



Senato della Repubblica

**Legislatura 14^o - 12^a Commissione permanente - Resoconto sommario n. 287
del 27/07/2005**

**NUOVO DOCUMENTO CONCLUSIVO PROPOSTO DAI RELATORI
PER L'INDAGINE CONOSCITIVA SULLE INIZIATIVE DI PREVENZIONE
DEL TABAGISMO E DEL TUMORE AL SENO IN ITALIA E APPROVATO
DALLA COMMISSIONE**

- 1. Introduzione**
- 2. Parte I - Tabagismo**
- 3. Parte II - Tumore al seno**

1. Introduzione

L'origine di questa indagine conoscitiva può essere fatta risalire – almeno per quanto riguarda l'aspetto del tumore al seno – alla mozione n. 194 sui tumori femminili, presentata dalla senatrice Bianconi il 15 ottobre 2003, con lo scopo di "impegnare il Governo ad un'azione sempre più incisiva su questo tema", anche facendo propria la risoluzione adottata dal Parlamento Europeo il 5 giugno dello stesso anno, che propone di fare della lotta contro il cancro del seno una priorità della politica sanitaria (cfr. resoconto stenografico della 476^a seduta dell'Assemblea, XIV legislatura). La risoluzione invita gli stati membri a migliorare la prevenzione, ad impegnarsi riguardo a *screening*, diagnosi e cura, al fine di garantire in tutto il territorio europeo la massima qualità.

Il tumore al seno è il più frequente nella popolazione femminile e rappresenta la seconda causa di morte per tumore. Nel nostro paese è la prima causa di morte delle donne nella fascia di età tra i trentacinque e i quarantaquattro anni. Circa 300.000 donne hanno avuto una diagnosi di tumore al seno, ogni anno sono 33.000 i nuovi casi.

Nell'ambito dell'indagine conoscitiva, diciotto audizioni specifiche e cinque visite in centri di eccellenza italiani hanno avuto lo scopo di fotografare la situazione italiana, confrontandola con altre realtà nazionali, e offrire indicazioni alle istituzioni competenti, partendo purtroppo dal dato oggettivo di una forte disomogeneità nelle possibilità di diagnosi e di cura nel territorio nazionale. Le differenze emergono non solo da confronti fra stati europei o fra regioni italiane, ma anche da comparazioni tra singoli ospedali. Tali differenze, tuttavia, indubbiamente si traducono in notevoli variazioni in termini di sopravvivenza al tumore.

La ricerca ha dimostrato che l'intervento più efficace per la guarigione è la diagnosi precoce; infatti, se diagnosticato nella fase iniziale, il cancro al seno può essere vinto.

Questo fa capire l'importanza strategica dello *screening* di massa e di qualità, poiché esso è in grado di diminuire la mortalità nelle donne tra i cinquanta e i settanta anni di circa il 30 per cento e di ridurre l'invasività degli interventi.

Lo *screening* mammografico è previsto dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN) da oltre venti anni. Nel 2001 aderì ai programmi di *screening* il 47 per cento delle donne italiane, con un massimo del 73 per cento in Liguria ed un minimo del 24 per cento in Sicilia. Si tratta di percentuali basse, dal momento che la copertura raccomandata è di almeno il 70 per cento. Spiccano inoltre le forti differenze su base territoriale. I dati sull'adesione riferiti all'anno 2000 sono i seguenti: 45,7 per cento al Nord, 58,2 per cento al Centro e 5,9 per cento al Sud. L'anno seguente si è passati al 60 per cento del Nord e al 76,6 per cento del Centro, mentre il Sud è rimasto ad un bassissimo 6 per cento.

Per quanto riguarda il tabagismo, occorre purtroppo rilevare che il comportamento della componente femminile della popolazione italiana è in controtendenza rispetto al totale della popolazione. Il numero delle fumatrici è stimato in circa 5,3 milioni e si prevede che aumenterà nei prossimi anni fino a raggiungere i 6 milioni. Questo fenomeno va analizzato anche alla luce della sua portata economica, in ragione di un fatturato pari a sessanta volte il bilancio dell'Organizzazione Mondiale della Sanità.

Nel corso dell'indagine conoscitiva si sono svolte cinque audizioni specifiche; sono stati analizzati e approfonditi gli aspetti della prevenzione, della ricerca sulla disaffezione e della riduzione del rischio.

2. Parte I - Tabagismo

Confronto fra paesi occidentali

L'abitudine al fumo costituisce uno dei maggiori fattori di rischio nello sviluppo di alcune patologie (neoplastiche, cardiovascolari e respiratorie), tanto che, per l'Organizzazione Mondiale della Sanità, il fumo di tabacco rappresenta la seconda causa di morte nel mondo. Secondo i dati della stessa OMS, ammontano ad alcuni milioni l'anno le vittime connesse con il fumo di tabacco. La situazione è destinata a peggiorare: i decessi dovuti al fumo sono, infatti, aumentati in modo preoccupante negli ultimi trent'anni. Nel 1965, l'OMS stimava le vittime del tabagismo a circa 800.000 l'anno, di cui 700.000 nei paesi industrializzati. Ora, in questi ultimi anni, i decessi dovuti al fumo sono 2,5 milioni all'anno per gli uomini e 1,5 milioni per le donne. Un recente studio pubblicato ha avuto l'obiettivo di ristabilire le giuste proporzioni tra fumo e inquinamento ambientale (Kunzli N., et coll. *Public – Health Impact of Outdoor and Traffic – Related Air Pollution: a European Assessment*, in "The Lancet", 2000); tale lavoro valuta i danni da inquinamento ambientale in tre Paesi europei (Svizzera, Francia e Austria) e conclude che l'inquinamento atmosferico è causa del 6 per cento della mortalità, contro il 20 per cento della mortalità dettata dal fumo, con un'incidenza di circa 40-50.000 decessi l'anno, contro i 65.000 decessi registrati a causa del fumo da tabacco. Secondo i dati più recenti forniti dall'OMS si registrano ogni anno, nel mondo, circa 4 milioni di morti per malattie derivanti dal tabacco; si tratta di un dato destinato a crescere, secondo stime che indicano un numero di morti pari a 10 milioni annui negli anni 2020-2030. E il 70 per cento di queste morti riguarderanno i paesi più sviluppati. Il fenomeno coinvolge oltre un miliardo di persone, trecento milioni delle quali vivono in Occidente, più di dieci in Italia. Nonostante il consumo di tabacco sia complessivamente in diminuzione nei paesi ricchi, mostra una preoccupante tendenza in senso opposto sia nelle nuove generazioni, sia nel sesso femminile. È in decisa crescita, inoltre, nei paesi in via di sviluppo. Negli ultimi trent'anni la percentuale di fumatori in Europa si è ridotta dal 45 al 30 per cento nella popolazione adulta; tuttavia la tendenza globale negli ultimi tempi è relativamente costante, con un declino solo lieve dagli anni Novanta ad oggi. Nel 2001 fumavano il 38 per cento degli uomini e il 23 per cento delle donne, pur con ampie differenze di numeri all'interno dei singoli stati. Tra i giovani l'abitudine tabagica coinvolgeva il 27-30 per cento dei soggetti: una quota leggermente in rialzo e che, comunque, non ha registrato flessioni dalla seconda metà degli anni Novanta ad oggi. In Italia, in particolare, fumano attualmente il 22 per cento degli adolescenti maschi e ben il 28 per cento delle adolescenti

femmine. Circa 85 mila persone all'anno in Italia, peraltro, muoiono per cause collegate al fumo (ISTAT, 2001).

Incidenza sulle varie fasce di età della popolazione

L'incidenza del tabagismo, emersa dallo studio *Euroaspire II*, condotto in nove paesi europei (Repubblica ceca, Finlandia, Francia, Germania, Ungheria, Italia, Paesi Bassi, Slovenia e Spagna) e pubblicato sul "Lancet", non si è modificata negli ultimi anni. In particolare, non ci sono state variazioni rispetto a quanto rilevato in un primo studio, realizzato tra il 1995 e il 1996, secondo cui l'incidenza del tabagismo era del 20 per cento circa. Dopo quattro anni lo studio ha analizzato quanti malati seguono le regole consigliate per un'efficace prevenzione, confrontando questi dati con quelli raccolti nella ricerca precedente (*Euroaspire I*, condotto quattro anni prima nei medesimi Paesi). Ebbene, il fenomeno del tabagismo è risultato avere un'incidenza maggiore e una preoccupante tendenza ad aumentare tra i più giovani, dove 4 su 10 fumano. Nei gruppi di popolazione dove l'uso della sigaretta è diffuso da decine d'anni, il 90-95 per cento dei casi di cancro polmonare, l'80-85 per cento di quelli di bronchite cronica e d'enfisema polmonare, il 20-25 per cento dei decessi per cardiopatia ed incidenti cerebrovascolari sono dovuti al fumo. I fumatori sono più numerosi delle fumatrici (grafico 1): nei paesi occidentali fuma il 40 per cento della popolazione maschile, e nei paesi in via di sviluppo il 40-60 per cento; per le donne le percentuali sono rispettivamente del 20-40 per cento e del 2-10 per cento. In Italia fuma il 31,5 per cento degli uomini e il 26,6 per cento delle donne (fig. 6.6). Queste differenze percentuali tra uomo e donna giustificano i tassi d'incidenza delle malattie fumo-correlate, specie quelle dell'apparato respiratorio. Un italiano su 3 dopo i quindici anni è fumatore di oltre cinque sigarette al giorno; la massima prevalenza si ha fra i trenta e i quarantanove anni, con una media di quindici sigarette al giorno. Fra le donne, le emiliane sono al primo posto con il 35 per cento di fumatrici; le laziali con il 31 per cento sono al secondo; seguono le sarde con il 12 per cento. Sembra che solo il 3 per cento delle fumatrici decida di abbandonare definitivamente la sigaretta, mentre la disponibilità dei maschi "pentiti" sarebbe del 15 per cento. Negli Stati Uniti il tumore del polmone nella popolazione fumatrice, ha quasi raggiunto, in termini di incidenza, il tumore della mammella, tanto che ora è diventato la causa principale di mortalità per cancro nelle donne. All'inizio degli anni Cinquanta, il tumore della mammella era 7-8 volte più frequente rispetto al tumore del polmone nelle donne. A partire dalla metà degli anni Settanta la mortalità per tumori del polmone è aumentata del 50 per cento per le donne, contro il 3 per cento per gli uomini. In Italia, come ricordato, il tabagismo provoca circa 85.000 morti all'anno. Si ritiene infatti che venti sigarette al giorno riducano in media di 4-6 anni la vita di un fumatore. Tale riduzione sale a 8,3 anni fumando quaranta sigarette

al giorno. L'aumento del tasso di mortalità riguarda soprattutto coloro che fumano sigarette ed è più elevato in fumatori che inalano profondamente il fumo nei polmoni. Importante è sottolineare gli aspetti comportamentali del tabagismo: solo il 2 per cento dei fumatori è in grado di trasformare la sua abitudine in evento occasionale o intermittente, e solo il 15 per cento è capace di smettere permanentemente.

GRAFICO 1 Prevalenza dei fumatori per sesso e classe d'età: valori percentuali (anno 2005) OSSFAD, Istituto Superiore di Sanità – Indagine DOXA 2005

Giovani

Uno studio commissionato nel 2003 alla DOXA dall'Osservatorio Fumo, Alcol e Drogen ha messo in evidenza che, in quello stesso anno, nell'ampia fascia di età dai quindici ai ventiquattro anni, la quota di fumatori è del tutto simile a quella rilevata nelle altre classi d'età (il 32,6 per cento dei maschi e il 20,7 per cento delle femmine). In tale studio, se da un lato i dati sui giovani sono ancora molto alti in percentuale, dall'altro però la tendenza sembra essere positiva, con un calo dei giovani fumatori dal 34,1 per cento del 2001, al 29,1 per cento del 2002 e al 26,8 per cento del 2003. In Italia, nel 2001, si è abbassata sempre di più l'età in cui si comincia a fumare e, se l'età della prima sigaretta è intorno ai tredici anni, 6-7 ragazze su 10 la anticipano addirittura a dodici anni. Tra i giovanissimi, inoltre, il 70 per cento dei maschi e l'80 per cento delle femmine non disapprovano il consumo casuale di sigarette, perché non ne riconoscono il rischio. Il fatto che dal 1993 a oggi, in Europa come in Italia, siano progressivamente in aumento i giovanissimi, ossia gli adolescenti, ancora in età scolare, che fumano, dimostra che la prevenzione a livello comunitario ha avuto delle falle, mentre, parallelamente, le multinazionali del tabacco hanno adeguatamente studiato il campione di popolazione a cui indirizzare le proprie campagne pubblicitarie, cioè la fascia più giovane. Esse spendono ogni anno il 6 per cento dei loro introiti in pubblicità, sponsorizzando in particolar modo eventi sportivi a cui partecipano, in larga misura, i giovani. Si tratta di adolescenti fra i tredici e i diciassette anni, in maggioranza ragazzi, i quali abitano al nord e fumano in media sette sigarette al

giorno, che comprano quasi sempre da soli. Non lo fanno per bisogno, ma per imitare i grandi, in particolare i loro beniamini televisivi; tuttavia, nonostante tutto, fumano meno rispetto a tre anni fa. È questo l'*identikit* del giovane italiano con il vizio della sigaretta tracciato dall'Osservatorio su Fumo, Alcol e Droga dell'Istituto Superiore di Sanità in occasione del V Convegno Nazionale su tabagismo e SSN. Emergono, però, anche alcuni dati confortanti. Il primo mostra che l'attrazione delle "bionde" sui giovani è in diminuzione e che, a smettere o a non iniziare affatto, sono soprattutto le ragazze, forse per paura degli effetti antiestetici che la nicotina esercita sulla pelle, grazie alle campagne informative promosse e divulgate dai media. Negli ultimi tre anni, infatti, nella fascia di età dai quindici ai ventiquattro anni, i fumatori maschi sono passati dal 37,7 per cento al 32,6 per cento e le femmine dal 30,4 per cento al 20,17 per cento (grafico 2). La seconda buona notizia è che gli adolescenti non sono quasi mai dipendenti dal fumo, il che lascia aperta la porta alla possibilità di interventi efficaci. Raggiungono difficilmente, infatti, un alto grado di assuefazione, che si instaura solo dopo alcuni anni, soprattutto nella fascia di età tra i diciotto e i ventiquattro anni (tabella 1). Altro problema è l'accesso al processo del tabagismo: l'acquisto. L'87 per cento dell'esercito dei giovani fumatori acquista personalmente le sigarette, mentre solo il 13 per cento se le fa comprare da altri. Non è irrilevante, però la quota di coloro che si servono presso i distributori, che è pari al 35 per cento, di cui oltre la metà vi accede una volta alla settimana. La maggior parte di loro, inoltre, ha meno di sedici anni; l'acquisto da parte loro di tabacco dà luogo alle fattispecie di cui all'articolo 25 del regio decreto 24 dicembre 1934, n. 2316, e all'articolo 730 del Codice penale, che prevedono, a carico del venditore, rispettivamente una sanzione amministrativa ed un'ammenda. A nulla sembra essere valsa nemmeno la Circolare n. 56933/2003 del Monopolio di Stato, che stabilisce di non far funzionare distributori automatici di sigarette in determinate fasce di orario, a rischio per i giovanissimi.

GRAFICO 2 Fumatori correnti fra i giovani di 15-24 anni – confronto 2003- 2001 (valori percentuali)

| | Totale Fumatori | 15-17 anni | 18-20 anni | 21-24 anni |
|--------------------------|--------------------|---------------|---------------|---------------|
| Base | 1837 | 49 | 141 | 190 |
| Bassissima dipendenza | 42,8% | 70,1% | 65,4% | 46,5% |
| Bassa dipendenza | 28,6% | 23,7% | 18,5% | 33,9% |
| Media dipendenza | 11% | 3,4% | 7,5% | 11,3% |
| Alta dipendenza | 13,8% | 2,8% | 8,6% | 7,2% |
| Altissima dipendenza | 3,8% | 0% | 0% | 1,1% |

TABELLA 1
Classificazione

dei fumatori secondo il grado di dipendenza da nicotina (test di Fagerström)

Normativa

Per quanto riguarda il nostro Paese, la regolamentazione del divieto di fumare in determinati locali e sui mezzi di trasporto pubblico trova la sua fonte, innanzitutto, nella legge 11 novembre 1975, n. 584. Fra i locali individuati dall'articolo 1 si ricordano le corsie di ospedale, le aule delle scuole, i locali chiusi adibiti a pubblica riunione, le sale chiuse di spettacolo cinematografico o teatrale, le sale da ballo, le biblioteche, le pinacoteche e le gallerie. Oltre alle sanzioni amministrative e pecuniarie, sono previste norme per stabilire le caratteristiche tecniche degli ambienti per la richiesta dell'esenzione dall'osservanza del divieto. Tali caratteristiche sono state successivamente precisate dal decreto del Ministro della sanità 18 maggio 1976, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 133 del 20 maggio 1976, recante disposizioni in ordine agli impianti di condizionamento o ventilazione. Per quanto riguarda poi il divieto di fumo nelle ferrovie, nei compartimenti e nei veicoli ferroviari, nonché in metropolitane, funivie e in tutti i mezzi di trasporto pubblici, è intervenuto il decreto del Presidente della Repubblica 11 luglio 1980, n. 753.

La materia è stata spesso oggetto anche di pronunce giurisprudenziali che hanno tuttavia il limite di vincolare esclusivamente le parti in causa. Si segnala al riguardo la sentenza n. 462 del 1995 della prima sezione del Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio, che impone il divieto di fumare in tutti quei locali, pubblici e privati, in cui vengano espletati servizi di pertinenza della pubblica amministrazione. Recentemente, invece, è il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 29 dicembre 2003, in materia di "tutela della salute dei non fumatori", il quale reca nuove norme anti-fumo che i locali pubblici devono rispettare per ridurre il più possibile l'esposizione ai pericoli del fumo passivo.

Anche il fumo passivo, infatti, è stato ufficialmente classificato dall'Agenzia Internazionale per la Ricerca sul Cancro (IARC) come agente cancerogeno di tipo 1, assolutamente da bandire per i suoi danni ormai accertati alla salute. Infatti, come per molte altre patologie, il principale strumento di contrasto delle patologie fumo-correlate è la prevenzione. In Italia, un significativo e importante passo avanti in tal senso è stato fatto con l'entrata in vigore, il 10 gennaio 2005, della legge che vieta il fumo nei locali aperti al pubblico. Detta legge si propone, pertanto, di promuovere la tutela della salute dai danni derivanti dal fumo di tabacco e dalla involontaria esposizione allo stesso nei luoghi pubblici.

Proposte

L'avvenire del mondo è racchiuso nel modo in cui gli adulti saranno stati capaci di comunicare con i bambini e i giovani, gli unici che potranno migliorarlo in maniera profonda e sostenibile. Questo vale per tutte le grandi questioni, compresa la lotta contro il tabagismo.

Questa indagine può essere un primo passo per monitorare costantemente il fenomeno del tabagismo, al fine di interessare non solo le istituzioni, le quali nell'ultimo periodo hanno cercato di arginare il problema, pur con le falliche cui si è accennato, ma per creare un ponte tangibile con i fumatori e con chi, soprattutto, si avvicina per la prima volta al fumo.

Il rispetto della normativa, al fine di percorrere questo ponte, è fondamentale, tuttavia a nulla serve imporre delle regole, se poi queste vengono disattese con facilità. Un esempio concreto sono le scritte, piuttosto incisive, che la legge ha imposto di stampare sui pacchetti di sigarette. Come dimostra uno studio sottoposto all'attenzione della Commissione, esse rimangono poco impresse nei fumatori e non incidono nei parametri di inversione di tendenza.

Poiché è difficile spiegare che la semplice combustione del tabacco genera, sempre insieme a decine di agenti irritanti e altrettanti cancerogeni, il monossido di carbonio, un gas velenoso responsabile di ipossia ed ischemia, e che, pertanto, non è ipotizzabile isolare nel fumo di tabacco sostanze totalmente innocue, tra le 4000 diverse prodotte da tale

processo. E' comunque auspicabile che vengano ripresi i lavori di ricerca per prodotti meno tossici interrotti, per cercare di ridurre al massimo i rischi, prevedendo incentivi per chi si dedica con risultati a questo impegno. La lotta all'epidemia dei danni da fumo dovrebbe partire da premesse sulla comunicazione con l'infanzia e la gioventù, al fine di individuare gli strumenti più efficaci di intervento. Per agire correttamente, occorre conoscere bene il carattere e le dimensioni del problema. È necessario quindi raccogliere tutti i dati disponibili, analizzarli, individuarne le tendenze, risalire alle origini, decidere la strategia. Soltanto a questo punto è possibile sperare di ottenere risultati efficaci.

Occorre preliminarmente tracciare un quadro obiettivo della situazione esistente, mettendo insieme dati e informazioni disponibili e catalogarli, in maniera da rendere poi possibili indagini e ricerche a carattere mirato o generale. I mutamenti nel settore della comunicazione sono talmente rapidi che gli interventi necessari possono risultare inadeguati ed obsoleti, se non fondati su un continuo aggiornamento. Ne deriva la vitale necessità di analizzare le tendenze emergenti in questo settore per consentire, in una fase successiva, di anticipare quanto più possibile i problemi e, in vista di questi ultimi, adeguare continuamente e tempestivamente la programmazione delle misure opportune. Da quanto emerso, quindi, la lotta contro il tabagismo dovrà svilupparsi secondo le seguenti sei fasi.

La prima riguarda la comunicazione, rivolta soprattutto ai giovani ed ai bambini, per dirigere poi la raccolta dei dati verso la specifica problematica della propensione e della diffusione del tabagismo nel mondo giovanile. Quest'ultimo, in particolar modo, viene spesso confuso da messaggi contradditori che gli vengono riservati: da un lato si vieta il fumo, dall'altro si permette alle multinazionali del tabacco di sponsorizzare eventi sportivi o accessori per l'attività fisica. L'obiettivo, che si spera potrà essere sempre più largamente condiviso, è, quindi, la promozione di messaggi chiari, inequivocabili, univoci, che tendano allo sviluppo sano ed armonioso dei nostri giovani. Tanto più che, come ricordato in precedenza, fino all'età adolescenziale è più difficile che si crei dipendenza, dunque sarà più semplice, non solo prevenire, ma soprattutto intervenire per reprimere forme di assuefazione.

La seconda consiste nell'elaborazione critica della massa di informazioni così raccolte. Si tratta di un'attività di elevata specializzazione. Occorre captare i messaggi, identificare ed isolare - dall'enorme flusso di quelli disponibili - i più significativi, analizzarli, interpretarli, elaborarli, stabilirne le dimensioni e l'impatto sociale, prevedendone sviluppi e mutamenti successivi, metterli in relazione con quelli di altri settori anche molto lontani - dall'economia all'arte - per tracciarne un quadro d'insieme. Genitori, insegnanti e ogni altro soggetto, operante in contatto con tali fasce di età, sono anch'essi martellati da messaggi parziali e contraddittori e quindi costretti a trovare in definitiva da soli i propri

modi di comunicare, dopo aver formulato un giudizio sulla grande massa di comunicazione di varia origine destinata ai bambini e ai giovani loro affidati. Si tratta pertanto di uno sforzo a titolo individuale, con risultati sempre più inadeguati e ridotti rispetto all'entità dell'impegno necessario, data la costante espansione e diversificazione del mondo della comunicazione. Perché questo sforzo possa essere ridimensionato, fino ad ottenere rapporti accettabili fra impegno e risultati, occorre, quindi, progettare un servizio di consulenza, a carattere generale o mirato a particolari esigenze, al servizio delle categorie in vario modo interessate, a una positiva comunicazione destinata all'infanzia. Alle pubbliche amministrazioni tale consulenza è in particolare utile per programmare i necessari interventi in materia.

La terza consiste nel tradurre i risultati di tali attività nel linguaggio delle istituzioni, al fine di facilitarne i necessari interventi e in quello, operativo, del mondo dell'impresa della comunicazione, per contribuire, quanto più possibile, ad indirizzarla al rispetto per l'infanzia e la gioventù. Il fenomeno deve essere affrontato sulla base di una raccolta di dati estesa a tutti gli aspetti della vita dei giovani, fra loro intimamente interconnessi, in cui si pone anche il tabagismo, ricordando al giovane, come all'adulto, che non è mai tardi per decidere di smettere di fumare.

La quarta fase concerne il controllo delle immagini trasmesse dai *media*. Se, infatti, da un'indagine condotta dall'Istituto Superiore della Sanità nel 2003, risulta che ogni 32 minuti, dai canali nazionali pubblici e privati, vengono trasmesse immagini di persone che fumano e, nel 62 per cento dei casi, l'azione è associata a figure positive, risulta fondamentale chiedere al ministero competente e all'Autorità per le Garanzie nelle Comunicazioni di adottare un regolamento, che attivi un'inversione di tendenza almeno negli orari "protetti".

La quinta fase riguarda l'ottemperanza della disciplina vigente. Occorre individuare strumenti efficaci che consentano l'effettivo controllo e applicazione della legislazione italiana, in particolare prevedendo un'incentivazione all'adeguamento ed una facilitazione della normativa per esercizi commerciali, bar, ristoranti e luoghi pubblici.

La sesta fase, infine, consiste nella previsione, a tre anni dall'approvazione delle ultime normative, di una relazione al Parlamento sulla efficacia delle stesse.

3. Parte II - Tumore al Seno

Cause e fattori di rischio per il tumore al seno

Al momento attuale non esistono prove scientifiche sul rapporto di causa-effetto tra fumo di tabacco e cancro della mammella, anche se alcuni recenti studi forniscono indizi, che richiedono di essere confermati, in questa direzione. Il principale fattore di rischio è

semmai l'età, essendo il tumore al seno soprattutto frequente dopo i quaranta anni. Solo una piccola parte di tumori al seno (meno del 5 per cento) può essere dichiarato familiare, in quanto causato da geni specifici (BrCa 1 e 2) che possono essere trasmessi per via ereditaria. La grande maggioranza dei tumori al seno viene ricondotta alla combinazione di due fattori: una sorta di predisposizione della ghiandola mammaria ad ammalarsi ed uno squilibrio ormonale, soprattutto per quanto riguarda gli estrogeni. Si spiegherebbe così, infatti, perché questa malattia sia così frequente (1 donna su 10) nelle popolazioni occidentali che col tempo hanno sempre più ritardato l'età della prima gravidanza, ridotto il numero di figli e la durata dell'allattamento, quasi a suggerire che questo drastico "sottoutilizzo" – anche solo rispetto a poche generazioni fa – della ghiandola mammaria ne abbia di molto aumentato la vulnerabilità.

Il tumore al seno in Europa e in Italia

Ogni anno nell'Unione Europea sono oltre 250.000 le donne cui viene diagnosticato un tumore al seno (dati precedenti all'ingresso dei nuovi dieci stati membri nel 2004); sono 94.000 quelle che non riusciranno a sopravvivere alla malattia. Da qualche anno, tuttavia, si registra un rilevante miglioramento della sopravvivenza per l'insieme dei paesi europei, con un valore medio di 77 soggetti ancora in vita dopo cinque anni su 100 diagnosticati. La percentuale di sopravvivenza delle pazienti italiane è maggiore della media europea (81 per cento) ed anche il miglioramento negli ultimi anni si dimostra maggiore rispetto a quanto riscontrato in molti altri stati membri dell'Unione Europea. Il tumore al seno ha costituito tuttavia ancora il 27,6 per cento di tutti i casi di tumore diagnosticati nel nostro Paese nel 2002, per un totale di 31.960 casi e 11.546 decessi.

Priorità di intervento.

Sono sei le priorità di intervento che emergono dalla presente indagine conoscitiva. La prima è quella di *maggiori investimenti in ricerca* come "unica arma per combattere definitivamente questa malattia". La più recente indagine sovvenzionata dalla Commissione Europea sui finanziamenti alla ricerca sul cancro in generale vede l'Italia in quarta posizione, con 70 milioni di euro nel 2003, contro i circa 350 della Gran Bretagna, al primo posto.

La seconda priorità è quella della *prevenzione*, qui intesa letteralmente come rimozione delle cause. Nulla potendosi fare ovviamente contro il processo di invecchiamento, è al momento possibile soprattutto promuovere campagne di informazione sull'importanza dell'allattamento naturale al seno e sulla prevenzione dell'obesità tramite una dieta appropriata e l'esercizio fisico. Poiché gli ormoni estrogeni possono agire da sostanze

cancerogene per il seno e poiché tali ormoni si accumulano nel tessuto grasso, è importante evitare ogni eccessivo aumento di peso.

La terza priorità è rappresentata dalla *diagnosi precoce*, visto che un tumore al seno colto agli inizi del suo sviluppo risulta più curabile di uno diagnosticato in fase avanzata. Non poche iniziative sono state prese in questo campo ad opera del Ministero della salute, di diverse regioni e di alcune associazioni di volontariato (v. *infra*). La legge Finanziaria 2001 ha esentato dal *ticket* la mammografia, principale esame di diagnosi precoce; gli *screening* per il tumore al seno sono stati inseriti tra i livelli essenziali di assistenza (LEA), il Piano sanitario nazionale 2003-2005 investe con particolare enfasi nella diagnosi precoce dei tumori al seno, così come fa l'accordo Stato-regioni (Cernobbio, aprile 2004), che contiene il Piano di Prevenzione Attiva con quattro elementi strategici di cui uno è appunto lo *screening* per il tumore al seno. Infine, il decreto-legge 29 marzo 2004, n. 81, convertito con modificazioni dalla legge 26 maggio 2004, n. 138, ha stabilito il coordinamento delle varie azioni nel settore. I veri nodi ancora da sciogliere in questo campo sono quello dell'eccessivo divario ancora esistente fra le diverse situazioni locali, con il risultato di una situazione "a macchia di leopardo" che non consente di raggiungere gli obiettivi prefissati in tempi sufficientemente brevi e quello dell'integrazione fra iniziative pubbliche, private e di volontariato, potenzialmente realizzabile sulla base comune degli *standard* di elevata qualità. Al tema specifico della diagnosi precoce, infine, è stato dedicato anche uno dei sopralluoghi programmati dalla Commissione presso la ULSS 16 di Padova, il che ha consentito un'analisi dettagliata della metodologia di *screening*, del programma pilota in atto a Padova e dei possibili interventi migliorativi. A tale proposito va sottolineato come sia ormai diffusa in tutta Europa la riflessione sui programmi di *screening* così come erano stati concepiti negli anni Settanta. In particolare va tenuto conto di:

- a) Possibile "densità" radiologica delle mammelle. In una quota non trascurabile di donne si manifesta tale fenomeno ed esso riduce l'attendibilità della mammografia come strumento di diagnosi precoce. L'orientamento attuale è quello di procedere – dopo la prima mammografia – alla divisione delle donne in due gruppi, in modo che quelle con buona attendibilità della mammografia possano limitarsi a ripeterla ogni due anni, mentre quelle con mammelle radiologicamente dense abbiano la possibilità di ripetere l'esame annualmente e di associarlo ad ecografia.
- b) Necessità di radiologi dedicati. La componente umana ha grande importanza nei programmi di diagnosi precoce e il numero di radiologi competenti nel settore è insufficiente. Un conto è saper decidere se un nodulo visibile alla mammografia è sospetto

oppure no, un altro conto è saper decidere se nella mammografia di una donna completamente asintomatica vi sono o meno zone sospette o a rischio.

c) Richiesta di partecipazione da parte delle donne. Non è più pensabile limitare l'azione di *screening* a un *mailing* di lettere, mammografie eseguite da tecnici e risponso scritto con testi prestampati. Occorre stabilire - soprattutto alla prima mammografia – un contatto clinico e umano con la donna, avere quindi la possibilità di una visita medica e di un colloquio per consentire alla donna una scelta consapevole del suo percorso di diagnosi precoce.

La quarta priorità è quella del *miglioramento delle cure*, diretta conseguenza dei progressi della ricerca che hanno recentemente accelerato il loro ritmo e dimostrato che esistono tanti tipi di tumore al seno, con prognosi diversa e quindi necessità terapeutiche differenti. La scuola medica italiana ha dato importanti contributi soprattutto nel campo della chirurgia, delle cure mediche e di quelle radioterapiche e vi è riconoscimento unanime sulla necessità di continuare ad investire sui cosiddetti "centri di eccellenza", perché continuino a produrre risultati tali da consentire il progresso terapeutico. Dagli altri sopralluoghi condotti dalla Commissione è emersa anche, tuttavia, la necessità di un maggior coordinamento dei centri di cura, pubblici e privati, stabilendo requisiti minimi e controlli di qualità, visto che sono circa 80 – sparsi su tutto il territorio nazionale – quelli che curano almeno 150 casi l'anno di tumore al seno, criterio minimo secondo la raccomandazione del Parlamento Europeo per essere definiti "*breast unit*", cioè centro di senologia.

La quinta priorità è quella che può essere definita della *qualità di vita*. Due sono le aree che emergono chiaramente come bisognose di intervento sotto questo aspetto: la prima è quella dell'insufficiente disponibilità delle procedure di chirurgia plastica e ricostruttiva. La seconda è quella della disomogenea e inadeguata distribuzione dei servizi di riabilitazione per assicurare un pieno benessere psico-fisico alle oltre 300.000 donne che vivono oggi in Italia dopo essere state diagnosticate e curate di un tumore al seno.

La sesta e ultima priorità riguarda il ritorno al lavoro. Grazie alle nuove tecniche diagnostiche, chirurgiche e terapeutiche sono sempre più le donne che dopo l'intervento ritornano alla loro vita normale, lavorativa e familiare. Per quanto riguarda il loro ritorno al mondo del lavoro si sottolinea l'importanza che l'attuazione della "riforma Biagi", di cui al decreto legislativo 10 settembre 2003, n. 276, renda possibile il *part-time* su richiesta del dipendente a seguito di diagnosi di una patologia oncologica. Sarà importante lavorare a livello di sensibilizzazione nelle aziende pubbliche e private, facendo conoscere la problematica ed evidenziando l'importanza sull'importanza di continuare ad investire su

donne che nel tempo hanno accumulato esperienze. Occorre inoltre agevolare gli *iter* burocratici e, ove possibile, il cambio di mansioni, al fine di non creare ulteriori problemi psicologici.

I protagonisti

L'indagine conoscitiva ha consentito di fotografare una situazione complessa, ma in grande e positivo movimento. Si è dato già in parte conto di quanto sin qui svolto dal Ministero della salute, dal quale è legittimo attendersi, nel quadro della sua opera di indirizzo e di controllo, un contributo sostanziale prodotto dai gruppi di lavoro istituiti a seguito del citato decreto-legge n. 81 del 2004, e una precisa definizione degli *standard* minimi al disopra dei quali potrà essere richiesto ad ogni Regione di adeguare i propri interventi. Si è anche visto come le regioni abbiano affrontato il tema della diagnosi precoce con impegno, ma in ordine sparso e con insufficiente collegamento agli aspetti della terapia e della qualità di vita dopo le cure. A quest'ultimo aspetto si dedicano maggiormente le strutture sanitarie pubbliche e private, ma si è ancora lontani da un loro coordinamento efficace (v. *infra* il concetto di "network di eccellenza"). Tra i protagonisti non istituzionali emergono per impegno la *Lega Italiana per la Lotta contro i Tumori*, che al problema del cancro al seno dedica una parte cospicua delle sue energie e l'associazione *Europa Donna*, che raccoglie sotto la propria sigla la stragrande maggioranza delle associazioni di volontariato nel campo dei tumori al seno. Imprescindibile è poi il ruolo delle organizzazioni professionali - *in primis* degli *ordini dei medici* -, delle società scientifiche, come ad esempio il Gruppo Italiano per lo screening mammografico (GISMa) la Forza Operativa Nazionale sul Carcinoma Mammario (FONCaM) e l'Associazione Nazionale Italiana Senologi Chirurghi (ANISC), nonché delle associazioni locali, alcune delle quali sono state audite dalla Commissione.

Obbiettivi per il prossimo quinquennio

Emerge dalla presente indagine conoscitiva che il livello di diagnosi e cura dei tumori al seno in Italia, per altro già superiore alla media europea, può essere ulteriormente migliorato. Tra le misure che risultano proponibili come obbiettivi raggiungibili nei prossimi cinque anni vi sono:

1. Promozione di una dieta bilanciata (con basso consumo di alcol), dell'esercizio fisico, dell'allattamento al seno e dell'autopalpazione soprattutto nelle giovani donne, come *misure preventive*.

2. Trasformazione progressiva dei programmi cosiddetti di "screening di massa" in percorsi individuali di diagnosi precoce sulla base dei fattori di rischio delle singole donne.
3. Creazione di un congruo numero di centri di senologia secondo le regole europee e accreditati dagli appositi organismi (Società Europea di Mastologia, EuSoMa).
4. Creazione di "*network* senologici di eccellenza", cioè di reti di centri di senologia collegati tra loro in modo integrato e quindi in grado di offrire tutte le opzioni possibili di diagnosi e cura dei tumori al seno.
5. Diffusione a tutto il territorio nazionale della rimborsabilità con SSN delle principali procedure di chirurgia plastico-ricostruttiva e di riabilitazione in presenza di un tumore maligno della mammella, indipendentemente dallo stato dei linfonodi ascellari.
6. Rintroduzione nei LEA del linfodrenaggio post-operatorio, promuovendo al tempo stesso la diffusione della tecnica del linfonodo sentinella.
7. Potenziamento dell'attività di osservatorio e monitoraggio svolta dall'Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali (ASSR) nel campo dei tumori al seno.
8. Previsione di un monitoraggio, più puntuale e costante nel tempo, dell'implementazione e miglioramento progressivo del percorso di diagnosi e cura soprattutto nelle regioni del Sud.
9. Valutazione del possibile abbassamento dell'età di accesso gratuito alle tecniche diagnostiche, qualora esistano specifici fattori di rischio.
10. Incremento degli investimenti in ricerca clinica e di laboratorio sul carcinoma mammario.
11. Diffusione di una corretta informazione riguardo la terapia sostitutiva ormonale nella fase pre-post menopausa, affinché non se ne limiti l'uso e non vengano seguite rigorose linee-guida di somministrazione.
12. Reperimento di risorse finanziarie tramite una revisione di procedure e prassi clinico-sanitarie ormai obsolete e quindi da azzerare o ridurre drasticamente come fonte di spesa. Ad esempio:
 - Scintigrafia ossea annuale per cinque anni nelle operate di carcinoma mammario; tale prassi si giustifica solo in un numero molto limitato di casi (10 per cento circa) ad alto rischio di metastasi.
 - Ecografia epatica annuale; tale prassi si giustifica solo in un numero molto limitato di casi (10 per cento circa) ad alto rischio di metastasi.

- Radiografia del torace annuale; tale prassi si giustifica solo in un numero molto limitato di casi (10 per cento circa) ad alto rischio di metastasi.
- Ecografie transvaginali con o senza isteroscopia in pazienti in terapia con Tamoxifen (prassi che necessita di regolamentazione).
- Dosaggio periodico dei marcatori tumorali: attualmente sono prescritti in quantità eccessiva e ingiustificata.