



DISEGNO DI LEGGE

d’iniziativa dei senatori LORENZIN, ZAMPA, CAMUSSO, FURLAN, ZAMBITO, BASSO, BAZOLI, D’ELIA, DELRIO, FINA, FRANCESCHELLI, FRANCESCHINI, GIACOBBE, GIORGIS, IRTO, LA MARCA, LOSACCO, MALPEZZI, MANCA, MARTELLA, NICITA, RANDO, ROJC, ROSSOMANDO, SENSI, TAJANI e VERDUCCI

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 18 SETTEMBRE 2024

Disposizioni in materia di potenziamento della prevenzione del tumore alla mammella

ONOREVOLI SENATORI. – Il cancro della mammella continua a essere di gran lunga il tumore femminile più frequente, rappresentando il trenta per cento dell'insorgenza tumorale nelle donne. Solo nel 2023, sono state stimate circa 55.900 nuove diagnosi e risultano essere 834.200 le donne viventi in Italia dopo una diagnosi di tumore della mammella. I decessi, nel 2022, sono stati 15.500.

Anche per il tumore della mammella, si rivela essenziale la prevenzione. Infatti, è grazie alla diagnosi precoce – resa possibile da una prevenzione sempre più capillare e massiva, e tecnologicamente innovativa – si è giunti ad una sopravvivenza netta, a 5 anni dalla diagnosi, dell'88 per cento e la probabilità di vivere ulteriori anni è del 91 per cento. Nel periodo 2007-2019, sono state stimate 62.233 morti in meno rispetto a quelle attese nella popolazione femminile, in relazione a tutte le sedi tumorali, con una diminuzione del 6,1 per cento delle morti dovute a cause oncologiche in tutto il periodo: il tasso di diminuzione, per il tumore della mammella, è stato del 6 per cento, con 10.223 morti in meno stimate.

Ciononostante, l'adesione alle indagini di massa preventive (*screening* mammografico) è ancora assai insoddisfacente, con una percentuale di accesso del 56,2 per cento, peraltro con importanti differenze tra macroaree geografiche (il tasso di adesione è infatti del 64,7 per cento al Nord, del 50,2 per cento al Centro e del 41,3 per cento al Sud e nelle Isole).

Gli stili di vita corretti e la conoscenza e gestione dei fattori di rischio rappresentano un'arma potentissima contro il cancro, stimandosi che addirittura il 40 per

cento dei casi di tumore potrebbe essere evitato eliminando o modificando fattori di rischio, e dunque attraverso una più efficace e capillare attività di prevenzione. A ciò si aggiunga che l'evoluzione della scienza medica sta sempre più raffinando la conoscenza dei fattori ereditari e genetici rilevanti nell'incidenza delle patologie tumorali. Ad oggi, si stima che circa il 10 per cento di tutti i tumori (e, dunque, non solo dei tumori della mammella) si manifestino su base ereditaria, con una fortissima incidenza di alcune mutazioni genetiche proprio in relazione all'insorgenza del tumore della mammella. In particolare, la mutazione del gene BRCA1 è associata al 60 per cento del rischio di insorgenza di tumore della mammella e a un 39-58 per cento di insorgenza di tumore dell'ovaio nelle donne, mentre la percentuale di rischio va dal 7 al 26 per cento per il tumore della prostata e rimane inferiore al 5 per cento per il tumore del pancreas. Allo stesso modo, la mutazione del gene BRCA2 è associata al 60 per cento del rischio di insorgenza del tumore della mammella e del 13-29 per cento del tumore dell'ovaio, mentre la stessa percentuale va dal 19 al 61 per cento in relazione all'insorgenza del tumore della prostata e si assesta tra il 5 e il 10 per cento per i tumori del pancreas. Infine, la mutazione del gene CDH1 è associata a un rischio tra il 41 e il 61 per cento in relazione all'insorgenza del tumore della mammella nelle donne e a un rischio del 56 per cento di insorgenza del tumore gastrico diffuso.

Negli ultimi vent'anni, inoltre, si sono registrati progressi altrettanto rilevanti nelle

cure, dalla chirurgia alla radioterapia, alle terapie di supporto; la cosiddetta « medicina di precisione » ha consentito di affrontare i tumori in modo sempre più mirato, a partire dalla sempre maggior conoscenza della diversità biologica tra i tumori (eterogeneità tumorale); effetti altrettanto positivi si devono all'introduzione e allo sviluppo della immunoterapia.

In conseguenza del combinato operare del rafforzamento della prevenzione e dello sviluppo delle cure, nel periodo 2007-2019 vi sono stati 268.000 decessi dovuti a cause oncologiche in meno rispetto ai tassi medi del periodo di rilevazione precedente (2003-2006).

Alla luce delle evidenze scientifiche e dell'andamento dei dati statistici, appare pertanto fondamentale, con specifico riferimento al tumore della mammella, un intervento normativo volto a rafforzare gli strumenti di prevenzione, favorendo l'adesione ai percorsi e agli esami diagnostici necessari. Lo strumento per favorire tale rafforzamento non può che essere l'inserimento di una serie di prestazioni legate alla prevenzione nei livelli essenziali di assistenza, così da assicurarne l'effettiva diffusione e accessibilità su tutto il territorio nazionale.

Il disegno di legge si compone di tre articoli.

L'articolo 1 interviene appunto a rendere possibile l'integrazione nei livelli essenziali di assistenza - autorizzando il Ministro della salute a proporre tale integrazione al Presidente del Consiglio dei ministri a fini della revisione del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri che attualmente reca i livelli essenziali di assistenza - di una serie di prestazioni ed esami diagnostici funzionali alla prevenzione del tumore della mammella, sia con riferimento all'indagine di massa, sia con riferimento ad esami specifici che incidono, in modo particolare, sulla mappatura delle richiamate mutazioni gene-

tiche legate al rischio di insorgenza tumorale. Si tratta, in particolare:

a) della mammografia monolaterale e bilaterale con mezzo di contrasto;

b) delle prestazioni diagnostiche, correlate alla prevenzione del carcinoma mammario, in persone sane che presentino una mutazione genetica BRCA1, BRCA2 e CDH1 ovvero degli altri geni che, sulla base di progressive evidenze scientifiche, siano implicati nell'insorgenza del carcinoma mammario, assicurando che dette prestazioni siano inserite tra quelle esenti dalla partecipazione alla spesa per le correlate prestazioni sanitarie, ai sensi dell'articolo 5, comma 2, del decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124;

c) dell'indagine di massa sulla popolazione (*screening*) per la diagnosi precoce del carcinoma mammario, con modalità uniformi su tutto il territorio nazionale e con riferimento alla fascia d'età dai 45 ai 74 anni, includendovi l'esame mammografico con tomosintesi al primo livello e assicurando la digitalizzazione di tutte le fasi del protocollo di indagine, a partire dalle modalità di invito all'esecuzione del test;

d) di percorsi specifici di prevenzione del carcinoma mammario, rivolti a donne con alto rischio di insorgenza per ragioni genetiche o di familiarità ovvero per ragioni di densità mammaria.

Il comma 2 dell'articolo 1 assicura inoltre che, una volta aggiornati i LEA il Ministro della salute provveda ad aggiornare il relativo nomenclatore tariffario.

L'articolo 2 prevede che, con decreto del Ministro della salute si adottino, entro tre mesi dall'entrata in vigore della legge, specifiche raccomandazioni dirette alle donne di età inferiore ai 45 anni ovvero superiore ai 74 anni al fine di favorire il loro accesso alla prevenzione e fornendo loro tutte le informazioni necessarie.

L'articolo 3 reca la copertura finanziaria.

L'intervento normativo prefigurato dal presente disegno di legge, se comporta senza dubbio - nell'immediato - un investimento economico da parte dello Stato, è anche suscettibile di determinare, nel lungo periodo, un risparmio notevole sul piano dei

costi necessari alle cure e all'approvvigionamento dei farmaci. Investire sulla salute, per investire sempre meno sulla malattia, è dunque la chiave per affrontare con sempre maggiore efficacia, a partire dal rafforzamento della prevenzione, i tumori della mammella.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

(Potenziamento della prevenzione del carcinoma mammario mediante aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza)

1. Al fine di migliorare l'offerta delle prestazioni sanitarie nell'ambito della prevenzione del carcinoma mammario, il Ministro della salute, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, propone l'inserimento nei livelli essenziali di assistenza, di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 65 del 18 marzo 2017, con la procedura prevista dall'articolo 1, comma 554, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, delle seguenti prestazioni:

a) mammografia monolaterale e bilaterale con mezzo di contrasto;

b) prestazioni diagnostiche, correlate alla prevenzione del carcinoma mammario, in persone sane che presentino una mutazione genetica BRCA1, BRCA2 e CDH1 o degli altri geni che, sulla base di progressive evidenze scientifiche, siano implicati nell'insorgenza del carcinoma mammario, assicurando che dette prestazioni siano inserite tra quelle esenti dalla partecipazione alla spesa per le correlate prestazioni sanitarie, ai sensi dell'articolo 5, comma 2, del decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124;

c) indagine di massa sulla popolazione (*screening*) per la diagnosi precoce del carcinoma mammario, con modalità uniformi su tutto il territorio nazionale e con riferimento alla fascia d'età dai 45 ai 74 anni, includendovi l'esame mammografico con to-

mosintesi al primo livello e assicurando la digitalizzazione di tutte le fasi del protocollo di indagine, a partire dalle modalità di invito all'esecuzione del test;

d) percorsi specifici di prevenzione del carcinoma mammario, rivolti a donne con alto rischio di insorgenza per ragioni genetiche o di familiarità ovvero per ragioni di densità mammaria.

2. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore del decreto di cui al comma 1, il Ministro della salute provvede, con decreto adottato di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, ad aggiornare il relativo nomenclatore tariffario.

Art. 2.

(Raccomandazioni)

1. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministro della salute, sono adottate specifiche raccomandazioni dirette alle donne di età inferiore ai 45 anni e superiore ai 74 anni al fine di favorire il loro accesso a servizi e prestazioni finalizzate alla prevenzione del carcinoma mammario e di fornire loro tutte le informazioni necessarie.

Art. 3.

(Copertura finanziaria)

1. Ai maggiori oneri derivanti dall'applicazione dell'articolo 1, pari a 10 milioni di euro per l'anno 2024 e a 20 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2025, si provvede mediante corrispondente riduzione del Fondo di cui all'articolo 1, comma 200, della legge 23 dicembre 2014, n. 190.

€ 1,00