



## Il Piano europeo per la lotta contro il cancro

Dossier n° 8 -  
14 febbraio 2023

Tipo e numero atto	<i>Comunicazione (COM(2021)44)</i>
Data di adozione	<i>3 febbraio 2021</i>
Base giuridica	<i>Articolo 168 del TFUE</i>
Settori di intervento	<i>Innovazione – prevenzione delle malattie – rischio sanitario – sostanza cancerogena – terapeutica – cancro – ricerca e sviluppo – diagnostica medica – azione dell'UE – trattamento sanitario – sanità pubblica</i>
Assegnazione	<i>Commissione XII (affari sociali) 17 febbraio 2021</i>
Segnalazione da parte del Governo	<i>Si</i>
Relazione del Governo ex art. 6 della legge 234	<i>No</i>

### Finalità

Il "**piano europeo di lotta contro il cancro**" ([COM\(2021\)44](#)), presentato dalla Commissione il 3 febbraio 2021, è stato definito dalla presidente von der Leyen una "colonna portante di una solida Unione europea della salute".

Questa affermazione appare motivata dal dato, posto in rilievo dalla Commissione stessa, secondo cui attualmente l'Europa rappresenta **un decimo della popolazione mondiale**, ma conta **un quarto dei casi di cancro nel mondo**. Peraltro, il numero dei casi – secondo [studi](#) condotti dall'Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro (IARC) –, in mancanza di un intervento mirato, sono destinati ad **aumentare di oltre il 24% entro il 2035**, facendo del cancro la **prima causa di morte** nell'UE.

Dalle stime effettuate risulta, inoltre, che l'**impatto economico** complessivo del cancro in Europa **superi i 100 miliardi di euro annui**. Peraltro, la **pandemia di COVID-19** ha avuto forti ripercussioni negative sulla cura di questa malattia, avendo in molti casi costretto all'interruzione di azioni di prevenzione e trattamenti, provocato ritardi nelle diagnosi e inciso sull'accesso ai farmaci.

Con l'intento di invertire questa tendenza, il Piano in esame contiene azioni **destinate a sostenere, coordinare e integrare gli sforzi profusi dagli Stati membri**, riflettendo l'impegno politico a non lasciare nulla di intentato nella lotta contro il cancro.

Va al riguardo ricordato che la competenza dell'UE in materia di **tutela e miglioramento della salute** rientra tra quelle di **sostegno, coordinamento e completamento** delle politiche nazionali, per le quali viene **esclusa, in via generale, la possibilità di procedere a un'armonizzazione** a livello europeo delle

disposizioni legislative e regolamentari degli Stati membri (articolo 2, paragrafo 5, del Trattato sul funzionamento dell'UE -TFUE).

La base giuridica (vale a dire la norma che definisce ambito, procedure e strumenti per l'esercizio di una competenza dell'UE) in questo settore è l'articolo **168 TFUE**. Questa disposizione, statuito che "nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche ed attività dell'Unione è garantito un **livello elevato di protezione della salute umana**", prevede che l'UE, **a completamento e sostegno delle politiche nazionali nonché incoraggiando la cooperazione tra gli Stati membri**, agisce per:

- il **miglioramento della sanità pubblica**, la **prevenzione delle malattie** e affezioni e l'eliminazione delle fonti di pericolo per la salute fisica e mentale (inclusa la lotta contro i grandi flagelli, favorendo la ricerca sulle loro cause, la loro propagazione e la loro prevenzione, nonché l'informazione e l'educazione in materia sanitaria, la sorveglianza, l'allarme e la lotta contro gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero);
- la riduzione degli effetti nocivi per la salute umana derivanti dall'uso di **stupefacenti**, comprese l'informazione e la prevenzione.

In questi settori, gli Stati membri **coordinano tra loro le rispettive politiche e programmi in collegamento con la Commissione**, la quale può prendere ogni iniziativa utile a promuovere detto coordinamento, in particolare definendo orientamenti e indicatori, organizzando scambi delle migliori pratiche e preparando elementi necessari per il controllo e la valutazione periodici.

Inoltre, Parlamento europeo e Consiglio possono adottare, mediante procedura legislativa ordinaria, "**misure di incentivazione**" (sempre ad esclusione di ogni armonizzazione delle normative nazionali) volte a perseguire obiettivi di protezione e miglioramento della salute umana, in particolare per lottare contro i grandi flagelli transfrontalieri, per la sorveglianza, l'allarme e la lotta contro gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero nonché misure il cui obiettivo diretto sia la protezione della sanità pubblica in relazione al tabacco e all'abuso di alcol.

Tuttavia, il TFUE (articolo 4, paragrafo 2, lettera k) prevede che, qualora si tratti di dover affrontare "**problemi comuni di sicurezza in materia di sanità pubblica**", la competenza dell'Ue assuma carattere **concorrente**. A questo scopo, secondo l'articolo 168, paragrafo 4, il Parlamento europeo e il Consiglio possono adottare, mediante procedura legislativa ordinaria: **misure che fissino parametri elevati di qualità e sicurezza degli organi e sostanze di origine umana**, del sangue e degli emoderivati (le quali non ostano a che gli Stati membri mantengano o introducano misure protettive più rigorose); misure nei settori veterinario e fitosanitario il cui obiettivo primario sia la protezione della sanità pubblica; misure che fissino parametri elevati di qualità e sicurezza dei medicinali e dei dispositivi di impiego medico.

Al fine di far fronte all'intero decorso della malattia, il piano è strutturato intorno a **quattro ambiti di intervento** fondamentali, sostenuti da **dieci iniziative** e da **molteplici azioni di sostegno**:

1. **prevenzione**: la Commissione europea evidenzia che occorre far conoscere e affrontare i principali fattori di rischio della malattia, come il fumo, il consumo nocivo di alcol, l'obesità, la mancanza di attività fisica, l'inquinamento ambientale, il contatto con sostanze pericolose, radiazioni e agenti infettivi, oltre che prestare attenzione alle disparità di accesso alla prevenzione e alle cure oncologiche;
2. **individuazione precoce** dei tumori: viene proposto, in particolare, un nuovo programma di *screening*, sostenuto dall'UE, al fine di migliorare l'accesso alla diagnostica e la sua qualità e di modo che, entro il 2025, il 90% della popolazione dell'UE che abbia necessità di *screening* del tumore al seno, del tumore del collo dell'utero e del tumore del colon-retto abbia la possibilità di sottoporvisi;
3. **diagnosi e trattamento**: il piano punta a garantire che le persone nell'UE abbiano il diritto di accedere a un'assistenza sanitaria preventiva e terapeutica a prezzi accessibili e di buona qualità, come richiesto dal pilastro europeo dei diritti sociali. Di qui al 2030, il 90% della popolazione dovrebbe avere accesso a centri nazionali integrati, per la prevenzione e il trattamento, facenti parte di una rete di riferimento dell'UE. Il piano, inoltre, prevede una piattaforma dell'UE per migliorare l'accesso ai medicinali antitumorali e un sostegno al personale addetto alle cure oncologiche attraverso un programma di formazione interdisciplinare;

4. **qualità della vita** dei pazienti oncologici e dei soggetti che hanno subito interventi o trattamenti relativi ad un cancro: a tal riguardo, verranno prese in considerazione le misure per facilitare l'integrazione sociale e il reinserimento lavorativo. Il piano prevede, altresì, l'adozione di iniziative, quali la *Better Life for Cancer Patients Initiative* e l'*European Cancer Patient Digital Center*, finalizzate a consentire il monitoraggio delle condizioni di salute dei malati in oggetto.

Per realizzare tali iniziative ed azioni, saranno attivati gli strumenti di finanziamento della Commissione, con uno stanziamento complessivo di **4 miliardi di euro**, provenienti, fra gli altri, dal programma *EU4Health*, da Orizzonte Europa e dal programma Europa digitale.

A un anno di distanza dalla pubblicazione del piano, la Commissione europea ha lanciato una serie di **nuove iniziative** per la sua attuazione, tra le quali figurano:

- il **registro delle disuguaglianze di fronte al cancro** per individuare disparità e disuguaglianze nella prevenzione e nella cura del cancro dovute al genere, al livello di istruzione e al livello di reddito, tra le zone urbane e rurali, tra gli Stati membri e le regioni. Il **registro** dovrebbe orientare gli investimenti e gli interventi a livello dell'UE, nazionale e regionale;
- **un'azione sulla vaccinazione contro l'HPV** per aiutare gli Stati membri a sensibilizzare l'opinione pubblica sull'HPV e a promuovere la diffusione della vaccinazione, per ridurre il carcinoma della cervice uterina di almeno il 90% nella popolazione bersaglio di ragazze nell'UE e l'aumento della copertura vaccinale dei ragazzi entro il 2030;
- la **rete dell'UE dei sopravvissuti al cancro giovanile** per rafforzare il *follow-up* a lungo termine nei piani di cura dei tumori a livello nazionale e regionale e mettere in contatto i giovani che sono stati colpiti dal cancro e le loro famiglie, nonché i prestatori di assistenza informali e formali.

## Contesto

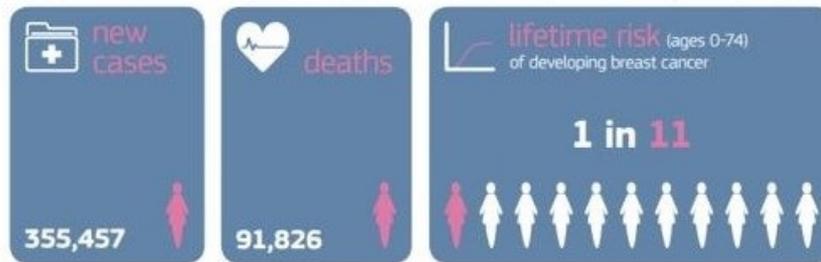
In Europa, i **tumori** costituiscono la **seconda causa di morte** dopo le malattie cardiovascolari. Secondo i dati riportati dalla Commissione europea, nel **2020**, all'interno dell'Unione, circa **tre milioni** di persone hanno ricevuto una diagnosi di cancro, che per 1,27 milioni di esse ha costituito causa di decesso. Tuttavia, grazie alla diffusione di trattamenti innovativi e ad un migliore accesso alle cure, oggi sono molti i cittadini europei che riescono vivere più a lungo a seguito di una diagnosi di tumore.

Il **Centro comune di ricerca** (Joint Research Center, JRC) della Commissione europea, in collaborazione con la **Rete europea dei registri dei tumori** (European Network of Cancer Registries, ENCR), ha prodotto una serie di **schede informative** che forniscono una panoramica sulle malattie oncologiche nell'UE.

Tali schede, che includono le stime aggiornate al 2020 e le tendenze temporali per l'incidenza e la mortalità di varie tipologie di cancro, evidenziano che, nel 2020 per l'appunto, quello al **seno** ha costituito il tipo di tumore **più diffuso**, avendo rappresentato il **13,3%** delle diagnosi di malattia oncologica a livello dell'UE. Nello stesso anno sono stati registrati 355.457 nuovi casi e 91.826 decessi, con un rischio di malattia di **una donna su undici** entro i 74 anni di età.

## Tumore al seno: tasso di incidenza e mortalità nell'UE (2020)

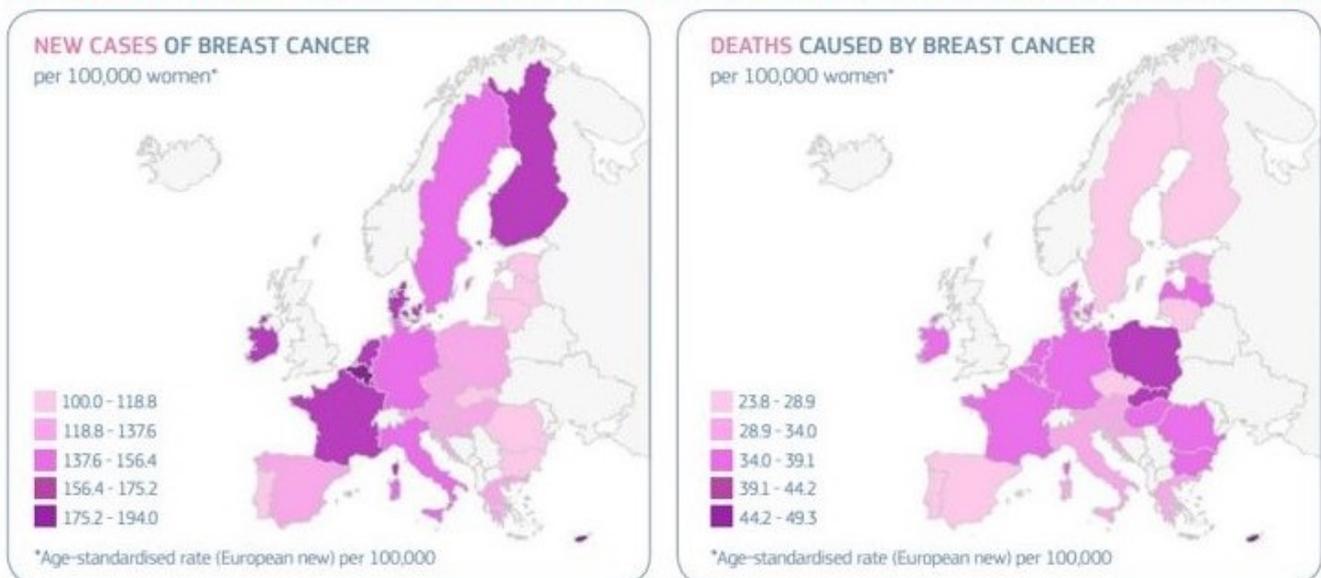
2020 new cases (incidence) and deaths (mortality) estimates



Fonte: ECIS - European Cancer Information System

Le mappe seguenti (disponibili solo in lingua inglese) illustrano il **tasso di incidenza** e la **mortalità** per tumore al seno nei diversi paesi dell'Unione, sempre in riferimento al 2020.

## Tumore al seno: tasso di incidenza e mortalità nei diversi paesi UE (2020)



Fonte: ECIS - European Cancer Information System

Secondo gli stessi dati, l'**incidenza** della malattia risulta **in aumento** a causa di molteplici fattori, quali una più diffusa obesità, l'assenza di attività fisica e una maggiore attività di *screening*. Al contrario, la **mortalità** registra una **diminuzione**, principalmente dovuta all'efficacia dei trattamenti e agli strumenti di diagnosi precoce.

Come illustrato dall'immagine che segue, la **sopravvivenza a cinque anni** dei pazienti con **tumore al seno** diagnosticato tra il 2000 e il 2007 è risultata più elevata nei paesi del Nord Europa e dell'Europa occidentale e più bassa in Europa orientale. Le differenze tra gli Stati membri sono in parte riconducibili ai diversi livelli di spesa per l'assistenza sanitaria e alle corrispondenti differenze nella qualità delle diagnosi e delle terapie.

## Tumore al seno: sopravvivenza a 5 anni nei diversi paesi UE (2020)

### BREAST CANCER SURVIVAL

Ages >15, cancers diagnosed in 2000-2007

Percentage of women who survived at least 5 years after diagnosis



Fonte: ECIS - European Cancer Information System

Oltre quello al **seno**, i tumori più diffusi risultano essere quello del **colon-retto**, della **prostata** e dei **polmoni**.

Per quanto riguarda il tumore del **colon-retto**, i dati evidenziano che, nel 2020, esso ha rappresentato il **12,7%** di tutte le nuove diagnosi di cancro e il 12,4% di tutti i decessi dovuti al cancro, con ciò risultando il **secondo tumore più diffuso** (dopo il cancro al seno) e la **seconda causa di morte tumorale** (dopo il cancro ai polmoni) nell'UE.

Più precisamente, il cancro del colon-retto risulta essere il terzo tumore più frequentemente diagnosticato negli uomini (dopo quelli della prostata e del polmone) e il secondo nelle donne (dopo il cancro al seno), costituendo la seconda causa di morte per cancro per gli uomini (dopo il tumore del polmone) e la terza nelle donne (dopo i tumori al seno e del polmone).

## Tumore del colon: tasso di incidenza e di mortalità nell'UE (2020)

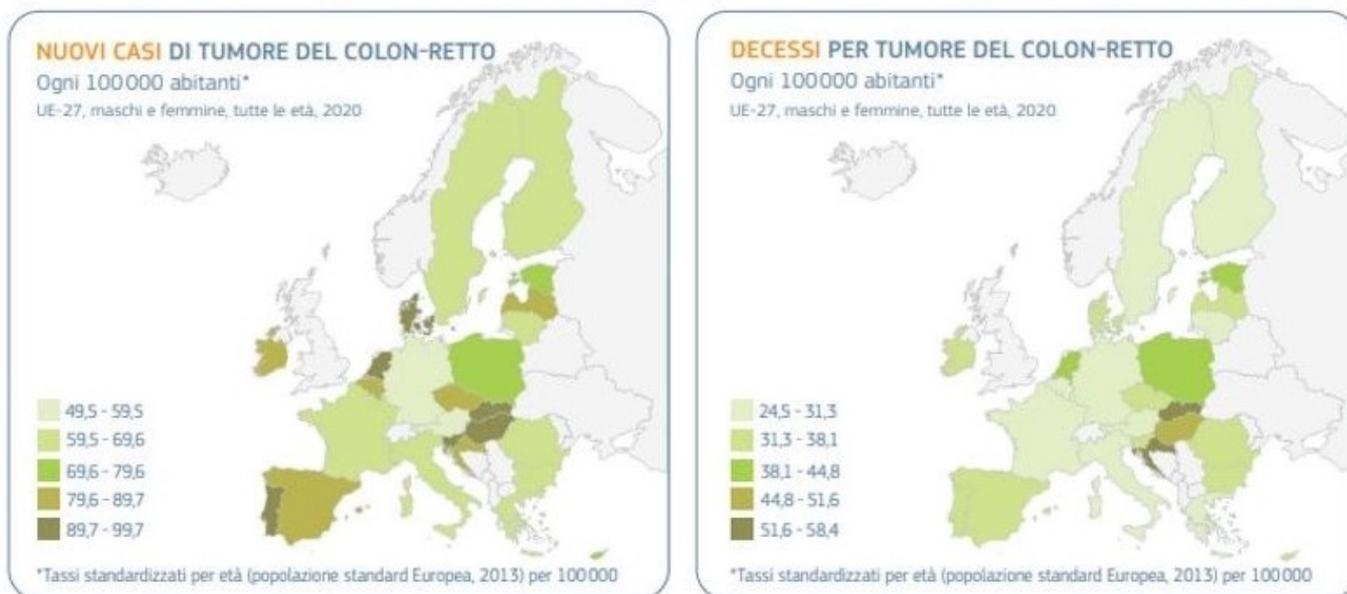
Numero di nuovi casi (incidenza) e decessi per tumore (mortalità) **stimati** per il 2020



Fonte: ECIS - European Cancer Information System

L'incidenza del tumore del colon-retto e i tassi di mortalità stimati per il 2020 variano fino a raddoppiare all'interno dei paesi dell'UE. La tendenza generale vede un **aumento dell'incidenza** e una **diminuzione della mortalità** del tumore del colon-retto, con alcune eccezioni sia a livello nazionale che regionale, e una grande variabilità tra i paesi dell'Unione.

## Tumore del colon: tasso di incidenza e di mortalità nei diversi paesi UE (2020)



Fonte: ECIS - European Cancer Information System

La sopravvivenza a cinque anni dei pazienti con diagnosi, effettuate nel periodo 2000-2007, di tumore del colon-retto è più elevata in Europa occidentale e registra i livelli più bassi in alcuni paesi dell'Europa orientale. Differenze tra i diversi paesi possono essere in parte spiegate dai diversi livelli di spesa sanitaria pro capite e dalla conseguente qualità dei percorsi di *screening*, diagnosi e trattamento.

## Tumore del colon: sopravvivenza a 5 anni nei diversi paesi UE (2020)

### SOPRAVVIVENZA PER IL TUMORE DEL COLON-RETTO

Età > 15 anni, diagnosi di tumore 2000-2007

Percentuale di persone sopravvissute a 5 anni dalla diagnosi



Fonte: ECIS - European Cancer Information System

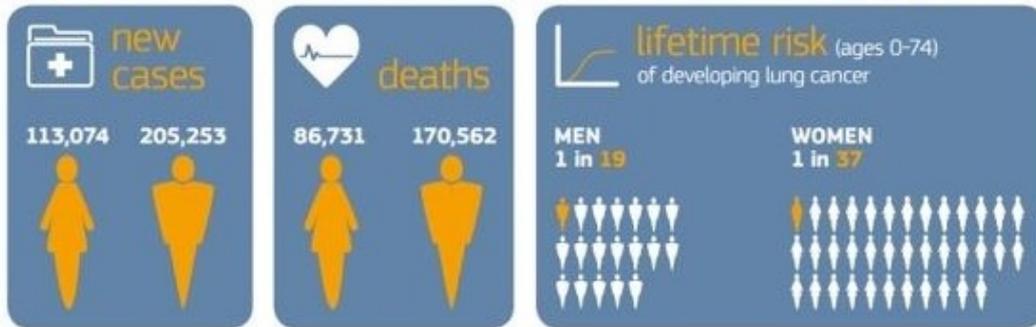
Con riferimento al cancro ai **polmoni** è stato stimato che, sempre nel 2020, a livello dell'Unione abbia rappresentato l'**11,9%** di tutte le nuove diagnosi di cancro e il **20,4%** di tutti i **decessi** dovuti al cancro, costituendo dunque il quarto tumore più diffuso (dopo quello al seno, al colon-retto e alla prostata), nonché **la principale causa di morte per cancro**.

Più specificamente, i dati riportano che il cancro del polmone è il secondo tumore più diagnosticato negli uomini (dopo quello alla prostata) e il terzo nelle donne (dopo quello al seno

e al colon-retto) e che costituisce la prima causa di morte per cancro negli uomini e la seconda nelle donne (dopo il cancro al seno).

### **Tumore ai polmoni: tasso di incidenza e mortalità nell'UE (2020)**

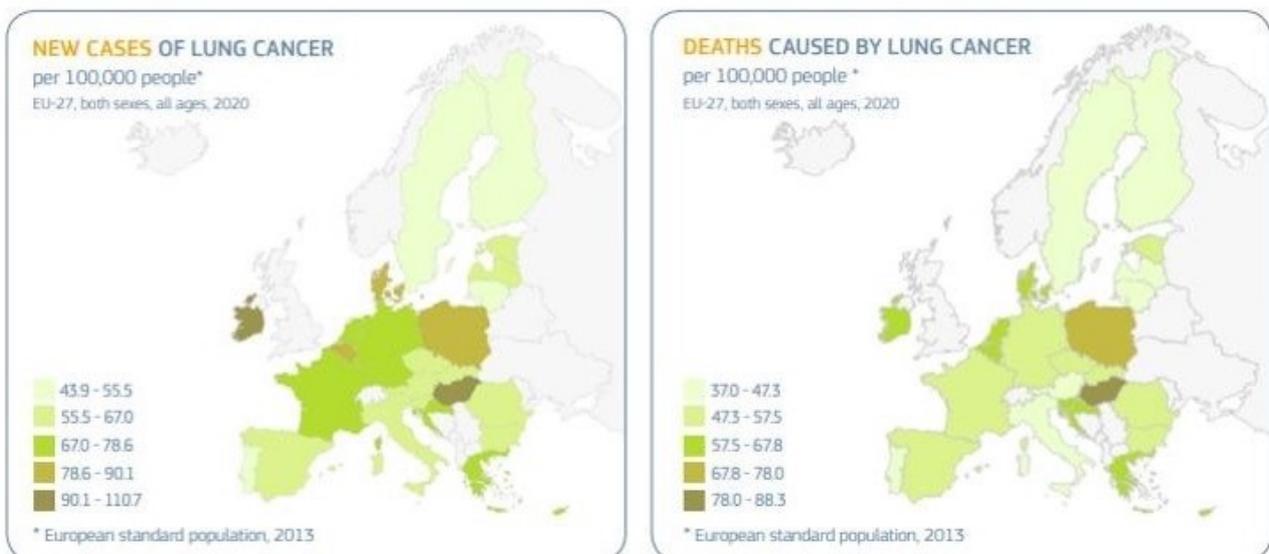
2020 new cases (incidence) and deaths (mortality) estimates



Fonte: ECIS - European Cancer Information System

L'incidenza del tumore del polmone e i tassi di mortalità stimati per il 2020 variano fino a raddoppiare all'interno dei paesi dell'UE. La tendenza generale indica che **sia l'incidenza che i tassi di mortalità** tendono a **diminuire** in molti paesi dell'UE, in particolare tra gli uomini. Queste tendenze possono essere principalmente attribuite al calo del consumo di sigarette che le attività di prevenzione del tabagismo hanno determinato.

### **Tumore ai polmoni: tasso di incidenza e di mortalità nei diversi paesi UE (2020)**



Fonte: ECIS - European Cancer Information System

La sopravvivenza a cinque anni dei pazienti con tumore al polmone diagnosticato tra il 2000 e il 2007 è più elevata in Europa occidentale, registrando invece i livelli più bassi in Europa orientale, il che in parte riflette le differenze riscontrabili tra i vari Stati membri in relazione alle modalità di gestione e trattamento della malattia.

## Tumore ai polmoni: sopravvivenza a 5 anni nei diversi paesi UE (2020)

### LUNG CANCER SURVIVAL

Ages >15, cancers diagnosed in 2000-2007

Percentage of people who survived at least 5 years after diagnosis (in absence of other causes of death except cancer)

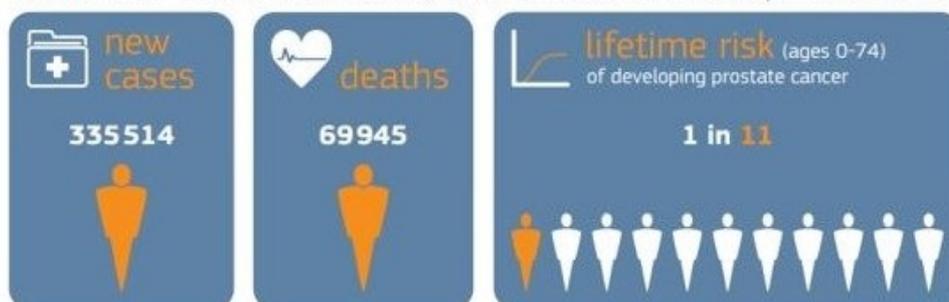


Fonte: ECIS - European Cancer Information System

Il cancro alla **prostata**, invece, ha costituito la causa del **23,2%** di tutti i nuovi casi di cancro diagnosticati nel 2020 negli uomini e il 9,9% di tutti i decessi dovuti a cancro negli uomini nell'UE, risultando così **il tipo di tumore più diffuso tra gli uomini** e la terza causa di morte per cancro, chiaramente sempre negli uomini, dopo i tumori del polmone e del colon-retto.

## Tumore alla prostata: tasso di incidenza e di mortalità nell'UE (2020)

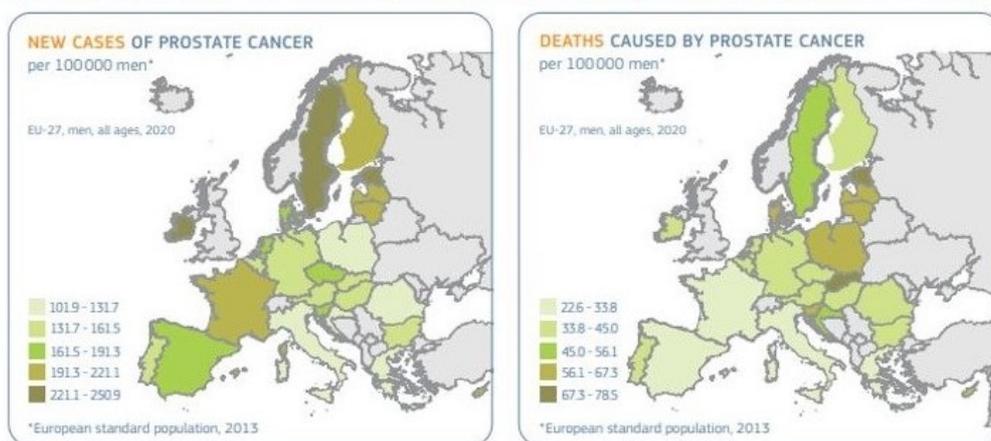
2020 new cases (incidence) and deaths (mortality) estimates



Fonte: ECIS - European Cancer Information System

I tassi stimati di **incidenza** del cancro alla prostata variano fino a **raddoppiare** tra i paesi dell'UE, mentre quelli di **mortalità** fino a **triplicare**. Negli ultimi anni, sia l'incidenza del cancro alla prostata che i tassi di mortalità hanno registrato una tendenza **verso la diminuzione** in molti paesi dell'Unione.

## Tumore alla prostata: tasso di incidenza e di mortalità nei diversi paesi UE (2020)



Fonte: ECIS - European Cancer Information System

Anche in questo caso, il fatto che la sopravvivenza a cinque anni dei pazienti con cancro alla prostata diagnosticato nel periodo 2000-2007 sia più elevata in Europa occidentale e più bassa in alcuni paesi dell'Europa orientale si spiega, in parte, alla luce delle differenze riscontrabili tra i diversi sistemi di gestione e trattamento della malattia.

## Tumore alla prostata: sopravvivenza a 5 anni nei diversi paesi UE (2020)

**PROSTATE CANCER SURVIVAL**  
Ages >15, cancers diagnosed in 2000-2007  
Percentage of men who survived at least 5 years after diagnosis (in absence of other causes of death except cancer)



Fonte: ECIS - European Cancer Information System

Il 2 febbraio 2023 la Commissione e l'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici ([OCSE](#)) hanno pubblicato i primi **profili statistici sulla diffusione delle malattie oncologiche** nei paesi dell'UE e in Norvegia e Islanda. I dati, tratti dal [registro europeo delle disuguaglianze oncologiche](#), per tutti gli Stati membri dell'UE più Norvegia e Islanda, e relativi al 2018, mostrano che i paesi dell'UE hanno speso circa 170 miliardi di euro per le cure oncologiche. Il **cancro**, e tra tutti quello ai polmoni, rappresenta il **26%** di tutti i **decessi** e la **seconda causa di mortalità** dopo le malattie cardiocircolatorie. Si registrano tuttavia **significative differenze** nei tassi di mortalità **tra i paesi dell'UE** e al loro interno, dovute in parte ai **diversi gradi di esposizione ai fattori di rischio oncologico** (fumo, obesità, consumo nocivo di alcool, esposizione a inquinamento atmosferico) ma anche alla **diversa capacità dei sistemi sanitari di assicurare un accesso tempestivo alla diagnosi precoce e alla qualità dell'assistenza e delle cure oncologiche**. La spesa per la prevenzione, seppure sia aumentata negli ultimi anni, rappresenta ancora solo il 3,4% della spesa sanitaria complessiva. Nella [scheda](#) relativa all'**Italia**, si stima che nel 2020 il 6% della popolazione italiana avesse una patologia oncologica. L'incidenza del cancro e la mortalità sono inferiori alla media dell'UE, tra

gli uomini si verifica un tasso di incidenza più elevato ed una minore probabilità di guarigione rispetto alle donne. L'Italia è caratterizzata da tassi di sopravvivenza al cancro leggermente superiori alla media UE ed ha ridotto le disuguaglianze nell'accesso alle cure tra le regioni.

## **Contenuto: le azioni chiave**

### **Un approccio moderno al cancro: nuove tecnologie, ricerca e innovazione al servizio della prevenzione e della cura incentrate sul paziente**

Partendo dagli obiettivi già conseguiti dall'UE, dagli Stati membri, dai professionisti del settore sanitario e dalle organizzazioni dei pazienti, il piano europeo di lotta contro il cancro intende sfruttare le notevoli potenzialità delle nuove tecnologie e del progresso scientifico per contrastare più efficacemente il cancro lungo l'intero decorso della malattia. Proponendosi, altresì, di sfruttare al meglio le potenzialità dei dati e della digitalizzazione, il piano non sottovaluta nemmeno l'incidenza positiva che un'intensificazione del lavoro di ricerca e innovazione avrebbe sulla comprensione stessa dei fattori di rischio del cancro, nonché sulla diagnosi, le terapie, i trattamenti e le politiche di prevenzione.

#### *Sostegno alla ricerca e all'innovazione*

Il piano poggia sul **potenziamento** delle attività di **ricerca** e di **innovazione**, volte a una migliore conoscenza dei fattori di rischio e al miglioramento di diagnosi, terapie, trattamenti e interventi di prevenzione.

Il sostegno alle attività di ricerca dovrebbe provenire in primo luogo dal programma **Orizzonte Europa**, nel cui ambito è prevista la **missione contro il cancro**, che costituirà una componente fondamentale degli investimenti dell'UE nel campo della ricerca e dell'innovazione in materia e prevede due partenariati:

- **il partenariato Innovative Health Initiative** (iniziativa innovativa per la salute), dedicato a promuovere la cooperazione tra il settore della sanità, il mondo accademico e altri portatori di interessi per tradurre la conoscenza scientifica in innovazioni tecnologiche utilizzabili nella prevenzione, nella diagnosi, nel trattamento e nella gestione delle malattie, anche oncologiche;
- **il partenariato per la trasformazione dei sistemi sanitari e assistenziali** per riunire autorità sanitarie e assistenziali, regioni, pazienti e professionisti del settore sanitario.

Orizzonte Europa dovrebbe inoltre finanziare **infrastrutture di ricerca, cloud computing** e azioni del **Consiglio europeo per l'innovazione**, assieme all'**Istituto europeo di innovazione e tecnologia** e le **azioni Marie Skłodowska-Curie** per lo sviluppo delle **competenze dei ricercatori**. Il **programma di ricerca e formazione della Comunità europea dell'energia atomica (EURATOM)** sosterrà la ricerca sulla protezione dei pazienti sottoposti a terapie diagnostiche e oncologiche che implicano sorgenti di radiazioni nel periodo 2021-2025.

Il piano prevede anche, quale **prima iniziativa faro**, la costituzione, presso il Centro comune di ricerca, di un **Centro di conoscenze sul cancro** per favorire il coordinamento delle iniziative scientifiche e tecniche. Secondo la Commissione dovrebbe contribuire, ad esempio, all'iniziativa europea per la diagnostica per immagini dei tumori, alla realizzazione dello spazio comune europeo dei dati sanitari e alla ricerca nell'ambito della citata missione contro il cancro.

Il Centro, lanciato il **1° luglio 2021**, è una nuova **piattaforma online** deputata a raccogliere dati sul cancro, a fornire orientamenti in materia di assistenza sanitaria e sistemi di garanzia della qualità, a monitorare ed elaborare le tendenze relative all'incidenza e alla mortalità oncologiche in tutta l'Unione europea. Si tratta di un mediatore di conoscenze indipendente, nell'ambito del quale tutti coloro che sono impegnati nella lotta contro il cancro possono condividere le migliori pratiche, oltre che collaborare e coordinarsi per sfruttare al meglio le conoscenze collettive e i dati scientifici comprovati. La piattaforma

ospiterà i maggiori portali europei in tema di prevenzione delle malattie e promozione della salute come il **Sistema europeo di informazione sul cancro** e le "Linee guida europee" per la prevenzione del cancro, lo *screening*, la diagnosi e la cura.

A proposito del [Sistema europeo d'informazione sul cancro](#), che monitora l'incidenza del cancro in Europa, la Commissione ha annunciato il suo aggiornamento mediante l'inserimento di nuovi indicatori e di una nuova sezione sui tumori infantili.

### *Promuovere la digitalizzazione e l'utilizzo dei dati*

Anche la **digitalizzazione dei sistemi sanitari** e l'**ottimizzazione dell'utilizzo dei dati** già in loro possesso dovrebbero contribuire alla lotta contro il cancro, in particolare attraverso la realizzazione dello spazio comune europeo dei dati sanitari e il ricorso alle cartelle cliniche elettroniche.

La Commissione riporta che circa il **30%** (dati [OCSE](#), 2019) dei **dati** archiviati nel mondo sia prodotto dai **sistemi sanitari**, che però presentano ritardi nello sfruttamento di questa risorsa.

Lo **spazio comune europeo di dati sanitari** (*European Health Data Space, EHDS*), la cui istituzione è stata [proposta](#) nel 2022, consentirà ai pazienti oncologici di accedere in modo sicuro alle cartelle cliniche elettroniche e di condividerne i dati sanitari in un formato integrato tra medici e operatori sanitari anche a livello transfrontaliero nell'UE. Detto spazio dovrebbe offrire ai medici generici e agli specialisti l'accesso ai dati clinici dei pazienti, assicurando che l'erogazione delle cure e dell'assistenza avvenga lungo l'intero percorso del paziente, e si collegherà con il citato Centro di conoscenze sul cancro per garantire un'efficiente condivisione delle informazioni acquisite.

Per le **cartelle cliniche elettroniche** dovrebbe essere elaborato un formato di scambio comune, che garantisca la sicurezza, la riservatezza e l'interoperabilità dei dati. La condivisione sicura delle informazioni cliniche tra oncologi, radiologi e chirurghi può contribuire a migliorare l'efficacia dei trattamenti e le probabilità di sopravvivenza, oltre che riflettere le esperienze e i risultati dei pazienti oncologici, anche di coloro (il 5%) che partecipano a studi clinici.

Il 23 gennaio 2023 è stata formalmente [avviata](#) l'iniziativa europea sull'**imaging dei tumori**, la **seconda iniziativa faro** prevista nell'ambito del piano per aiutare i prestatori di assistenza sanitaria, gli istituti di ricerca e gli innovatori a utilizzare al meglio soluzioni innovative basate sui dati per le terapie e le cure oncologiche. L'iniziativa persegue l'obiettivo di creare un'**infrastruttura digitale comune** che collegherà le risorse e le banche dati contenenti dati di *imaging* dei tumori in tutta l'UE, garantendo al contempo il rispetto di elevati standard etici, la fiducia, la sicurezza e la protezione dei dati personali.

Oltre alla digitalizzazione dei dati sanitari, l'uso combinato di nuove tecnologie come l'**intelligenza artificiale** e il **calcolo ad alte prestazioni** viene sollecitato in quanto utile per elaborare in tempi brevi grandi volumi di dati sanitari e sviluppare meccanismi di *screening* più mirati.

### **Salvare vite mediante la prevenzione sostenibile del cancro**

Considerando che la prevenzione costituisce una risorsa fondamentale per scongiurare circa il 40% dei casi di cancro, oltre ad essere la strategia di controllo del cancro a lungo termine più efficiente sotto il profilo dei costi, il piano contro il cancro punta a **sensibilizzare sui principali fattori di rischio della malattia** (si pensi al fumo, all'obesità o all'esposizione all'inquinamento) e a contrastarli. Tenendo conto anche dei determinanti della salute (tra cui l'istruzione, lo *status* socioeconomico, il genere e la professione), il piano intende altresì prestare attenzione alle **disparità di accesso alla prevenzione e alle cure oncologiche** che subiscono, ad esempio, gli anziani, le persone con disabilità o le minoranze.

In questa prospettiva, la Commissione europea si propone, tra l'altro, di:

- **migliorare l'accesso alle informazioni** sui fattori di rischio e sui determinanti della salute nonché la loro comprensione. A tal fine, il [Codice europeo contro il cancro](#) sarà aggiornato per tenere conto degli ultimi progressi della scienza e aggiungerà nuove raccomandazioni basate su dati concreti per migliorare l'alfabetizzazione sanitaria; il piano contro il cancro punterà a far conoscere il codice ad almeno l'80 % della popolazione entro il 2025. Sarà inoltre avviato un nuovo progetto di alfabetizzazione sanitaria per la prevenzione e la cura del cancro, volto a sviluppare e condividere le migliori pratiche al fine di rafforzare l'alfabetizzazione sanitaria nei programmi di prevenzione e cura del cancro, con particolare attenzione ai gruppi svantaggiati;
- proporre azioni che contribuiranno a **creare una "generazione libera dal tabacco"**, nella quale meno del 5 % della popolazione consumerà tabacco entro il 2040, rispetto alla cifra attuale di circa il 25 %. Il consumo di **tabacco** continua a essere, infatti, la **principale causa di cancro prevenibile**: il 27 % di tutti i tumori è riconducibile al tabagismo, la cui eliminazione permetterebbe di evitare nove casi su dieci di cancro ai polmoni. La tassazione del tabacco viene individuata come uno degli strumenti più efficaci per frenarne il consumo e, su questo aspetto, si annunciano interventi da operarsi in modo deciso rivedendo la direttiva sui prodotti del tabacco, la direttiva sulla tassazione dei prodotti del tabacco e il quadro giuridico sugli acquisti transfrontalieri di tabacco da parte di privati.  
Il 23 novembre 2022 è entrata in vigore la [direttiva](#) che vieta la vendita di prodotti a base di tabacco riscaldato contenente aromi;
- aumentare il sostegno agli Stati membri e ai portatori di interessi affinché attuino le migliori pratiche e le attività di sviluppo delle capacità per **ridurre il consumo nocivo di alcol**, in linea con l'obiettivo di conseguire una riduzione relativa di almeno il 10% dell'uso nocivo di alcol entro il 2025. La Commissione ricorda che, nel 2016, il cancro è stato la principale causa dei decessi attribuibili all'alcol (29 %), seguito da cirrosi epatica (20%), malattie cardiovascolari (19%) e traumi (18%);
- **ridurre** ulteriormente la presenza di **contaminanti cancerogeni negli alimenti**, fissando livelli massimi per un numero maggiore di tali contaminanti, sulla scorta degli ultimi dati scientifici disponibili, in modo da accrescere la disponibilità di alimenti sani.  
Nell'agosto 2021 sono entrati in vigore i regolamenti della Commissione che aggiornano i livelli massimi di **cadmio** ([regolamento \(UE\) 2021/1323](#)) e **piombo** ([regolamento \(UE\) 2021/1317](#)) in alcuni prodotti alimentari;
- introdurre l'**obbligo** di apporre sulla parte anteriore dell'imballaggio un'**etichetta nutrizionale armonizzata**, in modo che i consumatori possano compiere scelte alimentari informate, sane e sostenibili.  
Il 14 dicembre 2021 la Commissione europea ha avviato una [consultazione pubblica](#) sulla revisione della legislazione in materia di informazione dei consumatori sui prodotti alimentari in vista della presentazione di una proposta legislativa. La revisione dovrebbe interessare l'**etichettatura nutrizionale** sulla parte anteriore dell'imballaggio, l'**etichettatura di origine**, l'indicazione della **data di consumo** e l'**etichettatura delle bevande alcoliche**;
- lanciare la campagna [HealthyLifestyle4All](#), con l'obiettivo di promuovere trasversalmente, e dunque tra le diverse generazioni e gruppi sociali, stili di vita sani, collegando lo sport e gli stili di vita attivi con la salute, il cibo e le altre politiche;
- interagire strettamente con il *Green Deal* e il suo piano d'azione per l'inquinamento zero, al fine di **intensificare le azioni sui contaminanti** nelle acque superficiali, freatiche e potabili, nel suolo e nell'aria. Nonostante la cospicua legislazione sull'inquinamento ambientale, si pensa infatti che le cause ambientali siano all'origine di oltre 250.000 decessi per cancro in Europa ogni anno;
- **aggiornare la direttiva sugli agenti cancerogeni o mutageni** ([2004/37/CE](#)), che protegge i lavoratori dai rischi derivanti dall'esposizione a tali agenti durante il lavoro, stabilendo limiti di esposizione professionale nuovi o rivisti per tre importanti sostanze, quali l'acrilonitrile, i

composti del nichel e il benzene, e **presentare una proposta legislativa** finalizzata a ridurre ulteriormente l'esposizione dei lavoratori all'**amianto** per proteggerli dai rischi di cancro.

La direttiva 2004/37/CE è stata modificata con la [direttiva \(UE\) 2022/431](#) del 9 marzo 2022, mentre il 28 settembre 2022 è stata presentata la [proposta](#) di modifica della direttiva 2009/148/CE sulla protezione dei lavoratori contro i rischi connessi con un'esposizione all'amianto durante il lavoro;

- **attuare le azioni nell'ambito della strategia in materia di sostanze chimiche sostenibili** al fine di affrontare più rapidamente la questione delle sostanze chimiche pericolose e di ridurre efficacemente l'esposizione dei consumatori e dei professionisti alle sostanze cancerogene o ad altre sostanze chimiche pericolose che interferiscono con i sistemi endocrino e immunitario;
- **prevenire i tumori causati da infezioni**. In virtù della **terza iniziativa faro**, nell'ambito della prevenzione dei tumori causati da infezioni, il piano sosterrà gli sforzi degli Stati membri volti a estendere la **vaccinazione** sistematica contro i **papillomavirus** umani di ragazze e ragazzi. L'obiettivo è quello di vaccinare almeno il 90% della popolazione bersaglio di ragazze nell'UE e aumentare considerevolmente la copertura vaccinale dei ragazzi entro il 2030.

### **Migliorare l'individuazione precoce del cancro**

Il piano evidenzia che l'**individuazione precoce mediante screening** offre le migliori possibilità di sconfiggere i tumori e salvare vite.

In questa prospettiva, attraverso la **quarta iniziativa faro** il piano ha annunciato un sostegno agli Stati membri per garantire che il 90% della popolazione dell'UE che soddisfa i requisiti per lo *screening* del carcinoma della mammella, della cervice uterina e del colon-retto abbia la possibilità di sottoporvisi entro il 2025.

La Commissione ha dichiarato che, entro il 2022, avrebbe presentato una [proposta](#) volta ad aggiornare la raccomandazione del Consiglio del 2 dicembre 2003 sullo *screening* dei tumori ([2003/878/CE](#)), in modo che rifletta i più recenti dati scientifici disponibili.

Il 9 dicembre 2022 il Consiglio ha approvato una **nuova raccomandazione** sullo **screening dei tumori**, elaborata sulla base del [parere](#) del [gruppo di consulenti scientifici di alto livello](#) della Commissione, che sostituisce la precedente, la quale si limitava a raccomandare l'attuazione di piani di *screening* al **carcinoma della mammella**, della **cervice uterina** e del **colon-retto**.

La nuova raccomandazione invita gli Stati membri ad **estendere le attività diagnostiche** finalizzate alla diagnosi precoce al:

- **carcinoma polmonare**, rispetto al quale i paesi dovrebbero esaminare la fattibilità e l'efficacia dello *screening* mediante l'utilizzo della tomografia computerizzata a bassa dose, prestando particolare attenzione all'identificazione e al *targeting* di profili di rischio elevato (come i forti fumatori e gli ex forti fumatori);
- **carcinoma prostatico**, per cui i paesi dovrebbero valutare la fattibilità e l'efficacia dell'attuazione di programmi organizzati volti a garantire una gestione e una qualità appropriate sulla base dell'antigene prostatico specifico (PSA), in combinazione con un'immagine a risonanza magnetica (MRI) supplementare come test di *follow-up*;
- **carcinoma gastrico**, con riguardo al quale, nei paesi e nelle regioni che presentano elevati tassi di incidenza e di mortalità per tale patologia, dovrebbero essere valutate strategie di *screening* e trattamento dell'*Helicobacter pylori*. Lo *screening* dovrebbe riguardare inoltre le strategie per l'identificazione e la sorveglianza dei pazienti con lesioni precancerose dello stomaco non correlate all'infezione da *Helicobacter pylori*.

Essa raccomanda inoltre:

- per il **carcinoma alla mammella**, lo *screening* con mammografia per le donne di età compresa tra i **50 e i 69 anni** (con un limite minimo di età di 45 anni e uno massimo di 74). Suggerisce l'uso della **tomosintesi digitale** o della **mammografia digitale**. Il ricorso a

immagini a risonanza magnetica (MRI) dovrebbe essere valutato solo se opportuno dal punto di vista medico;

- per il **carcinoma della cervice uterina**, il **test** per il **virus del papilloma umano (HPV)** per le donne tra i **30 e i 65 anni** di età, con un intervallo pari o superiore ai 5 anni. L'età e gli intervalli dei test dovrebbero essere ponderati in base all'anamnesi vaccinale HPV delle persone. Dovrebbe essere valutata anche la possibilità di utilizzo di kit per l'autoprelievo di campioni;
- per il **carcinoma del colon-retto**, il test immunochimico fecale (FIT) quantitativo quale test di *screening* preferito per le persone di riferimento per la colonoscopia di *follow-up*, di età compresa tra i **50 e i 74 anni**.

### **Garantire standard elevati nella cura del cancro**

Il piano europeo in esame intende garantire che i cittadini dell'UE abbiano il **diritto** di accedere a un'**assistenza sanitaria** preventiva e terapeutica **a costi accessibili e di buona qualità**, come stabilito dal [pilastro europeo dei diritti sociali](#).

La Commissione europea osserva che a questo riguardo i pazienti incontrano ancora differenze sostanziali negli standard di cura, che si riflettono in **disuguaglianze inaccettabili** in tutta l'UE (dai dati riportati emerge, ad esempio, che i tassi di sopravvivenza dopo il trattamento del carcinoma della mammella variano del 20 % tra i vari paesi).

In virtù della **quinta iniziativa faro**, la Commissione si è proposta di istituire, entro il 2025, una **rete dell'UE** che colleghi i **centri oncologici integrati nazionali** riconosciuti in ogni Stato membro e che faciliti, in tal modo, la diffusione di diagnosi e trattamenti di qualità. Quest'azione vuole contribuire a garantire **un'assistenza di maggiore qualità** e a **ridurre le disuguaglianze in tutta l'UE**, consentendo al contempo ai pazienti di beneficiare della diagnosi e del trattamento nelle vicinanze del proprio domicilio. Il piano contro il cancro mira a garantire che il 90% dei pazienti idonei abbia accesso a tali centri entro il 2030.

La rete è stata **presentata** il 13 dicembre 2021.

Considerando che la presenza di un **personale sanitario altamente qualificato** è imprescindibile per assicurare una cura del cancro di alta qualità, il piano intende utilizzare la **formazione e l'istruzione continua**, anche in materia di competenze digitali, IA, genomica e medicina personalizzata, per rafforzare il carattere multidisciplinare del personale impegnato nella lotta contro questa malattia.

Il piano persegue altresì l'obiettivo di **garantire l'accesso ai farmaci essenziali e all'innovazione**. La [strategia farmaceutica per l'Europa](#), di recente adozione, e l'annunciata riforma della legislazione farmaceutica di base proporranno soluzioni per migliorare l'accesso ai medicinali, compresi i farmaci generici e biosimilari.

La **sesta iniziativa faro** prevede di avviare la **nuova iniziativa di "diagnosi e trattamento del cancro per tutti"**, al fine di contribuire a migliorare l'accesso a diagnosi e trattamenti innovativi dei tumori.

Essa utilizzerà la tecnologia del "sequenziamento di prossima generazione" per ottenere profili genetici rapidi ed efficienti delle cellule tumorali, così da permettere ai centri oncologici di condividere i profili oncologici e di adottare approcci diagnostici e terapeutici identici o analoghi per i pazienti con profili oncologici comparabili.

Riscontrando che, per prevenire e trattare il cancro nel modo più efficace possibile, è necessario un **approccio personalizzato**, adattato alle caratteristiche del paziente e della malattia, la Commissione annuncia che il **nuovo partenariato sulla medicina personalizzata**, che sarà istituito nel 2023 e finanziato da Orizzonte Europa, individuerà le priorità per la ricerca e la formazione sulla medicina personalizzata, sosterrà progetti di ricerca sulla prevenzione, la diagnosi e il trattamento oncologici e formulerà raccomandazioni per l'adozione di approcci di medicina personalizzata nella pratica medica quotidiana. Come azione preliminare al

partenariato, la Commissione prevede di predisporre **una tabella di marcia verso la prevenzione personalizzata**, individuando le lacune nella ricerca e nell'innovazione, e di sostenere un approccio atto a mappare tutte le anomalie biologiche note che conducono alla suscettibilità al cancro, compresi i tumori ereditari.

Secondo **la settima iniziativa faro**, l'**iniziativa europea per comprendere il cancro (UNCAN.eu)**, avviata nell'ambito della missione contro il cancro per migliorare la comprensione dell'insorgenza dei tumori, contribuirà anche a individuare le persone ad alto rischio di tumori comuni utilizzando la tecnica dei punteggi di rischio poligenico.

### **Migliorare la qualità della vita dei pazienti oncologici, dei sopravvissuti e dei prestatori di assistenza**

La Commissione europea evidenzia che i progressi compiuti nell'individuazione precoce, nell'efficacia delle terapie e nelle cure di sostegno hanno determinato un **aumento considerevole dei tassi di sopravvivenza**, riferendo che il numero di sopravvissuti alla malattia cresce ogni anno e che è attualmente stimato a oltre 12 milioni di persone in Europa (tra le quali circa 300.000 sono guarite dal cancro infantile).

Oltre a garantire che i pazienti oncologici sopravvivano alla malattia, il piano si propone, pertanto, anche di sostenere i sopravvissuti nel far fronte ai problemi a cui normalmente vanno incontro, in modo che vivano una vita lunga e soddisfacente, senza discriminazioni e ostacoli iniqui.

In questa prospettiva, nell'ambito dell'**ottava iniziativa faro** la Commissione ha previsto di varare, con i fondi del [programma EU4Health](#), l'**iniziativa a favore di una vita migliore per i malati di cancro**, il cui obiettivo è quello di fornire una **smart card del sopravvissuto al cancro** per riassumere la storia clinica dei pazienti e facilitare e monitorare le cure di *follow-up*. Entro il 2023 la *smart card* dovrà essere integrata dalla creazione di un **centro digitale europeo dei pazienti oncologici virtuale**, istituito nell'ambito della citata missione contro il cancro di Orizzonte Europa, per sostenere un approccio standardizzato allo scambio volontario di dati dei pazienti e al monitoraggio delle condizioni di salute dei sopravvissuti alla malattia.

Tra le misure che il piano prende in considerazione, alcune sono rivolte a **facilitare l'integrazione sociale e il reinserimento lavorativo** dei pazienti oncologici, oltre al loro **accesso ai servizi finanziari**. A tale proposito la Commissione prevede, tra l'altro:

- di intensificare il sostegno offerto agli Stati membri affinché promuovano **programmi di riqualificazione e di sviluppo delle competenze** per aiutare i sopravvissuti al cancro a **rientrare nel mercato del lavoro**, con la possibilità di ottenere sostegno finanziario dal Fondo sociale europeo *Plus*;
- di dare il via a un **nuovo studio** relativo al **rientro al lavoro dei sopravvissuti al cancro**, che mapperà le politiche nazionali in materia di occupazione e protezione sociale e identificherà gli ostacoli e i problemi ancora irrisolti;
- di garantire che gli Stati membri recepiscano pienamente la [direttiva \(UE\) 2019/1158 sull'equilibrio tra attività professionale e vita familiare](#) per i genitori e i prestatori di assistenza, che introduce il congedo per questi ultimi e la possibilità di chiedere l'applicazione di un orario di lavoro flessibile;
- di **esaminare le pratiche** nel settore dei **servizi finanziari** (comprese le assicurazioni) dal punto di vista dell'equità nei confronti dei sopravvissuti al cancro in remissione a lungo termine.

Il 30 maggio 2022 la Commissione ha pubblicato uno **studio sull'accesso ai prodotti finanziari** per le persone che sono state colpite dal cancro, ovvero sull'applicazione del cosiddetto "**diritto all'oblio oncologico**". L'analisi è volta a sostenere politiche finalizzate a garantire un **accesso equo a prodotti come assicurazioni sulla vita, prestiti o crediti**, per le persone che hanno superato una malattia oncologica;

- di avviare un dialogo con le imprese per elaborare un **codice di condotta** per garantire che le pratiche commerciali dei fornitori di servizi finanziari tengano conto dei progressi nei trattamenti contro il cancro e della migliore efficacia di questi ultimi, in modo da assicurare che, nella valutazione dell'idoneità di coloro che richiedono prodotti finanziari (in particolare il credito e l'assicurazione legata ai contratti di credito o di prestito), siano utilizzate esclusivamente informazioni proporzionate e necessarie.

### **Ridurre le disuguaglianze di fronte al cancro in tutta l'UE**

La Commissione europea riscontra l'esistenza, tra gli Stati membri e all'interno degli stessi, di **differenze consistenti nella prevenzione e nella cura del cancro**, che si ravvisano nell'accesso ai programmi di prevenzione, nei tassi di individuazione precoce del cancro, nella diagnosi, nel trattamento, nella sopravvivenza e nelle misure volte a migliorare la qualità della vita dei pazienti oncologici e dei sopravvissuti alla malattia.

Il piano in esame si propone di affrontare i problemi in questione anche in combinazione con le azioni della [strategia farmaceutica per l'Europa](#) e della [strategia dell'UE sui diritti delle persone con disabilità](#).

In questa prospettiva, la Commissione osserva che l'aggiornamento delle raccomandazioni del Consiglio sullo *screening* dei tumori sarà utile ad affrontare il problema delle disuguaglianze, fornendo agli Stati membri orientamenti in merito ai più recenti approcci allo *screening* dei tumori, unitamente ai sistemi di garanzia della qualità e all'accreditamento per lo *screening* e il trattamento del carcinoma della mammella, della cervice uterina e del colon-retto. Anche la [rete dell'UE dei centri oncologici integrati](#) coadiuverà gli Stati membri nella creazione di almeno un centro oncologico integrato nazionale entro il 2025, garantendo che il 90 % dei pazienti idonei abbia accesso a tali centri entro il 2030.

Dando attuazione alla **nona iniziativa faro** del piano, nel 2022 la Commissione ha istituito il [registro delle disuguaglianze di fronte al cancro](#), il cui scopo è quello di individuare tendenze, disparità e disuguaglianze tra Stati membri e regioni. Oltre alle regolari valutazioni qualitative della situazione specifica per paese, il registro individua le criticità e le specifiche aree d'intervento per orientare gli investimenti e gli interventi a livello nazionale e dell'UE.

La Commissione ricorda che, per ridurre le disuguaglianze nell'accesso ai servizi sanitari, gli Stati membri possono ricorrere al sostegno dei fondi della politica di coesione dell'UE e che l'Unione finanzia in via prioritaria i progetti che riguardano strutture sanitarie con una missione di servizio pubblico.

### **Mettere in primo piano il cancro infantile**

Ricordando che nel 2020 sono stati più di 15.500 i bambini e gli adolescenti a cui è stato diagnosticato un cancro e che più di 2.000 giovani pazienti hanno perso la loro battaglia contro la malattia, la Commissione europea intende dedicare una **particolare attenzione ai tumori infantili**, anche alla luce delle peculiarità che li differenziano da quelli degli adulti.

Per questa ragione, in virtù della **decima iniziativa faro** la Commissione si è proposta di avviare l'iniziativa per **aiutare i bambini affetti da cancro** allo scopo di garantire che i minori abbiano accesso a un'individuazione, una diagnosi, un trattamento e una cura rapidi e ottimali. L'iniziativa sarà finanziata nell'ambito del programma *EU4Health* per facilitare l'accesso all'individuazione precoce e al trattamento di qualità attraverso la nuova rete di centri oncologici integrati, fornirà sostegno alla formazione e consentirà la condivisione delle migliori pratiche e dei più elevati standard di cura per i bambini affetti da cancro, integrando le azioni attuate dalle nuove reti di riferimento europee. In tale prospettiva:

- la nuova *smart card* del sopravvissuto al cancro affronterà anche le specificità dei sopravvissuti al **cancro infantile**, compresi il monitoraggio a lungo termine dei risultati e della potenziale tossicità dei trattamenti, la riabilitazione, il sostegno psicologico, i moduli di

- insegnamento, la connettività con il personale sanitario e le informazioni sulla storia clinica passata;
- il **sistema europeo d'informazione sul cancro** è stato dotato di una nuova sezione specificamente dedicata ai **tumori infantili** e aggiornato in modo da facilitare il monitoraggio e la prosecuzione delle ricerche;
  - saranno riesaminati i regolamenti concernenti i medicinali orfani e per uso pediatrico, al fine di migliorare le condizioni di studio e di autorizzazione di nuovi farmaci antitumorali da somministrare ai bambini;
  - il 2 febbraio 2022 è stata lanciata una nuova rete dell'UE dei sopravvissuti al cancro giovanile per integrare le azioni intraprese nell'ambito dell'iniziativa per aiutare i bambini affetti da cancro, che metterà in contatto i giovani sopravvissuti al cancro e le loro famiglie nonché i prestatori di assistenza informali e formali e contribuirà a rafforzare il *follow-up* a lungo termine nei piani di cura dei tumori a livello nazionale e regionale;
  - i giovani pazienti oncologici riceveranno sostegno anche nell'ambito della prevista missione contro il cancro di Orizzonte Europa (ad esempio, l'iniziativa relativa ai "tumori infantili e tumori negli adolescenti e nei giovani adulti: curare di più e curare meglio" potrebbe migliorare la comprensione dell'insorgenza e della progressione del cancro e favorire l'evoluzione della cura dei tumori pediatrici con evidenze utili per far progredire la diagnosi, il trattamento e il sostegno alla sopravvivenza).

### **Finanziamento**

Nel progetto della Commissione europea, il piano europeo di lotta contro il cancro dovrebbe essere attuato ricorrendo a tutti gli strumenti di finanziamento europei, con un totale di **4 miliardi di euro**.

Il **programma EU4Health** dovrebbe contribuire con **1,25 miliardi** di euro diretti in particolar modo allo sviluppo dell'**applicazione** mobile dell'UE sulla **prevenzione del cancro**, della **rete dell'UE dei centri oncologici integrati**, delle iniziative per i bambini affetti da patologie oncologiche e per favorire una migliore qualità di vita per i pazienti, del **centro di conoscenze sul cancro** e il programma di formazione interspecialistica dell'UE (si vedano qui i programmi di lavoro annuali).

Altri **2 miliardi**, dedicati alla missione contro il cancro e a progetti di ricerca, anche per infrastrutture e partenariati, dovrebbero provenire dal programma **Orizzonte Europa**.

Il programma **Erasmus+**, l'Istituto europeo di innovazione e tecnologia e le azioni Marie Skłodowska-Curie potrebbero contribuire fino a un totale di **500 milioni** di euro per progetti di istruzione, formazione e ricerca nel campo dei tumori, mentre il programma **Europa digitale** dovrebbe finanziare con massimo **250 milioni** di euro progetti in ambito digitale, ad esempio in relazione ai **dati elettronici**, alla **sicurezza informatica** e alle **competenze digitali** al servizio del settore sanitario.

I **fondi della politica di coesione** (Fondo europeo di sviluppo regionale, Fondo di coesione e Fondo sociale europeo Plus) dovrebbero sostenere gli interventi degli Stati membri e delle regioni per il miglioramento della resilienza, dell'accessibilità e dell'efficienza dei loro sistemi sanitari. Tali finanziamenti saranno rivolti in modo prioritario alla promozione della salute e della prevenzione delle malattie, al miglioramento dell'accesso alla prevenzione, all'individuazione precoce, allo *screening* e al trattamento, nonché a progetti di ricerca e sviluppo in campo oncologico. Ad esempio, i fondi potrebbero essere utilizzati per **attrezzature e infrastrutture** nei reparti di oncologia e nei centri di prevenzione, nello sviluppo e nell'attuazione della **telemedicina**, in applicazioni e strumenti di **sanità elettronica** o nelle **competenze del personale sanitario** per la cura dei tumori.

La maggior parte degli interventi sarà attuata nell'ambito di programmi nazionali o regionali, in linea con le norme sugli aiuti di Stato, ma i [programmi Interreg](#) del **Fondo europeo di sviluppo regionale** offrono anche possibilità di finanziamento transfrontaliero o transnazionale.

I fondi della politica di coesione sono in regime di gestione concorrente, pertanto gli **Stati membri** e le loro autorità nazionali e regionali sono responsabili della **definizione delle priorità** a partire dai fabbisogni esistenti e della **realizzazione degli investimenti**. La Commissione europea incoraggia gli Stati membri a fare pieno uso di tutti gli strumenti per attuare le misure del piano contro il cancro.

Nell'ambito del piano "[Next Generation EU](#)", le risorse del **dispositivo per la ripresa e la resilienza**, di **672,5 miliardi** di euro complessivi, dovrebbero essere utilizzate dagli Stati membri anche per investire in **infrastrutture sanitarie, attrezzature, trasformazione digitale dell'assistenza sanitaria, capacità produttiva di farmaci e dispositivi medici**, in particolare se legati al rispetto delle raccomandazioni specifiche per paese, che guidano le riforme e gli investimenti da finanziare con il dispositivo, anche nella cura dei tumori (si veda *infra* il paragrafo sul PNRR).

La Commissione ha inoltre presentato una proposta di [strumento di sostegno tecnico](#) per fornire un sostegno pratico a tutti gli Stati membri dell'UE che esprimano interesse nei confronti di riforme istituzionali, amministrative e a favore della crescita.

Ulteriori investimenti da parte di Stati membri ed enti pubblici e privati potrebbero essere mobilitati anche attraverso le garanzie dell'Unione, ad esempio nell'ambito del programma InvestEU per investimenti in ospedali, assistenza sanitaria di base e strutture di assistenza comunitaria, sanità elettronica, personale sanitario e prodotti sanitari, innovazione dei servizi e delle terapie.

## **Le politiche per la lotta contro i tumori in Italia (a cura del Servizio Studi)**

### **Epidemiologia**

In base ai dati dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) pubblicati nel documento [I numeri del cancro 2022](#), in Italia, nel 2022, sono state stimate 390.700 (di cui 205.000 negli uomini e 185.700 nelle donne) **nuove diagnosi di cancro**, in **aumento** rispetto al dato 2020, anno in cui sono state 376.600 (di cui 194.700 negli uomini e 181.900 nelle donne).

Dalle [più recenti elaborazioni della Fondazione AIRC per la Ricerca sul Cancro](#) che aggrega i dati forniti dall'ISTAT e dalle stime dell'ISS, i decessi per tumore nel 2021 sono valutati in un numero di 181.330, di cui 100.200 riferiti agli uomini e 81.100 alle donne, con un calo di 1.870 morti rispetto al 2020. Nel complesso, in Italia, la pandemia ha causato un aumento della mortalità dei pazienti oncologici, soprattutto nei maschi, in età avanzata, con tumore diagnosticato da meno di 2 anni e nei tumori ematologici.

**L'incremento delle diagnosi tumorali** è attribuibile anche alla **ripresa delle attività di screening oncologico** dopo che si è attesa la riorganizzazione sanitaria e lo sblocco delle attività di assistenza a seguito dell'emergenza pandemica per COVID-19, pur rimanendo una forte variabilità geografica dovuta alla diversa capacità di recupero del sistema sanitario.

Più in generale, le ultime statistiche registrano un aumento in termini assoluti dei tumori sia in fase precoce sia avanzata, in gran parte anche legato all'**invecchiamento della popolazione**: causa che spinge le politiche di contrasto ai tumori a ridurre quanto più possibile il ritardo diagnostico e favorire la prevenzione secondaria e primaria, controllando i fattori di rischio (fumo di tabacco, obesità, scarsa attività fisica, cattiva alimentazione, abuso di bevande alcoliche, così come alcune infezioni croniche, l'inquinamento ambientale e atmosferico, le radiazioni ionizzanti e l'esposizione ai raggi ultravioletti).

Si stima che solo i fattori di rischio comportamentali, quindi quelli modificabili, causerebbero ogni anno circa 65.000 decessi oncologici.

Più in generale, come risulta dall'aggiornamento del [Piano oncologico nazionale 2023-2027](#) (si veda anche *infra* "Interventi per la lotta ai tumori in Italia"), i numeri epidemiologici indicati

evidenziano che **nel 2019, a livello globale**, si è raggiunta una stima di **124,7 decessi per tumore ogni 100.000 abitanti**, con prevalenza nella popolazione maschile, attestandosi in tale anno la morte per tumore come seconda causa di morte al mondo, dopo le malattie cardiovascolari.

Nel **2020**, sono stati **2,7 milioni gli individui nell'Unione europea** con una diagnosi di **patologia neoplastica**, con una **stima dei decessi di 1,3 milioni**, pari ad un quarto dei casi totali per questa malattia a livello mondiale.

Come si legge nel nuovo piano oncologico, peraltro, la stima dell'**impatto della pandemia di COVID-19 sulla mortalità per tumori nel 2021** presenta diversi elementi di **incertezza**.

Una diminuzione delle certificazioni di morti per tumore è ipotizzabile con riferimento ai pazienti con tumore avanzato infetti da Coronavirus SARS-CoV-2 il cui decesso è stato attribuito alla COVID-19. D'altro canto, il decesso di alcuni pazienti con tumori avanzati può essere stato accelerato da ritardi diagnostici e terapeutici causati dalle ripercussioni che la pandemia ha avuto sui sistemi sanitari, inclusi i servizi oncologici, soprattutto nei mesi di marzo-maggio 2020.

Con riferimento alla **prevalenza**, il piano riporta che nel 2020 vi fossero in Italia circa **3,6 milioni** di persone (di cui 1,9 milioni femmine e 1,7 milioni maschi), vale a dire circa il 6% della popolazione italiana, con una **pregressa diagnosi di tumore**, con un aumento del 36% rispetto alle stime prodotte nel 2010. Questo incremento è dovuto in gran parte all'**allungamento della sopravvivenza**: circa 2,4 milioni di persone (vale a dire due terzi di casi prevalenti) nel 2020 avevano ricevuto la diagnosi da più di 5 anni, mentre i pazienti la cui diagnosi risaliva a oltre 10 anni erano il 39% del totale.

### **Interventi per la lotta ai tumori in Italia**

Diversi sono stati gli interventi normativi attuati negli ultimi anni volti, più marcatamente che in passato, a finanziare **misure per il sostegno della lotta ai tumori in Italia**, inquadrati in una cornice attuativa che prevede il rispetto delle competenze costituzionalmente ripartite tra Stato e regioni, le quali hanno il compito di provvedere all'organizzazione dei servizi sanitari.

In particolare, come si evince dall'[Accordo Stato-Regioni del 19 aprile 2019](#) relativo al documento di "[Revisione delle Linee guida organizzative e delle raccomandazioni per la Rete Oncologica](#)", alle regioni è stato affidato il compito di recepire le indicazioni del [DM 70/2015](#), il regolamento riguardante gli standard dell'assistenza ospedaliera (ora superato dal [DM 77 del 23 maggio 2022](#) che ha dettato più in generale la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'**assistenza territoriale** nel SSN) con il quale sono state prescritte le regole per la costituzione delle **reti clinico-assistenziali**, tra le quali quella **oncologica** assume un peso rilevante, e le modalità organizzativo-funzionali più efficienti per la gestione delle patologie oncologiche ed ematologiche ([Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale – PDTA](#)).

Il modello organizzativo definito per tale rete deve assicurare la presa in carico del paziente mettendo in relazione con modalità formalizzate e coordinate professionisti, strutture e servizi che erogano interventi sanitari e sociosanitari di tipologia e livelli diversi nel rispetto della continuità assistenziale. All'interno della rete devono essere individuate le regole di funzionamento della stessa, il sistema di monitoraggio, i requisiti di qualità e sicurezza dei processi e dei percorsi di cura, di qualificazione dei professionisti e le modalità di coinvolgimento dei cittadini. Più in dettaglio, la **rete oncologica** prevede un modello organizzativo con l'**integrazione multiprofessionale** e la costituzione di gruppi tumore specifici che adottano in modo condiviso percorsi di cura di riferimento per i professionisti impegnati nella Rete.

Con le predette linee guida, in particolare, si è inteso favorire l'**integrazione tra l'attività ospedaliera per acuti e post acuti, e l'attività territoriale**, cui si affiancano le attività di promozione della salute e prevenzione, previste da [Piano Nazionale della Prevenzione 2020-2025](#), adottato con Intesa Stato Regioni del 6 agosto 2020 e successive modificazioni.

L'aggiornamento di tale Piano per il periodo successivo, che si è concretizzato nel **Piano oncologico nazionale 2023-2027** (qui il [documento](#)), concordemente con il [Piano oncologico europeo 2021 \(Europe's Beating Cancer Plan\)](#), è stato inviato dal Ministero della salute alla Conferenza Stato-regioni per l'intesa, poi [raggiunta il 26 gennaio 2023](#).

Sul fronte dei più recenti interventi normativi, si segnalano le norme contenute nel decreto-legge 29 dicembre 2022, n. 198, di proroga termini legislativi.

Le norme sono state inserite durante l'esame in prima lettura in Commissione al Senato del decreto-legge n. 198/2022 (v. AS. 452-A). Al momento dell'uscita del presente Dossier, si è in attesa della seconda lettura e della pubblicazione finale del provvedimento in Gazzetta ufficiale.

In particolare, l'articolo 4, ai comma 9-*bis* e 9-*quater*, prevede l'istituzione per gli anni 2023-2024, nello stato di previsione del Ministero della Salute, di un fondo denominato **Fondo per l'implementazione del Piano oncologico Nazionale 2023-2027 – PON**, con una dotazione pari a **10 milioni di euro per ciascuno degli anni dal 2023 al 2027** destinato al **potenziamento delle strategie e delle azioni** per la prevenzione, la diagnosi, la cura e l'assistenza al malato oncologico. Con decreto del Ministro della salute andranno individuati i criteri e le **modalità di riparto** alle Regioni e Province autonome del Fondo da destinare, in base alle specifiche esigenze regionali, al raggiungimento della **piena operatività delle reti oncologiche regionali**, al potenziamento dell'assistenza domiciliare integrata con l'ospedale ed i servizi territoriali, nonché ad attività di formazione degli operatori sanitari e di monitoraggio delle azioni poste in essere.

Per quanto riguarda il quadro normativo si segnalano, più in dettaglio, i seguenti interventi di rilievo:

- la [legge 22 marzo 2019, n. 29](#) (si veda [qui l'approfondimento](#)) che ha previsto l'istituzione e la disciplina della **Rete nazionale dei registri dei tumori e dei sistemi di sorveglianza** e del referto epidemiologico per il controllo sanitario della popolazione, a titolarità del Ministero della salute ed in collegamento con i sistemi di sorveglianza regionali identificati dal [DPCM 3 marzo 2017](#) sui sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie.

La legge di bilancio 2020 (comma 463, art. 1, L. n. 160 del 2019) ha stanziato **1 milione di euro** annui dal 2020 per l'attuazione di detta Rete e per l'istituzione del referto epidemiologico inerente alla valutazione dello stato di salute complessivo della popolazione, risorse di cui è stato successivamente disposto il riparto con decreto del [DM Salute del 12 agosto 2021](#).

La messa a regime della rete nazionale dei Registri tumori e l'interconnessione digitalizzata dei dati sanitari per la costruzione dello [spazio comune europeo dei dati sanitari \(EHDS\)](#) sono un obiettivo programmatico in linea con il piano oncologico europeo di lotta contro il cancro, considerato che il sistema informativo europeo sul cancro (ECIS) è basato sui dati dei Registri tumori di popolazione per il [Cancer Knowledge Center](#) (iniziativa faro n. 1).

I Registri Tumori (RT) sono strutture che alimentano un sistema di sorveglianza epidemiologica, nato alla fine degli anni '60, e poi evoluto per registrare, per diverse aree di residenza, l'**andamento delle patologie neoplastiche** da molteplici fonti informative; ora risultano incardinati nelle aziende sanitarie del SSN e negli IRCCS (Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico), con il contributo di alcune Università.

La promozione ed il coordinamento dell'attività di registrazione dei tumori in Italia è affidata, a partire dal 1996, all'**Associazione scientifica Italiana Registri Tumori (AIRTUM)**. Essa rappresenta una rete di 50 Registri di popolazione e 7 Registri specializzati accreditati, che sorvegliano complessivamente il 70 per cento della popolazione italiana. Si tratta in sostanza di una banca dati nazionale, che contiene informazioni per oltre tre milioni di persone con diagnosi di tumore, incluso circa un milione di deceduti per tumore, con informazioni individuali anonimizzate (età, sesso, residenza, ecc.) e tipo di tumore, secondo le disposizioni vigenti sui dati sensibili. La condivisione dei dati è necessaria sia per gli obiettivi di epidemiologia descrittiva, che per la valutazione di impatto degli *screening* oncologici, per la pianificazione degli interventi di programmazione sanitaria, per il supporto alla ricerca (epidemiologia clinica) e per le indagini analitiche di valutazione delle correlazioni tra esposizioni ambientali ed incidenza tumori (epidemiologia ambientale).

Si distinguono in proposito la Rete Nazionale dei Tumori rari e la Rete per l'oncologia pediatrica con popolazione interessata nella fascia d'età 0-15 anni;

- l'autorizzazione della spesa di 250.000 euro per il 2023 e di 500 mila euro per ciascuno degli anni 2024 e 2025 a favore degli IRCCS (Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico) della "Rete oncologica" del Ministero della salute per lo sviluppo di nuove tecnologie antitumorali CAR-T, in attuazione della linea progettuale prevista nell'ambito del PNRR Investimento 2.1 Missione 6 – C2, "Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN", ai sensi del comma 531, art. 1, della [legge di Bilancio per il 2023 \(L. n. 197/2022\)](#).

In proposito, si ricorda che la legge di bilancio per il 2019 (L. n. 145 del 2018), al comma 523, aveva disposto l'obiettivo del finanziamento della **Rete oncologica**, 5 milioni di euro impegnati per lo sviluppo di nuove tecnologie antitumorali CAR-T, con fondi allocati nello stato di previsione del Ministero della salute, al programma **Ricerca per il settore della sanità pubblica**, Missione Ricerca e innovazione.

Riguardo la linea progettuale prevista nell'ambito del PNRR Investimento 2.1 Missione 6 – C2, "Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN", si sottolinea che l'investimento ha un finanziamento totale, interamente costituito da sovvenzioni, pari a 524,1 milioni di euro da utilizzare per il raggiungimento di specifici obiettivi entro il 2025, finalizzati al trasferimento tecnologico tra ricerca e imprese relativo ad almeno 424 progetti (100 su malattie rare e tumori rari tramite progetti *proof of concept*, vale a dire direttamente trasferibili all'ambito applicato, oltre che 324 su malattie altamente invalidanti). Con particolare riferimento ai **tumori rari**, è previsto un secondo bando nel 2023, per sovvenzioni pari a 262,03 milioni di euro, indirizzati alla ricerca clinica;

- l'istituzione di due Fondi per i farmaci innovativi, di cui uno per i **farmaci oncologici innovativi**, a partire dal 1 gennaio 2017, con classificazione di cui alla [Determina 12 settembre 2017](#). Entrambi i Fondi partivano con una dotazione di 500 milioni di euro ciascuno a valere sul livello del finanziamento statale del fabbisogno sanitario. Tale spesa concorre al raggiungimento del tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti (spesa farmaceutica ospedaliera) per l'ammontare eccedente annualmente l'importo di ciascuno dei fondi. Il [DM 16 febbraio 2018](#) ha successivamente disciplinato, come disposto dal comma 405 della legge di bilancio 2017, le modalità operative di erogazione delle risorse stanziata a titolo di concorso al rimborso per l'acquisto dei medicinali innovativi ed oncologici innovativi in relazione alla singola indicazione terapeutica per l'anno 2017 e per gli anni 2018 e seguenti. Con DL. 73/2021 (cd. Sostegni-bis – L. n. 106/2021) a decorrere dal 1° gennaio 2022, il comma 401 della richiamata legge di bilancio 2017 viene formalmente modificato prevedendo la vera e propria istituzione, nello stato di previsione del MEF, di un **unico Fondo del valore di 1.000 milioni** di euro annui destinato al concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto dei farmaci innovativi (superando in tal modo l'iniziale distinzione fra farmaci innovativi e farmaci innovativi oncologici). Da ultimo, la legge di Bilancio 2022 (comma 259, art. 1, legge [30 dicembre 2021, n. 234](#)) ha disposto l'incremento di 100 milioni nel 2022, 200 milioni nel 2023 e 300 milioni dal 2024 delle risorse previste per il **Fondo unificato per l'acquisto dei farmaci innovativi**;

In proposito si evidenzia che tali farmaci innovativi oncologici, come anche sottolineato all'interno del [piano europeo di lotta contro il cancro](#), utilizzano anche le tecnologie basate sull'RNA messaggero (acido ribonucleico messaggero - mRNA);

- l'incremento di 200.000 euro per ciascuno degli anni 2023, 2024 e 2025, espressamente finalizzato al potenziamento dei test di profilazione genomica del colangiocarcinoma, dello stanziamento del nuovo Fondo per i finanziamenti dei **Test di Next-Generation Sequencing (NGS)**, istituito dalla legge di Bilancio 2022 (commi 684-686) nello stato di previsione del Ministero della salute. La dotazione originaria era pari a 5 milioni di euro, per ciascuno degli anni 2022 e 2023 per il **potenziamento dei test NGS di profilazione genomica dei tumori**.

Un apposito decreto del Ministero della salute, non ancora emanato, stabilirà i criteri e le modalità per l'istituzione dei *Molecular Tumor Board* (MTB) nell'ambito delle reti oncologiche regionali (ROR) alla cui realizzazione devono provvedere Regioni e Province autonome, anche con riferimento all'individuazione dei centri specialistici per l'esecuzione dei test di genomica estesa *Next Generation Sequencing* (NGS), ai sensi del DL. 152/2021, di attuazione del PNRR.

Con riferimento all'attuazione del PNRR, si devono ricordare le risorse, pari a 700.000 euro, appostate per i bandi previsti dall'investimento 2.1 della Missione 6 (Salute) a seguito di un decreto del Ministro della salute con cui vengano definiti i **criteri e le modalità per l'introduzione di un sistema di valutazione** per il potenziamento della **ricerca biomedica**, in relazione ai progetti P.O.C (*Proof-Of-Concept*, cioè con prova di fattibilità) nel campo delle **malattie rare, dei tumori rari e delle malattie altamente invalidanti**, con oneri complessivamente pari a 700.000 euro cui si provvede entro i limiti delle risorse stanziare per i bandi previsti dall'investimento 2.1. della Missione 6 (Salute);

- il finanziamento di **appositi programmi di screening oncologico**, specialmente rivolti alle fasce di età considerate a maggior rischio, previsti nei livelli essenziali di assistenza (DPCM 12 gennaio 2017), nell'ambito del livello prevenzione collettiva e sanità pubblica – area "Sorveglianza e prevenzione delle malattie croniche, inclusi la promozione di stili di vita sani ed i programmi organizzati di *screening*; sorveglianza e prevenzione nutrizionale. Si sottolinea che sono individuate promotrici dell'adesione agli *screening*, anche nel processo di erogazione dei test di primo livello, le farmacie di comunità, nella sperimentazione nazionale dei nuovi servizi, come previsto dai [commi 403-406, art. 1, della legge di stabilità 2018](#) (L. n. 205/2017).

In proposito si evidenzia il finanziamento, attuato dal [DM Salute 8 novembre 2021](#) che ne ha individuato le strutture destinatarie, per il potenziamento su tutto il territorio nazionale dei **centri della Rete italiana screening polmonare (RISP)** ai fini della realizzazione di programmi di **prevenzione e monitoraggio del tumore del polmone**, nei limiti della spesa autorizzata di **1 milione di euro per ciascuno degli anni 2021 e 2022**, previsto dai commi da 10- *sexies* a 10- *octies* del DL. n. 73/2021 cd. Sostegni bis (L. n. 106/2021).

L'importanza di reti utili ad un confronto sul monitoraggio degli *screening* e delle diagnosi precoci è sottolineata nell'ambito della Joint Action Europea iPAAC (Innovative Partnership for Action Against Cancer) per la definizione di approcci innovativi al controllo del cancro. Al riguardo si ricorda che in Italia sono operativi tre specifiche reti tra loro interrelate: l'[Osservatorio Nazionale Screening \(ONS\)](#), il [Network Italiano per l'Evidence Based Prevention](#) e la sopra citata Associazione dei Registri Tumori Italiani (ARTIUM).

- l'istituzione del **Sistema nazionale prevenzione salute dai rischi ambientali e climatici – SNPS** (art. 27 del DL. 36/2022 recante ulteriori misure urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza – L. 79/2022), finalizzato a migliorare ed armonizzare le politiche e le strategie del Servizio sanitario nazionale per la prevenzione, il controllo e la cura delle malattie acute e croniche, associate a rischi ambientali e climatici, anche derivanti da cambiamenti socio-economici, con la contestuale l'istituzione di una cabina di regia unica con il Sistema nazionale a rete per la protezione dell'ambiente (SNPA).

Scopo della norma è il superamento della settorialità di normative e competenze legate all'attività di sorveglianza sanitaria e al monitoraggio ambientale, dato il carattere di frammentazione e la carenza di sinergie tra attività di prevenzione e promozione della salute del SSN. Oltre che per la promozione della salute, la prevenzione, la valutazione e gestione dei rischi derivanti da fattori ambientali, tale intervento è in linea con l'approccio *One health* per la definizione di un modello unitario di *governance* nazionale e regionale, peraltro necessario per mettere in atto indirizzi e azioni adottate con la [Dichiarazione di Ostrava, della Sesta Conferenza Interministeriale Ambiente e Salute \(OMS 2017\)](#), coniugati con gli obiettivi dell'Agenda 2030.

In tema di inquinamento ambientale, occorre inoltre sottolineare il recente decreto legislativo che ha previsto disposizioni integrative e correttive al [decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101](#), di attuazione della direttiva 2013/59/Euratom in tema di radiazioni ionizzanti (si veda [qui l'approfondimento](#));

- il **potenziamento delle cure palliative e della terapia del dolore, anche pediatrico**, a seguito dell'emergenza COVID-19 con il rafforzamento delle cure domiciliari e dei servizi di prossimità per garantire la presa in carico dei soggetti fragili affetti dal virus Sars-Cov2 (art. 1, DL. 34/2020, L. n. 77/2020), evitando il ricorso all'ospedalizzazione. In proposito è stata introdotta la figura dell'**infermiere di famiglia o di comunità**, una figura professionale che contribuisce all'implementazione dei principi propri della *clinical governance* e delle modalità organizzative necessarie a garantire servizi ai malati con bisogni di cure palliative e di terapia del dolore. Con l'articolo 35, commi 2-*bis* e 2-*ter*, del DL. n. 73/2021 cd. Sostegni bis (L. n. 106/2021), inoltre, è stato attribuito al Ministero della salute il compito di elaborare

un **programma attuativo triennale della legge sulle cure palliative** (L. n. 38/2010), per garantire, **entro il 2025**, l'uniforme erogazione dei livelli di assistenza del decreto relativo ai nuovi LEA in materia, con particolare riferimento alle cure palliative domiciliari, all'assistenza sociosanitaria residenziale alle persone nella fase terminale della vita ed al ricovero ordinario per acuti.

Si sottolinea l'attività di assistenza erogata dalla Rete regionale di cure palliative (RLCP), il cui ambito normalmente coincide con il territorio dell'azienda sanitaria o dell'agenzia per la tutela della salute, attraverso i tre *setting* ospedaliero, domiciliare (ivi comprese l'assistenza ambulatoriale e le residenze per anziani) e *hospice*. L'integrazione delle cure palliative nel percorso di malattia del paziente oncologico deve avvenire precocemente, sulla base dell'[Accordo Stato Regioni 27 luglio 2020](#) riguardante l' "Accreditamento delle reti di cure palliative ai sensi della legge 15 marzo 2010, n. 38". In coordinamento con tali attività si segnala la Rete di Terapia del Dolore (RTD) con assistenza erogata sia a livello ospedaliero in centri Hub e Spoke che a livello ambulatoriale, domiciliare e residenziale, come previsto ai sensi dal sopra citato Accordo del 27 luglio 2020 in attuazione della citata legge n. 38/2010;

- il riconoscimento della **funzione del caregiver familiare** (eventualmente anche oncologico), con la Legge di Bilancio 2018 (art. 1 co. 255, L. n. 205/2017) a supporto della quale è stato istituito il "Fondo per il sostegno del ruolo di cura e di assistenza del *caregiver* familiare" con una dotazione di **20 milioni** di euro all'anno per il triennio 2018-2020.

Successivamente, la legge di Bilancio per il 2021 (art. 1, co. 334, L. n. 178/2020) ha istituito presso il Ministero del lavoro e delle politiche sociali un nuovo Fondo destinato alla copertura finanziaria di interventi legislativi finalizzati al riconoscimento del valore sociale ed economico dell'attività di cura non professionale del *caregiver* familiare, con una dotazione di 30 milioni di euro per ciascuno degli anni 2021, 2022 e 2023.

Si stima che in Italia oltre 3 milioni e mezzo di persone vivono dopo la diagnosi di tumore, circa il 60 per cento delle quali è ultrasessantenne. Oltre 183 mila ultrasessantenni ogni anno (50% delle nuove diagnosi/anno) si ammalano di cancro e sono, per l'età, ancor più bisognosi dell'assistenza da parte di almeno un *caregiver* per affrontare la malattia;

- il **supporto psicologico per la riabilitazione del soggetto oncologico** (anche detta psico-oncologia), in base a quanto previsto dall'art. 33, comma 6-*bis*, del citato DL. 73/2021 Sostegni-*bis* nell'ambito del fondo di **10 milioni di euro** per l'anno **2021** stanziati nello stato di previsione del Ministero della salute per la promozione del benessere delle fasce più deboli della popolazione, con priorità per i pazienti affetti da patologie oncologiche, oltre che per bambini e adolescenti in età scolare;
- la previsione per la [Lega italiana per la lotta contro i tumori](#)- LILT, in quanto ente pubblico vigilato dal Ministero della salute, di incrementarne la dotazione organica e autorizzare per essa lo svolgimento di procedure concorsuali di reclutamento del personale, in base a quanto previsto dall'articolo 2-bis del DL 24/2022 (L. 52/2022). Già il comma 275, art. 1, della legge di Bilancio 2022 (L. n. 234 del 2021) aveva riconosciuto alla LILT un contributo a regime di 2 milioni di euro annui a decorrere dal 2022;
- **specifici finanziamenti** sono stati inoltre previsti a favore della cura delle malattie oncologiche:
  - un contributo di **1 milione di euro per il 2022** in favore del Comune di Pavia, ai fini della **replicabilità della metodologia "LAD Project"**, riguardante la presa in cura dei **bambini affetti da malattia oncologica**, per interventi di coordinamento con le strutture ospedaliere locali di **oncologia pediatrica**, con il coinvolgimento degli enti del Terzo settore. In tale campo, si ricorda altresì la proroga dell'incremento del Fondo per per l'assistenza dei bambini affetti da malattia oncologica da 5 a 7 milioni di euro, anche per il 2022;
  - la spesa di **1 milione di euro annui** per ciascun anno del biennio 2022-2023 a favore della Fondazione Italiana per la Sclerosi Multipla (FISM);
  - finanziamenti, pari a **32,5 milioni di euro per il 2022** in favore di alcune strutture sanitarie, in termini identici a quelli stabiliti per gli anni 2019-2021 e parzialmente

analoghi a quelli posti per il 2017 e per il 2018. Per il 2022, così come per gli anni 2019-2021, i finanziamenti concernono alcune **prestazioni pediatriche e di adroterapia**, a valere sulle risorse vincolate del finanziamento del SSN destinate agli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale nel settore sanitario. Si tratta di strutture, anche private accreditate, riconosciute di rilievo nazionale ed internazionale per le caratteristiche di specificità e innovatività nell'erogazione di prestazioni pediatriche, con particolare riferimento alla prevalenza di trapianti di tipo allogenico, oltre che di strutture, anche private accreditate, che costituiscono centri di riferimento nazionale per l'adroterapia, eroganti trattamenti per specifiche neoplasie maligne mediante l'irradiazione con ioni carbonio;

- l'istituzione, dal **2021**, del Fondo destinato al **rimborso** anche parziale **delle spese per l'acquisto di test genomici per il carcinoma mammario**, con una dotazione di **20 milioni di euro annui**, nello stato di previsione del Ministero della salute;
- la definizione di nuove modalità per l'erogazione delle prestazioni a favore dei malati di **mesotelioma non professionale per esposizione all'amianto** e ai loro eredi, incrementando a 10.000 euro per il 2020 l'importo fisso *una tantum* da corrispondersi in un'unica soluzione, su istanza dell'interessato per gli eventi accertati a decorrere dal 2015;
- un contributo specifico di 500.000 euro per il 2020 a sostegno delle attività della Fondazione ANT Italia Onlus di Bologna per **l'assistenza medico specialistica gratuita a domicilio dei malati di tumori**;
- un contributo di 5 milioni di euro per il 2019 e di 10 milioni per ciascuno degli anni 2020 e 2021 per investimenti in favore del Centro Nazionale di Adroterapia Oncologica (CNAO), per consentire la prosecuzione delle attività di ricerca, assistenza e cura dei malati oncologici mediante l'erogazione **dell'adroterapia**, ai sensi del comma 559, art. 1, della [legge 30 dicembre 2018, n. 145](#) (legge di Bilancio 2019).

Inoltre, le Associazioni più rappresentative dei pazienti oncologici e rappresentanti delle forze politiche hanno convenuto un accordo circa le principali priorità di intervento per la lotta ai tumori, essenzialmente volto alla più efficace realizzazione di un **cronoprogramma** per l'attuazione del nuovo **Piano oncologico nazionale 2023-2027** e per la verifica della sua concordanza con il Piano oncologico europeo 2021, anche allo scopo di costituire un **tavolo permanente** con la partecipazione delle società scientifiche.

Scopo del tavolo è anche quello di coordinare azioni per il miglioramento della **qualità della vita dei pazienti** e dei **sopravvissuti a una malattia oncologica**, il potenziamento dalla ricerca e dall'innovazione, come nel campo della **genomica dei tumori** per una prevenzione e terapie personalizzate, la fruibilità di dati e informazioni da rendere disponibili agli organi del Servizio Sanitario Nazionale e alla comunità scientifica ai fini della ricerca, della prevenzione, dell'assistenza e della valutazione di efficacia di programmi e interventi.

Tra le principali priorità politiche tracciate per potenziare la lotta ai tumori si segnalano:

- **garantire il funzionamento delle Reti oncologiche regionali** in base agli impegni già assunti attraverso gli accordi in Conferenza Stato-Regioni;
- **promuovere la diagnosi precoce** per una rapida presa in carico del paziente da parte di team multidisciplinari, anche grazie a campagne di comunicazione sull'importanza delle pratiche di prevenzione, e favorire **percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali**;
- **potenziare l'accesso all'innovazione tecnologica**, compresa la possibilità di effettuare test genetici e genomici di ultima generazione, garantendone la diffusione sul territorio e la rimborsabilità, per una medicina personalizzata e di precisione;
- **migliorare l'accesso ai farmaci oncologici innovativi e/o basati sulle nuove tecnologie**, quali quella a mRNA messaggero;

- **promuovere una generale modernizzazione della strumentazione tecnologica**, nell'ambito della diagnostica per immagini, della medicina nucleare, della radioterapia oncologica e della terapia con radiofarmaci (v. approfondimento delle [risorse destinate allo scopo nel PNRR](#));
- **realizzare la transizione digitale**, uniformando infrastrutture digitali e flussi informativi informatici (qui un approfondimento sulle [risorse stanziare nella M6 Salute del PNRR](#));
- **ottimizzare medicina di prossimità e l'assistenza domiciliare** all'interno dei processi di riabilitazione oncologica (v. approfondimento degli [obiettivi di Assistenza domiciliare contenuti nel PNRR](#) e gli [standard dell'assistenza territoriale](#)).

### **Esame presso le Istituzioni europee**

Nel giugno 2020 il Parlamento europeo ha istituito una **Commissione speciale per la lotta contro il cancro** ([BECA](#)) che ha concluso il suo mandato il 23 dicembre 2021. La commissione ha organizzato un processo di consultazione attraverso una serie di [audizioni pubbliche](#) e i suoi componenti hanno avviato un confronto con i [parlamenti nazionali](#) e con [organizzazioni internazionali ed esperti](#).

Il 16 febbraio 2022 la plenaria ha approvato la [risoluzione](#) "Rafforzare l'Europa nella lotta contro il cancro", deplorando in tale sede le **disuguaglianze** tra gli Stati membri nell'accesso allo **screening oncologico** e le difficoltà incontrate dai pazienti nell'accesso a **servizi sanitari** e alla partecipazione a sperimentazioni cliniche **in altri Stati membri** e chiedendo, pertanto, una riforma della [direttiva sull'assistenza sanitaria transfrontaliera](#). La risoluzione pone, inoltre, l'accento sulle **carenze di farmaci**, sollecitando il rafforzamento e la diversificazione della **catena di approvvigionamento** dei farmaci, con particolare riguardo agli antitumorali.

### **Esame presso altri Parlamenti nazionali**

Secondo le informazioni disponibili sul sito [lpex](#), l'esame della comunicazione è attualmente in corso presso il **Parlamento danese, finlandese, lituano, slovacco e svedese, il Bundestag tedesco, la Camera bassa polacca, il Senato rumeno**. È stato invece concluso dal **Senato e dalla Camera dei deputati della Repubblica ceca, dal Bundesrat tedesco e dal Parlamento maltese**.

