



CONSIGLIO
REGIONALE
DEL LAZIO

PROPOSTA DI LEGGE

N. 173 del 17 settembre 2024

DI INIZIATIVA DEI CONSIGLIERI

ZUCCALÀ e NOVELLI

***NORME PER L'INTEGRAZIONE DELLE TERAPIE INTEGRATE
NEL TRATTAMENTO ONCOLOGICO***

ASSEGNATA ALLE COMMISSIONI: VII – IV – I – IX

ALTRI PARERI RICHIESTI: -



CONSIGLIO
REGIONALE
DEL LAZIO



PROPOSTA DI LEGGE REGIONALE

"Norme per l'integrazione delle Terapie Integrate nel Trattamento Oncologico"

Di iniziativa dei consiglieri:

ZUCCALÀ Adriano

Firmato digitalmente da: Adriano ZuccalÀ
Data: 17/09/2024 15:00:31

NOVELLI Valerio

Firmato digitalmente da: Valerio Novelli
Data: 17/09/2024 15:09:56



CONSIGLIO
REGIONALE
DEL LAZIO



RELAZIONE ILLUSTRATIVA

La presente proposta di legge è motivata dalla crescente necessità di affrontare in modo integrato e continuo le sfide poste dalle malattie oncologiche nella Regione Lazio. Nel 2023, in Italia, sono stati diagnosticati 395.000 nuovi casi di tumore maligno. I dati statistici attuali indicano un aumento delle nuove diagnosi di neoplasia maligna per i prossimi due decenni ma, anche se questo può generare preoccupazione, la mortalità per tumore maligno è in riduzione; infatti, il numero osservato di decessi per cause oncologiche nel periodo 2007-2019 è stato inferiore rispetto ai tassi medi del periodo 2003-2006. La riduzione della mortalità oncologica è legata soprattutto ai progressi della ricerca scientifica, sia nell'ambito della prevenzione secondaria (screening oncologici - diagnosi precoce) che in ambito terapeutico, con l'introduzione di trattamenti sempre più efficaci e personalizzati.

Tuttavia, questi progressi non sempre si traducono in una qualità di vita adeguata per i malati di cancro, spesso compromessa dagli effetti collaterali delle terapie, quali: la fatigue, l'insieme di sintomi fisici e psichici tra i più debilitanti e meno trattati nei malati di cancro, il dolore cronico, i disturbi cognitivi, l'insonnia, gli effetti della menopausa iatrogena, che possono persistere a lungo e hanno un impatto negativo sull'integrità psico-fisica individuale, sulla ripresa della vita lavorativa e sugli equilibri familiari e di coppia, e che devono quindi trovare le risposte adeguate e basate su evidenze scientifiche.

In tutti i principali documenti di programmazione sanitaria (Piano nazionale della prevenzione, Piano oncologico nazionale, documenti di istituzione delle reti oncologiche regionali, ecc...) è sottolineata l'importanza di una centralità del paziente nei processi di assistenza oncologica, in tutte le fasi di malattia, in accordo con il modello Bio-Psico-Sociale.

Le terapie integrate oncologiche forniscono una risposta concreta a molti di questi bisogni e contribuiscono ad un cambio di paradigma nel trattamento della cura oncologica.

Le terapie integrate oncologiche rappresentano un approccio multidisciplinare che combina i trattamenti convenzionali del cancro con gli stili di vita e pratiche complementari, mirate a migliorare il benessere complessivo dei pazienti. Queste terapie si concentrano non solo sull'eliminazione del tumore ma anche sul supporto fisico, psicologico ed emotivo del paziente, riducendo gli effetti collaterali dei trattamenti convenzionali e migliorando la qualità della vita.



CONSIGLIO
REGIONALE
DEL LAZIO



Le terapie integrate in oncologia sono le risorse terapeutiche che affiancano il percorso oncologico standard e che, attraverso il supporto psicologico, il miglioramento dello stile di vita e l'uso di terapie complementari scientificamente validate, mirano a migliorare il benessere psico-fisico durante il percorso di cura, ridurre gli effetti collaterali e il rischio di recidiva.

Da diversi anni ormai è in corso un fervido impegno da parte di NIH (National Institutes of Health) e di prestigiose società scientifiche internazionali per confermare con studi scientifici rigorosi e di alta qualità l'efficacia e la sicurezza dei trattamenti integrati in oncologia.

Il più autorevole organismo internazionale in questo ambito, la Society of Integrative Oncology (SIO), ha delineato le principali linee guida e raccomandazioni sull'utilizzo delle terapie integrate in ambito oncologico, favorendone l'introduzione nei principali poli oncologici nordamericani, a cui si è aggiunta recentemente la Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli IRCCS di Roma.

In particolare, le linee guida proposte dalla SIO durante i trattamenti per tumore della mammella sono state recentemente recepite e riconosciute dall'ASCO (American Society for Clinical Oncology) a conferma di una sempre maggiore sinergia tra trattamenti oncologici convenzionali e terapie complementari scientificamente validate.

Dalla collaborazione tra le due società sono nate altre linee guida che raccomandano l'utilizzo di terapie integrate quali l'agopuntura per il trattamento del dolore legato al tumore o ai trattamenti refrattari alle terapie farmacologiche standard. Nell'ambito delle discipline complementari non farmacologiche, le più validate dal punto di vista scientifico per la gestione di sintomi ed effetti collaterali delle terapie oncologiche sono ad oggi la mindfulness, l'agopuntura, la musicoterapia e la fitoterapia.

Le terapie integrate oncologiche includono una vasta gamma di approcci e pratiche terapeutiche che vanno oltre i trattamenti oncologici convenzionali (come chirurgia, chemioterapia, radioterapia) con approcci complementari, quali:

- supporto nutrizionale;
- attività fisica adattata: programmi di esercizio fisico personalizzati per migliorare la capacità aerobica, la forza, la resistenza e il benessere generale;
- agopuntura, fitoterapia, musicoterapia per la gestione degli effetti collaterali;
- terapie corpo-mente: mindfulness e altre pratiche meditative riconosciute per migliorare il benessere mentale e fisico;



CONSIGLIO
REGIONALE
DEL LAZIO



- servizi di assistenza psico-oncologica: terapie di gruppo e supporto psicologico individuale per affrontare l'ansia, la depressione e lo stress associati alla diagnosi e al trattamento del cancro.

Numerosi studi hanno dimostrato che l'integrazione delle terapie complementari con i trattamenti oncologici convenzionali può offrire vari benefici:

- riduzione degli effetti collaterali: tecniche come l'agopuntura e la fitoterapia possono ridurre nausea, dolore cronico, insonnia e affaticamento associati ai trattamenti convenzionali;
- miglioramento della qualità della vita: interventi psicologici e supporto emotivo possono aiutare i pazienti a gestire lo stress, l'ansia e la depressione, migliorando il loro benessere generale;
- riduzione dei rischi di recidiva tumorale: una nutrizione adeguata e programmi di attività fisica adattata possono alleviare le tossicità dei trattamenti, aumentare l'aderenza ai protocolli di cura e ridurre le probabilità di recidiva di malattia;
- *empowerment* del paziente: le terapie integrate possono offrire ai pazienti un maggior senso di controllo sulla loro salute e trattamento, promuovendo un atteggiamento più positivo e proattivo.

Nonostante numerosi benefici, ci sono alcune sfide associate all'implementazione delle terapie integrate oncologiche:

- evidenza scientifica: promuovere una ricerca di maggiore qualità per validare l'efficacia di molte terapie complementari e per comprendere meglio le loro interazioni con i trattamenti convenzionali;
- regolamentazione e qualità: assicurare che le terapie complementari siano fornite da professionisti qualificati e rispettino gli standard di qualità e sicurezza.

La proposta di legge prevede la creazione di centri di Terapie Integrate in ogni ASL della Regione Lazio coordinati da un Centro di coordinamento regionale presso la Direzione Regionale Salute con il compito di ottimizzare le risorse, monitorare le attività e garantire un'offerta omogenea sul territorio. Questi centri favoriranno l'integrazione delle terapie integrate, come nutrizione, attività fisica adattata, agopuntura, fitoterapia, musicoterapia, mindfulness nei percorsi di cura oncologici.



CONSIGLIO
REGIONALE
DEL LAZIO



L'obiettivo è fornire ai pazienti oncologici un'assistenza continua e completa che consideri tutti gli aspetti della loro salute, migliorando gli esiti clinici e la qualità della vita, garantendo la capillarità dell'offerta sul territorio regionale. Ciò al fine di assicurare la possibilità di ricevere le cure integrate, così come le cure oncologiche, in un presidio territoriale di prossimità che consenta ai malati residenti nelle zone più decentrate di ricevere le stesse opportunità di cura di chi vive vicino alla grande città e di accedere più facilmente all'ospedale hub di riferimento. Sotto questo aspetto, un esempio virtuoso di gestione delle cure oncologiche sulla rete territoriale regionale è rappresentato dall'UOS di Oncologia di Aprilia.

Questa legge rappresenta un passo fondamentale per garantire un'assistenza sanitaria equa, integrata e centrata sul paziente nella Regione Lazio.

La proposta si compone di dieci articoli, così suddivisi:

Art. 1. (Finalità e ambito di applicazione) In questo articolo vengono promosse le terapie integrate nel trattamento del cancro nella Regione Lazio, con l'obiettivo di migliorare la qualità della vita dei pazienti, ridurre gli effetti collaterali e favorire un approccio olistico alla cura.

Art. 2. (Definizioni) In questo articolo vengono definite le terapie integrate.

Art. 3. (Personale specializzato) In questo articolo si stabiliscono le qualifiche del personale e le certificazioni.

Art. 4. (Istituzione del Centro di coordinamento regionale e strutture di riferimento) L'articolo istituisce un centro di coordinamento regionale per le terapie integrate e individua centri di terapia integrata in ogni ASL. I nuovi poli ospedalieri devono prevedere spazi adeguati. L'articolo inoltre distingue i centri di terapia integrata di primo e di secondo livello.



CONSIGLIO
REGIONALE
DEL LAZIO



Art. 5. (Accesso alle terapie integrate) In questo articolo viene garantito l'accesso equo e non discriminatorio alle terapie integrate, con obbligo di informazione chiara e consenso informato per tutti i pazienti oncologici.

Art. 6. (Monitoraggio) L'articolo prevede che venga redatto annualmente un rapporto da ciascuna ASL sull'efficacia e l'accesso alle terapie integrate e che venga adottato di conseguenza dal Centro di coordinamento regionale il Documento tecnico triennale di attività per il monitoraggio e il miglioramento delle prestazioni offerte.

Art. 7. (Formazione e Informazione) In questo articolo vengono promossi programmi di formazione per il personale sanitario e campagne di sensibilizzazione pubblica sui benefici delle terapie integrate.

Art. 8. (Disposizioni finanziarie) La presente legge, comporta oneri a carico del bilancio regionale pari ad Euro 8.200.000 che saranno utilizzati per i seguenti interventi: adeguamento degli spazi (art.4 comma 4), reperimento del personale specializzato (art. 3), formazione del personale (art. 7 comma 1), realizzazione di campagne informative ed educative (art. 7 comma 2).

Art. 9 (Norme transitorie) In questo articolo si rimanda a regolamento attuativo adottato dalla Giunta regionale, sentita la Commissione consiliare competente, per quanto non espressamente riportato nel testo di legge. Le strutture individuate divengono operative entro 12 mesi dall'entrata in vigore della presente legge.

Art. 10 (Entrata in vigore) La presente proposta entrerà in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione.



CONSIGLIO
REGIONALE
DEL LAZIO



Art. 1

(Finalità e ambito di applicazione)

1. La presente legge ha lo scopo di promuovere e sostenere l'implementazione delle terapie integrate nel trattamento del cancro nella Regione Lazio, al fine di migliorare la qualità della vita dei pazienti, ridurre gli effetti collaterali dei trattamenti convenzionali e favorire un approccio olistico alla cura della malattia.
2. È applicabile a tutte le strutture sanitarie, agli operatori sanitari e ai pazienti affetti da cancro nella Regione Lazio.



CONSIGLIO
REGIONALE
DEL LAZIO



Art. 2

(Definizioni)

1. Per “terapie integrate” si intendono quelle pratiche terapeutiche che coadiuvano i trattamenti oncologici convenzionali con approcci complementari quali:

- supporto nutrizionale;
- attività fisica adattata e riabilitazione;
- agopuntura, fitoterapia, musicoterapia per alleviare gli effetti collaterali;
- corpo-mente: mindfulness e altre pratiche meditative riconosciute per migliorare il benessere mentale e fisico;
- servizi di assistenza psico-oncologica: terapie di gruppo e supporto psicologico individuale per affrontare l’ansia, la depressione e lo stress associati alla diagnosi e al trattamento del cancro.

2. Ulteriori terapie complementari potranno essere incluse sulla base di nuove evidenze scientifiche e delle necessità dell’Azienda tramite delibera di Giunta.



CONSIGLIO
REGIONALE
DEL LAZIO



Art. 3

(Personale specializzato)

1. Le terapie complementari saranno erogate da personale specializzato riconosciuto dalla Regione Lazio o in possesso di titoli abilitativi riconosciuti a livello nazionale.
2. I professionisti dovranno essere in possesso delle necessarie qualifiche e certificazioni per garantire la qualità e la sicurezza dei trattamenti.



CONSIGLIO
REGIONALE
DEL LAZIO



Art. 4

(Istituzione del Centro di coordinamento regionale e strutture di riferimento)

1. È istituito il Centro di Coordinamento Regionale per la medicina integrata presso la Direzione Regionale Salute.
2. Il Centro di Coordinamento Regionale è costituito da:
 - a. un responsabile di funzionamento, individuato presso la Direzione Regionale Salute;
 - b. un referente per ogni ASL, individuato dal Direttore Generale della ASL di riferimento tra il personale medico in organico;
 - c. un Direttore operativo, nominato tra i referenti delle ASL.
2. Le cariche del Centro di Coordinamento Regionale sono rinnovate ogni 3 anni.
3. Il Centro di Coordinamento Regionale individua, tra le strutture ambulatoriali e/o ospedaliere in ciascuna ASL, almeno un centro di Terapie Integrate in Oncologia, che prendono il nome di “C.A.Re – Cure e Assistenza in Rete”.
4. Le strutture individuate come “C.A.Re” e i poli ospedalieri di nuova progettazione, dove è previsto un reparto di oncologia, dovranno essere dotati di spazi adeguati abilitati alle terapie integrate.
5. I “C.A.Re – Cure e Assistenza in Rete” si distinguono in Primo e Secondo Livello.
6. Perché una struttura possa essere riconosciuta dal Centro di Coordinamento Regionale come “C.A.Re – Cure e Assistenza in Rete” di primo livello, dovrà necessariamente disporre di spazi e personale atto ad erogare ai pazienti oncologici (sia durante che, per il tempo ritenuto congruo dalla struttura curante, dopo le cure) le seguenti prestazioni:
 - a) servizi di assistenza psico-oncologica (ex L.R. 15/2022);
 - b) supporto nutrizionale personalizzato;
 - c) consulenze di attività fisica adattata;
 - d) almeno una delle seguenti pratiche complementari:
 - 1) agopuntura;
 - 2) fitoterapia;



CONSIGLIO
REGIONALE
DEL LAZIO



- 3) musicoterapia;
- 4) mindfulness.

7. I centri di terapie integrate che potranno erogare, in aggiunta ai criteri minimi di cui al comma 6, almeno tre pratiche complementari di cui alla lettera d), saranno riconosciuti dal Centro di Coordinamento Regionale come “C.A.Re – Cure e Assistenza in Rete” di secondo livello, e avranno un ruolo attivo nei programmi regionali di formazione degli operatori sanitari.



CONSIGLIO
REGIONALE
DEL LAZIO



Art. 5

(Accesso alle terapie integrate)

1. Le istituzioni sanitarie pubbliche e private accreditate della Regione Lazio sono tenute a garantire l'accesso equo e solidale alle terapie integrate nel trattamento del cancro, nel rispetto dei principi di uguaglianza, non discriminazione e appropriatezza clinica.
2. I pazienti devono essere informati in modo chiaro e comprensibile sulle diverse opzioni terapeutiche, inclusi i benefici e i rischi delle terapie integrate, e devono poter esprimere il proprio consenso informato.



CONSIGLIO
REGIONALE
DEL LAZIO



Art. 6

(Monitoraggio)

1. Ciascuna ASL elabora un rapporto di monitoraggio annuale che riporta il numero di accessi e la valutazione dell'efficacia delle prestazioni erogate e lo trasmette al Centro di Coordinamento Regionale.
1. Annualmente, il Centro di Coordinamento Regionale adotta il Documento Tecnico Triennale di attività, che tiene conto dei rapporti annuali e propone azioni di miglioramento e implementazione delle prestazioni offerte.
2. Il Documento tecnico triennale viene trasmesso alla Giunta e alla Commissione consiliare competente per la definizione delle eventuali determinazioni.



CONSIGLIO
REGIONALE
DEL LAZIO



Art. 7

(Formazione e Informazione)

1. La Regione Lazio promuove programmi di formazione per il personale sanitario sulle terapie integrate, con il coinvolgimento attivo dei “C.A.Re – Cure e Assistenza in Rete” di secondo livello.
2. La Regione Lazio promuove campagne informative ed educative per sensibilizzare la popolazione sui benefici delle terapie integrate nel trattamento del cancro.



CONSIGLIO
REGIONALE
DEL LAZIO



Art. 8

(Disposizioni finanziarie)

1. Agli oneri derivanti dall'attuazione della presente legge si provvede mediante uno stanziamento triennale di fondi pari a euro 8.200.000 a carico del bilancio regionale 2024-2026.



CONSIGLIO
REGIONALE
DEL LAZIO



Art. 9

(Norme transitorie)

1. Per quanto non espressamente riportato nella presente legge, si rimanda ad apposito regolamento attuativo approvato dalla Giunta Regionale, previo parere della Commissione Consiliare competente.
2. Le strutture individuate come “C.A.Re – Cure e Assistenza in Rete” dovranno essere operative entro 12 mesi dall’approvazione della presente legge.



CONSIGLIO
REGIONALE
DEL LAZIO



Art. 10

(Entrata in vigore)

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nel bollettino ufficiale della Regione Lazio.