

Disposizioni per l'istituzione delle Pancreas Units per la cura dei tumori del pancreas

Su iniziativa del Senatore Orfeo Mazzella

Onorevoli colleghi,

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

L'adenocarcinoma del pancreas è la patologia tumorale con la peggiore prognosi tra le neoplasie solide, se si considera che - secondo l'American National Cancer Institute's Surveillance - la sopravvivenza a 5 anni è del 12.5%, ed è destinata a diventare la 2° causa di morte per tumore nel mondo entro il 2030. In Italia, questa patologia - che nel 2023 ha contato circa 14.800 nuove diagnosi - è la 3° causa di morte per tumore, dopo il carcinoma polmonare e quello del colon retto.

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

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

L'Italia si è distinta per la creazione di centri di riferimento volti a offrire ai pazienti un percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale, erogati da centri con adeguate tecnologie e personale competente con alti volumi di trattamento: le Pancreas Unit. In particolare, le Pancreas Unit sono delle strutture organizzative multidisciplinari, individuate attraverso una selezione dei centri in base a volume e qualità delle prestazioni, che sulla base di un percorso diagnostico, terapeutico e assistenziale standardizzato focalizzato sul paziente, consentono un approccio integrato alle neoplasie del pancreas, con l'obiettivo di migliorare la qualità dei servizi e i risultati clinici.

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

Atteso che alcune fasi dei processi diagnostici e terapeutici richiedono competenze elevate, il modello a rete Hub & Spoke prevede la concentrazione delle procedure più complesse in un numero residuale di centri (Hub), capaci di trattare volumi di attività tali da garantire un'adeguata qualità di assistenza e il migliore utilizzo delle

risorse disponibili. Tale attività è integrata con le prestazioni erogate da centri periferici (Spoke).

Più specificamente, gli Hub dovrebbero garantire la presenza di numerose discipline e funzioni professionali, dalla chirurgia pancreatica all'oncologia Medica (etc). Tra gli obiettivi principali delle Pancreas Unit, si segnala ad esempio: il miglioramento della sopravvivenza e della qualità di vita dei pazienti con neoplasia del pancreas, l'accorciamento dei tempi di diagnosi, la definizione del migliore percorso terapeutico attraverso la discussione multidisciplinare da parte di professionisti esperti, la riduzione dei rischi chirurgici e del tasso di interventi inadeguati, una riduzione dei tempi di presa in carico, programmi educazionali per medici di medicina generale e personale dedicato.

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

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

Atteso che molte regioni meridionali mostrano tassi di mortalità operatoria inaccettabili, urgono criteri rigorosi di selezione dei centri al fine di garantire i migliori esiti, che devono combinarsi con la programmazione sanitaria della Regioni. Pertanto, attesa la necessità di regolamentare l'erogazione delle cure per il tumore del pancreas, il documento *“Modello organizzativo e requisiti minimi per la costituzione delle reti regionali delle Pancreas Unit”* redatto dall' Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali, *“suggerisce ad ogni regione/P.A. di prevedere la non-rimborsabilità dell'intervento chirurgico quando questo viene eseguito al di fuori dei centri identificati”*, disponendo che:

- *“se i centri identificati al momento non possono garantire sufficienti parametri di qualità, le regioni dovranno prevedere una specifica formazione per gli specialisti di questi centri”.*
- *“Le regioni che risultano attualmente sprovviste di un numero adeguato di strutture dovranno identificare i centri di riferimento regionali dove centralizzare sia gli interventi di chirurgia pancreatica che le altre cure complesse”.*

Inoltre, sempre nel presente documento, si riporta testualmente:

- *“per raggiungere risultati migliori in tempi brevi, è auspicabile che vengano adottati processi di “preceptoring” per permettere a specialisti di centri ad alto volume, grazie ad apposite convenzioni, di affiancare gli specialisti locali nell’esecuzione di procedure complesse, nella partecipazione ai meeting multidisciplinari, e nell’adeguata gestione delle complicanze chirurgiche”.*
- *“Si auspica inoltre che la Rete delle pancreas unit possa portare avanti anche dei percorsi di screening precoce non invasivo sulla popolazione a rischio per una diagnosi sempre più tempestiva implementando la curabilità del tumore maligno del pancreas”.*

Più specificamente, la presente legge si compone di 6 articoli.

Il primo articolo reca le finalità, già definite in premessa, mentre il secondo definisce le ‘*pancreas units*’ quali centri specializzati nella cura dei tumori del pancreas che hanno una struttura organizzativa multidisciplinare, individuata attraverso una selezione dei centri in base a volume e qualità delle prestazioni, che sulla base di un percorso diagnostico, terapeutico e assistenziale standardizzato focalizzato sul paziente consenta un approccio integrato alle neoplasie del pancreas e della regione periampollare, con l’obiettivo di migliorare la qualità dei servizi e dei risultati clinici.

Il terzo articolo definisce le linee guida per la realizzazione delle ‘*Pancreas Units*’, disponendo che il Ministro della salute, avvalendosi dell’Istituto superiore di sanità, e previo parere del Consiglio superiore di sanità, debba definire, con proprio decreto le linee guida al fine di disciplinare la materia.

L’articolo 4 dispone che il Ministero della salute possa valutare l’opportunità di promuovere campagne di sensibilizzazione a carattere nazionale e regionale sulle problematiche sulla diagnosi precoce del tumore al pancreas.

L’articolo 5 prevede che la presente legge non debba prevedere nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, mentre l’ultimo l’entrata in vigore.

Art. 1

(Finalità)

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

Art.2

(Definizioni)

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

Art. 3

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

1. Il Ministro della salute, avvalendosi dell'Istituto superiore di sanità, e previo parere del Consiglio superiore di sanità, definisce, con proprio decreto, da emanare entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, linee guida al fine di:
 - a) stabilire criteri di volume minimo di prestazioni e specifici servizi clinici da erogare;
 - b) stabilire criteri standard e bacino di utenza per la realizzazione delle *Pancreas Units* presso le aziende ospedaliere territoriali in modo da coprire tutte le aree del territorio nazionale;
 - c) stabilire i criteri per determinare le competenze professionali del *team* multidisciplinare con riferimento al tumore e alle altre neoplasie pancreatiche al fine di garantire un'assistenza completa al paziente oncologico nel processo di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione;
 - d) determinare percorsi integrati multidisciplinari e cure personalizzate al fine di ottimizzare il percorso diagnostico terapeutico.
 - e) Disporre criteri rigorosi di selezione dei centri al fine di garantire i migliori esiti, che devono combinarsi con la programmazione sanitaria della Regioni e impedire la forte sperequazione regionale nell'accesso alle cure.

Art.4

(Campagne di sensibilizzazione)

1. Il Ministero della salute valuta l'opportunità di promuovere campagne di sensibilizzazione a carattere nazionale e regionale sulle problematiche sulla diagnosi precoce del tumore al pancreas e sono dirette, in particolare, a diffondere una maggiore conoscenza dei sintomi della malattia e a promuovere il ricorso al medico di medicina generale e ai medici specialisti al fine di favorire una diagnosi precoce.

Art. 5

(Disposizioni finanziarie)

1. L'attuazione della presente legge non prevede nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. Le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, provvedono alle attività di cui al presente articolo con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Art. 6

(entrata in vigore)

1. Il Ministro della salute, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, con proprio decreto, stabilisce i criteri e le modalità per la ripartizione del Fondo di cui all'articolo 4.