ALTEMS ADVISORY

SCIENCE ECONOMICS LIFE

Estensione del Programma di Screening Mammografico in Italia: Analisi Costo-Beneficio e Impatto della Diagnosi Precoce nelle Fasce d'Età 45-74 Anni

Disclosure

Questo lavoro è stato realizzato con il contributo di Eli Lilly Italia S.p.A. La pubblicazione dei risultati non è stata condizionata dall'approvazione degli sponsor. Pertanto, i risultati riportati rappresentano il punto di vista degli autori e non necessariamente quello degli sponsor.

Autori

Basile M. [1], Di Brino E. [1], Rumi F. [1]

[1]Altems Advisory, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma

Con il patrocinio di:

EUROPA DONNA 30 years ITALIA

Member: EUROPA DONNA
The European Breast Cancer Coalition

Sommario

EXECUTIVE SUMMARY **4**
INTRODUZIONE **6**
STATO DELL'ARTE DELLO SCREENING IN ITALIA **8**
DESCRIZIONE DELLA POPOLAZIONE ELEGGIBILE 8
COSTO COMPLESSIVO DELL'ESTENSIONE DELLA POPOLAZIONE 11
CONSIDERAZIONI 13
ANALISI COSTO-BENEFICIO DEL PROGRAMMA DI ESTENSIONE DELLA CAMPAGNA DI SCREENING **15**
METODI 15
Input del Modello *16*
Popolazione nello scenario AS IS *16*
Popolazione nello scenario TO BE *16*
Descrizione dell'Albero Decisionale *16*
Epidemiologia *17*
Variabili di Costo *18*
RISULTATI 19
Costi dello Screening ed Esami Strumentali Aggiuntivi *19*
Numero di Casi Intercettati e Costi di Gestione *19*
Costo-Beneficio dello Screening *19*
Il concetto di salute come investimento *20*
CONCLUSIONI **22**
BIBLIOGRAFIA **24**

Executive summary

L'estensione del programma di screening mammografico in Italia alla fascia di età 45-74 anni rappresenta un'opportunità di miglioramento della prevenzione del tumore al seno, con potenziali benefici in termini di riduzione della mortalità e ottimizzazione delle risorse sanitarie. Questo studio si propone di valutare il rapporto costo-beneficio derivante dall'estensione del programma di screening mammografico in Italia, ampliando la fascia d'età coperta dai 45 ai 74 anni. Attraverso lo sviluppo di un albero decisionale, il documento analizza l'impatto economico e sanitario dell'ampliamento del programma, con l'obiettivo di fornire indicazioni utili per il miglioramento delle strategie di prevenzione del tumore al seno. La ricerca si basa su dati epidemiologici e modelli di costo che permettono di stimare i benefici economici e clinici della diagnosi precoce. L'analisi condotta in questo studio dimostra come una copertura più ampia possa favorire la diagnosi precoce, riducendo la necessità di trattamenti invasivi e migliorando la qualità della vita delle pazienti. Il carcinoma mammario, infatti, è il tumore più diffuso tra le donne e una delle principali cause di mortalità oncologica. Sebbene i progressi terapeutici abbiano migliorato significativamente la prognosi, la tempestività della diagnosi rimane un fattore determinante per la sopravvivenza e la riduzione degli effetti collaterali dei trattamenti.

Attualmente, il programma di screening mammografico in Italia è rivolto alle donne di età compresa tra i 50 e i 69 anni, ma diverse evidenze scientifiche suggeriscono che l'estensione alle fasce 45-49 e 70-74 anni possa portare a un miglioramento significativo degli esiti di salute. In Italia, la popolazione femminile compresa tra i 45 e i 74 anni che potrebbe beneficiare dell'estensione del programma di screening è pari a 3.894.331 donne. Attualmente, le regioni che hanno già adottato politiche di screening più ampie coprono 2.040.097 donne, lasciando scoperte circa 1.854.234 potenziali beneficiarie. L'investimento economico necessario per estendere lo screening a livello nazionale è stato stimato in circa 64,6 milioni di euro, considerando esclusivamente i costi della mammografia e degli esami diagnostici correlati. Tuttavia, il beneficio economico in termini di riduzione dei costi di trattamento dei tumori avanzati potrebbe superare questa cifra, garantendo un risparmio netto per il Servizio Sanitario Nazionale.

Uno degli aspetti centrali dello studio riguarda l'analisi costo-beneficio dell'estensione del programma. L'adesione ai programmi di screening si attesta attualmente intorno al 43%, e uno degli obiettivi principali di un'eventuale espansione sarebbe quello di incrementare questa percentuale attraverso campagne di sensibilizzazione e facilitazioni nell'accesso ai servizi diagnostici. La distribuzione della popolazione eleggibile tra le varie regioni italiane evidenzia una forte disomogeneità nell'offerta dei programmi di screening, con alcune regioni già allineate alle raccomandazioni europee e altre ancora non conformi. Questa disparità ha implicazioni significative per l'equità nell'accesso alla prevenzione, ponendo una sfida per le istituzioni sanitarie nazionali e regionali.

L’analisi epidemiologica condotta ha permesso di stimare il numero di casi di tumore al seno che potrebbero essere diagnosticati precocemente grazie all’estensione del programma. Secondo i dati modellizzati, nello scenario TO BE si intercetterebbero circa 17.527 nuovi casi di tumore, con una distribuzione equa tra quelli in stadio precoce e quelli in stadio localmente avanzato/metastatico. Questo significa che un numero significativo di donne potrebbe beneficiare di un trattamento meno invasivo e più efficace, riducendo la necessità di cure complesse e migliorando la prognosi complessiva della malattia.

Il risparmio complessivo derivante dalla diagnosi precoce e dalla riduzione dei casi avanzati è stato stimato in circa 35 milioni di euro per il Servizio Sanitario Nazionale, a cui si aggiunge un risparmio di oltre 71 milioni per le regioni che attualmente finanziano il programma con risorse proprie.

Oltre agli aspetti economici, nel report si evidenzia l’importanza di politiche sanitarie mirate a ridurre le disuguaglianze regionali nell’accesso alla prevenzione. L’introduzione dell’estensione dello screening nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) rappresenterebbe un passo cruciale per garantire l’uniformità del servizio su tutto il territorio nazionale. Inoltre, è necessario implementare strategie per aumentare l’adesione al programma, come campagne di sensibilizzazione, strumenti digitali per la prenotazione degli esami, e incentivi per le lavoratrici che partecipano agli screening.

L’utilizzo della tecnologia e dell’intelligenza artificiale può svolgere un ruolo chiave nel miglioramento dell’accuratezza diagnostica e nella riduzione dei falsi positivi. L’integrazione dei risultati degli screening nel Fascicolo Sanitario Elettronico potrebbe facilitare il follow-up delle pazienti e migliorare l’efficacia della prevenzione. Inoltre, la collaborazione con associazioni di pazienti e operatori sanitari può favorire un maggiore coinvolgimento delle donne nella prevenzione e una maggiore consapevolezza sui benefici della diagnosi precoce.

In conclusione, i dati raccolti e analizzati nel report dimostrano che l’estensione del programma di screening mammografico in Italia è una strategia efficace e sostenibile, capace di ridurre la mortalità per tumore al seno, migliorare la qualità della vita delle pazienti e generare risparmi significativi per il sistema sanitario. Sebbene l’investimento iniziale sia rilevante, i benefici a lungo termine in termini di riduzione dei costi di trattamento e miglioramento degli esiti clinici giustificano ampiamente l’adozione di una politica di prevenzione più estesa e inclusiva. La sfida principale sarà garantire l’implementazione uniforme del programma su tutto il territorio nazionale, superando le disparità attuali e assicurando a tutte le donne italiane un accesso equo ed efficace alla diagnosi precoce del tumore al seno.

Introduzione

Il carcinoma mammario è una delle forme di cancro più comuni tra le donne, e rappresenta una delle principali cause di morte per neoplasie in questa popolazione. Anche se può colpire anche gli uomini, il carcinoma mammario maschile è un evento molto raro. Si tratta di una patologia caratterizzata dalla crescita incontrollata di cellule maligne nel tessuto mammario, generalmente a partire dai dotti o dai lobuli della mammella. La diagnosi precoce e i progressi nel trattamento hanno migliorato notevolmente la prognosi della malattia, anche se la mortalità resta elevata nei casi di diagnosi tardiva o di varianti particolarmente aggressive [1].

Il carcinoma mammario si presenta in diverse forme, con un livello di aggressività variabile. Tra queste, il carcinoma duttale in situ rappresenta una fase precoce della malattia, limitata ai dotti mammari, senza invasione dei tessuti circostanti. Al contrario, il carcinoma lobulare in situ riguarda i lobuli della mammella, ma anch'esso resta confinato e non si diffonde oltre. Il carcinoma duttale invasivo è la forma più comune di tumore al seno, con una tendenza a diffondersi oltre i dotti mammari e infiltrare i tessuti circostanti. Anche il carcinoma lobulare invasivo, sebbene meno comune, ha caratteristiche simili per quanto riguarda l'invasività. Le cellule tumorali possono essere classificate in base alla presenza di recettori per estrogeni, progesterone o HER2, fattori che influenzano significativamente sia la prognosi sia la risposta ai trattamenti [2].

In molti casi, il carcinoma mammario non produce sintomi nelle fasi iniziali ed è spesso rilevato grazie agli screening. Quando i sintomi si manifestano, i segni più comuni includono la presenza di un nodulo nel seno o nell'ascella, cambiamenti nella forma o nelle dimensioni della mammella, alterazioni della pelle come retrazioni o ispessimenti, secrezioni dal capezzolo, talvolta di natura sanguinolenta, e dolore localizzato. Questi sintomi possono variare a seconda della posizione del tumore e della sua estensione.

Il carcinoma mammario, oltre ai sintomi locali, può portare a limitazioni funzionali significative, specialmente nelle fasi più avanzate o in seguito ai trattamenti chirurgici e radioterapici. Dopo un intervento come la mastectomia o la quadrantectomia, la mobilità della spalla e del braccio può risultare ridotta, provocando rigidità o dolore. Un'altra complicanza frequente è il linfedema, ossia il gonfiore dell'arto superiore dovuto alla rimozione dei linfonodi ascellari. Inoltre, molte pazienti sperimentano affaticamento cronico come effetto collaterale delle terapie sistemiche come la chemioterapia o la radioterapia. L'impatto psicologico, infine, non deve essere sottovalutato, poiché ansia, depressione e una percezione alterata del proprio corpo sono frequenti e possono influenzare profondamente la qualità della vita delle pazienti.

Il carcinoma mammario è il tumore maligno più frequente tra le donne, rappresentando circa il 30% di tutti i nuovi casi di cancro femminile. Il rischio di sviluppare un tumore al seno nel corso della vita di una donna è stimato intorno all'11-12%. L'incidenza di questa malattia varia in base all'età, con un picco tra i 50 e i 69 anni. Tra i principali fattori di rischio si annoverano l'età avanzata, una storia familiare di carcinoma mammario e la presenza di mutazioni genetiche ereditate, in particolare nei geni BRCA1 e BRCA2. Anche l'esposizione agli estrogeni, come nel caso di mestruazioni precoci, menopausa tardiva o terapie ormonali sostitutive, rappresenta un fattore di rischio importante. Stili di vita come dieta scorretta, consumo di alcol, obesità e sedentarietà possono aumentare il rischio di sviluppare questa neoplasia [3].

La diagnosi precoce è cruciale per migliorare la prognosi e ridurre l'impatto della malattia. Gli strumenti diagnostici comprendono l'esame clinico del seno, la mammografia, l'ecografia e, nei casi più complessi, la risonanza magnetica. La mammografia è lo strumento principale di screening e consente di individuare lesioni sospette anche in assenza di sintomi. L'ecografia viene spesso utilizzata nelle donne giovani, con tessuto mammario più denso, mentre la risonanza magnetica può essere utilizzata in casi specifici, come la valutazione di lesioni difficili da interpretare o in pazienti con un alto rischio genetico. Quando una lesione sospetta viene individuata, la conferma della diagnosi viene ottenuta tramite biopsia, che permette di valutare la natura maligna del tumore e

le sue caratteristiche biologiche.
Le opzioni di trattamento per il carcinoma mammario sono molteplici e variano in base al tipo di tumore, alla sua estensione e alle condizioni generali della paziente. La chirurgia è spesso la prima linea di intervento e può essere conservativa, come nel caso della quadrantectomia, o più radicale, come nella mastectomia. In seguito alla chirurgia, la radioterapia viene spesso utilizzata per ridurre il rischio di recidiva locale. La chemioterapia è impiegata nei casi di tumori particolarmente aggressivi o in fase avanzata, con l'obiettivo di distruggere le cellule tumorali che potrebbero essersi diffuse. Quando il tumore è positivo ai recettori ormonali, viene utilizzata la terapia ormonale, che consiste nell'impiego di farmaci come il tamoxifene o gli inibitori dell'aromatasi per ridurre la probabilità di recidiva. Per i tumori HER2-positivi, esistono terapie mirate che agiscono su specifici recettori presenti sulle cellule tumorali [4].
Le campagne di screening hanno avuto un ruolo decisivo nella riduzione della mortalità per carcinoma mammario. L'introduzione dello screening mammografico sistematico per le donne tra i 50 e i 69 anni ha permesso di diagnosticare i tumori in fasi più precoci, con un netto miglioramento delle possibilità di cura. Le statistiche mostrano che la mortalità per carcinoma mammario è diminuita di circa il 20-30% nelle donne che partecipano ai programmi di screening. Tuttavia, lo screening presenta anche dei limiti, come il rischio di sovradiagnosi, che porta a trattare tumori che non avrebbero mai messo a rischio la vita della paziente. Nonostante questi aspetti, i benefici del programma di screening superano i rischi, soprattutto in termini di diagnosi precoce e riduzione della mortalità. Un'estensione della campagna di screening mammografico alla fascia d'età 45-74 anni potrebbe portare a significativi benefici in termini di diagnosi precoce e riduzione della mortalità per carcinoma mammario. Attualmente, il programma di screening in Italia è rivolto principalmente alle donne di età compresa tra i 50 e i 69 anni, ma recenti studi suggeriscono che una diagnosi precoce nelle donne più giovani, a partire dai 45 anni, potrebbe aumentare le possibilità di individuare tumori in stadi iniziali, quando le opzioni terapeutiche sono meno invasive e le possibilità di guarigione più elevate. In questa fascia di età, anche se l'incidenza del tumore al seno è inferiore rispetto alle donne più anziane, i tumori tendono a essere più aggressivi, rendendo lo screening precoce un'opportunità cruciale per migliorare la prognosi. Analogamente, l'inclusione delle donne fino ai 74 anni potrebbe consentire di intercettare tumori che si sviluppano tardivamente e che, senza uno screening regolare, potrebbero essere diagnosticati in fase avanzata, quando le opzioni terapeutiche sono più limitate e meno efficaci. Estendere la campagna di screening a queste fasce di età può ridurre significativamente i costi associati ai trattamenti per i tumori avanzati, che richiedono interventi complessi e costosi come la chemioterapia, la chirurgia estesa e la radioterapia intensiva. Inoltre, l'estensione dello screening può contribuire a migliorare la qualità della vita delle pazienti, grazie a diagnosi più tempestive che evitano interventi aggressivi e preservano la salute fisica e mentale. A livello di popolazione, questo potrebbe tradursi in una riduzione complessiva della mortalità per tumore al seno, con un impatto positivo sulla salute pubblica e sull'economia sanitaria nazionale. Infine, i dati raccolti da questa estensione forniranno ulteriori informazioni utili a personalizzare le future strategie di prevenzione e screening, garantendo una maggiore efficacia delle campagne di sensibilizzazione e diagnosi precoce [5].
Lo studio qui riportato si pone l'obiettivo di realizzare un'analisi economica volta a stimare il rapporto costo-beneficio dell'estensione del programma di screening attraverso lo sviluppo di un albero decisionale. Il progetto mira, quindi, a fornire una valutazione complessiva dell'impatto economico e sanitario dell'ampliamento dello screening, contribuendo a definire strategie di prevenzione più efficienti e sostenibili. Il documento è stato realizzato con la collaborazione e il patrocinio di Europa Donna Italia, associazione di promozione sociale in senologia con la missione di sostenere i diritti delle donne per quanto riguarda la prevenzione e la cura del tumore al seno, anche attraverso la collaborazione di altre associazioni volontarie iscritte al Movimento.

Stato dell'arte dello screening in Italia

Descrizione della popolazione eleggibile

Nella prima fase del progetto, ci siamo concentrati sul calcolo della popolazione eleggibile per l'estensione del programma di screening mammografico alle donne di età compresa tra 45 e 74 anni, attraverso un'accurata consultazione delle linee guida regionali e delle fonti disponibili sullo stato attuale dello screening in Italia. Le linee guida regionali, in particolare, sono state fondamentali per comprendere le differenti modalità di implementazione del programma di screening su base territoriale, evidenziando le diversità in termini di accesso, copertura e criteri di eleggibilità che possono influenzare la popolazione target. Questa fase iniziale ha permesso di quantificare con precisione la popolazione eleggibile all'estensione del programma. Per farlo, abbiamo utilizzato dati demografici aggiornati provenienti da fonti autorevoli, quali l'Istituto Nazionale di Statistica (ISTAT). Attraverso tali dati, abbiamo potuto delineare un quadro chiaro della distribuzione della popolazione femminile nelle fasce di età interessate dall'estensione, analizzando anche le variazioni temporali e geografiche della popolazione stessa. Nella Tabella 1 sono riportati i risultati di questa prima analisi quantitativa: il numero di pazienti potenzialmente eleggibili ad una politica di estensione dello screening mammario, tenuto conto delle attuali politiche regionali, sarebbe pari a **1.854.234**.

In una seconda fase, abbiamo integrato la stima della popolazione eleggibile con un'analisi economica approfondita, basata sulla consultazione di fonti scientifiche e letteratura internazionale. Grazie a queste fonti, abbiamo determinato i costi medi per singolo screening mammografico, ponderati in base alla probabilità di eseguire ulteriori esami diagnostici a seguito della mammografia, quali l'ecografia, la biopsia e la risonanza magnetica. Questo approccio ci ha permesso di sviluppare un modello economico in grado di stimare il potenziale impatto economico complessivo derivante dall'estensione del programma di screening. La quantificazione dei costi è stata realizzata tenendo in considerazione esclusivamente i costi diretti delle mammografie. Pertanto, il modello non tiene conto degli eventuali costi legati alle tecnologie utilizzate, al personale sanitario coinvolto e alle eventuali terapie successive nei casi di tumore diagnosticati. Dopo una mammografia di screening, la necessità di esami diagnostici aggiuntivi (come ecografie, biopsie o risonanze magnetiche) dipende dai risultati ottenuti e dal profilo di rischio della paziente.

Di seguito, viene riportata una stima delle percentuali basate su linee guida cliniche e pratiche comuni:

- **Ecografia della mammella (codici 88.73.1):**
  - Viene effettuata nel 20-30% dei casi a seguito della mammografia, specialmente in presenza di tessuto mammario denso o di un'area non chiara alla mammografia. È spesso utilizzata come esame di approfondimento per una migliore visualizzazione.
- **Biopsia della mammella (codice 85.11):**
  - La biopsia è necessaria nel 1-10% dei casi, in base a sospetti come la presenza di un nodulo palpabile o di una massa rilevata durante la mammografia o l'ecografia. Viene generalmente eseguita per confermare una diagnosi quando si sospetta una lesione maligna.
- **Risonanza magnetica della mammella (RM, codici 88.92.6 e 88.92.7):**
  - Utilizzata principalmente per pazienti ad alto rischio o quando i risultati di mammografia ed ecografia non sono conclusivi. La risonanza magnetica è effettuata nel 5-15% dei casi, in base alle linee guida cliniche e al profilo di rischio specifico della paziente (es. portatrici di mutazioni BRCA, giovane età, tessuto mammario molto denso).

Ad oggi, nonostante le linee guida europee invitino gli Stati membri ad abbassare l'età per lo screening [6], solo

alcune regioni italiane – Valle d'Aosta, Lombardia, Emilia Romagna, Toscana, Marche e Basilicata – hanno adeguato la loro programmazione sanitaria a tali indicazioni. Secondo Europa Donna Italia, questa situazione comporta due gravi conseguenze:

- una disparità nell'offerta sanitaria tra le donne residenti nelle regioni "adempienti" rispetto a quelle delle regioni "inadempienti" alle raccomandazioni europee;
- un aumento dell'incidenza delle patologie oncologiche, in particolare tra le donne più giovani, con conseguenti percorsi di cura meno comuni nelle fasce d'età 45-50 anni.

Tabella 1 – *Quantificazione della popolazione eleggibile allo screening [7]*

Regione*	Indicazione copertura regionale	Fasce scoperte	45-49	70-74
Piemonte	adesione spontanea al primo accesso e successivo invito a cadenza annuale 45-49; invito attivo da parte del programma 50-69; adesione spontanea con cadenza biennale 70-75	Da includere nel programma esteso: 45-49; 70-74	154.774	133.297
Veneto	ogni due anni 50-74	Da includere nel programma esteso: 45-49	179.737	
Trentino-Alto Adige	Provincia autonoma di Trento: 50-74 (in fase di ampliamento: a dicembre 2025 sarà compresa la fascia 45-49); Bolzano: 50-69	Da includere nel programma esteso: 45-49; 70-74 (Bolzano)	18.204	12.600
Friuli-Venezia Giulia	ogni due anni 45-69	Da includere nel programma esteso: 70-74		38.128
Liguria	ogni due anni 50-74	Da includere nel programma esteso: 45-49	52.055	
Umbria	ogni due anni 50-74	Da includere nel programma esteso: 45-49	32.138	
Lazio	ogni due anni 50-74	Da includere nel programma esteso: 45-49	226.253	
Abruzzo	ogni due anni 50-69; 45-49 con impegnativa del medico di medicina generale in esenzione dalla compartecipazione del ticket grazie alla copertura della legge finanziaria 2001 (che prevede una mammografia gratuita ogni due anni)	Da includere nel programma esteso: 70-74		39.890
Molise	ogni due anni 50-69	Da includere nel programma esteso: 45-49; 70-74	10.027	9.450
Campania	ASL NA1 Centro, NA2 Nord, NA3 Sud, Caserta 45-69; ASL di Salerno, Benevento, Avellino 50-69	Da includere nel programma esteso: 70-74 (Caserta) Da includere nel programma esteso: 45-49; 70-74 (Benevento; Salerno; Avellino)	61.607	71.637
Puglia	ogni due anni 50-69	Da includere nel programma esteso: 45-49; 70-74	147.469	117.824
Calabria	50-69	Da includere nel programma esteso: 45-49; 70-74	65.792	55.164
Sicilia	ogni due anni 50-69	Da includere nel programma esteso: 45-49; 70-74	173.679	141.691
Sardegna	ogni due anni 50-69	Da includere nel programma esteso: 45-49; 70-74	60.656	52.162
Totale Popolazione scoperta per fascia di età			**1.182.391**	**671.843**
Totale Popolazione scoperta			**1.854.234**	

(*) Le Regioni non presenti in tabella offrono già la mammografia di screening nella fascia di età 45-74

La Tabella 2 fornisce una visione dettagliata della popolazione attualmente coperta dai programmi di screening mammografico nelle diverse regioni italiane che hanno adottato le raccomandazioni europee per estendere le fasce di età target dello screening. In particolare, l'estensione riguarda le donne nelle fasce di età 45-49 e 70-74, che si aggiungono alla fascia standard 50-69 anni, già incluse nei programmi di screening biennali. Il testo illustra come questa implementazione vari a seconda delle regioni e come alcune regioni stiano ancora lavorando per includere tali gruppi.

La Lombardia, con la sua ampia popolazione, si distingue per essere una delle regioni più attive nell'implementazione dello screening esteso. Ogni anno, vengono invitate 374.810 donne nella fascia 45-49 e 281.588 donne nella fascia 70-74 a partecipare al programma di screening mammografico. Ciò indica che la Lombardia è riuscita a coinvolgere un'ampia porzione della sua popolazione in questa fascia di età, fornendo un accesso regolare allo screening e sottolineando il suo impegno verso la prevenzione del tumore al seno. La regione segue un modello in cui le donne di età compresa tra 45 e 49 anni vengono invitate annualmente, mentre per la fascia 50-74 anni lo screening viene effettuato ogni due anni.

L'Emilia-Romagna adotta un modello simile a quello lombardo, con screening annuali per la fascia 45-49 e biennali per la fascia 50-74. La regione copre 170.591 donne nella fascia 45-49 e 127.526 nella fascia 70-74. Questi numeri riflettono una solida implementazione delle raccomandazioni europee, offrendo una copertura significativa in termini di prevenzione.

Anche la Toscana è tra le regioni con una copertura rilevante. Nella fascia 45-49 sono coperte 139.430 donne, mentre nella fascia 70-74 il numero è di 110.949. La Toscana ha adottato uno schema di screening biennale per la fascia 50-74, mentre lo screening per le donne di età compresa tra 45 e 49 anni avviene su base annuale.

Le Marche seguono una politica di screening che copre l'intero intervallo 45-74 anni, con una cadenza biennale per tutte le fasce. Nella fascia d'età 45-49, il programma copre 55.548 donne, mentre 45.336 donne appartengono alla fascia 70-74. Sebbene i numeri siano inferiori rispetto a quelli di regioni più grandi, la copertura in termini di proporzione sulla popolazione regionale è significativa.

Le regioni più piccole come Basilicata e Valle d'Aosta hanno, come previsto, numeri più modesti, dovuti alla loro minore popolazione complessiva. La Basilicata copre 18.925 donne nella fascia 45-49 e 16.585 nella fascia 70-74, mentre la Valle d'Aosta copre rispettivamente 4.540 e 3.711 donne nelle due fasce. Sebbene i numeri siano più contenuti, queste regioni hanno comunque implementato le raccomandazioni europee, dimostrando un impegno anche nelle aree meno popolose.

Alcune regioni, come il Veneto, il Friuli-Venezia Giulia, la Liguria, l'Umbria e il Lazio, sono in fase di ampliamento della copertura per includere le fasce 45-49 e 70-74. Per esempio, il Veneto include già 139.332 donne nella fascia 70-74, mentre il Friuli-Venezia Giulia ne copre 43.079 nella stessa fascia d'età. Liguria e Umbria, al momento, stanno concentrando gli sforzi per includere la fascia 45-49, coprendo rispettivamente 49.105 e 26.815 donne. Il Lazio, con una popolazione femminile più numerosa, sta lavorando per includere 162.590 donne nella fascia 45-49.

Nel complesso, i dati della Tabella 2 mostrano che un totale di **998.068 donne nella fascia di età 45-49** e **1.042.029 donne nella fascia 70-74** sono attualmente coperte dai programmi di screening mammografico nelle regioni che hanno implementato l'estensione raccomandata delle fasce di età. In totale, **2.040.097 donne** beneficiano del programma di screening nelle fasce di età 45-49 e 70-74 in queste regioni.

La tabella offre una visione chiara della copertura demografica regionale per lo screening mammografico, ma è importante sottolineare che questi numeri rappresentano la popolazione coperta dal programma e non il tasso effettivo di adesione. Le disparità tra le regioni che hanno esteso il programma e quelle che non lo hanno ancora fatto sono significative, lasciando una parte della popolazione femminile italiana senza accesso a uno screening regolare per il tumore al seno in altre aree del Paese. Questo evidenzia la necessità di un impegno continuo a

livello nazionale per promuovere un accesso equo a tali programmi, in linea con le raccomandazioni europee e gli obiettivi di prevenzione sanitaria.
Per la realizzazione dell'analisi economica, il costo considerato per lo screening mammario per ciascuna paziente è pari a €34,86 (mammografia bilaterale) [8], tenendo conto che, nella fase iniziale di screening, non è necessario ricorrere ad esami più specifici (es.: ecografia o biopsia della mammella). In tale contesto, è opportuno sottolineare che tale stima non comprende alcun tipo di costo relativo alla campagna di sensibilizzazione allo screening, né alcun costo correlato alle terapie oncologiche derivanti dalla positività allo screening.

Tabella 2 – *Prospetto della popolazione attualmente coperta dai programmi di screening regionali [7]*

REGIONE	FASCIA D'ETÀ	45-49	70-74
Veneto	Da includere nel programma esteso: 45-49		139.332
Friuli-Venezia Giulia	Da includere nel programma esteso: 70-74	43.079	
Liguria	Da includere nel programma esteso: 45-49		49.105
Umbria	Da includere nel programma esteso: 45-49		26.815
Lazio	Da includere nel programma esteso: 45-49		162.590
Abruzzo	Da includere nel programma esteso: 70-74	46.232	
Campania	Da includere nel programma esteso: 70-74 (Caserta) Da includere nel programma esteso: 45-49; 70-74 (Benevento; Salerno; Avellino)		139.332
Valle D'Aosta	45-74 (per le under 45: un questionario per indirizzarle al percorso diagnostico nel caso di conferma del sospetto di rischio elevato)	4.540	3.711
Lombardia	ogni anno 45-49; ogni due anni 50-74	374.810	281.588
Emilia-Romagna	ogni anno tra 45-49; ogni due anni 50-74	170.591	127.526
Toscana	ogni due anni 50-74; ogni anno 45-49	139.430	110.949
Marche	ogni due anni 45-74	55.548	45.336
Basilicata	45-74	18.925	16.585
Totale Popolazione coperta per fascia di età		998.068	1.042.029
Totale Popolazione coperta		**2.040.097**	

Costo complessivo dell'estensione della popolazione

Analizzando i contesti regionali che non hanno ancora implementato lo screening per tutte le fasce d'età da un punto di vista epidemiologico e alla luce della stima del costo per paziente inerente allo screening mammario, sarebbero necessarie un totale di **€64.638.597** in termini di costi diretti sanitari per estendere lo screening a tutte le donne italiane comprese nella fascia di età tra 45 e 74 anni. Nella Tabella 3 vengono riportati i risultati dell'analisi stratificati per Regione.

Tabella 3 – *Stima del costo complessivo dell'estensione della campagna di screening alla popolazione ad oggi esclusa dal monitoraggio per età e Regione*

Regione	45-49	70-74	%
Piemonte	€ 5.395.422	€ 4.646.733	15,54%
Veneto	€ 6.265.632	€ 0	9,69%
Trentino-Alto Adige	€ 634.591	€ 439.236	1,66%
Friuli-Venezia Giulia	€ 0	€ 1.329.142	2,06%
Liguria	€ 1.814.637	€ 0	2,81%

Umbria	€ 1.120.331	€ 0	1,73%
Lazio	€ 7.887.180	€ 0	12,20%
Abruzzo	€ 0	€ 1.390.565	2,15%
Molise	€ 349.541	€ 329.427	1,05%
Campania	€ 2.147.620	€ 2.497.266	7,19%
Puglia	€ 5.140.769	€ 4.107.345	14,31%
Calabria	€ 2.293.509	€ 1.923.017	6,52%
Sicilia	€ 6.054.450	€ 4.939.348	17,01%
Sardegna	€ 2.114.468	€ 1.818.367	6,08%
Totale per fascia d'età	**€ 41.218.150**	**€ 23.420.447**	**100,00%**
Totale complessivo	**€ 64.638.597**		

La tabella contiene una stima dei costi di estensione del programma di screening mammografico nelle fasce di età 45-49 e 70-74 anni, suddivisa per regione. La colonna a destra rappresenta la percentuale di ciascuna regione sul totale dei costi stimati. I costi variano significativamente tra le regioni, riflettendo differenze demografiche, organizzative e di implementazione del programma di screening.
Dai dati emerge che:

- La regione con il costo di estensione più alto è la Sicilia, con un totale di €6.054.450 per la fascia 45-49 anni e €4.939.348 per la fascia 70-74 anni, rappresentando complessivamente il 17,01% del costo totale.
- La regione con il costo di estensione più basso è il Trentino-Alto Adige, che presenta un totale di €634.591 per la fascia 45-49 anni e €439.236 per la fascia 70-74 anni, con un'incidenza del 1,66% sul costo complessivo.

La Tabella 4 fornisce una stima dettagliata dei costi complessivi per il mantenimento della campagna di screening mammografico nelle regioni italiane che hanno già implementato il programma per le fasce di età 45-49 e 70-74 anni. Questo dato rappresenta il costo necessario nel caso in cui tutte le donne appartenenti a queste fasce d'età si sottoponessero allo screening, permettendo una valutazione accurata delle risorse finanziarie richieste per sostenere il programma nelle regioni che hanno già avviato la copertura.
La Lombardia emerge come la regione con il costo più elevato per il mantenimento del programma di screening. Nella fascia d'età 45-49, il costo è stimato a €13.065.877, mentre per la fascia 70-74 il costo ammonta a €9.816.158, che insieme rappresentano il 32,17% del costo nazionale totale per queste due fasce d'età. Questo risultato è coerente con la vasta popolazione della Lombardia e la piena implementazione del programma di screening, che copre un numero significativo di donne rispetto ad altre regioni.
Anche l'Emilia-Romagna e la Toscana registrano costi significativi per il mantenimento dello screening. L'Emilia-Romagna ha un costo di €5.946.802 per la fascia 45-49 e di €4.445.556 per la fascia 70-74, che insieme rappresentano il 14,61% del totale nazionale. La Toscana presenta costi di €4.860.530 per la fascia 45-49 e di €3.867.682 per la fascia 70-74, contribuendo con il 12,27% del totale.
Regioni più piccole come la Valle d'Aosta e la Basilicata hanno costi notevolmente inferiori rispetto alle grandi regioni, ma continuano a contribuire al totale nazionale. La Valle d'Aosta ha un costo di €158.264 per la fascia 45-49 e €129.365 per la fascia 70-74, rappresentando solo lo 0,40% del totale nazionale. La Basilicata, con €659.726 per la fascia 45-49 e €578.153 per la fascia 70-74, contribuisce per l'1,74% al totale.
Anche la Campania e il Lazio mostrano costi significativi. In Campania, i costi ammontano a €5.051.667 per la fascia 45-49 e €2.736.231 per la fascia 70-74, rappresentando circa il 10,95% del totale nazionale. Il Lazio, invece, ha un costo di €5.667.887 per la fascia 70-74, rappresentando il 7,97% del totale per quella fascia, senza però avere costi riportati per la fascia 45-49.
In totale, i costi stimati per mantenere il programma di screening nelle regioni che hanno già esteso la copertura

alle fasce 45-49 e 70-74 ammontano a **€71.117.781**, di cui €34.792.651 per la fascia 45-49 e €36.325.130 per la fascia 70-74. Questo importo riflette l'impegno finanziario delle regioni italiane che hanno già implementato politiche di prevenzione e screening estese.

Tabella 4 – *Stima del costo complessivo della campagna di screening nella popolazione ad oggi inclusa nel monitoraggio per età e Regione*

Regione	45-49	70-74	%
Veneto	€ 0	€ 4.857.114	6,83%
Friuli-Venezia Giulia	€ 1.501.734	€ 0	2,11%
Liguria	€ 0	€ 1.711.800	2,41%
Umbria	€ 0	€ 934.771	1,31%
Lazio	€ 0	€ 5.667.887	7,97%
Abruzzo	€ 1.611.648	€ 0	2,27%
Campania	€ 5.051.667	€ 2.736.231	10,95%
Valle D'Aosta	€ 158.264	€ 129.365	0,40%
Lombardia	€ 13.065.877	€ 9.816.158	32,17%
Emilia-Romagna	€ 5.946.802	€ 4.445.556	14,61%
Toscana	€ 4.860.530	€ 3.867.682	12,27%
Marche	€ 1.936.403	€ 1.580.413	4,95%
Basilicata	€ 659.726	€ 578.153	1,74%
Totale per fascia d'età	**€ 34.792.651**	**€ 36.325.130**	**100,00%**
Totale complessivo	**€ 71.117.781**		

Il confronto tra i costi delle regioni che attualmente coprono le popolazioni nelle fasce d'età 45-49 e 70-74 e quelle che non le coprono mette in luce una disparità significativa in termini di investimento nella prevenzione e nello screening mammografico.

Nelle regioni che hanno già implementato programmi di screening per le fasce d'età considerate, il costo complessivo stimato è pari a **€71.117.781** (Tabella 4). Questo importo rappresenta la spesa necessaria per mantenere la prevenzione nelle fasce d'età 45-49 e 70-74 già incluse nei programmi di screening regionali. D'altra parte, nelle regioni che non hanno ancora implementato lo screening per le fasce 45-49 e 70-74, l'estensione del programma comporterebbe un costo totale di **€64.638.597** (Tabella 3). Questo importo rappresenta l'investimento richiesto per estendere la copertura dello screening a tutte le donne attualmente escluse da queste fasce d'età. Per garantire una copertura uniforme a livello nazionale, includendo tutte le donne tra i 45 e i 74 anni nei programmi di screening mammografico, il costo complessivo stimato sarebbe pari a **€135.756.378**. Questo importo rappresenta la somma del costo necessario per mantenere la copertura nelle regioni già adempienti e per estenderla alle regioni che non lo hanno ancora fatto. Questo evidenzia la necessità di un aumento significativo dell'investimento complessivo nella prevenzione, pari a un incremento del **90,9%** rispetto al costo attuale sostenuto dalle sole regioni che già garantiscono la copertura. Se si volesse garantire lo screening mammografico a tutte le donne italiane nelle fasce d'età 45-49 e 70-74, indipendentemente dalla regione di residenza, l'investimento complessivo ammonterebbe a €135.756.378. Questa cifra rappresenta l'investimento necessario per un programma di prevenzione oncologica efficace e completo a livello nazionale.

Considerazioni

In considerazione delle analisi condotte sulla popolazione e sui costi relativi alle regioni che attualmente coprono le fasce d'età 45-49 e 70-74 anni, ottenuti moltiplicando il costo di erogazione di ciascuna mammografia (€34,86),

per la popolazione considerata, emerge chiaramente la necessità di politiche sanitarie più omogenee e inclusive su tutto il territorio nazionale.

Il numero complessivo di donne eleggibili allo screening mammografico, grazie all'estensione della fascia di età 45-49 e 70-74, sarebbe pari a 3.894.331. Attualmente, le politiche regionali di estensione già in vigore, finanziate attraverso fondi extra budget, coprono 2.040.097 donne, di cui 998.068 appartenenti alla fascia di età 45-49 e 1.042.029 alla fascia 70-74. In considerazione dei dati demografici aggiornati ISTAT, l'analisi ha permesso di stimare che ulteriori 1.854.234 donne potrebbero beneficiare dello screening mammografico grazie all'estensione proposta, in aggiunta alle donne già incluse nelle attuali politiche regionali.

In termini di costi, considerando esclusivamente la mammografia come esame diagnostico primario per il carcinoma mammario, il costo per ciascuna donna eleggibile è stimato a €34,86: le regioni che hanno già implementato programmi di screening per queste fasce d'età sostengono un costo complessivo di circa €71.117.781 (Tabella 4), mentre estendere il programma alle regioni ancora non coperte richiederebbe un ulteriore investimento di €64.638.597 (Tabella 3). Ciò porterebbe il costo totale per la copertura completa della popolazione italiana in queste fasce a €135.756.378.

Questo incremento dei costi è giustificato dall'importanza della diagnosi precoce del carcinoma mammario, che può ridurre non solo la mortalità, ma anche i costi associati ai trattamenti oncologici avanzati. Infatti, un intervento tempestivo riduce la necessità di terapie invasive e più costose, comportando un impatto positivo sia sulla salute delle pazienti che sulla sostenibilità economica del sistema sanitario. I risparmi a lungo termine derivanti dalla riduzione delle complicazioni oncologiche avanzate superano ampiamente l'investimento iniziale nella prevenzione.

L'analisi evidenzia inoltre le disuguaglianze territoriali tra le regioni che hanno già implementato programmi di screening estesi e quelle che ancora non lo hanno fatto. Questo crea un accesso non equo alla prevenzione e aumenta il rischio di diagnosi tardive nelle regioni non coperte. La Sicilia, ad esempio, avrebbe il costo di estensione più alto, con oltre €10,9 milioni per la fascia 45-49 e 70-74, mentre il Trentino-Alto Adige ne richiederebbe solo €1,1 milioni, riflettendo differenze demografiche e organizzative.

Estendere i programmi di screening in tutte le regioni italiane, uniformandone l'accesso, non solo contribuirebbe a migliorare la salute pubblica, ma rappresenterebbe un investimento strategico. Le politiche sanitarie integrate devono considerare non solo i costi immediati, ma anche i benefici di lungo termine derivanti dall'adozione di un approccio proattivo alla prevenzione.

Per realizzare pienamente questa visione, oltre all'investimento finanziario, sarà necessario un cambiamento culturale. Come indicato, molte donne ritengono che lo screening mammografico sia necessario solo a partire dai 50 anni, ignorando le raccomandazioni europee che incoraggiano un inizio anticipato. Per superare questa barriera culturale, è fondamentale promuovere l'educazione alla prevenzione fin dall'età scolastica, coinvolgere maggiormente i medici di famiglia e le associazioni di volontariato, e avviare campagne di sensibilizzazione su larga scala. Solo così sarà possibile garantire una partecipazione più ampia ai programmi di screening e una riduzione delle disuguaglianze territoriali e socioeconomiche.

L'analisi dimostra, dunque, che l'estensione del programma di screening mammografico, con un costo stimato di circa €64.638.597 per le regioni attualmente non coperte, rappresenta un investimento essenziale per garantire una diagnosi precoce, migliorare la salute pubblica e favorire una prevenzione più efficace e sostenibile nel lungo termine.

Analisi costo-beneficio del programma di estensione della campagna di screening

L'estensione del programma di screening mammografico in Italia rappresenta una strategia cruciale per migliorare la prevenzione e la diagnosi precoce del tumore al seno, una delle principali cause di mortalità femminile. Questo intervento si inserisce in un contesto di sanità pubblica sempre più orientato verso approcci preventivi, capaci di ridurre significativamente il carico della malattia sia in termini di mortalità che di costi sanitari a lungo termine. La diagnosi precoce, ottenuta attraverso programmi di screening ben strutturati, non solo consente di aumentare le probabilità di successo terapeutico e di migliorare la qualità di vita delle pazienti, ma permette anche di ottimizzare le risorse sanitarie, diminuendo la necessità di trattamenti invasivi e costosi per i casi avanzati.

Questo studio si propone di analizzare in maniera approfondita il rapporto costo-beneficio derivante dall'ampliamento del programma alle fasce d'età comprese tra i 45 e i 74 anni, evidenziandone l'impatto sulla salute pubblica e sul sistema sanitario nazionale. L'inclusione di questa fascia più ampia mira a intercettare un numero maggiore di casi nelle prime fasi della malattia, riducendo l'incidenza di tumori diagnosticati in stadi avanzati e i relativi costi umani, sociali ed economici. Attraverso una revisione critica dei dati epidemiologici e un'analisi dei costi associati alla diagnosi precoce, **l'obiettivo è fornire un quadro completo e basato su evidenze che supporti decisioni politiche informate e sostenibili.**

Il rafforzamento delle strategie preventive di screening si pone come elemento centrale di un approccio sanitario moderno, mirato non solo a curare ma soprattutto a prevenire. In quest'ottica, l'estensione del programma di screening mammografico in Italia rappresenta un investimento nella salute delle donne e nella sostenibilità del sistema sanitario, con benefici potenziali che si estendono ben oltre l'ambito oncologico.

Metodi

Per la costruzione dell'albero decisionale e l'analisi del programma di screening mammografico sono stati adottati i seguenti metodi:

- **Raccolta dei Dati**: I dati epidemiologici e clinici sono stati raccolti da fonti affidabili, tra cui registri oncologici nazionali e studi scientifici pubblicati. Le percentuali utilizzate nell'albero decisionale riflettono dati medi osservati in contesti italiani.
- **Struttura dell'Albero Decisionale**: L'albero decisionale è stato progettato utilizzando un approccio sistematico per rappresentare i percorsi diagnostici e i relativi esiti. Sono stati inclusi i principali esami diagnostici successivi allo screening mammografico, come ecografia, biopsia e risonanza magnetica.
- **Analisi delle Probabilità**: Le percentuali e le probabilità riportate (ad esempio, il tasso di adesione del 43%) sono state calcolate utilizzando metodi statistici per stimare il comportamento medio della popolazione eleggibile.

- **Impatto sugli Esiti di Salute**: Per ogni percorso, è stato valutato l'impatto sulla diagnosi precoce e avanzata, considerando le implicazioni cliniche e il potenziale beneficio in termini di sopravvivenza.

Input del Modello

Uno degli elementi fondamentali del modello riguarda la definizione della popolazione target nei due scenari considerati: **AS IS** e **TO BE**. Questi scenari permettono di analizzare l'efficacia e l'impatto dell'estensione dello screening mammografico su scala nazionale.

Popolazione nello scenario AS IS

Lo scenario AS IS rappresenta lo stato attuale, in cui solo alcune regioni italiane hanno adottato un'estensione parziale del programma di screening mammografico. La popolazione target per questo scenario è definita come segue:

- **Popolazione regionale**: Viene calcolata in base alle regioni che hanno aderito al programma di estensione.
- **Popolazione target**: Il numero stimato di donne eleggibili per lo screening nelle regioni coperte ammonta a **1.956.024**.

Popolazione nello scenario TO BE

Lo scenario TO BE rappresenta l'implementazione della totale estensione del programma di screening mammografico su tutto il territorio nazionale. Questo scenario mira a garantire una copertura uniforme e completa della popolazione eleggibile in tutte le regioni. La popolazione target per questo scenario è definita come segue:

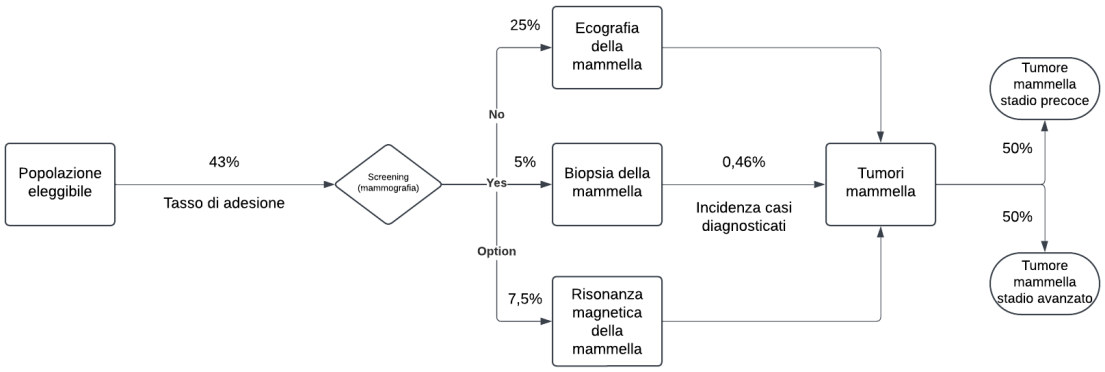
- **Popolazione regionale**: Include tutte le regioni italiane, comprese quelle attualmente non coperte dal programma.
- **Popolazione target**: Il numero stimato di donne eleggibili per lo screening nelle regioni aggiuntive ammonta a **1.854.234**.

Questo confronto tra i due scenari consente di stimare il potenziale beneficio in termini di diagnosi precoce, riduzione della mortalità e ottimizzazione delle risorse sanitarie, derivante dall'estensione del programma su scala nazionale.

Descrizione dell'Albero Decisionale

L'albero decisionale sviluppato per il progetto rappresenta il percorso decisionale e i risultati associati al programma di screening mammografico per la diagnosi precoce del tumore al seno. Il processo inizia dalla popolazione eleggibile, definita come il gruppo target di donne di età compresa tra 45 e 74 anni.

Figura 1 - Albero decisionale dello studio (*elaborazione Altems Advisory*, 2024)



A questa popolazione è associato un tasso di adesione del **43%**[1] al programma di screening mammografico.

Dopo l'accesso allo screening:

1. **Ecografia della mammella**: Questa opzione interessa il **25%** delle partecipanti.
2. **Biopsia della mammella**: Tra le donne sottoposte a screening, il **5%** accede a una biopsia, portando a una incidenza di diagnosi pari allo **0,46%**[2].
3. **Risonanza magnetica della mammella**: Una percentuale del **7,5%** delle donne accede poi a questa procedura diagnostica.

Per i casi diagnosticati è stata fatta un'ipotesi per rendere la distribuzione equa tra le due alternative:

- **Tumori al seno in stadio precoce** (**50%**).
- **Tumori al seno in stadio localmente avanzato/metastatico** (**50%**).

Questo modello decisionale evidenzia i principali flussi di diagnosi e i potenziali risultati associati al programma di screening, supportando l'analisi costo-beneficio.

Epidemiologia

L'analisi epidemiologica utilizzata nel modello si basa su una serie di dati rappresentativi che descrivono i principali passaggi e le probabilità associate al programma di screening mammografico. Al primo step dello screening, si ipotizza un'adesione del 100%, riflettendo l'obiettivo di massimizzare la partecipazione alla mammografia, che rappresenta la base del processo diagnostico. Successivamente, vengono considerati gli esami strumentali

[1] Timelli L, Marino MG, Menzano MT, Vaia F, Galeone D. I programmi di screening oncologico organizzati in Italia: differenze tra macroaree da un'indagine su Regioni e Province Autonome (2023). Boll Epidemiol Naz 2024;5(1):15-22.

[2] Osservatorio Nazionale Screening, consultabile al link: https://www.osservatorionazionalescreening.it/content/lo-screening-mammografico#:~:text=Il%20numero%20di%20carcinomi%20diagnosticati,1.000%20donne%20sottoposte%20a%20screening.

aggiuntivi più comuni: il 25% delle donne che si sottopongono a mammografia esegue un'ecografia mammaria, mentre il 5% necessita di una biopsia per ulteriori accertamenti. Inoltre, il 7,5% delle donne accede alla risonanza magnetica, uno strumento diagnostico avanzato utilizzato in casi specifici.

L'incidenza di tumori mammari diagnosticati dopo lo screening è stimata allo 0,46%, una percentuale che riflette la frequenza con cui la patologia viene identificata nella popolazione target. Tra le donne sottoposte a diagnosi, è stata ipotizzata una distribuzione equa tra tumori in stadio precoce (50%) e tumori in stadio localmente avanzato/metastatico (50%), in linea con i dati disponibili.

Infine, è stato considerato un tasso di adesione generale del 43%, che rappresenta la partecipazione media delle donne eleggibili al programma di screening. Questi dati forniscono una base solida per analizzare l'efficacia del programma, consentendo di stimare con precisione l'impatto della diagnosi precoce e le implicazioni per la salute pubblica e la gestione delle risorse sanitarie.

Variabili di Costo

Le variabili di costo utilizzate nel modello provengono principalmente dal Tariffario nazionale del Ministero della Salute, ad eccezione dei costi relativi alla gestione del tumore al seno negli stadi precoce e localmente avanzato/metastatico, che sono stati estrapolati dallo studio Epicost dell'Istituto Superiore di Sanità. Lo stadio alla diagnosi rappresenta il principale determinante del costo annuale, con differenze significative tra i vari livelli di avanzamento della malattia. In media, i pazienti diagnosticati in stadio avanzato (III e IV) assorbono circa 10.000 euro l'anno, mentre per i pazienti con diagnosi in stadio iniziale (I e II) i costi annuali si aggirano tra i 6.000 e i 7.800 euro[3].

I principali costi[4] considerati nel modello includono:

- **Mammografia**: 34,86 euro.
- **Ecografia della mammella**: 35,89 euro.
- **Biopsia della mammella**: 34,72 euro.
- **Risonanza magnetica della mammella**: 111,15 euro.
- **Costo annuale gestione tumore mammella stadio localmente avanzato**: 6.000,00 euro.
- **Costo annuale gestione tumore mammella stadio metastatico**: 10.000,00 euro.

[3] Francisci S, Guzzinati S, Capodaglio G, Pierannunzio D, Mallone S, Tavilla A, et al. Patterns of care and cost profiles of women with breast cancer in Italy: EPICOST study based on real world data. Eur J Health Econ 2020;21(7):1003-1013.

[4] Salute M della. Tariffari nazionali delle prestazioni del SSN [Internet]. [cited 2024 Sep 20]. Available from: https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=3662&area=programmazioneSanitariaLea&menu=vuoto

Questi dati di costo sono stati integrati nel modello per valutare l'impatto economico complessivo dell'estensione del programma di screening e stimare il potenziale risparmio derivante da una maggiore diagnosi precoce rispetto ai costi associati ai tumori in stadio metastatico.

Risultati

Costi dello Screening ed Esami Strumentali Aggiuntivi

Nel modello sviluppato, i costi relativi allo screening e agli esami strumentali aggiuntivi sono stati calcolati per entrambi gli scenari. Nello scenario **AS IS**, il costo dello screening è pari a **€ 29.320.408,56**, mentre i costi degli esami strumentali aggiuntivi ammontano a **€ 16.018.354,87**, portando il totale a **€ 45.338.763,43**. Nello scenario **TO BE**, invece, il costo dello screening è leggermente inferiore, pari a **€ 27.794.596,81**, con costi degli esami strumentali aggiuntivi stimati a **€ 15.184.771,88**, per un totale di **€ 42.979.368,69**.

Numero di Casi Intercettati e Costi di Gestione

Il numero di casi intercettati è leggermente superiore nello scenario AS IS, con **8.998 casi**, rispetto ai **8.529 casi** dello scenario TO BE. Per quanto riguarda i costi di gestione, nello scenario AS IS i costi associati ai casi in stadio precoce sono pari a **€ 26.993.131,20**, mentre quelli relativi ai casi in stadio localmente avanzato/metastatico ammontano a **€ 44.988.552,00**. Nello scenario TO BE, i costi di gestione dei casi in stadio precoce sono pari a **€ 25.588.429,20**, e quelli dei casi in stadio localmente avanzato/metastatico a **€ 42.647.382,00**.

Tabella 5 – *Sintesi dei benefici di casi di tumori intercettati precocemente e costi risparmiati dall'estensione dello screening*

	Popolazione AS IS (coperte)	Popolazione TO BE (scoperte)	Estensione completa
Target population	1.956.024	1.854.234	3.810.258
Totale costi screening + esami strumentali	€ 45.338.763,43	€ 42.979.368,69	€ 88.318.132,12
Costo screening	*€ 29.320.408,56*	*€ 27.794.596,81*	*€ 57.115.005,37*
Esami strumentali aggiuntivi più comuni	*€ 16.018.354,87*	*€ 15.184.771,88*	*€ 31.203.126,75*
Numero di casi intercettati	8.998	8.529	17.527
Costo annuale gestione casi stadio precoce	€ 26.993.131,20	€ 25.588.429,20	€ 52.581.560,40
Costo annuale gestione casi stadio localmente avanzato/metastatico	€ 44.988.552,00	€ 42.647.382,00	€ 87.635.934,00
Risparmio di risorse SSN	**-€ 17.995.420,80**	**-€ 17.058.952,80**	**-€ 35.054.373,60**

Costo-Beneficio dello Screening

Per analizzare il valore dell'analisi costo-beneficio dello screening è stato individuato tale beneficio nell'individuazione di casi in stadio precoce così da permettere una gestione ottimale e primaria del tumore ed

evitare un ritardo nell'individuazione dello stesso e una classificazione in stadio localmente avanzato/metastatico con relativi costi superiori.

In termini di risparmio per il Servizio Sanitario Nazionale (SSN), nello scenario AS IS si registra un risparmio di risorse pari a **€ 17.995.420,80**, mentre nello scenario TO BE il risparmio è leggermente inferiore, pari a **€ 17.058.952,80**. Complessivamente, il risparmio totale risultante dall'estensione del programma di screening è calcolato in **€ 35.054.373,60**, evidenziando la necessità di ulteriori interventi di ottimizzazione per garantire un migliore equilibrio tra costi e benefici.

Il concetto di salute come investimento

La governance economica rappresenta uno dei capisaldi dell'Unione economica e monetaria, con l'obiettivo di prevenire e correggere gli squilibri che potrebbero compromettere la stabilità economica dei singoli Stati membri e avere effetti negativi anche sugli altri Paesi dell'UE, a causa delle interconnessioni esistenti. Già nel 1992, con il Trattato di Maastricht, è stato tracciato il disegno di base per la nascita dell'Unione economica e monetaria, ben prima dell'introduzione dell'euro. Il sistema di governance economica dell'UE consiste in un insieme articolato di istituzioni e meccanismi di controllo e coordinamento delle politiche economiche nazionali, volto a garantire coerenza rispetto agli obiettivi comuni. Un'efficace supervisione e allineamento delle politiche economiche tra i Paesi membri offre tre benefici principali: maggiore stabilità, miglioramento delle performance economiche e rafforzamento dell'integrazione europea.

Negli anni, soprattutto in risposta a eventi di crisi – come il crollo finanziario globale del 2008 – il quadro di governance è stato oggetto di varie riforme. Più recentemente, la pandemia di COVID-19 e l'invasione russa dell'Ucraina hanno evidenziato nuove vulnerabilità per l'economia europea, ponendo l'accento su temi quali l'aumento del debito pubblico, il rialzo dei tassi d'interesse e la necessità di nuovi investimenti strutturali.

Il sistema esistente si è rivelato troppo rigido nei momenti di maggiore difficoltà, con differenze significative nell'attuazione delle regole tra i vari Stati. Per rispondere a queste criticità e adattarsi a un contesto in continua evoluzione, l'UE ha approvato una nuova riforma del proprio assetto di governance economica e di bilancio. Il Consiglio ha adottato il relativo pacchetto legislativo il 29 aprile 2024 e le nuove disposizioni sono entrate in vigore il giorno successivo, il 30 aprile.

Obiettivi e struttura del nuovo impianto normativo

La riforma punta a due macro-obiettivi: assicurare la sostenibilità delle finanze pubbliche e, allo stesso tempo, favorire la crescita economica attraverso un mix di riforme e investimenti strategici. Il nuovo assetto mira, inoltre, a sostenere le priorità dell'UE in tema di transizione digitale ed ecologica, rafforzando al contempo la competitività europea e la sua autonomia strategica. Un elemento cardine della riforma è l'introduzione dei piani strutturali di bilancio a medio termine, che ogni Stato membro è tenuto a presentare al Consiglio e alla

Commissione. Questi piani includono un impegno pluriennale (10 anni nella generalità dei casi, 7 anni per l'Italia) a rispettare un sentiero di crescita della spesa netta coerente con gli obiettivi di stabilità e sviluppo, articolato su un orizzonte di 4-5 anni, a seconda della durata naturale della legislatura. L'Italia ha trasmesso il proprio piano strutturale di bilancio a medio termine il 15 ottobre 2024. Il piano copre il quinquennio 2025-2029, ma prevede un periodo di aggiustamento che si estende fino al 2031, per un totale di sette anni. Tale estensione è stata chiesta per consentire l'attuazione di 24 interventi tra riforme e investimenti, orientati a rafforzare la crescita potenziale del Paese e garantire la sostenibilità delle finanze pubbliche nel tempo. Questa visione apre potenzialmente una **nuova stagione per la prevenzione**, che potrebbe essere finalmente riconosciuta come un vero e proprio **investimento**, anche sotto il profilo economico, considerando l'impatto positivo di misure come i programmi di vaccinazione e screening preventivi.

Conclusioni

L'analisi condotta evidenzia come i costi dello screening mammografico e degli esami strumentali aggiuntivi vengano ampiamente compensati dal numero maggiore di casi intercettati in stadio precoce, permettendo una significativa riduzione dei costi associati alla gestione di tumori in stadio localmente avanzato/metastatico. L'estensione del programma di screening su scala nazionale offre l'opportunità di migliorare l'accesso alla diagnosi precoce, con potenziali benefici in termini di sopravvivenza e qualità della vita delle pazienti.

Le strategie preventive rivestono un ruolo centrale nella riduzione della mortalità e del carico economico legato al tumore al seno. Tuttavia, è fondamentale garantire uniformità nell'accesso, nella rimborsabilità e nell'adesione ai programmi di screening su tutto il territorio nazionale, al fine di minimizzare le disuguaglianze regionali e promuovere un sistema sanitario equo ed efficace. In quest'ottica, l'inclusione dello screening mammografico all'interno dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) rappresenterebbe un passo cruciale per consolidare l'importanza della prevenzione oncologica come pilastro della salute pubblica in Italia.

Nonostante i costi iniziali associati all'estensione del programma, i benefici derivanti dalla riduzione dei casi avanzati e dal miglioramento della sopravvivenza delle pazienti dimostrano chiaramente l'importanza di investire in strategie preventive sostenibili e uniformi su scala nazionale.

L'analisi costo-beneficio condotta conferma che l'estensione del programma di screening mammografico in Italia rappresenta una strategia efficace e sostenibile sia dal punto di vista sanitario che economico. I dati mostrano chiaramente come una diagnosi precoce consenta una migliore gestione della malattia, riducendo il numero di casi in stadio metastatico e i relativi costi di trattamento. Tuttavia, per garantire un impatto ottimale dell'estensione del programma, è necessario integrare una serie di misure di policy:

- **Inserimento dell'estensione alla popolazione (45-74 anni) dello screening mammografico nei Livelli Essenziali di Assistenza** (LEA) garantendo copertura economica
- **Miglioramento del tasso di adesione al programma** tramite campagne di sensibilizzazione mirate, con il coinvolgimento di associazioni di pazienti e operatori sanitari, iniziative di invito attivo e personalizzato, sfruttando strumenti digitali per notifiche e promemoria, estensione dell'accesso agli screening anche nelle farmacie (c.d. farmacia dei servizi) e nei centri sanitari territoriali per facilitare la partecipazione ed introduzione di incentivi per la partecipazione al programma di screening tramite congedo retribuito per le lavoratrici.
- Riduzione delle disuguaglianze regionali tramite un monitoraggio costante dell'adesione e della qualità del programma nelle diverse aree geografiche.
- Potenziare l'uso della tecnologia e dell'intelligenza artificiale tramite sia lo sviluppo di strumenti AI-based per migliorare l'accuratezza diagnostica e ridurre i falsi positivi, sia l'integrazione dei risultati degli screening nel Fascicolo Sanitario Elettronico per migliorare il follow-up delle pazienti.

L’implementazione di queste politiche potrebbe consentire di massimizzare i benefici derivanti dall’estensione dello screening mammografico, garantendo maggiore equità nell’accesso, ottimizzando le risorse sanitarie e migliorando gli esiti clinici per migliaia di donne. L’estensione di copertura economica dello screening mammografico nella fascia d’età più ampia compresa tra i 45 ed i 74 anni, rispetto alle coperture attuali riservate alle donne di età compresa tra i 50 e i 69 anni, tramite inserimento nei LEA, in combinazione con strategie di sensibilizzazione e innovazione tecnologica, rappresenterebbe un passo decisivo nella lotta contro il tumore al seno in Italia.

Nonostante i costi iniziali associati all'estensione del programma, i benefici derivanti dalla riduzione dei casi avanzati e dal miglioramento della sopravvivenza delle pazienti dimostrano chiaramente l'importanza di investire in strategie preventive sostenibili e uniformi su scala nazionale. Allargando la prospettiva i benefici si estenderebbero anche su una riduzione delle liste di attesa in quanto si gestirebbero prima e in maniera differente patologie in stadi meno complessi e questo garantirebbe un mantenimento di benefici di salute da parte del Servizio sanitario nazionale.

Bibliografia

1. Harbeck N, Penault-Llorca F, Cortes J, Gnant M, Houssami N, Poortmans P, Ruddy K, Tsang J, Cardoso F. Breast cancer. Nat Rev Dis Primer [Internet]. 2019 Dec 1 [cited 2024 Oct 1];5(1). Available from: http://www.scopus.com/inward/record.url?scp=85072553302&partnerID=8YFLogxK
2. Borst MJ, Ingold JA. Metastatic patterns of invasive lobular versus invasive ductal carcinoma of the breast. Surgery. 1993 Oct 1;114(4):637–42.
3. Breast cancer - Symptoms and causes [Internet]. Mayo Clinic. [cited 2024 Oct 1]. Available from: https://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/breast-cancer/symptoms-causes/syc-20352470
4. Ginsburg O, Yip CH, Brooks A, Cabanes A, Caleffi M, Dunstan Y. J, Gyawali B, McCormack V, de Anderson MM, Mehrotra R, Mohar A, Murillo R, Pace LE, Paskett ED, Romanoff A, Rositch AF, Scheel J, Schneidman M, Unger-Saldana K, Vanderpuye V, Wu TY, Yuma S, Dvaladze A, Duggan C, Anderson BO. Breast cancer early detection: a phased approach to implementation. Cancer. 2020 May 15;126(Suppl 10):2379–93.
5. Duffy S, Vulkan D, Cuckle H, Parmar D, Sheikh S, Smith R, Evans A, Blyuss O, Johns L, Ellis I, Sasieni P, Wale C, Myles J, Moss S. Annual mammographic screening to reduce breast cancer mortality in women from age 40 years: long-term follow-up of the UK Age RCT. Health Technol Assess Winch Engl. 2020 Oct;24(55):1–24.
6. European guidelines on breast cancer screening and diagnosis | European Commission Initiative on Breast and Colorectal cancer [Internet]. [cited 2024 Oct 3]. Available from: https://cancer-screening-and-care.jrc.ec.europa.eu/en/ecibc/european-breast-cancer-guidelines
7. Istat [Internet]. [cited 2024 Oct 1]. Available from: https://www.istat.it
8. Salute M della. Tariffari nazionali delle prestazioni del SSN [Internet]. [cited 2024 Sep 20]. Available from: https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=3662&area=programmazioneSanitariaLea&menu=vuoto