



DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa del senatore MAZZELLA

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 1° OTTOBRE 2024

Disposizioni per l'istituzione delle *Pancreas Units* per la prevenzione, la diagnosi e la cura delle neoplasie pancreatiche

ONOREVOLI SENATORI. – La presente legge persegue l’obiettivo di garantire ai pazienti affetti da tumore al pancreas le migliori cure con l’approccio multidisciplinare più completo, disponendo che le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano debbano istituire le «*Pancreas Units*», quali centri specializzati nella cura dei tumori del pancreas.

L’adenocarcinoma del pancreas è la patologia tumorale con la peggiore prognosi tra le neoplasie solide, se si considera che – secondo l’*American National Cancer Institute’s Surveillance* – la sopravvivenza a cinque anni è del 12.5 per cento, ed è destinata a diventare la seconda causa di morte per tumore nel mondo entro il 2030. In Italia, questa patologia – che nel 2023 ha contato circa 14.800 nuove diagnosi – è la terza causa di morte per tumore, dopo il carcinoma polmonare e quello del colon retto.

Obiettivo primario della Commissione europea, che ha implementato l’iniziativa «*Innovative Partnership for Action Against Cancer*», è di migliorare la prevenzione, la diagnosi e la cura delle neoplasie in Europa, anche attraverso l’accelerazione, da parte dei Sistemi sanitari nazionali, di migliori cure per il cancro del pancreas.

In particolare, come si apprende da una pubblicazione scritta dal coordinatore del *Pancreatic Cancer Europe* su *Medscape Medical News*: «le previsioni per il futuro non sono rosee, atteso che le stime per l’anno 2030 vedono il tumore del pancreas come la seconda causa di mortalità in oncologia».

L’Italia si è distinta per la creazione di centri di riferimento volti a offrire ai pazienti un percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale mediante adeguate tecnologie e

personale competente, con alti volumi di trattamento: le *Pancreas Units*. In particolare, le *Pancreas Units* sono strutture organizzative multidisciplinari, individuate attraverso una selezione dei centri in base al volume e alla qualità delle prestazioni, che sulla base di un percorso diagnostico, terapeutico e assistenziale standardizzato e focalizzato sul paziente, consentono un approccio integrato alle neoplasie del pancreas, con l’obiettivo di migliorare la qualità dei servizi e i risultati clinici.

Nel contesto europeo, la concentrazione dei centri ad alta specializzazione per patologia pancreatica prevede un centro ogni 900.000 abitanti in Olanda e uno ogni 2.000.000 nel Regno Unito. Tuttavia, è ragionevole ritenere che un centro ogni 900.000 possa rappresentare un giusto approccio anche in relazione alla programmazione sanitaria delle singole regioni. Questo obiettivo, ad oggi, non è raggiunto in Italia.

Atteso che alcune fasi dei processi diagnostici e terapeutici richiedono competenze elevate, il modello a rete *Hub & Spoke* prevede la concentrazione delle procedure più complesse in un numero residuale di centri (*Hub*), capaci di trattare volumi di attività tali da garantire un’adeguata qualità di assistenza e il migliore utilizzo delle risorse disponibili. Tale attività è integrata con le prestazioni erogate da centri periferici (*Spoke*).

Più specificamente, gli *Hub* dovrebbero garantire la presenza di numerose discipline e funzioni professionali, dalla chirurgia pancreatica all’oncologia medica. Tra gli obiettivi principali delle *Pancreas Units*, si segnalano ad esempio: il miglioramento della sopravvivenza e della qualità di vita dei pazienti con neoplasia del pancreas, l’accorcia-

mento dei tempi di diagnosi, la definizione del migliore percorso terapeutico attraverso la discussione multidisciplinare da parte di professionisti esperti, la riduzione dei rischi chirurgici e del tasso di interventi inadeguati, una riduzione dei tempi di presa in carico, programmi educazionali per medici di medicina generale e personale dedicato.

Ciò premesso, tuttavia, si registra una forte sperequazione regionale nell'accesso alle cure, il che compromette la qualità dei servizi sanitari erogati. In particolare, il fenomeno della mobilità sanitaria, in considerazione degli spostamenti fuori regione frequenti — soprattutto con una migrazione dal Sud verso il Nord — genera un impatto socio-economico rilevante per le famiglie e per i pazienti, accrescendo i disagi lavorativi per i familiari e forti esborsi economici a carico dei pazienti, a fronte di condizioni cliniche spesso precarie. Oltre a favorire un sistema sanitario privatistico, questa fattispecie apporta un costo importante per le regioni più fragili, che vedono acuirsi sempre più il proprio deficit sanitario.

Secondo i dati forniti dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS), il 40 per cento dei pazienti residenti nel Sud Italia (con picchi fino al 76 per cento dei pazienti residenti in Calabria) si sono spostati verso i centri ad alto impatto e *standard* preoperatorio, operatorio e post-operatorio delle regioni settentrionali, con l'obiettivo di migliorare la bontà degli esiti in termini di riduzione di mortalità.

Atteso che molte regioni meridionali mostrano tassi di mortalità operatoria inaccettabili, urgono criteri rigorosi di selezione dei centri al fine di garantire i migliori esiti, che devono combinarsi con la programmazione sanitaria delle regioni. Pertanto, attesa la necessità di regolamentare l'erogazione delle cure per il tumore del pancreas, il documento « Modello organizzativo e requisiti minimi per la costituzione delle reti regionali delle *Pancreas Unit* » redatto dall'AGE-

NAS, suggerisce ad ogni regione o amministrazione pubblica di « prevedere la non-rimborsabilità dell'intervento chirurgico quando questo viene eseguito al di fuori dei centri identificati », disponendo che: « se i centri identificati al momento non possono garantire sufficienti parametri di qualità, le regioni dovranno prevedere una specifica formazione per gli specialisti di questi centri », e che « le regioni che risultano attualmente sprovviste di un numero adeguato di strutture dovranno identificare i centri di riferimento regionali dove centralizzare sia gli interventi di chirurgia pancreatico che le altre cure complesse ».

Inoltre, sempre nel suddetto documento, si riporta testualmente: « per raggiungere risultati migliori in tempi brevi, è auspicabile che vengano adottati processi di “preceptorship” per permettere a specialisti di centri ad alto volume, grazie ad apposite convenzioni, di affiancare gli specialisti locali nell'esecuzione di procedure complesse, nella partecipazione ai meeting multidisciplinari, e nell'adeguata gestione delle complicanze chirurgiche »; nonché « Si auspica inoltre che la Rete delle *Pancreas Units* possa portare avanti anche dei percorsi di screening precoce non invasivo sulla popolazione a rischio per una diagnosi sempre più tempestiva implementando la curabilità del tumore maligno del pancreas ».

Più specificamente, la presente legge si compone di cinque articoli.

L'articolo 1 reca le finalità, già definite in premessa, mentre l'articolo 2 definisce le « *Pancreas Units* » quali centri specializzati nella cura dei tumori del pancreas con una struttura organizzativa multidisciplinare, individuata attraverso una selezione dei centri in base a volume e alla qualità delle prestazioni, che sulla base di un percorso diagnostico, terapeutico e assistenziale standardizzato focalizzato sul paziente consenta un approccio integrato alle neoplasie del pancreas e della regione periampollare, con l'obiettivo

di migliorare la qualità dei servizi e dei risultati clinici.

L'articolo 3 definisce le linee guida per la realizzazione delle *Pancreas Units*, disponendo che il Ministro della salute, avvalendosi dell'Istituto superiore di sanità, e previo parere del Consiglio superiore di sanità, definisca, con proprio decreto le linee guida al fine di disciplinare la materia.

L'articolo 4 dispone che il Ministero della salute promuove campagne di sensibilizzazione a carattere nazionale e regionale sulle problematiche relative alla diagnosi precoce del tumore al pancreas.

L'articolo 5 prevede che la presente legge non debba prevedere nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

(Finalità)

1. Al fine di garantire ai pazienti affetti da tumore al pancreas le migliori cure attraverso un approccio multidisciplinare completo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano istituiscono le *Pancreas Units*, quali centri specializzati nella cura dei tumori del pancreas.

Art. 2.

(Definizioni)

1. Le *Pancreas Units* sono centri specializzati nella cura dei tumori del pancreas con una struttura organizzativa multidisciplinare, individuata attraverso una selezione dei centri in base al volume e alla qualità delle prestazioni, che, sulla base di un percorso diagnostico, terapeutico e assistenziale standardizzato e focalizzato sul paziente, consenta un approccio integrato alle neoplasie del pancreas e della regione periampollare, con l'obiettivo di migliorare la qualità dei servizi e dei risultati clinici.

Art. 3.

(Definizione delle linee guida per la realizzazione delle Pancreas Units)

1. Il Ministro della salute, avvalendosi della consulenza dell'Istituto superiore di sanità, e previo parere del Consiglio superiore di sanità, definisce, con proprio decreto, da adottare entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, le linee guida

per la realizzazione delle *Pancreas Units*, al fine di:

a) stabilire criteri di volume minimo di prestazioni e specifici servizi clinici da erogare;

b) stabilire criteri *standard* e bacino di utenza per la realizzazione delle *Pancreas Units* presso le aziende ospedaliere territoriali, in modo da coprire tutte le aree del territorio nazionale;

c) stabilire i criteri per determinare le competenze professionali del *team* multidisciplinare con riferimento al tumore e alle altre neoplasie pancreatiche, al fine di garantire un'assistenza completa al paziente oncologico nel processo di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione;

d) determinare percorsi integrati multidisciplinari e cure personalizzate al fine di ottimizzare il percorso diagnostico e terapeutico;

e) disporre criteri rigorosi di selezione dei centri al fine di garantire i migliori esiti, che devono combinarsi con la programmazione sanitaria delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano e impedire la forte sperequazione regionale nell'accesso alle cure.

Art. 4.

(Campagne di sensibilizzazione)

1. Il Ministero della salute promuove campagne di sensibilizzazione a carattere nazionale e regionale sulle problematiche relative alla diagnosi precoce del tumore al pancreas e dirette, in particolare, a diffondere una maggiore conoscenza dei sintomi della suddetta patologia e a promuovere il ricorso ai medici di medicina generale e ai medici specialisti al fine di favorire una diagnosi precoce.

Art. 5.

(Clausola di invarianza finanziaria)

1. Dall'attuazione della presente legge non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, provvedono alle attività previste dalla presente legge nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

€ 1,00