

IT

IT

IT



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 22.12.2008
COM(2008) 882 def.

**RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL CONSIGLIO, AL PARLAMENTO
EUROPEO, AL COMITATO ECONOMICO E SOCIALE EUROPEO E AL
COMITATO DELLE REGIONI**

**Applicazione della
raccomandazione del Consiglio, del 2 dicembre 2003, sullo screening dei tumori
(2003/878/CE)**

1. PREFERAZIONE

1.1. Introduzione

Il 2 dicembre 2003 i Ministri della salute dell'Unione europea hanno adottato all'unanimità una raccomandazione sullo screening dei tumori¹. La raccomandazione sullo screening dei tumori del Consiglio dell'Unione europea riconosce sia la rilevante incidenza del cancro nella popolazione europea, sia la dimostrata efficacia dello screening dei tumori al seno, al collo dell'utero, e dei tumori coloretali per ridurre l'onere della patologia.

La raccomandazione del Consiglio precisa i principi fondamentali delle migliori prassi nell'individuazione precoce dei tumori ed invita gli Stati membri ad intraprendere un'azione comune per integrare i programmi nazionali di screening dei tumori per tutta la popolazione con garanzie di qualità a tutti i livelli, tenendo conto degli orientamenti europei per una garanzia di qualità per lo screening dei tumori, quando esistono. La Commissione ha pubblicato recentemente orientamenti aggiornati ed ampliati sullo screening dei tumori al seno² e al collo dell'utero³; sono in preparazione orientamenti completi a livello europeo per una garanzia di qualità per lo screening dei tumori coloretali.

Lo sviluppo di nuovi orientamenti sullo screening dei tumori come mezzo per sostenere un buono stato di salute in un'Europa che sta invecchiando è stato sottolineato nella Strategia sanitaria per l'Unione europea⁴. L'applicazione della raccomandazione è stata sostenuta anche dal Parlamento europeo con le risoluzioni adottate nel 2003⁵, 2006⁶ e 2008⁷.

La raccomandazione invita la Commissione europea a presentare relazioni sull'adozione dei programmi sullo screening dei tumori, analizzare l'efficacia delle misure adottate e valutare la necessità di ulteriori azioni. Questa è la prima relazione.

1.2. Base della relazione

Per preparare la presente relazione la Commissione ha invitato gli Stati membri a rispondere ad un'indagine scritta che ha avuto luogo nella seconda metà del 2007. 22 dei 27 Stati membri (82%) hanno rinviato il questionario nel maggio 2008 (Austria, Belgio, Cipro, Repubblica ceca, Estonia, Francia, Germania, Grecia, Ungheria, Italia, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Malta, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Repubblica slovacca, Slovenia, Spagna, Svezia, Regno Unito).

¹ Raccomandazione del Consiglio, del 2 dicembre 2003, sullo screening dei tumori (2003/878/CE): GU L327, pagg. 34-38.

² Orientamenti UE per una garanzia di qualità dello screening e della diagnosi del cancro al seno – 4^a edizione: Lussemburgo: Ufficio delle pubblicazioni delle Comunità europee; ISBN: 92-79-01258-4, numero di catalogo: ND-73-06-954-EN-C © Comunità europee, 2006.

³ Orientamenti UE per una garanzia di qualità dello screening del cancro al collo dell'utero – 2^a edizione: Lussemburgo: Ufficio delle pubblicazioni delle Comunità europee; ISBN 978-92-79-07698-5, numero di catalogo: ND-70-07-117-EN-C © Comunità europee, 2008.

⁴ Un impegno comune per la salute: approccio strategico dell'UE per il periodo 2008-2013, COM(2007) 630 def. del 23.10.2007.

⁵ Risoluzione del Parlamento europeo sul cancro al seno nell'Unione europea, del 5 giugno 2003 (P5_TA(2003)0270): GU C 68 E del 18.3.2004, pag. 611.

⁶ Risoluzione del Parlamento europeo sul cancro al seno nell'Unione europea allargata, del 25 ottobre 2006 (P6_TA(2006)0449 B6-0528/2006): GU C 313 E del 20.12.2006, pag.273.

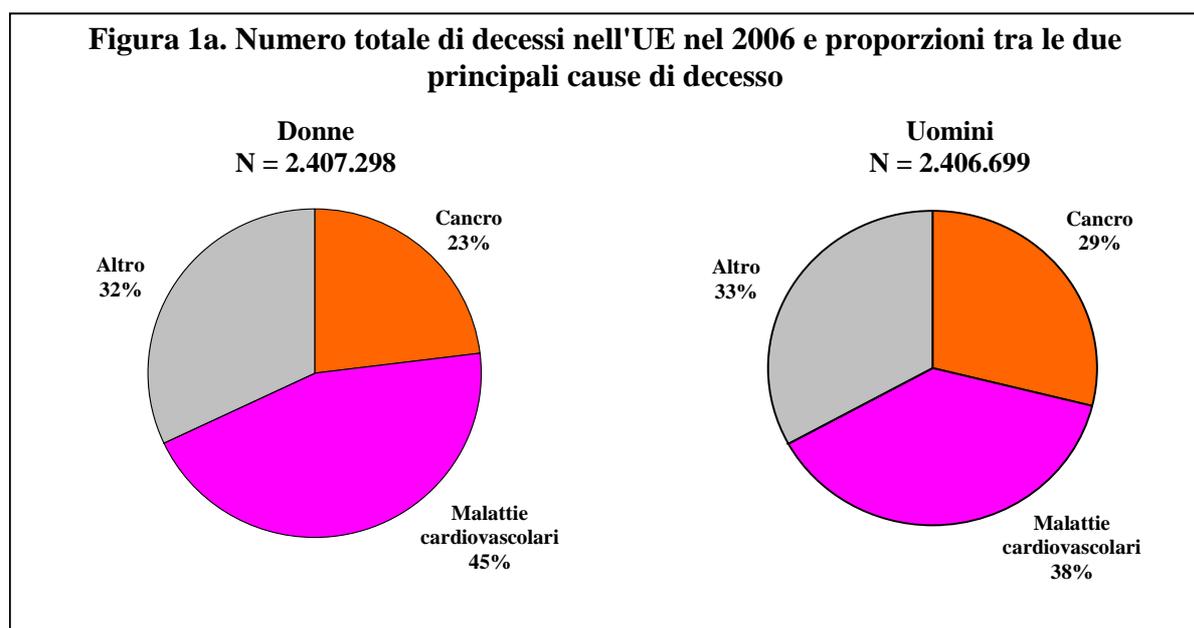
⁷ Risoluzione del Parlamento europeo sulla lotta al cancro nell'Unione europea allargata, del 10 aprile 2008 (P6_TA(2008)0121).

L'indagine è stata completata da informazioni ottenute tramite i due progetti europei in corso nell'ambito del programma di sanità pubblica dell'UE (2003-2008⁸) relativi al controllo, alla valutazione e alla garanzia di qualità dello screening dei tumori: la rete europea per lo screening dei tumori (ECN) e la rete europea per le informazioni sul cancro (EUNICE).

Le statistiche relative alla popolazione sono state ottenute dal sistema statistico europeo, oppure da fonti nazionali nel caso in cui queste disponessero di dati più recenti. I risultati preliminari sono stati discussi con i ministri della sanità al Consiglio informale sulla sanità che ha avuto luogo nell'aprile del 2008 nell'ambito della presidenza slovena, in seguito al quale numerosi Stati membri hanno fornito ulteriori informazioni. Ciò ha permesso di fornire una relazione sullo stato di applicazione del programma per 27 dei 27 Stati membri. I risultati dettagliati raccolti ed analizzati dalla rete europea per il cancro sono stati pubblicati separatamente (relazione ECN⁹).

1.3. Onere relativo del cancro come parte dell'onere generale delle patologie

Dopo le malattie cardiovascolari il cancro è al secondo posto come causa di decesso nell'Unione europea nel 2006, con due decessi su dieci nelle donne, il che è pari a un totale di 554 000 donne, e tre su dieci decessi negli uomini, ovvero 698 000 uomini (figura 1a). A causa dell'invecchiamento della popolazione se non viene intrapresa alcuna azione preventiva da parte dell'UE e degli Stati membri queste cifre sono destinate ad aumentare ulteriormente ogni anno.



Fonte: EUROSTAT 2006

⁸ Decisione n. 1786/2002/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 settembre 2002, che adotta un programma d'azione comunitario nel campo della sanità pubblica (2003-2008): GU L271 del 9.10.2002, pagg. 1-11.

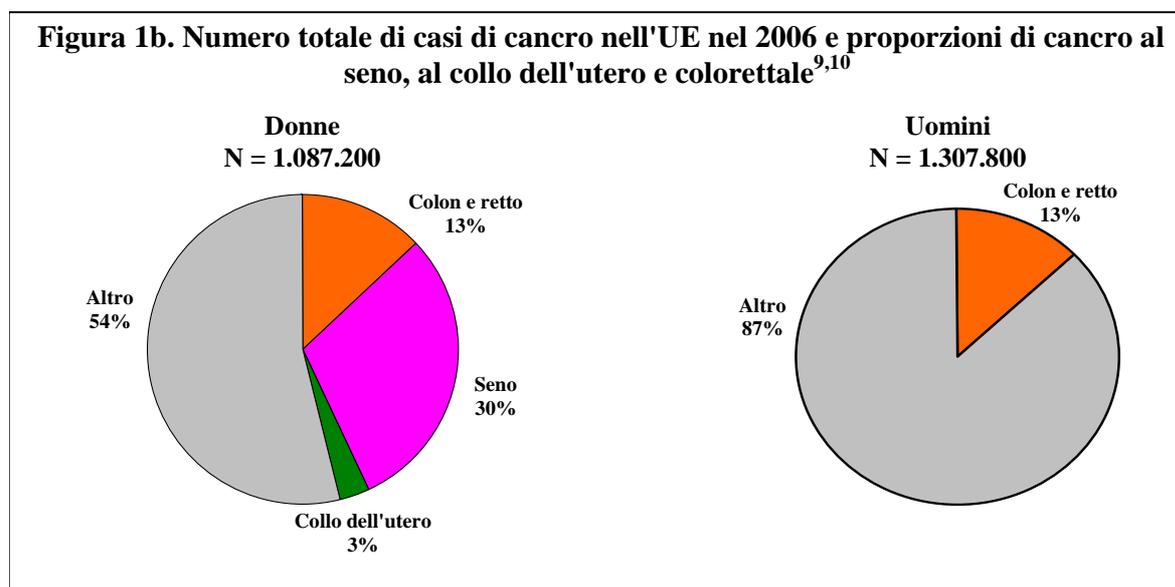
⁹ Prima relazione sull'applicazione della raccomandazione del Consiglio sullo screening dei tumori della rete europea del cancro e della rete europea per l'informazione sul cancro: Lussemburgo, (http://ec.europa.eu/health/ph_determinants/genetics/documents/cancer_screening.pdf).

Per quanto riguarda i casi di cancro, ogni anno viene diagnosticato un cancro a 3,2 milioni di europei, e il maggior numero riguarda cancro al seno, cancro coloretale e cancro ai polmoni. Ma l'onere del cancro è lungi dall'essere equamente distribuito nell'Unione europea (per i dettagli si veda il punto 1.5 qui di seguito)¹⁰.

Come illustrato dalle differenze nazionali nella mortalità dovuta al cancro, esiste un ampio spazio per ridurre i decessi dovuti al cancro nella Comunità mediante un maggiore scambio di informazioni e di buone prassi nel campo della prevenzione e del controllo del cancro a livello UE. La collaborazione a livello europeo può quindi fornire un importante valore aggiunto, come nel caso di "Europa contro il cancro" dal 1987 nei settori dello screening dei tumori in particolare.

1.4. Onere specifico del cancro al seno, al collo dell'utero e del cancro coloretale

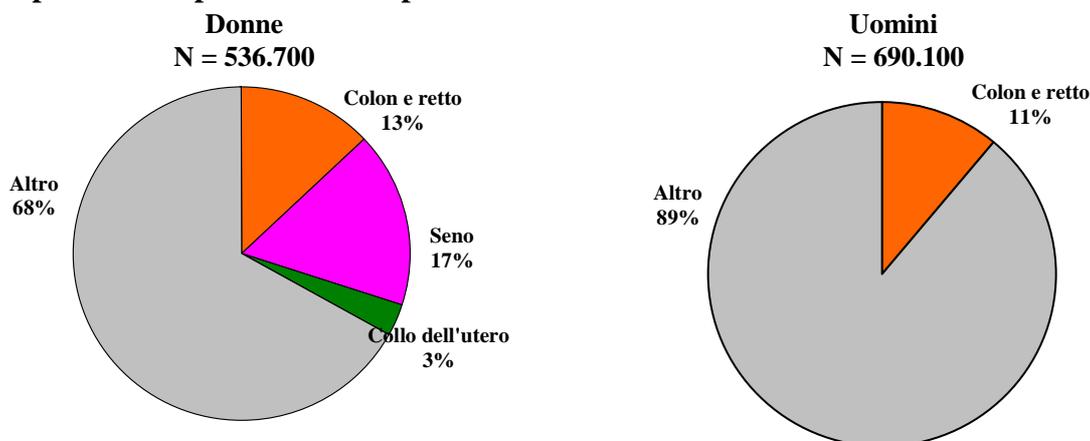
Il cancro al seno, al collo dell'utero e il cancro coloretale costituiscono la principale causa di sofferenza e di decesso negli Stati membri dell'Unione europea¹⁰. Secondo le stime relative all'incidenza e alla mortalità dell'International Agency for Research on Cancer (IARC – Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro), ci sono stati 331 000 nuovi casi e 90 000 decessi causati dal cancro al seno, e 36 500 nuovi casi e 15 000 decessi causati dal cancro al collo dell'utero¹¹ tra le donne nell'UE nel 2006. Nello stesso tempo nuovi casi di cancro coloretale sono stati stimati a 140 000 per le donne e a 170 000 per gli uomini. I decessi causati dal cancro coloretale sono stimati a 68 000 per le donne e a 78 000 per gli uomini nell'UE. Insieme questi tipi di cancro sono responsabili per quasi un nuovo caso su due (47%) e uno su tre decessi (32%) nelle donne nell'UE. Per gli uomini il cancro coloretale costituisce uno su otto nuovi casi (13%) e uno su nove decessi (11%) (figure 1b e 1c).



¹⁰ Ferlay J, Autier P, Boniol M, Heanue M, Colombet M, Boyle P (2007) Estimates of the cancer incidence and mortality in Europe in 2006 (stime dell'incidenza e della mortalità per cancro in Europa nel 2006). Ann Oncol 18: 581-592.

¹¹ Le stime dello IARC sulla mortalità causata dal cancro al collo dell'utero comprendono un certo numero di decessi attribuiti a "cancro uterino non specificato".

Figura 1c. Numero totale di decessi per cancro nell'UE nel 2006 e percentuale di decessi dovuti al cancro al seno, al collo dell'utero e al cancro coloretale. Le percentuali per le donne superano il 100% a causa dell'arrotondamento^{9,10}



1.5. Diversità dei tassi di tumore nell'UE²⁷¹⁰

L'incidenza e i tassi di mortalità di questi tumori variano notevolmente all'interno dell'UE, riflettendo un onere sanitario rilevante in vari Stati membri .

Secondo le stime IARC il maggiore tasso di incidenza per il cancro al seno è di 137,8¹² per il Belgio, con un tasso di mortalità di 33,5, mentre il maggiore tasso di mortalità è 34,5 per la Danimarca, con un tasso di incidenza di 122,6. Il più basso tasso di incidenza stimato per il cancro al seno è di 61,2 per la Romania con un tasso di mortalità di 23,9 e il più basso tasso di mortalità è 19,2 per la Spagna con un tasso d'incidenza di 93,6.

L'onere sanitario è distribuito in modo particolarmente irregolare nel caso del cancro al collo dell'utero. La stima IARC del più alto tasso d'incidenza è 24,5 per la Romania, con il più alto tasso di mortalità, 17,0. Il tasso d'incidenza più basso è 4,9 per la Finlandia e allo stesso tempo la Finlandia ha il tasso di mortalità più basso, ovvero 1,6. La proporzione di casi di cancro e di decessi dovuti a questo tipo di cancro è particolarmente elevato in tutti gli Stati membri che sono entrati a far parte dell'UE nel 2004 e 2007, ad eccezione di uno.

Per quanto riguarda il cancro coloretale, il più alto tasso d'incidenza è 106,0 per l'Ungheria, che inoltre registra anche il più alto tasso di mortalità, 54,4. Il più basso tasso d'incidenza per il cancro coloretale è 31,0 per la Grecia, che registra anche il più basso tasso di mortalità con 15,5.

¹² Secondo la normale prassi, i tassi di incidenza e di mortalità forniti nella presente relazione sono basati su 100 000 persone.

2. RISULTATI

2.1. Sintesi dei risultati

Le carte geografiche sotto riportate mostrano l'attuale copertura dei programmi di screening nella popolazione dell'UE.

Ripartizione dei programmi di screening del cancro al seno basati sulla mammografia nell'UE nel 2007

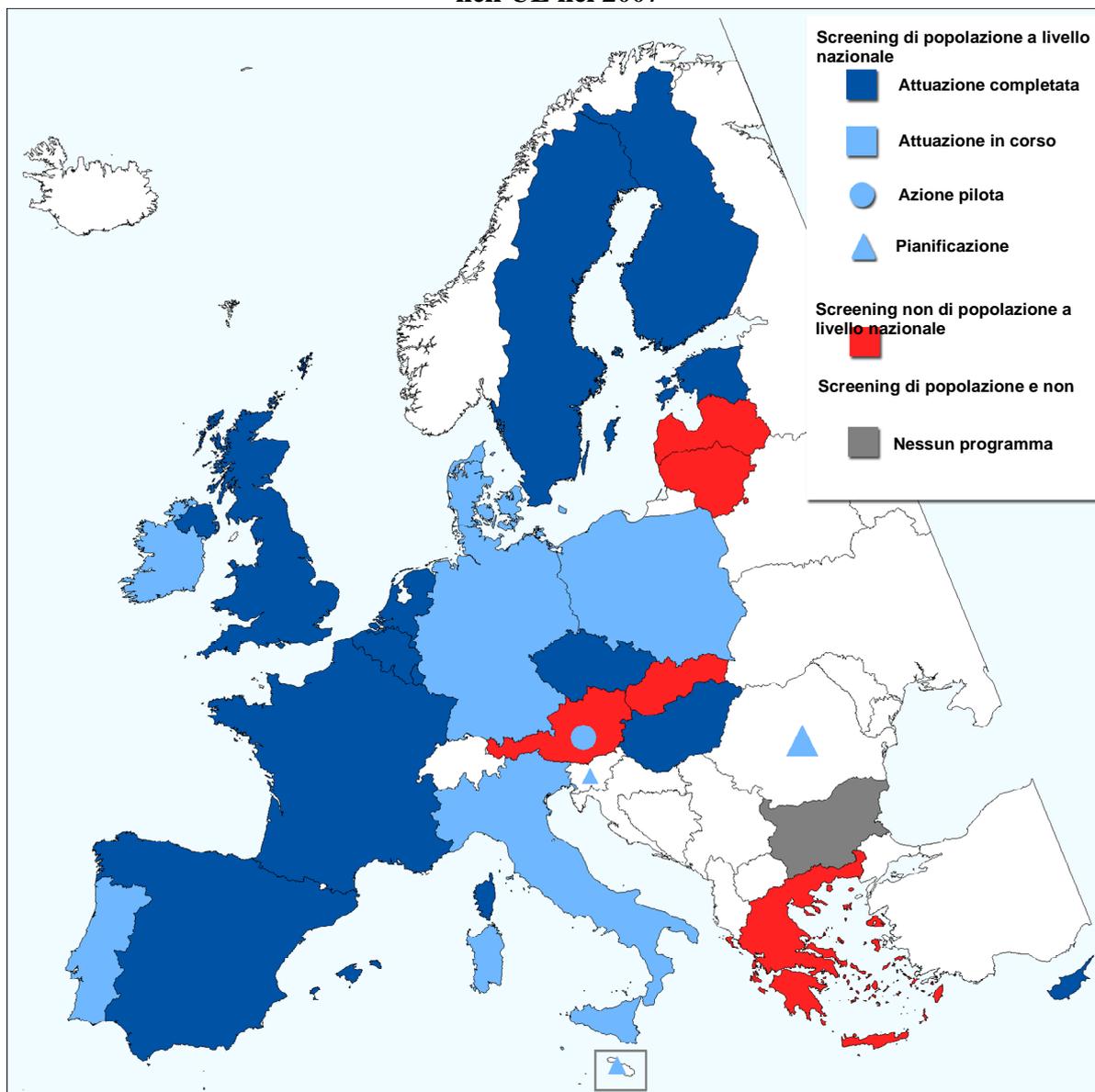


Figura 2. Programmi di screening del seno nell'Unione europea nel 2007, per tipo di programma (screening di popolazione; screening non di popolazione; nessun programma) e stato di attuazione per paese (screening di popolazione: a livello nazionale o regionale, attuazione completata o in corso, progetto pilota e/o pianificazione; screening non di popolazione: a livello nazionale o regionale). I programmi indicati utilizzano lo screening basato sulla mammografia raccomandato dal Consiglio dell'Unione europea nel 2003¹.

Fonte: ECN⁹

Ripartizione dei programmi di screening del cancro al collo dell'utero basati sulla citologia del collo dell'utero nell'UE nel 2007

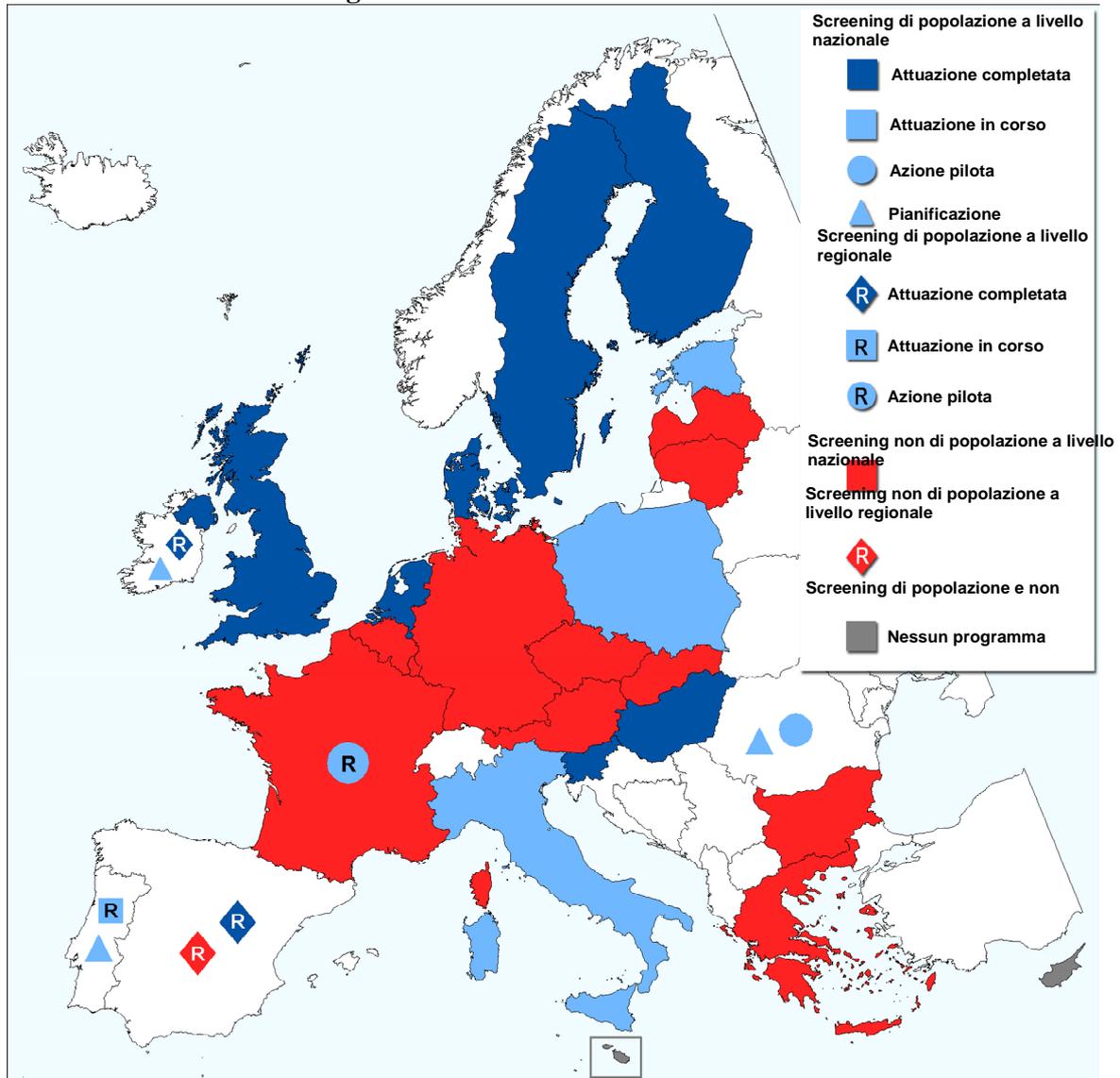


Figura 3. Programmi di screening del cancro al collo dell'utero nell'Unione europea nel 2007, per tipo di programma (screening di popolazione; screening non di popolazione; nessun programma) e stato di attuazione per paese (screening di popolazione: a livello nazionale o regionale, attuazione completata o in corso, progetto pilota e/o pianificazione; screening non di popolazione: a livello nazionale o regionale). I programmi indicano l'utilizzo dello striscio vaginale (PAP test) raccomandato dal Consiglio dell'Unione europea nel 2003¹.

Fonte: ECN⁹

Ripartizione dei programmi di screening del cancro coloretale basati sulla ricerca del sangue occulto nelle feci nell'UE nel 2007

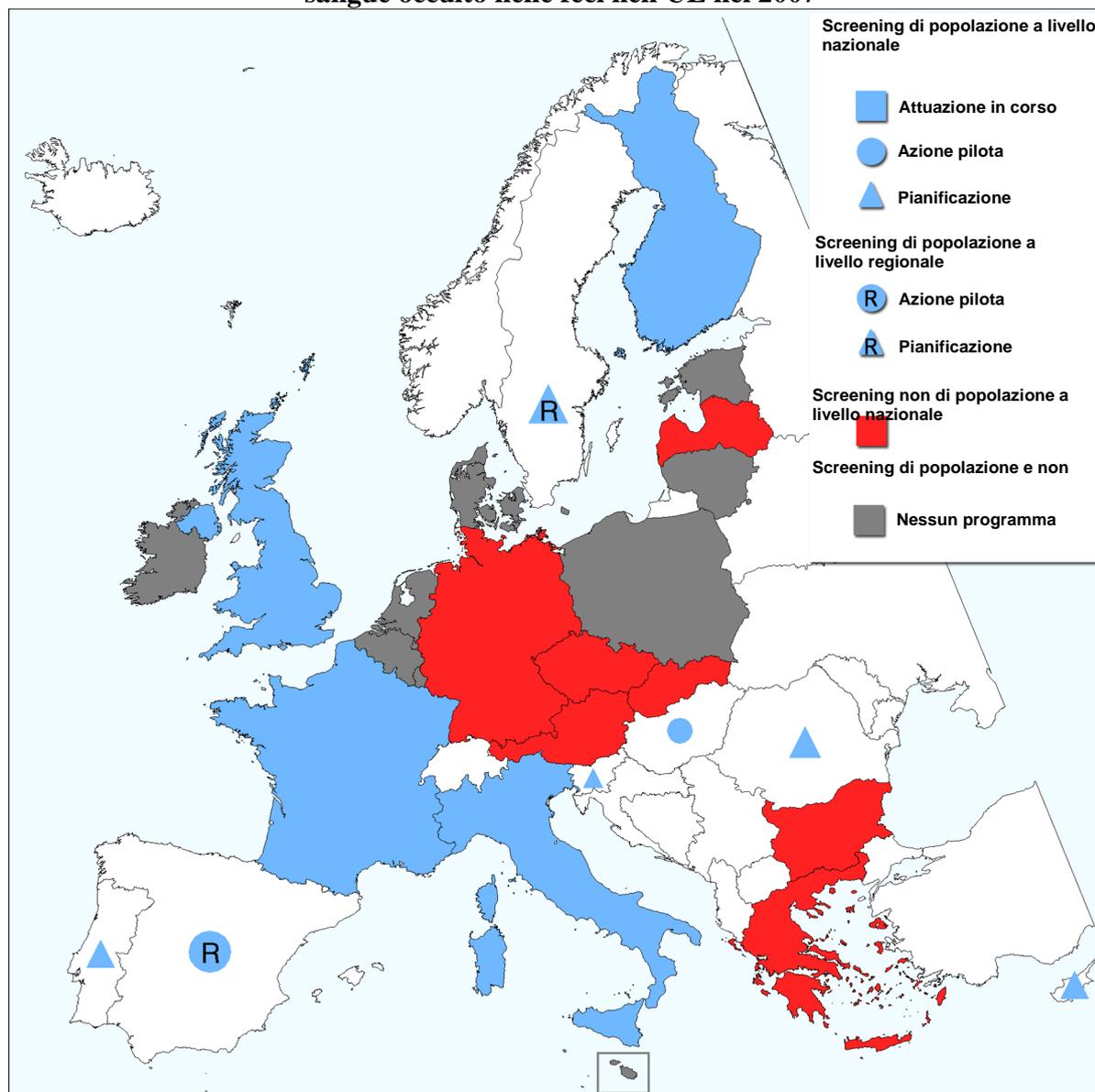


Figura 4. Programmi di screening del cancro coloretale basati sulla ricerca del sangue occulto nelle feci (FOBT) nell'Unione europea nel 2007, per tipo di programma (screening di popolazione; screening non di popolazione; nessun programma) e stato di attuazione per paese (screening di popolazione: a livello nazionale o regionale, attuazione completata o in corso, progetto pilota e/o pianificazione; screening non di popolazione: a livello nazionale o regionale). I programmi indicano l'utilizzo dell'esame raccomandato dal Consiglio dell'Unione europea nel 2003¹.

Fonte: ECN⁹

Come mostrano le tre figure precedenti, sebbene molti progressi siano stati realizzati, molto resta da fare:

- per il cancro al seno, solo 22 Stati membri stanno creando o attuando programmi di screening di popolazione;
- per il cancro al collo dell'utero, solo 15 Stati membri;
- per il cancro coloretale, solo 12 Stati membri.

Il numero totale di test effettuati attualmente nell'UE nell'ambito dello screening è considerevole ma costituisce meno della metà del numero minimo di esami che dovrebbero aver luogo se i test di screening dei tumori specificati nella raccomandazione del Consiglio fossero disponibili per tutti i cittadini europei che si trovano nella fascia di età interessata (circa 125 milioni di test all'anno). Inoltre, meno della metà degli attuali esami (41%) è effettuato nell'ambito di programmi a livello della popolazione che forniscono il quadro organizzativo per una garanzia di qualità totale come richiesto dalla raccomandazione del Consiglio.

2.2. Applicazione della raccomandazione del Consiglio negli Stati membri

2.2.1. Attuazione dei programmi di screening dei tumori

La parte uno della raccomandazione del Consiglio comprende una serie di norme di salvaguardia, tecniche, etiche e legali che devono essere seguite nell'attuazione dei programmi di screening negli Stati membri. Comprende una serie di otto raccomandazioni che garantiscono solidi elementi probatori per l'attuazione dei programmi di screening, il rispetto degli orientamenti comunitari sulle migliori prassi, il rispetto di norme etiche quando si informano le persone che partecipano allo screening sui vantaggi e sui rischi, assicurando un'assistenza adeguata per i pazienti risultati positivi ai test, e per finire, punto non meno importante, la garanzia di un livello adeguato di protezione dei dati. Almeno due su tre degli Stati membri (67%) seguono, secondo le relazioni, la maggior parte di queste otto raccomandazioni, relative in modo specifico alla realizzazione di programmi di screening.

2.2.2. Registrazione e gestione dei dati di screening

La parte due comprende una serie di quattro raccomandazioni destinate ad assicurare l'adeguato funzionamento di un programma di screening con garanzia di qualità che prevede l'utilizzo di un sistema di chiamata e di conferma elettronico e la raccolta, la gestione e la valutazione dei dati su tutti i test di screening.

Secondo le relazioni queste raccomandazioni vengono seguite da gran parte degli Stati membri partecipanti. Diciotto Stati membri su 22 (82%) utilizzano sistemi di dati centralizzati e sistemi di chiamata e di conferma nella gestione dei programmi e per invitare tutte le persone che prendono parte allo screening. Venti Stati membri su 22 (91%) informano che i dati vengono raccolti, gestiti e valutati non unicamente in base ai risultati dello screening, ma anche per la valutazione di persone risultate positive al test e sottoposte a diagnostiche complementari. Lo stesso elevato livello di conformità è registrato per la gestione dei dati, in totale accordo con la normativa europea relativa alla protezione dei dati, in particolare per quanto riguarda i dati personali sulla salute, prima di attuare programmi di screening dei tumori.

2.2.3. *Controllo*

La parte tre comprende tre raccomandazioni che hanno lo scopo di fissare la base necessaria per la garanzia di qualità mediante un regolare controllo dei programmi di screening.

Sebbene la maggioranza degli Stati membri indichi di seguire due dei tre punti specifici previsti da questa parte relativamente al controllo dei programmi di screening, si è constatato che la conformità è sostanzialmente inferiore rispetto alla maggior parte dei punti previsti nelle altre parti (ad eccezione della parte sei).

Per quanto riguarda il punto 3, lettera a) della raccomandazione del Consiglio, solo il 55% degli Stati membri che hanno partecipato all'indagine indica che la metodologia e i risultati degli screening organizzati sono sottoposti regolarmente a un riesame inter pares indipendente e il 59% indica che i risultati sono rapidamente messi a disposizione del pubblico e del personale dello screening. La bassa percentuale di Stati membri che attua tale controllo riflette l'applicabilità limitata delle rispettive domande dell'indagine UE a Stati membri in cui i programmi di screening del cancro destinati alla popolazione non hanno ancora avuto inizio. Il numero proporzionalmente molto basso di Stati membri che informano che i registri nazionali sul cancro controllano programmi di screening (45%) dovrà ulteriormente essere esaminato.

2.2.4. *Formazione*

La parte quattro contiene una raccomandazione che mette in evidenza l'importanza della formazione di tutto il personale sanitario che interviene nei programmi di screening.

Si registra un alto grado di conformità con la parte quattro della raccomandazione del Consiglio relativa alla formazione. Venti Stati membri su 22 (91%) indicano che il personale addetto al programma di screening viene adeguatamente formato a tutti i livelli per garantire uno screening di alta qualità.

2.2.5. *Partecipazione*

La parte cinque comprende due raccomandazioni relative all'ottenimento di un elevato livello di partecipazione mediante misure per garantire la parità di accesso allo screening per determinati gruppi socioeconomici della popolazione.

Un'alta percentuale di Stati membri indica che tali raccomandazioni sono seguite. Venti Stati membri su 22 (91%) cercano di ottenere un elevato livello di partecipazione tra la popolazione che ha le caratteristiche per partecipare allo screening quando viene offerto uno screening organizzato. Diciotto Stati membri su 22 (82%) prendono misure per garantire la parità di accesso allo screening tenendo in debito conto l'eventuale necessità di mirare determinati gruppi socioeconomici.

2.2.6. *Introduzione di nuovi test di screening*

La parte sei comprende una serie di cinque raccomandazioni relative all'introduzione e all'attuazione di nuovi metodi di screening in due situazioni distinte: nuovi test di screening e modifiche o miglioramenti dei test di screening raccomandati elencati nell'allegato della raccomandazione del Consiglio sullo screening dei tumori.

Circa 11 Stati membri su 22 (50%) indicano la conformità con i rispettivi punti previsti alla parte sei della raccomandazione del Consiglio relativi all'introduzione di nuovi test di screening tenendo conto dei risultati della ricerca internazionale.

3. CONCLUSIONI

Quattro anni dopo che il Consiglio dei Ministri dell'Unione europea ha approvato una raccomandazione sullo screening dei tumori, la maggior parte degli Stati membri ha agito in base alla raccomandazione ed intende intraprendere ulteriori azioni nei casi in cui l'esecuzione non è ancora completa. In tal modo la formulazione di priorità e di principi congiunti di politica sanitaria a livello europeo è stata seguita da azioni a livello degli Stati membri per attuare politiche e priorità comuni.

Tuttavia malgrado questi importanti sforzi l'UE si trova soltanto a metà strada verso l'attuazione della raccomandazione. Un po' meno della metà della popolazione che dovrebbe essere interessata dallo screening, secondo la raccomandazione, lo è effettivamente, e meno della metà dei test è effettuata come parte integrante di un programma di screening secondo quanto previsto dalla raccomandazione.

Ciò dimostra la necessità di un maggiore sforzo in seno agli Stati membri, sulla base della collaborazione tra gli Stati membri stessi e il sostegno scientifico, organizzativo e professionale per gli Stati membri che si sforzano di attuare o migliorare i programmi di screening di popolazione. Tale sostegno può fornire un sostanziale valore aggiunto, insieme agli sforzi ulteriori per migliorare e mantenere un alto livello di qualità dei programmi di screening.

Si continua a lavorare per sostenere l'attuazione della raccomandazione. Ad esempio, lo sviluppo e la gestione di programmi di accreditamento e certificazione a livello europeo¹³ per i servizi di screening che si basano sugli orientamenti europei relativi alla garanzia di qualità degli screening dei tumori permetterebbe ai programmi di concentrare gli sforzi per raggiungere gli standard europei. Del resto ciò permetterebbe agli Stati membri di approfittare delle potenzialità degli screening per la popolazione e diminuire l'onere della malattia nella popolazione.

Sebbene l'attuale volume di attività sia ancora lontano dal livello previsto per il futuro, l'attuale investimento in risorse umane e finanziarie è già considerevole. È necessario quindi uno sforzo sostenuto a livello comunitario e nell'ambito degli Stati membri per identificare misure adeguate ed efficaci destinate ad assicurare la qualità, l'efficacia e la redditività delle attività di screening attuali e future tenendo conto degli sviluppi scientifici. Ricerche, controlli e valutazioni effettuate in modo sistematico e regolare e relazioni a livello comunitario sullo stato di attuazione dei programmi di screening dei tumori continueranno a sostenere lo scambio di informazioni per quanto riguarda gli sviluppi positivi e a identificare i punti deboli che richiedono miglioramenti.

Il cancro continua a rappresentare uno degli oneri più importanti a livello sanitario nell'ambito dell'Unione europea. La raccomandazione sullo screening dei tumori rappresenta un impegno condiviso a livello comunitario per intraprendere azioni pratiche allo scopo di diminuire tale onere, a beneficio dei cittadini e delle loro famiglie, oltre che di tutta la società. La presente relazione dimostra che la realizzazione di misure destinate allo screening costituisce una sfida ed è necessario un ulteriore sforzo per la completa applicazione della raccomandazione.

¹³ Regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e che abroga il regolamento (CEE) n. 339/93: GU L218 del 13.08.2008, pagg. 30-47.

Tale sforzo è diretto unicamente verso un aspetto dell'azione contro il cancro. Le azioni destinate ad un miglior controllo ed alla prevenzione del cancro a livello comunitario e a livello degli Stati membri possono contribuire a ridurre il numero dei casi in generale; l'adozione di migliori prassi riguardo alle terapie può contribuire ad assicurare un risultato migliore per i pazienti affetti dal cancro, e lo stesso è possibile grazie alla cooperazione europea nella ricerca sul cancro per il futuro. La Commissione prenderà in considerazione allo stesso tempo quale ulteriore sostegno può essere fornito agli Stati membri per affrontare altre questioni specifiche relative alle sfide del cancro per il futuro.

Nel 2009 la Commissione intende avviare un partenariato per la lotta contro il cancro. Il partenariato intende mettere in opera impegni a livello comunitario per un'azione concreta allo scopo di prevenire e controllare il cancro e quindi contribuire a ridurre le ineguaglianze riguardo ai modi in cui lo si affronta. Avrà lo scopo di sostenere gli Stati membri fornendo un quadro per identificare e condividere le informazioni, le capacità e le conoscenze nel campo della prevenzione e del controllo del cancro, e impegnando le parti in causa in tutta l'Unione europea in uno sforzo collettivo per ridurre l'onere della patologia.