



CONSIGLIO REGIONALE DELLA PUGLIA

XI Legislatura

PROPOSTA DI LEGGE

Proposta di legge su "Tumore al colon-retto. Misure per il potenziamento dello screening di popolazione e consulenza oncogenetica"

d'iniziativa dei Consiglieri regionali Fabiano Amati e altri.

Sostituire la relazione con la seguente:

Il tumore coloretale rappresenta nei paesi occidentali la terza ~~causa~~ di neoplasia più frequente e la seconda/terza causa di morte per cancro sia nei maschi che nelle femmine. Tale tumore si sviluppa nella stragrande maggioranza di casi a partire da lesioni precancerose (l'adenoma, generalmente in forma di polipi) che si valuta possano trasformarsi in tumori invasivi in un periodo di circa 10 anni (cosiddetta sequenza adenoma-carcinoma). Pertanto, l'individuazione di tali lesioni precancerose rappresenta un elemento favorevole per una diagnosi precoce ed un successivo trattamento che può portare a guarigione il paziente affetto. La diagnosi della patologia in fase preneoplastica o nella fase di neoplasia precoce, che si possono ottenere mediante la diffusione e la implementazione dello screening per tale patologia, a regime permette, quindi, una riduzione della mortalità per tale malattia, nonché una gestione più semplice, meno invasiva e più facilmente gestibile da parte del paziente e delle strutture sanitarie, con un indubbio guadagno in termini di salute ma anche un risparmio in termini di risorse economiche che il SSR deve impiegare nella cura di tale patologia. Le esperienze consolidate in Emilia Romagna, Veneto, Toscana, Lombardia confortano tali affermazioni.



CONSIGLIO REGIONALE DELLA PUGLIA

XI Legislatura

PROPOSTA DI LEGGE

Proposta di legge su "Tumore al colon-retto. Misure per il potenziamento dello screening di popolazione e consulenza oncogenetica"

d'iniziativa dei Consiglieri regionali Fabiano Amati e altri.

Allo stato si dispone di diverse modalità di screening, sia strumentali (*Retto-sigmoidoscopia flessibile come test di I livello seguito, se positivo per polipi, da colonscopia totale in Piemonte*) che di laboratorio (*test di rilevazione immunologico del sangue occulto nelle feci (FIT) quale test di I livello in tutte le altre Regioni*). In quest'ultima modalità, in caso di positività di tale test, il soggetto viene invitato ad eseguire la colonscopia totale quale esame di II livello.

Come per qualsiasi programma di screening è importante individuare dei fattori di rischio nella popolazione. Tale individuazione considera la centralità del medico di medicina generale, nella possibile individuazione di una classe di rischio personalizzata (Medicina di Precisione).

Fasce di rischio

- a) Popolazione a rischio medio, rappresentato dalla fascia di età compresa fra 50 e 70 aa (sino al 70% dei casi di Cancro coloretale)
- b) Popolazione a rischio moderato, rappresentato dalla storia familiare, cioè da soggetti con un familiare di I grado già affetto da tumore colo-rettale (sino al 25% dei casi di Cancro coloretale)
- c) Popolazione a rischio elevato, in soggetti con alterazioni genetiche (sino al 10% dei casi di Cancro coloretale).



CONSIGLIO REGIONALE DELLA PUGLIA

XI Legislatura

PROPOSTA DI LEGGE

Proposta di legge su "Tumore al colon-retto. Misure per il potenziamento dello screening di popolazione e consulenza oncogenetica"

d'iniziativa dei Consiglieri regionali Fabiano Amati e altri.

Fattori di rischio

- a) **Stili di Vita o suscettibili di variazioni in seguito a campagne informative:** fumo, obesità, dieta (eccessivo consumo di alcool, di carne rossa; basso consumo di frutta/vegetali; consumo di fibre; consumo di calcio), inattività fisica.
- b) **Secondari a fattori non suscettibili di modificazioni:** anamnesi familiare positiva per CCR o per sindromi genetiche [forme eredo-familiari tra le quali le più frequenti sono rappresentate dalla poliposi adenomatosa familiare o FAP, poliposi MUTYH associata (MAP) e dalla Sindrome di Lynch], malattia infiammatoria cronica intestinale da almeno 10 anni.

In seguito a recenti evidenze scientifiche che segnalano un aumento di incidenza in fasce di età più ampie rispetto a quelle tradizionalmente indicate, con la presente legge si potenzia il programma di screening al fine di una diagnosi precoce più estesa, meglio definendo le responsabilità in caso di mancato rispetto degli obiettivi, poiché tali inadempienze rappresentano un rilevante fattore di perdita di vite umane e di riduzione dell'efficacia dei programmi di screening.



CONSIGLIO REGIONALE DELLA PUGLIA

XI Legislatura

PROPOSTA DI LEGGE

Proposta di legge su "Tumore al colon-retto. Misure per il potenziamento dello screening di popolazione e consulenza oncogenetica"

d'iniziativa dei Consiglieri regionali Fabiano Amati e altri.

Popolazione a rischio medio

Allo stato il programma di screening, consistente nella ricerca del sangue occulto nelle feci, è riservato alla popolazione di età compresa tra 50 e 70 anni. Studi recenti, tuttavia, consigliano di offrire il test nelle fasce d'età comprese fra i 45 anni ed i 75 anni.

La proposta di legge individua, quindi, il ricorso al test primario dell'individuazione del sangue occulto nelle feci, per la **popolazione compresa nelle classi d'età 45-75 anni**.

Ogni cittadino a partire dalla età di 45 anni sarà invitato a sottoporsi al Programma di Screening per la ricerca del sangue occulto nelle feci ogni due anni.

Gli inviti devono essere inoltrati a tutta la popolazione bersaglio, pena la decadenza del direttore generale della ASL.

Popolazione a rischio moderato

L'Assessorato regionale alla Salute ed i dipartimenti di Prevenzione delle ASL devono promuovere campagne informative al fine di invitare tale popolazione (parenti di I grado di pazienti affetti da CCR con un aumento del rischio di sviluppare tale patologia



CONSIGLIO REGIONALE DELLA PUGLIA

XI Legislatura

PROPOSTA DI LEGGE

Proposta di legge su "Tumore al colon-retto. Misure per il potenziamento dello screening di popolazione e consulenza oncogenetica"

d'iniziativa dei Consiglieri regionali Fabiano Amati e altri.

neoplastica da 2 a 4 volte rispetto alla corrispondente popolazione senza tale familiarità) a sottoporsi a colonscopia totale con codice di esenzione D04.

Popolazione ad alto rischio (con storia personale e/o familiare suggestiva di sindromi ereditarie da predisposizione tumorale).

La proposta di legge obbliga ad effettuare una verifica sulla popolazione per individuare persone ad alto rischio con storia di tumore eredo-familiare, così da ammetterli a programmi di prevenzione più approfonditi, con prenotazioni delle prestazioni rispettose degli intervalli di tempo dettati dalle Linee Guida specialistiche.

5

Consulenza genetica oncologia e sorveglianza clinico-strumentale.

La proposta di legge introduce la Consulenza genetica oncologica (CGO) per le forme ereditarie del tumore al colon-retto, aperta – ovviamente – anche ai familiari sani. Tale programma prevede l'accesso alla consulenza, il test molecolare e l'eventuale attività di sorveglianza clinico-strumentale in esenzione.

Norme generali.



CONSIGLIO REGIONALE DELLA PUGLIA

XI Legislatura

PROPOSTA DI LEGGE

Proposta di legge su "Tumore al colon-retto. Misure per il potenziamento dello screening di popolazione e consulenza oncogenetica"

d'iniziativa dei Consiglieri regionali Fabiano Amati e altri.

L'intero programma di potenziamento avanzato con la proposta di legge, scandisce con precisione le tempistiche e l'automaticità degli adempimenti, comprese le sanzioni in caso di mancato raggiungimento degli obiettivi, utilizzando un **metodo di lavoro che partendo dalle esigenze di salute del cittadino si preoccupa di adattare e migliorare il sistema di erogazione, piuttosto che il contrario, cioè il solito prendersi carico preventivo dei problemi del sistema di erogazione (come se fossero inesorabili e perciò irrisolvibili) e su questi ri-tarare le esigenze di salute del cittadino.**

6

TESTO ARTICOLATO

Articolo 1

(Finalità)

La presente legge è finalizzata a potenziare il programma di screening di popolazione per la diagnosi precoce del tumore al colon-retto, attraverso l'integrazione e la modifica delle disposizioni amministrative vigenti, nel rispetto della normativa statale e dei



CONSIGLIO REGIONALE DELLA PUGLIA

XI Legislatura

PROPOSTA DI LEGGE

Proposta di legge su "Tumore al colon-retto. Misure per il potenziamento dello screening di popolazione e consulenza oncogenetica"

d'iniziativa dei Consiglieri regionali Fabiano Amati e altri.

Decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 novembre 2001 (Definizione dei livelli essenziali di assistenza) e del Decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017 (Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502).

CAPO I

MISURE DI POTENZIAMENTO DELLO SCREENING DI POPOLAZIONE SU TUMORE COLON-RETTO

7

Articolo 2

(Programma di screening, fasce d'età e periodicità)

1. Il programma di screening di popolazione per la diagnosi precoce del tumore al colon-retto è rivolto a tutta la popolazione con età compresa tra quarantacinque e settantacinque anni, attraverso un test di classificazione diretto a distinguere le persone sospette di malattia, eseguito sulla base d'inviti equiparati per natura giuridica alle



CONSIGLIO REGIONALE DELLA PUGLIA

XI Legislatura

PROPOSTA DI LEGGE

Proposta di legge su "Tumore al colon-retto. Misure per il potenziamento dello screening di popolazione e consulenza oncogenetica"

d'iniziativa dei Consiglieri regionali Fabiano Amati e altri.

prenotazioni ordinarie per le prestazioni diagnostiche a richiesta, inviati dalla Azienda sanitaria locale (ASL) di riferimento territoriale all'intera popolazione interessata, nel rispetto della propria organizzazione e delle modalità previste dagli atti amministrativi vigenti.

2. Il test di classificazione di cui al comma 1 è ripetuto ogni due anni.
3. Con la lettera di comunicazione dell'esito negativo del test è indicata la data del test successivo, da svolgersi secondo la periodicità di cui al comma 2, e le modalità di cui all'articolo 3. Nel caso di esito positivo del test, la persona interessata è contattata dal Centro di screening della ASL territorialmente competente e indirizzata a data fissa presso un servizio di endoscopia per i più approfonditi esami diagnostici e l'eventuale avvio della presa in carico.
4. Per la fascia d'età superiore a settantacinque anni la valutazione sulla tipologia del test e la periodicità sarà valutata dal medico di medicina generale e sulla base delle condizioni generali di salute.



CONSIGLIO REGIONALE DELLA PUGLIA

XI Legislatura

PROPOSTA DI LEGGE

Proposta di legge su "Tumore al colon-retto. Misure per il potenziamento dello screening di popolazione e consulenza oncogenetica"

d'iniziativa dei Consiglieri regionali Fabiano Amati e altri.

Articolo 3

(Invio degli inviti)

1. La struttura di riferimento della Asl territorialmente competente invia tempestivamente a tutta la popolazione interessata l'invito all'esecuzione del test, consistente nella ricerca di eventuale sangue occulto nelle feci, attraverso il ritiro e la consegna del kit presso le farmacie convenzionate. Sono fatte salve le previste cause e modalità di esclusione, sospensione e riattivazione previste dalle disposizioni amministrative vigenti.
2. Nella lettera d'invito di cui al comma 1 è indicato ogni elemento utile a consentire il contatto anche in forma telematica.
3. Entro e non oltre 30 giorni dal ricevimento dell'invito o dalla data per il test successivo ai sensi dell'articolo 2 comma 3, è possibile rifiutare formalmente la sottoposizione al test. Il rifiuto non esclude l'invio dell'invito alla scadenza del biennio successivo, salvo il rifiuto espresso al ricevimento degli inviti successivi.
4. Salvo documentata giustificazione per motivi di salute o gravi motivi familiari, in caso di mancato ritiro e consegna del kit nel termini di 45 giorni dal ricevimento dell'invito di cui all'articolo 2 comma 1 o dalla data di scadenza del test successivo ai sensi dell'articolo 2 comma 3, la Asl territorialmente competente irroga la sanzione pecuniaria prevista per le mancate disdette; la sanzione è revocata qualora nel termine fissato per



CONSIGLIO REGIONALE DELLA PUGLIA

XI Legislatura

PROPOSTA DI LEGGE

Proposta di legge su "Tumore al colon-retto. Misure per il potenziamento dello screening di popolazione e consulenza oncogenetica"

d'iniziativa dei Consiglieri regionali Fabiano Amati e altri.

il pagamento sia presentata al Centro unico di prenotazione di riferimento (CUP) la documentazione attestante l'avvenuta esecuzione del test. L'esecuzione del test eseguito al di fuori del programma organizzato e la presentazione della documentazione d'attestazione, comporta l'inserimento nel programma di screening periodico.

5. La sanzione prevista dal comma 4 non si applica qualora ricorrano le circostanze di giustificazione previste dalle regole ordinarie vigenti di gestione delle prenotazioni.

Articolo 4

(Popolazione con storia familiare di tumore e ad alto rischio)

10

1. Sono considerati appartenenti alla popolazione con storia familiare di tumore i soggetti:

- a) con due parenti di primo grado affetti a qualsiasi età da tumore colorettales;
- b) con parenti di primo grado con diagnosi di tumore colorettales;
- c) con parenti di primo grado con diagnosi di adenoma maggiore di un centimetro;



CONSIGLIO REGIONALE DELLA PUGLIA

XI Legislatura

PROPOSTA DI LEGGE

Proposta di legge su "Tumore al colon-retto. Misure per il potenziamento dello screening di popolazione e consulenza oncogenetica"

d'iniziativa dei Consiglieri regionali Fabiano Amati e altri.

d) con parenti di primo grado con diagnosi di adenoma con displasia severa o istologia villosa identificato prima dei 60 anni d'età.

2. Sono considerati nella popolazione ad alto rischio i soggetti:

- a) con anamnesi indicativa di forme ereditarie di tumore coloretale;
- b) con due o più parenti di primo grado con diagnosi di neoplasia coloretale ovvero di neoplasie nell'ambito di condizioni eredo-famigliari definite;
- c) in presenza in ambito familiare di neoplasie che per caratteristiche di età d'insorgenza, istologia o caratterizzazione biomolecolare possano essere suggestive di forme eredo-familiari.

3. La strategia di screening per i soggetti di cui al comma 1 è avviata nella età corrispondente a dieci anni precedenti a quella del familiare con diagnosi più precoce e comunque non oltre i quarant'anni d'età, e consiste nella colonscopia completa con periodicità quinquennale. In caso d'intolleranza accertata alla colonscopia, deve essere accertato il ricorso a colonscopia in sedazione profonda o a modalità alternativa di esame colografia-TC.

4. La strategia di screening e sorveglianza per i soggetti di cui al comma 2 è stabilita dallo specialista gastroenterologo e, per i casi di cui al comma 2 lettere a) e b), da apposita consulenza oncogenetica, assicurando in ogni caso modalità multidisciplinari



CONSIGLIO REGIONALE DELLA PUGLIA

XI Legislatura

PROPOSTA DI LEGGE

Proposta di legge su "Tumore al colon-retto. Misure per il potenziamento dello screening di popolazione e consulenza oncogenetica"

d'iniziativa dei Consiglieri regionali Fabiano Amati e altri.

per garantire controlli strumentali a carico di apparati diversi da quello gastro-intestinale.

Articolo 5

(Screening per popolazione con storia familiare di tumore e ad alto rischio)

1. I medici di medicina generale analizzano in ogni caso, previa richiesta di consenso formale, la storia familiare dei propri assistiti per la valutazione del rischio ai sensi dell'articolo 4 e in caso risulti una storia familiare di tumore o ad alto rischio propongono un programma di sorveglianza specifico e studio oncogenetico al Centro di screening della ASL di riferimento.
2. Il Centro di screening della ASL, avvalendosi dei Distretti sanitari, dispone le prestazioni di cui all'articolo 4, provvedendo a inviare un invito per l'esecuzione dei test e delle consulenze, nel quale sono indicati la data, l'ora e il centro d'esecuzione della prestazione, oltre a ogni elemento utile per consentire il contatto telematico. La data di esecuzione delle prestazioni deve essere fissata entro e non oltre novanta giorni dalla proposta d'ammissione di cui al comma 1.
3. Entro e non oltre quindici giorni dalla data del ricevimento dell'invito di cui al comma 2 è possibile rifiutare formalmente la sottoposizione alle prestazioni. Il rifiuto



CONSIGLIO REGIONALE DELLA PUGLIA

XI Legislatura

PROPOSTA DI LEGGE

Proposta di legge su "Tumore al colon-retto. Misure per il potenziamento dello screening di popolazione e consulenza oncogenetica"

d'iniziativa dei Consiglieri regionali Fabiano Amati e altri.

non esclude l'invio dell'invito nell'annualità successiva, salvo il rifiuto espresso al ricevimento degli inviti successivi.

4. Salvo documentata richiesta presentata per motivi di salute o gravi motivi familiari, che determina il diritto a ottenere una nuova prenotazione in tempo ragionevole e comunque entro e non oltre sessanta giorni dalla data dell'appuntamento rinviato, in caso di mancata presentazione nella data fissata per il test con la lettera invito di cui al comma 1 e con le modalità di cui al comma 3, la ASL territorialmente competente irroga la sanzione pecuniaria prevista per le mancate disdette; la sanzione è revocata qualora nel termine fissato per il pagamento sia presentata al centro di riferimento, la documentazione attestante l'avvenuta esecuzione delle prestazioni previste. L'esecuzione delle prestazioni previste al di fuori del programma organizzato e la presentazione della documentazione d'attestazione, comporta l'inserimento nel programma di screening periodico in base ai criteri stabiliti dall'articolo 4.

5. La sanzione prevista dal comma 4 non si applica qualora ricorrano le circostanze di giustificazione previste dalle regole ordinarie vigenti di gestione delle prenotazioni.

6. L'esecuzione delle prestazioni comporta la contestuale prenotazione a data fissa delle prestazioni successive, secondo la periodicità derivante dall'applicazione dell'articolo 4, commi 3 e 4.



CONSIGLIO REGIONALE DELLA PUGLIA

XI Legislatura

PROPOSTA DI LEGGE

Proposta di legge su "Tumore al colon-retto. Misure per il potenziamento dello screening di popolazione e consulenza oncogenetica"

d'iniziativa dei Consiglieri regionali Fabiano Amati e altri.

7. L'ammissione alle prestazioni previste dal presente articolo comporta la cancellazione dal programma di cui agli articoli 2 e 3.

Articolo 6

(Obiettivi e conseguenze per il mancato raggiungimento)

1. Il mancato raggiungimento dell'obiettivo di salute assistenziale di estensione totale degli inviti alla popolazione target e di programmazione a data fissa per l'esecuzione delle prestazioni successive alle prime, comporta la decadenza per dettato di legge del Direttore generale della Azienda sanitaria territorialmente competente ai sensi dell'articolo 3 bis, comma 7 bis, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 (riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421).

2. L'accertamento sul raggiungimento degli obiettivi di cui al comma 1 è effettuato dal direttore amministrativo della Azienda sanitaria territorialmente competente entro e non oltre 30 giorni dal termine dell'anno solare di riferimento. Il mancato accertamento nel termine fissato determina la competenza del Direttore generale a provvedere senza indugio e la decadenza per dettato di legge del Direttore amministrativo della Azienda sanitaria territorialmente competente.



CONSIGLIO REGIONALE DELLA PUGLIA

XI Legislatura

PROPOSTA DI LEGGE

Proposta di legge su "Tumore al colon-retto. Misure per il potenziamento dello screening di popolazione e consulenza oncogenetica"

d'iniziativa dei Consiglieri regionali Fabiano Amati e altri.

CAPO II

PROGRAMMA DI VALUTAZIONE DEL RISCHIO PER TUMORE AL COLON-RETTO IN PAZIENTI CON MUTAZIONE DI GENI

Articolo 7

(Consulenza Genetica Oncologica - CGO)

1. Al fine di realizzare percorsi di prevenzione primaria e diagnosi precoce per le forme ereditarie del tumore al colon-retto, è istituito il programma di Consulenza Genetica Oncologica - CGO.
2. La CGO è assicurata a tutte le persone ad alto rischio di tumore al colon-retto con possibile eziopatogenesi genetica eredo-familiare, allo scopo di avviare specifici test molecolari e programmare eventuali misure di sorveglianza clinica e strumentale, nel rispetto delle linee guida nazionali e internazionali.
3. L'adesione all'intero programma o a parti variabili di esso avviene sulla base di consenso informato ed è assicurata in ogni momento la possibilità di revocarlo o il diritto di non conoscere l'esito.



CONSIGLIO REGIONALE DELLA PUGLIA

XI Legislatura

PROPOSTA DI LEGGE

Proposta di legge su "Tumore al colon-retto. Misure per il potenziamento dello screening di popolazione e consulenza oncogenetica"

d'iniziativa dei Consiglieri regionali Fabiano Amati e altri.

4. Il Centro di screening deve programmare, nei casi identificati ad alto rischio, l'accesso alla CGO. La CGO deve essere eseguita presso i Centri di genetica medica da specialisti di branca e con documentata esperienza in ambito oncogenetico. Sulla base delle esigenze del territorio potranno essere individuati ulteriori Centri per la erogazione della CGO ovvero definire una rete in ambito territoriale.

5. Il responsabile del Centro di cui al comma 4 definisce con proprio atto il programma di consulenza, definendo i criteri d'accesso alla CGO, le modalità di contatto dell'utente e dei suoi familiari, i criteri diagnostici per le diverse fasce di rischio e per l'accesso a eventuali test genetici, le caratteristiche dei test genetici offerti, i Laboratori di riferimento nell'ambito del Servizio sanitario regionale e i tempi e le modalità di esecuzione delle eventuali misure di sorveglianza.

6. Il responsabile del Laboratorio di riferimento di cui al comma 5 provvede ad adottare, entro 30 giorni dall'entrata in vigore della presente legge e sentito il parere obbligatorio e vincolante del responsabile del Centro, un protocollo operativo, contenente anche regole di rivalutazione delle varianti di significato incerto.



CONSIGLIO REGIONALE DELLA PUGLIA

XI Legislatura

PROPOSTA DI LEGGE

Proposta di legge su "Tumore al colon-retto. Misure per il potenziamento dello screening di popolazione e consulenza oncogenetica"

d'iniziativa dei Consiglieri regionali Fabiano Amati e altri.

Articolo 8

(Criterio di avvio del programma di CGO)

1. La CGO può essere avviata, nel rispetto dei criteri indicati dal comma 2, in via prioritaria dai Centri di screening o dalla Rete regionale di orientamento oncologico - CorO e, in via subordinata, dagli specialisti di branca e dalla persona interessata per il tramite del medico di medicina generale.

2. Per persone con storia personale e familiare di tumore, i criteri di avvio del programma sono:

- a) con tumore coloretale diagnosticato prima dei cinquant'anni d'età;
- b) con anamnesi familiare indicativa di forme ereditarie di tumore coloretale;
- c) con due o più parenti di primo grado con diagnosi di neoplasia coloretale ovvero di neoplasie nell'ambito di condizioni eredo-familiari definite;
- d) con presenza in ambito familiare di neoplasie che per caratteristiche di età d'insorgenza, istologia o caratterizzazione biomolecolare possano essere suggestive di forme eredo-familiari;



CONSIGLIO REGIONALE DELLA PUGLIA

XI Legislatura

PROPOSTA DI LEGGE

Proposta di legge su "Tumore al colon-retto. Misure per il potenziamento dello screening di popolazione e consulenza oncogenetica"

d'iniziativa dei Consiglieri regionali Fabiano Amati e altri.

Articolo 9

(Accesso al test genetico)

1. L'analisi molecolare è una fase eventuale del programma di CGO, avviata sottoponendo alla persona interessata la proposta avanzata dal genetista del Centro competente.
2. Il prelievo di cui al comma 1 deve essere preceduto e seguito da una consulenza del medico o del biologo molecolare, finalizzata alla discussione di tutti gli elementi necessari a rendere facilmente comprensibile il test proposto, anche con riferimento ai limiti e all'interpretazione dei risultati, così da rendere possibile una scelta libera e consapevole. Nei Centri ove è contestuale la CGO e l'eventuale esecuzione del prelievo, la consulenza può far parte della stessa CGO, con possibile partecipazione di figure professionali diverse.



CONSIGLIO REGIONALE DELLA PUGLIA

XI Legislatura

PROPOSTA DI LEGGE

Proposta di legge su "Tumore al colon-retto. Misure per il potenziamento dello screening di popolazione e consulenza oncogenetica"

d'iniziativa dei Consiglieri regionali Fabiano Amati e altri.

Articolo 10

(Esecuzione del test genetico)

1. L'esecuzione del test genetico è avviata con il prelievo di sangue periferico della persona ammessa ed è finalizzato all'analisi nel DNA estratto di un pannello di geni per tumori coloretali. Il test deve comprendere sia l'analisi di sequenza che quella di riarrangiamenti genici, utilizzando le tecniche a più elevata sensibilità e specificità. In caso di mutazione nota in ambito familiare, il test si limiterà alla identificazione o esclusione della stessa.
2. In casi particolari stabiliti dallo specialista richiedente e sulla base dell'evoluzione delle conoscenze scientifiche, il test potrà essere esteso a pannelli di geni implicati in particolari forme tumorali eredo-familiari.

19

Articolo 11

(Referto del test)

1. La classificazione delle varianti identificate deve seguire criteri internazionali e il referto deve contenere informazioni interpretative rispetto al quesito posto e con riferimento ai diversi gradi di classificazione del rischio patogenetico.



CONSIGLIO REGIONALE DELLA PUGLIA

XI Legislatura

PROPOSTA DI LEGGE

Proposta di legge su "Tumore al colon-retto. Misure per il potenziamento dello screening di popolazione e consulenza oncogenetica"

d'iniziativa dei Consiglieri regionali Fabiano Amati e altri.

2. Ogni Laboratorio provvederà, sulla base del protocollo di cui all'articolo 7 comma 6, a comunicare allo specialista genetista richiedente l'eventuale e successiva riclassificazione delle varianti di significato incerto o sconosciuto in varianti patogenetiche o di scarso significato clinico.
3. Qualora il significato delle varianti, anche a seguito del procedimento di riclassificazione di cui al comma 2, dovesse restare incerto o sconosciuto, lo specialista genetista richiedente potrà valutare l'opportunità di segnalare la variante ed estendere, al solo scopo di chiarire il ruolo biologico della stessa, ad altri membri della famiglia.

Articolo 12

20

(Esito del programma di CGO)

1. Al termine del programma di CGO è discussa e redatta una scheda clinica in cui si evidenzia la stima del rischio genetico, incluso il risultato del test genetico eventualmente eseguito, la stima del rischio di tumore moderato, alto non su base genetica, alto genetico equivalente e alto genetico accertato, e le opzioni di sorveglianza e riduzione del rischio relative alla fascia di età considerata.
2. Qualora reputato necessario, alle persone con rischio di tumore alto genetico equivalente o accertato, deve essere assicurata la presa in carico del Centro e della



CONSIGLIO REGIONALE DELLA PUGLIA

XI Legislatura

PROPOSTA DI LEGGE

Proposta di legge su "Tumore al colon-retto. Misure per il potenziamento dello screening di popolazione e consulenza oncogenetica"

d'iniziativa dei Consiglieri regionali Fabiano Amati e altri.

équipe multidisciplinare di riferimento. Nell'atto di cui all'articolo 7, comma 5, sono definite le modalità della presa in carico.

Articolo 13

(Programma di sorveglianza)

1. Nel caso di accertamento della mutazione genetica, i centri di screening del colon-retto provvedono all'esecuzione del programma di sorveglianza clinico-strumentale e alla prescrizione delle relative prestazioni, nel rispetto di massima dei Protocolli nazionali e internazionali.

2. In particolare:

A) Forme ereditarie non poliposiche:

1) Colon.

- a) Soggetti sani: colonscopia ogni 2 anni a partire da 20-25 anni di età;
- b) Segni precedenti: colonscopia ogni anno;
- c) Difficoltà visualizzazione colon dx: ripetizione esame;
- d) Interventi elettivi: polipectomia endoscopica; colectomia subtotale.

2) Utero, ovaie, da 25 anni.



CONSIGLIO REGIONALE DELLA PUGLIA

XI Legislatura

PROPOSTA DI LEGGE

Proposta di legge su "Tumore al colon-retto. Misure per il potenziamento dello screening di popolazione e consulenza oncogenetica"

d'iniziativa dei Consiglieri regionali Fabiano Amati e altri.

a) Ogni anno: Visita ginecologica, Ecotomografia ginecologica transvaginale, Dosaggio CA-125;

b) In soggetti con CRC e di età maggiore a 40 anni: isterectomia e salpingo-ooforectomia bilaterale.

3) Stomaco, da 25 anni.

a) In assenza di sintomatologia specifica: Esofagogastroduodenoscopia ogni due anni;

4) Pancreas, vie biliari, da 25 anni.

a) soggetti sani: Eco Addome, Dosaggio CEA, CA19.9, ALP, Bilirubina e gamma-GT ogni due anni. Se familiarità specifica o segni: ridurre l'intervallo a 12-18 mesi.

4) Vie urinarie, da 30 anni.

a) Soggetti sani: Eco Pelvi ed Esame Urine ogni due anni;

b) Se familiarità specifica o segni: Urografia, Esame citologico sedimento urinario.

B) Forme ereditarie poliposiche.

B.1) Poliposi classica.

1) Colon.



CONSIGLIO REGIONALE DELLA PUGLIA

XI Legislatura

PROPOSTA DI LEGGE

Proposta di legge su "Tumore al colon-retto. Misure per il potenziamento dello screening di popolazione e consulenza oncogenetica"

d'iniziativa dei Consiglieri regionali Fabiano Amati e altri.

- a) Sorveglianza: colonscopia ogni 1-2 anni, a partire dai 12 anni. Se sono riscontrati polipi ogni anno. Terapia: colectomia se alla colonscopia sono presenti più di 20-30 adenomi con displasia importante all'esame istologico. Il tipo di colectomia sarà deciso di volta in volta sulla base del quadro clinico;
- b) Sorveglianza post-terapia: in base al tipo d'intervento endoscopico della tasca ileale ogni 2 anni o del tratto residuo di retto ogni 6-12 mesi. L'intervallo è stabilito sulla base del dato di riscontro endoscopico.
- 2) Stomaco e tenue.
- a) Sorveglianza: esofagogastroduodenoscopia ogni 1-3 anni, a partire da 25 anni. Gli intervalli di tempo possono variare in relazione alla presenza o grado di severità di adenomi duodenali. Deve essere sempre visualizzata la papilla di Vater e, se appare ingrandita, biopsizzata anche in assenza di polipi. In caso di sospetto per adenomi dei dotti biliari deve essere valutato il ricorso a colangiopancreatografia retrograda endoscopica;
- b) Sorveglianza: Rx tenue o TAC addome-pelvi ogni 1-3 anni in presenza di adenomi duodenali prima della colectomia. L'intervallo è stabilito sulla base della storia clinica del paziente;
- c) Terapia: rimozione endoscopica o chirurgica degli adenomi sulla base della istologia, delle dimensioni maggiore di centimetri 1 e della sintomatologia.



CONSIGLIO REGIONALE DELLA PUGLIA

XI Legislatura

PROPOSTA DI LEGGE

Proposta di legge su "Tumore al colon-retto. Misure per il potenziamento dello screening di popolazione e consulenza oncogenetica"

d'iniziativa dei Consiglieri regionali Fabiano Amati e altri.

3) Manifestazioni extra-intestinali.

- a) esame fisico o ecografia tiroide;
- b) esame fisico per eventuali osteomi con rimozione per ragioni prevalentemente estetiche;
- c) esame fisico o strumentale per eventuali desmoidi con eventuale decisione circa terapia medica o chirurgica.

B.2) Poliposi attenuata.

1) Colon.

- a) Sorveglianza: colonscopia ogni 2-3 anni, a partire da 18-20 anni, ovvero ogni anno in caso di diagnosi di polipi;
- b) Terapia: colectomia se alla colonscopia sono presenti più di 20-30 adenomi con displasia importante all'esame istologico. Il tipo di colectomia è deciso sulla base del quadro clinico;
- c) Sorveglianza post-terapia: in base al tipo di intervento endoscopico della tasca ileale ogni 2 anni o del tratto residuo di retto ogni 6-12 mesi. L'intervallo è stabilito sulla base del riscontro endoscopico.

2) Stomaco o tenue.



CONSIGLIO REGIONALE DELLA PUGLIA

XI Legislatura

PROPOSTA DI LEGGE

Proposta di legge su "Tumore al colon-retto. Misure per il potenziamento dello screening di popolazione e consulenza oncogenetica"

d'iniziativa dei Consiglieri regionali Fabiano Amati e altri.

a) Sorveglianza: esofagogastroduodenoscopia ogni 1-3 anni, a partire da 25 anni d'età. Gli intervalli di tempo possono variare in relazione alla presenza o grado di severità di adenomi duodenali. Deve essere sempre visualizzata la papilla di Vater e, se appare ingrandita, biopsizzata anche in assenza di polipi. Sin caso di sospetto per adenomi dei dotti biliari deve essere considerata la colangiopancreatografia retrograda endoscopica;

b) Altri esami strumentali devono essere presi in considerazione sulla base della storia clinica;

c) Terapia: rimozione endoscopica o chirurgica degli adenomi sulla base della istologia, delle dimensioni maggiori a 1 centimetro e della sintomatologia;

d) Manifestazioni extra-intestinali: esame fisico o ecografia tiroide.

C) Altre forme ereditarie. I programmi di sorveglianza devono essere definiti partendo dalla anamnesi personale/familiare con modalità multidisciplinare.

CAPO III

NORME TRANSITORIE E FINALI

Articolo 14

(Applicazione ed esecuzione dell'articolo 2)



CONSIGLIO REGIONALE DELLA PUGLIA

XI Legislatura

PROPOSTA DI LEGGE

Proposta di legge su "Tumore al colon-retto. Misure per il potenziamento dello screening di popolazione e consulenza oncogenetica"

d'iniziativa dei Consiglieri regionali Fabiano Amati e altri.

1. La disposizione dell'articolo 2, comma 3, si applica a tutti i test effettuati dopo l'entrata in vigore della presente legge.
2. Al fine dell'esecuzione dell'articolo 2, comma 4, i responsabili dei Centri di screening adottano, entro 30 giorni dall'entrata in vigore della presente legge, un atto d'indirizzo operativo rivolto ai medici di medicina generale operanti nel territorio di riferimento. In caso di mancata adozione provvede, entro i successivi 15 giorni, il Direttore sanitario dell'Azienda sanitaria territorialmente competente.

Articolo 15

(Prima applicazione dell'articolo 6)

1. In sede di prima applicazione dell'articolo 6 e comunque non oltre il primo biennio di vigenza della presente legge, fermo restando le competenze previste in capo al Direttore amministrativo della Azienda sanitaria territorialmente competente, la decadenza per dettato di legge del direttore generale della Azienda sanitaria territorialmente competente in caso di mancato raggiungimento degli obiettivi si applica al Direttore sanitario, qualora lo scostamento negativo tra la popolazione interessata e gli inviti risulti nei primi due anni di vigenza inferiore al 70 per cento degli aventi diritto per il primo anno e al 30 per cento residuo per il secondo anno. A partire dalla terza annualità gli inviti devono essere inoltrati al 100 per cento degli aventi diritto, compresi quelli che



CONSIGLIO REGIONALE DELLA PUGLIA

XI Legislatura

PROPOSTA DI LEGGE

Proposta di legge su "Tumore al colon-retto. Misure per il potenziamento dello screening di popolazione e consulenza oncogenetica"

d'iniziativa dei Consiglieri regionali Fabiano Amati e altri.

nel frattempo abbiano maturato i requisiti per classe d'età, pena l'applicazione delle conseguenze per il mancato raggiungimento degli obiettivi previste dall'articolo 6.

2. La prima annualità di cui al comma 1 è comunque calcolata sul 100 per cento della popolazione da invitare nei mesi residui dell'anno di entrata in vigore della presente legge.

Articolo 16

(Istituzione di codice di esenzione - D99)

La CGO e l'eventuale test molecolare per le persone di cui all'articolo 8, comma 2, nonché gli eventuali programmi di sorveglianza clinico-strumentale di cui all'articolo 13, sono disposti con il codice di esenzione D99, per prestazione "Test genetico mirato" e prescrizione "Probando sano a rischio familiare".

27

Articolo 17

(Norma finale)



CONSIGLIO REGIONALE DELLA PUGLIA

XI Legislatura

PROPOSTA DI LEGGE

Proposta di legge su "Tumore al colon-retto. Misure per il potenziamento dello screening di popolazione e consulenza oncogenetica"

d'iniziativa dei Consiglieri regionali Fabiano Amati e altri.

LUCIA PARCHITELLI

DONATO PENTASSUBCIA

MICHELE PIZZARANO

RUGGIERO MERRA

DONATO RETALDO

PAUROLI BRUNO

Clausola di invarianza:

La presente proposta di legge non comporta variazioni in aumento o in diminuzione a carico del bilancio regionale, perché ai relativi costi si provvede nell'ambito della dotazione appostata per le prestazioni e servizi rientranti nei livelli essenziali d'assistenza.



CONSIGLIO REGIONALE DELLA PUGLIA

XI Legislatura

PROPOSTA DI LEGGE

Proposta di legge su "Tumore al colon-retto. Misure per il potenziamento dello screening di popolazione e consulenza oncogenetica"

d'iniziativa dei Consiglieri regionali Fabiano Amati e altri.

La Giunta regionale può provvedere a modificare i criteri e le modalità di accesso e svolgimento della CGO così come previsti dalla presente legge, sulla base di motivate valutazioni susseguenti alla sua prima applicazione, ovvero qualora alcune disposizioni previste dovessero interferire con l'utilizzo delle migliori metodologie standardizzate oggetto di protocolli operativi nazionali e internazionali.

Fabiano Amati

Fabiano Amati

RAURO VIZZINO

Filippo Caracciolo

VINCENTO DI GREGORIO

FRANCESCO PAOLICELLI