POLICY ACT

II^ Consensus "Innovation in Breast Cancer - Regioni a Confronto"

Sviluppo e omogeneizzazione dei percorsi di cura nel carcinoma mammario

INTRODUZIONE

Visto il rapporto ***"I numeri del cancro in Italia 2024"*** redatto dall'Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM), che stima 390.100 nuove diagnosi di tumore in Italia, di cui 175.600 tra le donne, e considerato che il carcinoma mammario rappresenta la neoplasia a più alta incidenza nel sesso femminile, con una percentuale pari a circa il 30% dei nuovi casi,

Richiamata la necessità di garantire equità, qualità e uniformità di accesso ai trattamenti oncologici e ai relativi percorsi diagnostico-terapeutico-assistenziali (PDTA),

Ritenuto fondamentale rafforzare il modello delle Breast Unit (BU) quale riferimento per la presa in carico multidisciplinare e continuativa delle pazienti affette da carcinoma mammario, in coerenza con gli standard europei,

Tenuto conto delle disparità regionali ancora esistenti nella disponibilità e qualità dei servizi sanitari, che determinano difformità nell'accesso ai trattamenti e nei tempi di presa in carico,

viene formalmente consegnato all'Intergruppo Parlamentare Nuove Frontiere Terapeutiche nel Tumore della Mammella il presente Policy Act "Regioni a Confronto" finalizzato a orientare le politiche istituzionali e sanitarie nazionali e regionali per la riduzione delle disuguaglianze territoriali e il rafforzamento della presa in carico integrata delle pazienti oncologiche.

Finalità

Il presente Policy Act persegue l'obiettivo di:

a. promuovere un approccio omogeneo e di elevata qualità nella diagnosi, trattamento e assistenza del carcinoma mammario su tutto il territorio nazionale;
b. rafforzare la rete delle Breast Unit quali centri di riferimento multidisciplinare e multidimensionale;
c. ridurre le disparità regionali nell'accesso ai trattamenti oncologici e alle terapie innovative;
d. garantire la piena tracciabilità e integrazione dei dati sanitari attraverso l'utilizzo del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE).

Evoluzione del modello organizzativo delle Breast Unit

Le Breast Unit (BU) costituiscono modello di eccellenza riconosciuto a livello europeo per la presa in carico integrata delle pazienti con tumore della mammella.

Le Regioni assicurano che le BU operino nel rispetto dei requisiti minimi di casistica (135–150 nuovi casi/anno) e garantiscano un'organizzazione multidisciplinare con competenze oncologiche, chirurgiche, radioterapiche, diagnostiche, nutrizionali e psico-oncologiche.
Le Regioni promuovono altresì la sperimentazione di centri pilota con modelli organizzativi innovativi volti a migliorare la presa in carico delle pazienti affette da carcinoma metastatico, favorendo l'accesso ai test di diagnostica molecolare e alle terapie personalizzate.
Le BU, in coerenza con l'evoluzione terapeutica, devono assicurare continuità assistenziale anche nella fase di monitoraggio e gestione del tumore metastatico.

La I^ Consensus "Innovation in Breast Cancer"

Riconosciuta la valenza scientifica e istituzionale della I^ Consensus "Innovation in Breast Cancer - 2024", istituita con l'obiettivo di promuovere aggiornamento, innovazione e sensibilizzazione sulle patologie oncologiche della mammella, si è dato continuità al gruppo di lavoro al fine di sviluppare un approccio territoriale alla problematica - con il coinvolgimento attivo delle Regioni - per l'armonizzazione dei percorsi di cura e la riduzione delle disuguaglianze geografiche.

La II^ Consensus "Regioni a Confronto"

La II^ Consensus è stata finalizzata all'individuazione e analisi delle criticità che ostacolano un accesso equo ai trattamenti oncologici e ai PDTA con l'obiettivo di:

a. assicurare a tutte le donne in Italia un'assistenza oncologica di qualità, appropriatezza e tempestività, indipendentemente dal luogo di residenza;
b. collaborare con le istituzioni regionali per la definizione e l'attuazione di strategie condivise;
c. favorire un utilizzo esteso del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) come strumento di tracciabilità e integrazione dei dati clinici;
d. promuovere l'adozione di linee di indirizzo comuni per la gestione dei PDTA in ambito senologico.

Gruppo di lavoro e indirizzi operativi

Per il perseguimento degli obiettivi sopra elencati, è stato istituito un Gruppo di lavoro nazionale composto da esperti provenienti dal mondo accademico, da rappresentanti delle società scientifiche e associazioni pazienti nonché da membri designati dell'Intergruppo Parlamentare sulle Nuove Frontiere Terapeutiche nei Tumori della Mammella.
Il Gruppo di lavoro ha elaborato:

a. linee di indirizzo e raccomandazioni sulle tematiche individuate nei *Pillar* della Consensus;
b. approfondimenti tecnico-scientifici su richiesta della Presidenza dell'Intergruppo;
c. proposte di azioni concrete finalizzate alla riduzione delle disuguaglianze regionali in materia di accesso, assistenza e presa in carico.

Le attività del Gruppo si sono articolate su due livelli di intervento, quello nazionale, con azioni volte a uniformare standard e linee guida, e quello regionale, con proposte operative adattate ai contesti territoriali specifici.

Implementazione e monitoraggio

Il presente Policy Act integra i risultati dei Tre Tavoli Tecnici tenutisi nel corso del 2025 e costituisce il quadro di riferimento per le successive azioni parlamentari e istituzionali.

E' trasmesso all'Intergruppo Parlamentare sulle Nuove Frontiere Terapeutiche nei Tumori della Mammella per le successive azioni di indirizzo.

Le Regioni e gli Enti del Servizio Sanitario Nazionale sono invitati a tenr conto dei contenuti del presente documento nelle proprie pianificazioni sanitarie e nei programmi operativi.

L'Intergruppo Parlamentare si prenderà cura di un eventuale monitoraggio auspicando l'attuazione delle misure previste, di favorire il raccordo tra Ministero della Salute, le Regioni, le società scientifiche e le associazioni pazienti, immaginando la redazione di una relazione annuale di avanzamento sull'attuazione degli obiettivi e sull'impatto in termini di equità di accesso e qualità assistenziale.

Componenti della II^ Consensus

Coordinatori: *Carmine Pinto, Giuseppe Curigliano*
Partecipanti:

- *Vincenzo Adamo*
- *Gianni Amunni*
- *Grazia Arpino*
- *Adriana Bonifacino*
- *Gianpaolo Carrafiello*
- *Andrea Botticelli*
- *Riccardo Caccialanza*
- *Ignazio Carreca*
- *Pierfranco Conte*
- *Laura Cortesi*
- *Lucia Del Mastro*
- *Michelino De Laurentiis*
- *Alessandra Fabi*
- *Valeria Fava*
- *Nicoletta Gandolfo*
- *Ester Giaquinto*
- *Mario Giuliano*
- *Valentina Guarneri*
- *Lorenzo Livi*
- *Umberto Malapelle*
- *Nicola Normanno*
- *Gabriella Pravettoni*
- *Antonio Russo*
- *Sonia Santicchia*
- *Pietro Sollena*
- *Silvia Velo*

Screening del tumore al seno: omogeneità territoriale e revisione delle fasce di età

La copertura dei programmi di screening per il tumore al seno evidenzia rilevanti disomogeneità territoriali, con livelli di adesione inferiori al 30% in alcune regioni. Considerato che lo screening mammografico riduce la mortalità fino al 25%, tali disparità compromettono l'efficacia complessiva delle strategie di prevenzione. Attualmente, i tumori mammari invasivi individuati tramite screening rappresentano solo il 15% delle nuove diagnosi.
Si rileva inoltre un'assenza di uniformità nelle fasce d'età coinvolte, con conseguenti differenze di accesso ai servizi. L'estensione della fascia di età alle donne tra 40 e 44 anni, l'esigenza di uniformità tra le regioni nella fascia 45-49 e 70-75, nonché la definizione di indicazioni specifiche per le donne sotto i 45 e sopra i 74 anni, richiedono una valutazione

coordinata a livello ministeriale, fondata su evidenze scientifiche e analisi di impatto clinico ed economico. Tali elementi consentirebbero di orientare le risorse verso le popolazioni a maggiore beneficio, garantendo equità e sostenibilità.
Si ritiene altresì auspicabile promuovere l'adozione di tecnologie innovative e digitali (tomosintesi, intelligenza artificiale, Fascicolo Sanitario Elettronico) per ottimizzare la personalizzazione dei percorsi di screening, migliorare la gestione delle chiamate e incrementare l'adesione. L'introduzione di sistemi basati sull'intelligenza artificiale potrà supportare la stratificazione del rischio e l'individuazione delle sottopopolazioni che necessitano di follow-up dedicato.
Infine, appare prioritario definire linee guida nazionali uniformi per la gestione dei programmi di screening, in particolare per le donne giovani e ad alto rischio, al fine di garantire standard omogenei di qualità e accessibilità su tutto il territorio nazionale.

Obiettivi di policy

- ✓ Omogeneità nazionale: garantire livelli minimi di copertura e adesione in tutte le regioni mediante indirizzi e monitoraggi ministeriali.
- ✓ Revisione delle fasce di età: aggiornare i criteri di eleggibilità in base alle evidenze scientifiche e alle valutazioni costo-beneficio per il SSN.
- ✓ Innovazione e digitalizzazione: promuovere l'uso di tecnologie avanzate e dell'intelligenza artificiale per la personalizzazione e l'efficienza dei programmi.
- ✓ Comunicazione e partecipazione: sviluppare strategie informative efficaci per accrescere la consapevolezza e l'adesione delle donne.
- ✓ Standardizzazione nazionale: adottare linee guida univoche per assicurare equità di accesso e qualità delle prestazioni su tutto il territorio.

Biopsia liquida e test molecolari: uniformità nazionale e garanzia di accesso

L'introduzione della biopsia liquida e delle tecnologie di Next Generation Sequencing (NGS) rappresenta una delle principali innovazioni nel campo della diagnostica oncologica, consentendo una caratterizzazione molecolare avanzata e la personalizzazione delle terapie per il tumore al seno. Tuttavia, l'applicazione di tali metodiche risente di marcate disomogeneità regionali, in particolare per quanto riguarda la disponibilità, la rimborsabilità e la qualità dei test molecolari (quali ESR1, PIK3CA, PTEN, AKT), fondamentali per l'orientamento terapeutico.

Tali disparità determinano un accesso non uniforme ai trattamenti personalizzati e richiedono un intervento coordinato a livello nazionale per assicurare equità, appropriatezza e sostenibilità.

Si ritiene prioritario definire una governance nazionale dei test per i biomarcatori predittivi di risposta a terapia, per biopsia liquida e tissutale integrata con le Reti Oncologiche Regionali, al fine di identificare i laboratori di riferimento e di garantire percorsi standardizzati per la gestione dei campioni e delle pazienti su tutto il territorio. Ogni laboratorio dovrebbe operare secondo criteri minimi tecnici e di qualità, verificati attraverso processi di accreditamento e partecipazione obbligatoria a programmi di controllo di qualità interni ed esterni, in linea con gli standard internazionali. Al fine di garantire un'applicazione omogenea e sostenibile della biopsia liquida sul

territorio nazionale, si ritiene prioritario definire in modo strutturato l'architettura e la rete regionale deputata alla sua gestione, assicurando la disponibilità del prelievo in tutte le oncologie e limitando gli spostamenti delle pazienti. È inoltre necessario individuare un equilibrio ottimale tra centralizzazione e prossimità, attraverso l'accreditamento di un numero adeguato di laboratori di qualità, e garantire che il test ESR1 sia offerto a tutte le pazienti eleggibili a ciascuna progressione di malattia, in coerenza con l'evoluzione terapeutica e con i nomenclatori e tariffari nazionali e regionali.

Sarebbe necessario prevedere che la rimborsabilità dei test diagnostici sia direttamente correlata alla rimborsabilità dei farmaci per cui tali test risultano appropriati, attraverso un provvedimento che ne assicuri l'inclusione e l'aggiornamento nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA).

Particolare attenzione dovrà essere rivolta alla popolazione anziana, per la quale risultano ancora limitati i dati clinici relativi all'efficacia e all'applicabilità della biopsia liquida, rendendo necessarie ulteriori analisi dedicate.

Infine, è opportuno favorire una centralizzazione progressiva delle attività di laboratorio, utile a garantire economie di scala, omogeneità di trattamento e rapido accesso alla tecnologia anche per i centri periferici.

Obiettivi di policy

- ✓ Coordinamento nazionale: istituire una regia unica per la programmazione e il monitoraggio dei test molecolari, assicurando qualità, appropriatezza e sostenibilità del sistema.
- ✓ Standardizzazione dei laboratori: definire requisiti minimi strutturali e organizzativi per i laboratori, con sistemi di accreditamento e verifica periodica della qualità.
- ✓ Uniformità di accesso: garantire a tutte le pazienti, indipendentemente dalla residenza, l'accesso ai test di biopsia liquida e ai relativi trattamenti personalizzati.
- ✓ Rimborsabilità e integrazione nei LEA: prevedere un collegamento diretto tra rimborsabilità dei test diagnostici e dei farmaci correlati.
- ✓ Ricerca e inclusività: promuovere studi specifici sulla popolazione anziana e assicurare la possibilità di utilizzo tempestivo della biopsia liquida al momento dell'approvazione dei relativi farmaci.

Test BRCA e test genomici: ruolo predittivo e gestione del rischio eredo-familiare

Il test BRCA riveste un ruolo strategico sia nella definizione delle strategie terapeutiche personalizzate sia nella gestione del rischio genetico ereditario e nella prevenzione familiare. Tuttavia, permangono significative difformità regionali nella gestione dei percorsi diagnostici, sia nella fase di interpretazione dei risultati sia nella successiva presa in carico dei soggetti e delle famiglie a rischio.

Si rileva inoltre una mancanza di uniformità tra i centri che eseguono pannelli genetici estesi e quelli che effettuano esclusivamente i test per BRCA1 e BRCA2, con conseguenti differenze di accesso, appropriatezza e continuità assistenziale.
È pertanto necessario un intervento di indirizzo e coordinamento nazionale per assicurare equità, standardizzazione e qualità nella gestione dei percorsi di genetica oncologica. L'obiettivo è garantire un approccio integrato e multidisciplinare che consenta la presa in carico coordinata della persona e dei familiari, favorendo la prevenzione primaria e secondaria nei soggetti portatori di mutazioni che predispongono all'insorgenza del tumore della mammella.

Obiettivi di policy

Uniformità dei percorsi: definire e implementare percorsi strutturati e condivisi a livello regionale per la gestione del rischio eredo-familiare (ad esempio attraverso l'implementazione su tutto il territorio nazionale dei programmi di sorveglianza attiva), integrati nelle Reti Oncologiche.
Coordinamento ministeriale: promuovere un intervento di indirizzo nazionale per l'armonizzazione e il monitoraggio dei percorsi di genetica oncologica.
Chiarezza dei livelli di test: distinguere in modo trasparente i percorsi diagnostici relativi ai test BRCA e quelli riguardanti pannelli genomici più estesi, assicurando appropriatezza e omogeneità di accesso.

Accesso e organizzazione: Breast Unit, chirurgia e tempi di presa in carico

Persistono disparità territoriali significative nei tempi di presa in carico delle pazienti affette da tumore al seno e nell'accesso agli interventi chirurgici e ricostruttivi. Le differenze organizzative tra Breast Unit accreditate e centri non riconosciuti generano variabilità nella qualità delle cure e negli esiti clinici, incidendo negativamente sull'equità del sistema.
Si ritiene prioritario rafforzare il ruolo delle Breast Unit quali nodi centrali della rete oncologica territoriale, assicurando il rispetto dei volumi minimi di attività e degli standard di qualità previsti dalla normativa nazionale. È inoltre necessario implementare sistemi di monitoraggio periodico per la valutazione dei tempi di diagnosi, intervento e ricostruzione, al fine di garantire la tempestività e la continuità assistenziale.

Obiettivi di policy

- ✓ Qualità e tempi di cura: rivedere gli indicatori di monitoraggio delle Breast Unit, anche in vista dell'istituzione dell'apposito Registro Nazionale, con particolare attenzione ai tempi di presa in carico e di esecuzione chirurgica.
- ✓ Analisi dei volumi: valutare i volumi di chirurgia senologica svolti al di fuori delle Breast Unit per identificare aree di criticità e favorire la centralizzazione.
- ✓ Chirurgia ricostruttiva: monitorare in modo sistematico le tempistiche e l'accessibilità agli interventi ricostruttivi, promuovendo l'equità e la qualità delle prestazioni su tutto il territorio nazionale.

Gestione e standardizzazione del follow-up

Il percorso di follow-up delle pazienti affette da tumore al seno presenta una significativa variabilità tra le regioni, con differenze nei protocolli, nella frequenza degli esami e nella durata del monitoraggio. Tale disomogeneità genera incertezza clinica, disparità di accesso e inefficienze nel sistema di cura.

È pertanto auspicabile definire indirizzi nazionali condivisi che assicurino uniformità, appropriatezza e qualità dei percorsi di sorveglianza, garantendo un approccio omogeneo su tutto il territorio. Si rende altresì opportuna una revisione della durata dell'esenzione ticket per patologia oncologica (codice 048), al fine di consentire l'esecuzione delle indagini di follow-up necessarie nel lungo periodo.

Infine, dovrebbero essere aggiornate le linee guida nazionali alla luce della letteratura più recente, introducendo protocolli di controllo differenziati in base al livello di rischio e standardizzando le tipologie di esami clinici, laboratoristici e strumentali raccomandati.

Obiettivi di policy

- ✓ Uniformità nazionale: definire un percorso di follow-up standardizzato e condiviso a livello nazionale.
- ✓ Accesso equo: rivedere la durata dell'esenzione ticket oncologica per garantire la continuità delle indagini di follow-up.
- ✓ Aggiornamento scientifico: allineare le linee guida nazionali alle più recenti evidenze, differenziando i protocolli in base al rischio.
- ✓ Standardizzazione degli esami: uniformare i controlli clinici, laboratoristici e strumentali per migliorare qualità e appropriatezza dell'assistenza.

Accessibilità ai servizi di Psico-oncologia

Sebbene la presenza dello psico-oncologo sia prevista nei Percorsi Diagnostico-Terapeutici Assistenziali (PDTA), l'offerta di servizi psico-oncologici risulta disomogenea, con carenze significative in alcune aree territoriali.

È auspicabile consolidare il ruolo della psico-oncologia all'interno delle Breast Unit, garantendo un'integrazione strutturata nel percorso di cura e un accesso equo per tutte le pazienti. Occorrerebbe inoltre valorizzare il contributo delle associazioni pazienti come partner attivi nel facilitare l'accesso e la continuità dei servizi di supporto psicologico.

Obiettivi di policy

- ✓ Riconoscimento del ruolo: definire in modo chiaro la funzione della psico-oncologia nelle Breast Unit.
- ✓ Partecipazione civica: promuovere il coinvolgimento delle associazioni pazienti nel miglioramento dell'accesso e della qualità dei servizi psico-oncologici.

Prestazioni e servizi di supporto alle pazienti

Oltre alla psico-oncologia, l'evidenza scientifica conferma che interventi di supporto integrato quali nutrizione, fisioterapia, attività fisica e dermatologia oncologica contribuiscono a migliorare la qualità della vita, l'aderenza terapeutica e gli esiti clinici.

In particolare, si evidenzia come il dermatologo possa collaborare con l'oncologo per le pazienti con tossicità dermatologiche (ad esempio dermatite o alopecia), migliorandone la qualità della vita e l'aderenza al trattamento.

È auspicabile garantire l'accesso a tali servizi in modo strutturato e differenziato, definendo criteri chiari di priorità e di eleggibilità. La collaborazione tra oncologi e specialisti di altre discipline, come dermatologi e fisioterapisti, rappresenta un elemento essenziale per la presa in carico globale della paziente.

Obiettivi di policy

- ✓ Accesso ai servizi complementari: facilitare la disponibilità di servizi di supporto integrati nel percorso assistenziale.
- ✓ Definizione di criteri: stabilire requisiti minimi e priorità di accesso per le diverse prestazioni di supporto.
- ✓ Collaborazione multidisciplinare: promuovere l'integrazione di specialisti (nutrizionisti, fisioterapisti, dermatologi, psico-oncologi) nelle reti assistenziali per il carcinoma mammario.

Innovazione e riassetto dei PDTA e delle Breast Unit

L'attuale configurazione dei Percorsi Diagnostico-Terapeutici Assistenziali (PDTA) e delle Breast Unit presenta modelli organizzativi eterogenei e criteri non sempre coerenti con le esigenze cliniche più recenti, in particolare per le pazienti con malattia avanzata o oligometastatica, che richiedono approcci multidisciplinari complessi.

È auspicabile procedere a una revisione strutturale e omogenea dei PDTA, definendo un modello nazionale che includa indicatori di processo e di esito condivisi, in grado di garantire uniformità, trasparenza e misurabilità della qualità delle cure.

Obiettivi di policy

- ✓ Definizione del modello nazionale: individuare requisiti standard e un modello di PDTA omogeneo per le Breast Unit.
- ✓ Indicatori di qualità: definire e condividere indicatori nazionali di processo ed esito per monitorare l'efficacia dei PDTA.
- ✓ Approccio multidisciplinare: favorire la gestione integrata e coordinata delle pazienti con malattia avanzata o oligometastatica.

Conclusioni e raccomandazioni strategiche

In complesso la gestione del tumore al seno in Italia evidenzia ancora significative disomogeneità territoriali, sia nei programmi di screening sia nei percorsi diagnostico-terapeutici e di follow-up, nella disponibilità e qualità dei test molecolari e genomici, nell'accesso a interventi chirurgici, ricostruttivi e servizi di supporto, nonché nell'integrazione delle Breast Unit e dei PDTA.

Per garantire **equità, appropriatezza e qualità delle cure**, è necessario un **coordinamento nazionale** che promuova:

1. **Omogeneità dei programmi di screening e aggiornamento delle fasce di età**, con strumenti digitali e tecnologie innovative per la personalizzazione dei percorsi.
2. **Uniformità nell'accesso ai test diagnostici avanzati**, inclusi test BRCA, pannelli genomici e biopsia liquida, attraverso accreditamento dei laboratori, criteri di qualità condivisi e collegamento diretto tra rimborsabilità dei test e dei farmaci correlati.
3. **Standardizzazione dei percorsi di follow-up**, con linee guida aggiornate, protocolli differenziati per rischio e durata adeguata dell'esenzione ticket oncologica.
4. **Accesso strutturato ai servizi di supporto integrato**, inclusi psico-oncologia, nutrizione, fisioterapia, dermatologia e attività fisica, con criteri chiari di priorità e collaborazione multidisciplinare.
5. **Revisione e armonizzazione dei PDTA e delle Breast Unit**, con requisiti nazionali uniformi e indicatori condivisi di processo ed esito, garantendo approccio multidisciplinare, in particolare per le pazienti con malattia avanzata o oligometastatica.

L'attuazione di queste raccomandazioni consentirebbe di **migliorare la qualità delle cure, ridurre le disuguaglianze territoriali e ottimizzare l'uso delle risorse sanitarie**, promuovendo un modello di gestione integrata e centrato sulla paziente, coerente con le migliori evidenze scientifiche e le necessità della sanità pubblica nazionale.