

N. 1851

DISEGNO DI LEGGE d'iniziativa del senatore CENTINAIO COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 27 MARZO 2015 (*) Disposizioni volte a contrastare il tumore mammario (*) Testo non rivisto dal presentatore

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 danne 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 anni ed il 25 per cento dopo i 70; sono circa 450.000 le donne che hanno avuto negli ultimi dieci anni una diagnosi di carcinoma mammario, di cui quasi la metà negli ultimi cinque. 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 raccolti nell'ambito del progetto «Passi» (Progressi delle aziende sanitarie per la salute in Italia) dell'Istituto superiore di sanità mostrano che nel periodo 2007-2011 il 44 per cento delle donne di 40-49 anni ha riferito l'esecuzione di almeno una mammografia preventiva negli ultimi due 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 40 e i 49 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 contro i 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 1'86 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 collettività, il tumore al seno rappresenta una vera e propria patologia sociale, con evidenti ri-

percussioni 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 identificate 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, un'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 dagli altri Paesi europei, l'offerta gratuita a tutte le donne residenti in Italia in età com-

presa 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 articolandole in proposte attuabili.

È per questa ragione che è doveroso sottolineare che questo disegno di legge è l'atto finale di un percorso avviato grazie alla sensibilità di un manipolo di donne che hanno trasformato la propria esperienza personale in un'attività di impegno solidale, con un'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, ossia 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 e abbassando la fascia di età prevista dalla legge n. 388 del 2000 (articolo 85, comma 4, lettera *a*)) dagli attuali quarantacinque ai quaranta anni, a potenziare la promozione delle informazioni e la necessaria sensibilizzazione sull'adozione di un corretto stile di vita nonché

sull'importanza di una diagnosi precoce, 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 lo si possa esaminare e approvare in tempi rapidi.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

(Finalità)

1. Nel rispetto dei principi sanciti dagli articoli 2, 32 e 117, secondo comma, lettera *m*), e terzo comma, 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 per le donne più giovani.

Art. 2.

(Modifica alla legge n. 388 del 2000 in materia di diagnosi precoce del tumore mammario)

1. Alla lettera *a)* del comma 4 dell'articolo 85 della legge 23 dicembre 2000, n. 388, la parola: «quarantacinque» è sostituita dalla seguente: «quaranta».

Art. 3.

(Piano straordinario di intervento in materia di prevenzione del tumore mammario)

1. Fatte salve le competenze delle regioni, delle province autonome di Trento e di Bolzano e degli enti locali, in 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 il riparto di una somma di 100 milioni di euro per ciascuno degli anni 2015,

2016, 2017, a valere sulla dotazione del Fondo di cui al comma 3 del presente articolo.

- 2. Nell'intesa di cui al comma 1 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 in base ai quali le regioni e le province autonome adottano 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, in modo da 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 e individuando i criteri per l'applicazione di costi standard.
- 3. Per la realizzazione del piano di cui al comma 2 è istituito presso il 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, pari a 100 milioni di euro annui per ciascuno degli anni 2015,

2016 e 2017, si provvede 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 2017, 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*.