

Atto del Governo n. 370

Schema di decreto del Presidente del Consiglio dei ministri concernente le modifiche e le integrazioni al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, in materia di livelli essenziali di assistenza in ambito sanitario (370)

Relazione della Dott.ssa Anna Maria Mancuso

Presidente Salute Donna ODV e coordinatrice del progetto del Gruppo di 48 Associazioni, "Salute: bene da difendere, diritto da promuovere"

Innanzitutto ringrazio di cuore il Presidente Cappellacci per l'invito e tutti gli onorevoli deputati per l'attenzione.

Nell'area oncologica, che è quella che abbiamo preso in considerazione, lo schema di D.P.C.M. proposto introduce un insieme significativo di aggiornamenti ai livelli essenziali di assistenza (LEA), con interventi che riguardano la prevenzione, la diagnosi precoce, la diagnostica molecolare e la presa in carico dei soggetti ad alto rischio genetico.

Rispetto al D.P.C.M. 12 gennaio 2017, **le modifiche rappresentano un ampliamento sostanziale del perimetro delle prestazioni garantite dal Servizio sanitario nazionale, con particolare attenzione alle tecnologie innovative e ai percorsi di sorveglianza personalizzata.**

Programmi di prevenzione e screening oncologici

L'introduzione del programma di screening e sorveglianza per soggetti a rischio eredo-familiare per tumore della mammella e/o dell'ovaio. Costituisce una delle principali innovazioni rispetto ai LEA 2017. Prima non era presente un **programma nazionale strutturato di sorveglianza per portatrici di mutazioni BRCA**. L'inserimento costituisce una novità normativa di rilievo, in linea con le evidenze scientifiche e con i modelli di presa in carico dei soggetti ad alto rischio.

Aggiornamento delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale

Ci sono nuovi esami e pannelli diagnostici in ambito oncologico nello Schema che introduce prestazioni non previste nei LEA 2017, tra cui Pannello di immunofenotipizzazione di fattori prognostici e predittivi per carcinoma della mammella suscettibile di trattamento con inibitori del checkpoint immunitario. La prestazione consente l'accesso appropriato alle immunoterapie e rappresenta un aggiornamento coerente con l'evoluzione terapeutica degli ultimi anni. Test genetici e biomolecolari aggiuntivi, che ampliano il set diagnostico disponibile e aggiornano il catalogo LEA alle tecnologie oggi standard nella pratica clinica oncologica.

Revisione dell'allegato di genetica molecolare su materiale bioptico.

Viene sostituito l'allegato dedicato alla genetica oncologica molecolare su tessuto bioptico.

Esenzioni per patologie oncologiche.

Lo schema interviene sull'allegato relativo alle malattie croniche e invalidanti, ampliando e aggiornando le prestazioni esenti per alcune condizioni oncologiche. Le modifiche riguardano l'integrazione delle prestazioni esenti per patologie già presenti nell'elenco; l'aggiornamento delle corrispondenze terminologiche con la classificazione internazionale delle malattie; la razionalizzazione delle prestazioni in coerenza con i nuovi percorsi diagnostico-terapeutici.

Quindi, le modifiche introdotte dallo schema di D.P.C.M. determinano un rafforzamento complessivo dell'offerta pubblica in ambito oncologico, in direzione di prevenzione e diagnosi precoce, medicina di precisione, grazie alla revisione organica della genetica molecolare e all'inserimento di pannelli predittivi avanzati. Le condizioni di erogabilità sono collegate alle terapie target e immunoterapiche. L'aggiornamento colma un ritardo accumulato negli anni successivi al D.P.C.M. 2017 e consente al Servizio

sanitario nazionale di recepire in modo strutturale le innovazioni diagnostiche e terapeutiche oggi considerate standard nella pratica oncologica.

Le nostre proposte di integrazione ai LEA in ambito oncologico

Le proposte di integrazione ai LEA in ambito oncologico che ci sentiamo di formulare sono già supportate da evidenze scientifiche, già adottate in molte regioni o Paesi UE, coerenti con la logica dei LEA, con un impatto significativo su equità e qualità dell'assistenza oncologica.

Le integrazioni più strategiche da introdurre sono:

1. Sorveglianza genetica estesa oltre BRCA
2. Screening polmonare più esteso
3. Test genomici predittivi nel carcinoma mammario
4. PET con traccianti innovativi, estesi ai familiari
5. Biomarcatori emergenti nei pannelli genetici
6. Preservazione della fertilità
7. Psico-oncologia strutturata
8. Esenzioni aggiornate per immunoterapie e terapie target
9. Creme oncologiche
10. Integratori oncologici con evidenza scientifica

Estensione dei programmi di sorveglianza genetica oltre BRCA1/2.

Lo schema introduce finalmente il programma BRCA, ma restano esclusi altri geni ad alto rischio, già riconosciuti nelle linee guida internazionali. Appare opportuno inserire ulteriori programmi di sorveglianza per portatori di mutazioni, posto che questi geni sono già testati nella pratica clinica e hanno percorsi di sorveglianza codificati. L'inclusione garantirebbe equità di accesso e uniformità nazionale. Andrebbero inoltre estesi ai familiari del paziente con diagnosi positiva.

Introduzione di un programma nazionale di screening per il tumore del polmone nei forti fumatori.

Bisognerebbe inserire nei LEA un programma di screening più ampio come raccomandato dalla Commissione Europea. L'Italia è tra i pochi Paesi europei a non aver ancora attivato uno screening strutturato con TC a bassa dose (LDCT).

Inserimento di test genomici predittivi per il carcinoma mammario ormono-responsivo.

Lo schema aggiorna la genetica su tessuto, ma non include i test multigenici utilizzati per decidere la chemioterapia adiuvante. Utilizzando questi test si avrebbe una riduzione significativa di chemioterapie inutili e dei costi correlati.

Inserimento nei LEA della PET con traccianti innovativi

Attualmente i LEA includono solo la PET con FDG che sono ormai esami standard diagnostici e migliorano sensibilità e specificità rispetto alla PET tradizionale.

Rafforzamento della presa in carico psico-oncologica.

Lo schema introduce interventi psico-educazionali per disturbi alimentari, ma non prevede un percorso strutturato per i pazienti oncologici. La psico-oncologia deve diventare a pieno titolo parte integrante dei PDTA oncologici e migliorare sia l'aderenza terapeutica, che la qualità di vita.

Prestazioni per la preservazione della fertilità nei pazienti oncologici.

Le prestazioni per la preservazione della fertilità non sono esplicitamente previste nei LEA. Andrebbe prevista la crioconservazione ovocitaria e spermatica, la preservazione della fertilità in adolescenti e giovani adulti, che sono strumenti essenziali per pazienti oncologici in età fertile.

Aggiornamento delle esenzioni.

Un aggiornamento delle esenzioni dovrebbe includere prestazioni correlate alle terapie innovative, posto che le esenzioni attuali non riflettono pienamente i nuovi percorsi terapeutici. Bisogna ridurre la attuale disomogeneità regionale.

Crema oncologiche.

Le “creme oncologiche” non sono tutte uguali. Alcune sono cosmetiche, altre sono veri dispositivi medici oppure prodotti terapeutici. Le creme per la gestione degli effetti cutanei delle terapie oncologiche, sono strumenti necessari per prevenire interruzioni di terapia, ridurre complicanze, migliorare l’aderenza ai trattamenti. Quindi questa categoria – non le creme cosmetiche - avrebbe piena dignità nei LEA, come già avviene in alcuni Paesi UE.

Integratori oncologici.

Parliamo di integratori con evidenza scientifica per condizioni specifiche che sono destinati a supplementazioni nutrizionali per pazienti oncologici malnutriti o a rischio di malnutrizione, prodotti per mucosite orale, supplementi per deficit documentati (vitamina D, ferro, eccetera). Questi rientrano già in parte nei percorsi nutrizionali, ma non sono esplicitamente nei LEA. Andrebbero introdotti, magari anche con un inserimento selettivo legato ad alcuni parametri legati alla riduzione delle complicanze cutanee e nutrizionali.