparabili in tutta l'UE. I registri attualmente forniscono il maggior numero di dati epidemiologici sul cancro, ma sono sottofinanziati e spesso soffrono di carenza di personale o sono avviati senza un'adeguata pianificazione.

2.9 Lavorare insieme in partenariato

Obiettivi di intervento: la comunicazione definisce il ruolo della Commissione europea per garantire un approccio cooperativo e pragmatico del partenariato e assicurare che le attività e gli interventi proposti siano tali da giustificare un'azione a livello di UE.

Azioni attuate: nel quadro del programma per la salute, le azioni comuni sono attività svolte dall'Unione europea e dagli Stati membri. Per la durata del partenariato, le strutture consultive dell'azione comune dell'EPAAC hanno consentito un ampio scambio di opinioni e una cooperazione costruttiva tra la Commissione europea e gli Stati membri.

Per aumentare la visibilità e migliorare il coordinamento dell'insieme di iniziative contro il cancro a livello dell'UE, la Commissione europea ha istituito **un gruppo di esperti della Commissione sulla lotta contro il cancro**⁶².

Tale iniziativa risponde alle richieste degli Stati membri e delle parti interessate di migliorare il coordinamento alla luce dell'aumento dell'attività sul cancro. Inoltre, la condivisione di conoscenze e informazioni può contribuire a superare alcune delle difficoltà che gli Stati membri incontrano nella lotta contro il cancro e agevolerà la cooperazione con le parti interessate pertinenti.

⁵⁹ <http://www.epaac.eu/cancer-data-and-information>.

⁶⁰ http://www.lshtm.ac.uk/eph/ncde/cancersurvival/research/concord/concord_2.html.

⁶¹ <http://www.patientregistries.eu/>.

⁶² http://ec.europa.eu/health/major_chronic_diseases/docs/com2014_c167_05_en.pdf.

3. CONCLUSIONI

L'azione dell'UE in materia di lotta contro il cancro, basata sulla comunicazione della Commissione, ha rafforzato la cooperazione tra l'Unione europea, gli Stati membri e le parti interessate, ha creato un valore aggiunto europeo in ambiti pertinenti (NCCP, screening, sistema d'informazione sul cancro, neoplasie rare, ecc.) e ha fornito una base pratica per proseguire e sviluppare meccanismi di cooperazione. Tale cooperazione in ambiti strategici ha fornito un quadro che ha apportato un contributo sostenibile alla riduzione del carico delle malattie neoplastiche nell'UE e al mantenimento dell'obiettivo di una riduzione dell'incidenza del cancro del 15% entro il 2020. In base agli ultimi dati disponibili, nel periodo 2000-2010, l'incidenza delle forme di cancro più frequenti (ovvero carcinoma della mammella, cancro dei polmoni, cancro della prostata e carcinoma del colon-retto) è diminuita del 10% circa.

Al fine di far progredire questa cooperazione, la presente relazione ha descritto alcune delle prossime tappe:

- **Il 3° programma dell'UE per la salute** offre opportunità di promozione di interventi di sanità pubblica concernenti il cancro.
- **Orizzonte 2020**, in particolare l'obiettivo sanità, cambiamenti demografici e benessere, offre opportunità per proseguire la ricerca sul cancro e su altre gravi malattie croniche.
- La Commissione continua a sostenere l'elaborazione di **piani nazionali di lotta contro il cancro** di elevata qualità nell'Unione europea.
- **Vi è la necessità di** sostenere la diffusione della 4^a edizione del Codice europeo contro il cancro quale **strumento essenziale per le azioni di prevenzione e promozione contro il cancro nell'UE**.
- Sarà importante rendere pienamente operativa la **nuova direttiva sui prodotti del tabacco**, garantendo che i poteri delegati e di esecuzione da essa previsti siano pienamente utilizzati e sostenendone l'attuazione da parte degli Stati membri al fine di ridurre il tabagismo in tutta l'UE e di contribuire a ridurre l'incidenza del cancro.
- Vi è la necessità di intensificare la cooperazione tra i settori **della sanità pubblica, dell'ambiente e della salute professionale**, al fine di affrontare le cause evitabili dei tumori da una prospettiva più ampia.
- La Commissione sostiene la nuova *edizione degli Orientamenti europei per lo screening e la diagnosi del cancro al seno*, una **piattaforma europea di orientamenti di elevata qualità e basati su dati comprovati** che copre altri aspetti ed altre fasi dell'assistenza, e un **sistema di garanzia della qualità europeo a carattere volontario per i servizi che si occupano di cancro al seno**.
- È stata avviata l'**azione comune CANCON (guida europea per il miglioramento della qualità della lotta globale contro il cancro)**, il cui risultato principale è la **guida europea per il miglioramento della qualità della lotta globale contro il cancro**.

- **Le parti interessate dovrebbero valutare la possibilità di utilizzare la direttiva concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera** per l'istituzione di reti di riferimento europee, anche sulle neoplasie rare. La Commissione intende organizzare bandi per l'istituzione di reti nel 2014 e nel 2015.
- La **situazione dello screening dei tumori** è nettamente migliorata negli ultimi anni e in particolare dopo l'adozione della raccomandazione del Consiglio. Tuttavia i servizi della Commissione europea ritengono che il lavoro nell'ambito dell'attuazione e dell'aggiornamento dei programmi di screening e dell'istituzione di reti tra centri ed esperti resti un obiettivo di sanità pubblica prioritario a livello di UE, nazionale e regionale, per i prossimi anni.
- Inoltre, al fine di sostenere la parità di trattamento dei pazienti affetti da neoplasie rare, ci sarebbe un valore aggiunto nel considerare un'**azione specifica sulle neoplasie rare**.
- Sarà importante sviluppare il **sistema europeo d'informazione sul cancro (ECIS)** per disporre delle conoscenze necessarie per ottimizzare le attività di lotta contro il cancro.
- La Commissione sta mettendo a punto un approccio coordinato alle **attività di ricerca sul cancro** in tutta l'UE.
- Vi è la necessità di diffondere su più vasta scala la **sanità elettronica** per una gestione efficiente delle malattie e per rafforzare pratiche di prevenzione efficaci.

Saranno anche prese in considerazione le raccomandazioni degli Stati membri e dei soggetti interessati, nel quadro del **gruppo di esperti della Commissione sulla lotta contro il cancro**.

Come ribadito nella comunicazione, la Commissione europea conferma l'obiettivo di ridurre il carico delle malattie neoplastiche nell'UE e considera realizzabile l'obiettivo di una riduzione del 15% entro il 2020 (510 000 nuovi casi).