

CAMERA DEI DEPUTATI

N. 3728

PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

BORGHESE, MERLO

Disposizioni per la prevenzione
delle infezioni da papilloma virus umano

Presentata il 6 aprile 2016

ONOREVOLI COLLEGHI! — L'infezione da *papilloma virus* umano (HPV) è molto frequente nella popolazione mondiale, con una stima di oltre il 75 per cento delle donne sessualmente attive infettate da HPV nel corso della loro vita.

La storia naturale dell'infezione è condizionata dall'equilibrio che si instaura tra ospite e HPV con tre possibili evoluzioni: regressione, persistenza e progressione.

La maggior parte delle infezioni da papilloma virus (70-90 per cento) è transitoria.

La persistenza dell'infezione virale è però una condizione per l'evoluzione verso il tumore.

Buona parte dei medici sanno che l'insorgenza del tumore è anche favorita da un particolare tipo di HPV (i tipi 16 e 18 sono oncogeni), da un alto numero di *partner*

sessuali, dal fumo di sigaretta e dalla coinfezione con altre malattie infettive sessualmente trasmesse.

I medici esperti asseriscono che, di norma, il tempo che intercorre tra l'infezione da HPV e lo sviluppo di lesioni precancerose è di 5 anni, mentre lo sviluppo del tumore può richiedere oltre 20 anni.

Il *pap-test* e il *test* HPV-DNA sono gli strumenti in grado di individuare le lesioni e di prevenire il tumore che si verifica nella maggior parte dei casi.

Si chiama infatti *test* HPV-DNA, lo *screening* al centro della prevenzione del carcinoma della cervice uterina. La chiave pare sia nei geni: infatti, grazie alla rilevazione del DNA virale e alla tecnologia molecolare (*hybrid capture 2*) (HC2), il *test* permette di individuare le anomalie cellulari pre-cancerose con grande anticipo ri-

spetto al *pap-test* e di allungare i tempi tra un esame e l'altro da 3 a 5-6 anni.

Come il precedente *test*, anche il *test* HPV si effettua con un semplice prelievo di cellule dal collo dell'utero, il campione viene quindi conservato in un liquido e analizzato con la tecnologia molecolare HC2, che si basa sull'amplificazione del segnale per il rilevamento del DNA e permette di individuare fino a 13 tipi di HPV responsabili del 93 per cento dei casi di pre-cancerosi. Un'elevata sensibilità clinica che raggiunge quasi il 100 per cento in associazione al *pap-test* tradizionale. Le evidenze scientifiche dimostrano che il *test* HPV è in grado di individuare con maggiore sensibilità le trasformazioni pre-tumorali del collo dell'utero rispetto al *pap-test* classico — così spiegano tanti medici ginecologi docenti di ginecologia e ostetricia di diverse università in Italia. Questo consentirebbe uno *screening* più efficace e una diagnosi anticipata. Inoltre, in caso di negatività del *test* HPV, considerando la storia naturale della trasformazione neoplastica della cervice uterina, diventa possibile allungare fino a 5 anni l'intervallo tra un controllo e il successivo, con benefici per la donna e per la struttura sanitaria. Il *pap-test* come porta di ingresso, quindi, e il *test* HPV-DNA come esame di secondo livello per chi abbia riscontrato un esito anomalo del *pap-test* di routine.

Inoltre un recente studio italiano condotto dal *New Technologies for Cervical Cancer Screening Working Group* su 100.000 donne italiane tra i 25 e i 60 anni di età ha evidenziato che il *test* genetico aumenta del 50 per cento rispetto al *pap-test* la sensibilità nell'individuare lesioni cellulari di alto grado che, se persistenti, possono evolvere in tumore.

I dati sull'incidenza del tumore della cervice uterina restano purtroppo preoccupanti. È la seconda forma di cancro più diffusa tra le donne dopo il tumore al seno e in Italia è responsabile di 1.100 decessi ogni anno. Circa 5 milioni di donne in Italia si sottopongono ogni anno a *test* di *screening* eppure, come indica il 7° rapporto dell'Osservatorio Nazionale *screening*, i controlli organizzati riguardano ef-

fettivamente solo il 39 per cento delle donne che dovrebbero sottoporvisi. Un dato allarmante, se si considera che questo tumore impiega circa 10 o 20 anni per svilupparsi ed è per questo motivo prevenibile al 100 per cento. « La prevenzione del tumore del collo dell'utero rappresenta un modello vincente nel campo oncologico — spiegano diversi medici specializzati in ginecologia preventiva dell'Istituto europeo di oncologia di Milano —. Oggi conosciamo a fondo la storia naturale di questo tumore e disponiamo di risorse molto potenti che debbono essere ben utilizzate. Il *pap-test* ci ha permesso di raggiungere importanti risultati, e oggi con il *test* HPV possiamo ottimizzarne l'uso sulla popolazione a rischio ».

Va da sé l'importanza dell'informazione e della prevenzione in questo campo, che è tanto più evidente ove si consideri che solo il 40 per cento delle donne italiane aderisce a programmi di *screening*, un dato che diventa ancora più allarmante per le donne tra i 18 e i 26 anni di età che, secondo una recente campionatura, si recano dall'ostetrico solo nel 25 per cento dei casi. L'attuazione di programmi di controllo è caratterizzata da una rilevante difformità territoriale a danno tante volte del sud Italia, dove solo il 30 per cento delle donne beneficia di programmi pubblici. A questo si aggiunge la consuetudine, consolidata soprattutto nel regioni del sud, di recarsi dal ginecologo solo in caso di gravidanza oppure di disturbi conclamati, cosa tanto più errata ove si consideri il carattere asintomatico dell'HPV. È preclara in tale senso l'indicazione del Ministero della salute che, nell'ultima « Relazione sullo stato sanitario del Paese », ha posto « fra gli obiettivi prioritari dei piani sanitari l'estensione dello *screening* a tutto il territorio nazionale » al fine di contribuire a ridurre le differenze di sopravvivenza tra le regioni del nord e quelle del sud d'Italia.

Alla luce di quanto esposto, la presente proposta di legge prevede una serie di misure volte a porre a carico del Servizio sanitario nazionale la vaccinazione contro il tumore al collo dell'utero a beneficio delle coorti potenzialmente a maggiore ri-

schio, nonché a mettere in risalto l'esigenza di procedere in maniera uniforme su tutto il territorio nazionale alla realizzazione di programmi pubblici di controllo e di campagne informative sempre più mirate allo scopo di sensibilizzare le donne sulle caratteristiche della malattia, sulle sue cause e sulle pratiche di prevenzione.

La proposta di legge è composta da quattro articoli.

L'articolo 1 prevede l'inserimento della vaccinazione contro il tumore al collo dell'utero nei livelli essenziali di assistenza sanitaria al fine di garantire su tutto il territorio nazionale una giusta ed equa assistenza, senza penalizzare nessuna regione italiana.

L'articolo 2 disciplina le modalità di somministrazione del vaccino alle ragazze

di età compresa tra i 12 e i 15 anni, che rappresentano la coorte potenzialmente più a rischio di infezione da HPV. È prevista, inoltre, la vaccinazione per le donne di età compresa tra i 25 e i 26 anni all'atto del reclutamento nei programmi di *screening* con gli adeguamenti possibili in materia di test.

L'articolo 3 promuove le campagne di informazione per la popolazione potenzialmente a rischio e per il personale medico di medicina generale sulle caratteristiche della patologia, sugli aspetti della profilassi vaccinale e sulle modalità di offerta dei relativi servizi.

L'articolo 4 dispone la copertura finanziaria degli oneri derivanti dall'attuazione della legge.

PROPOSTA DI LEGGE

ART. 1.

1. Al fine di prevenire l'insorgenza dei tumori al collo dell'utero, la vaccinazione contro il *papilloma virus* umano (HPV) è inserita tra le prestazioni comprese nei livelli essenziali di assistenza nazionale gratuita e obbligatoria per i casi in cui se ne ritiene necessaria la somministrazione, concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti in tutto il territorio nazionale, equi e identici per tutte le regioni italiane ai sensi dell'articolo 117, secondo comma, lettera *m*), della Costituzione.

ART. 2.

1. La vaccinazione contro l'HPV è somministrata per un solo ciclo vaccinale alle ragazze di età compresa tra 12 e 15 anni.

2. La vaccinazione contro l'HPV è altresì somministrata alle donne di età compresa tra 25 e 26 anni, all'atto del loro reclutamento nei programmi di *screening* per i tumori della cervice uterina predisposti ai sensi dell'articolo 3. Su tali soggetti, prima della somministrazione del vaccino, è praticata la ricerca dell'HPV e del *test* HPV-DNA.

ART. 3.

1. Il Ministro della salute promuove campagne di informazione per la popolazione potenzialmente a rischio, per il personale di professione medica e per i pediatri di libera scelta al fine di rendere note le caratteristiche della patologia tumorale al collo dell'utero, le strategie connesse alla diffusione degli *screening* di prevenzione, gli aspetti della profilassi vaccinale e le modalità di offerta dei relativi servizi.

ART. 4.

1. All'onere derivante dall'attuazione della presente legge si provvede mediante

corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2016-2018, nell'ambito del programma « Fondi di riserva e speciali » della missione « Fondi da ripartire » dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2016, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della salute.

2. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

PAGINA BIANCA

PAGINA BIANCA



17PDL0040700