

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 968 del 06 luglio 2018

Variatione Budget di spesa Gestione Sanitaria Accentrata (GSA) anno 2018, approvazione del "Progetto pilota per lo screening delle giovani donne: protocolli personalizzati dopo stratificazione del rischio" e autorizzazione per l'anno 2018 del finanziamento per la sua realizzazione.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Con il presente provvedimento si intende approvare la variazione Budget di spesa Gestione Sanitaria Accentrata anno 2018, nonché approvare il "Progetto pilota per lo screening delle giovani donne: protocolli personalizzati dopo stratificazione del rischio" e assegnare per la sua realizzazione un finanziamento a favore dell'Istituto Oncologico Veneto I.R.C.S.S. (IOV), per l'anno 2018. Le risorse necessarie verranno assegnate allo IOV per il tramite dell'Azienda Zero.

L'Assessore Luca Coletto riferisce quanto segue.

Le neoplasie costituiscono una priorità che il complesso delle Istituzioni sanitarie e sociali sono chiamate ad affrontare sia per migliorare la risposta del Servizio Sanitario Nazionale, che per contribuire a ridurre le disuguaglianze. L'Italia ha assunto un impegno in ambito europeo (Council of the European Union - Council conclusion on reducing the burden of cancer 10 June 2008) allo scopo di definire strategie e programmi per contrastare tale patologia.

I programmi di screening oncologici sono interventi di sanità pubblica, che consistono in un'attività sistematica di diagnosi precoce di una malattia o dei suoi precursori, basata su evidenze scientifiche, rivolta alla generalità della popolazione o a suoi sottogruppi.

A livello regionale, con la D.G.R. n. 2284 del 21/06/1996 la Regione del Veneto ha disposto l'attivazione, a favore della popolazione residente, di progetti di screening per il tumore della cervice uterina e della mammella, in conformità alle indicazioni della Commissione Oncologica Nazionale.

Con la D.G.R. n. 1200 del 03/04/1997 e successive integrazioni la Regione ha inizialmente autorizzato e finanziato 10 progetti di screening citologico e 7 progetti di screening mammografico, da attuarsi in 12 Aziende ULSS.

Con la Legge n. 388 del 23/12/2000 e ss.mm.ii., recante "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2001)", il legislatore statale ha inteso promuovere, anche al di fuori delle campagne di screening regionali, la diagnosi precoce del cervicocarcinoma, del cancro della mammella e del carcinoma e degli stati precancerosi del colon-retto.

In particolare, l'art. 85, comma 4 della citata legge sancisce l'erogazione, senza oneri a carico dell'assistito, delle seguenti prestazioni specialistiche e di diagnostica strumentale e di laboratorio, finalizzate alla diagnosi precoce dei tumori dell'apparato genitale femminile, del carcinoma e delle lesioni precancerose del colon retto:

- a. mammografia, ogni due anni, a favore delle donne in età compresa tra quarantacinque e sessantanove anni e tutte le prestazioni di secondo livello qualora l'esame mammografico lo richieda;
- b. esame citologico cervico-vaginale (pap test), ogni tre anni, a favore delle donne in età compresa tra venticinque e sessantacinque anni;
- c. colonscopia, ogni cinque anni, a favore della popolazione di età superiore a quarantacinque anni e della popolazione a rischio individuata secondo criteri determinati con decreto del Ministero della Salute.

Il Ministero della Salute ha dato indicazioni sull'applicazione dell'art. 85, comma 4 della Legge n. 388/2000 con nota prot. n. 100/SCPS/9.1009 del 22/01/2001.

Successivamente, la Regione del Veneto ha impartito disposizioni sull'attuazione dei programmi di screening, sull'applicazione delle citate disposizioni della L. n. 388/2000 e sul rapporto tra i due ambiti di prevenzione e diagnosi precoce, con note prot. n. 308 del 17/01/2000, n. 1450 del 26/01/2001, n. 48250 del 15/10/2002 e n. 96970 del 20/02/2009.

La prevenzione oncologica e la diagnosi precoce dei tumori rivolte alla popolazione sopra individuata sono imperniare, quindi, su due strumenti: gli screening oncologici previsti tra i LEA, come da ultimo DPCM del 12/01/2017, recante "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'art. 1, comma 7, del D.L. 30/12/1992, n. 502", e le disposizioni della Legge n. 388/2000.

Nella Legge Regionale n. 23 del 29/06/2012, recante "Norme in materia di programmazione socio sanitaria e approvazione del Piano Socio Sanitario Regionale 2012-2016", la riduzione della mortalità per carcinoma della mammella, della cervice uterina e del colon retto tramite i programmi di screening di massa rappresenta un obiettivo della politica sanitaria regionale.

Inoltre, i programmi di screening rientrano tra le linee strategiche da adottare per la prevenzione dell'incidenza e della mortalità delle malattie non trasmissibili del Piano Nazionale della Prevenzione (PNP) 2014-2019 e producono risultati più efficaci, consentendo un risparmio di spesa rispetto ad una politica di prevenzione individuale.

Con diversi provvedimenti di Giunta, la Regione del Veneto ha anche sostenuto interventi a favore della popolazione con interventi di diagnosi precoce, non da ultimo il Piano Regionale Prevenzione 2010-2013, approvato con la D.G.R. n. 3139 del 14/12/2010, con il quale sono stati finanziati numerosi progetti che prevedevano, a livello regionale, azioni di diffusione delle informazioni e di orientamento della popolazione su tali tematiche, nonché di formazione continua degli operatori sanitari e di sorveglianza dei bisogni di salute degli utenti per poter valutare le criticità da affrontare prioritariamente.

Inoltre, la Regione ha promosso l'attivazione dei seguenti programmi di screening:

- a. esecuzione di un pap test con cadenza triennale nei confronti delle donne di età compresa tra i 25 e i 29 anni e di un test HPV-DNA con cadenza quinquennale per le donne tra i 30 e i 64 anni;
- b. esecuzione di una mammografia con cadenza biennale nei confronti di donne di età compresa tra i 50 e i 69 anni;
- c. esecuzione del test per la ricerca del sangue occulto nelle feci con cadenza biennale nei confronti delle persone di ambo i sessi di età compresa tra i 50 e i 69 anni.

Nel Piano Nazionale della Prevenzione (PNP) 2014-2019 si afferma che attraverso l'approccio della *Public Health Genomics* è possibile valutare l'implementazione di percorsi organizzati di screening per pazienti ad alto rischio di sviluppo di cancro a causa di condizioni di rischio genetico (eredo familiare) e si indica come terza strategia di sviluppo degli screening organizzati l'integrazione di professionalità per costruire e gestire percorsi di diagnosi e cura per le malattie monogeniche (mendeliane) per i quali esista evidenza di efficacia e di fattibilità e che si intende sviluppare un percorso organizzato per la prevenzione del tumore della mammella su base genetica (mutazioni del BRCA1 e BRCA2) con caratteristiche di integrazione e complementarietà al percorso di screening già in essere per la prevenzione del tumore della mammella.

In linea con le Raccomandazioni Ministeriali, tra le azioni del programma S.1 "Consolidamento dell'adesione e dell'estensione dei programmi di screening per la prevenzione del carcinoma della mammella, del colon retto e della cervice uterina", il Piano Regionale Prevenzione (PRP) 2014-2019, ha previsto l'estensione dell'esecuzione della mammografia all'interno dei programmi di screening aziendali alle donne di età compresa tra i 70 ed i 74 anni.

Inoltre, il programma S.3 del Piano Regionale Prevenzione 2014-2019 ha l'obiettivo di sviluppare un percorso di individuazione, diagnosi, sorveglianza e profilassi per le donne con rischio elevato per carcinoma mammario ereditario, basato su strutture organizzate in rete e che preveda collaborazioni e integrazioni tra le diverse istituzioni regionali.

Alla luce delle ultime evidenze scientifiche, l'Istituto Oncologico Veneto I.R.C.S.S. (IOV) ha sviluppato e presentato un "Progetto pilota per lo screening delle giovani donne: protocolli personalizzati dopo stratificazione del rischio", disponibile agli atti della Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare e Veterinaria prot. n. 222063 del 12/06/2018, che si intende approvare quale **Allegato "A"** al presente provvedimento di cui costituisce parte integrante e sostanziale.

Il Progetto ha durata biennale, con possibilità di estensione temporale ed eventualmente anche ad altri ambiti territoriali regionali, e si pone come obiettivo la verifica dell'efficacia diagnostica e della sostenibilità organizzativa ed economica di un modello di screening personalizzato (*tailored*) per le donne di età compresa tra i 45 e 46 anni, in base al profilo di rischio, in una logica di appropriatezza, qualità e utilizzo efficiente delle risorse e delle competenze professionali.

Tale iniziativa, alla cui attuazione provvederà l'Istituto Oncologico Veneto I.R.C.S.S. secondo l'iter previsto per le progettualità, sarà rivolta alla popolazione femminile di età compresa tra i 45 e 46 anni residente nelle Aziende ULSS 5 Polesana e ULSS 6 Euganea a cui verrà offerta una mammografia bilaterale in doppia lettura con tomosintesi e, dove necessario, ecografia e approfondimenti successivi. Verrà, inoltre, somministrato un questionario per la valutazione del rischio secondo il modello Tyrer-Cuzick, verrà effettuata la stratificazione del rischio secondo la classificazione prevista dall'Allegato E della D.G.R. n. 1693/2017, e applicato il relativo protocollo.

Considerato che per consentire un'attuazione omogenea sul territorio regionale dei programmi di screening sono necessarie indicazioni, procedure e protocolli uniformi basati su evidenze e analisi accurate, annualmente l'Istituto Oncologico Veneto redigerà una relazione tecnico scientifica ed una rendicontazione economico-finanziaria e, al termine dei due anni dall'avvio dell'arruolamento, una relazione di risultato sulle attività realizzate che consentirà di valutare l'eventuale proroga e o estensione ad altri ambiti territoriali.

Nella prospettiva di potenziare ulteriormente la strategia di prevenzione secondaria del tumore al seno, basata sui programmi organizzati di screening, verificando l'efficacia diagnostica e la sostenibilità organizzativa ed economica di un modello di screening personalizzato (tailored) in base al profilo di rischio, la Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria, avvalendosi della UOC Screening e Valutazione Impatto Ambientale di Azienda Zero, svolgerà attività di coordinamento e supervisione del Progetto Pilota, ai fini del relativo monitoraggio, della valutazione complessiva dei risultati ottenuti e di un'eventuale proroga e/o estensione del Progetto stesso.

Il Settore Sistema Informativo SSR assicurerà gli adeguamenti e l'evoluzione dell'applicativo software regionale a supporto dell'operatività connessa al presente provvedimento.

Con la L.R. n. 19 del 25/10/2016 "Istituzione dell'ente di governance della sanità veneta denominato "Azienda per il governo della sanità della Regione del veneto - Azienda Zero. Disposizioni per l'individuazione dei nuovi ambiti territoriali delle Aziende Ulss" è stata istituita l'Azienda Zero che tra le

proprie funzioni ha la Gestione Sanitaria Accentrata (GSA).

Con proprio Decreto n. 32 del 26/02/2018, il Direttore Generale Area Sanità e Sociale, sulla base delle proposte delle competenti Strutture regionali, ha effettuato la programmazione dei finanziamenti della Gestione Sanitaria Accentrata (GSA) per l'esercizio 2018, ai fini della successiva approvazione e autorizzazione da parte della Giunta Regionale, in base a quanto previsto dalla citata L.R. n. 19/2017, avvenuta con la D.G.R. n. 326 del 21/03/2018.

Successivamente, con il D.D.R. n. 6 del 10/04/2018 del Direttore della U.O. Procedure contabili, Bilancio Consolidato, Tavolo adempimenti si è proceduto ad effettuare, ai sensi dell'art. 2, comma 4, secondo periodo della L.R. n. 19/2016, l'impegno e la liquidazione dei finanziamenti della GSA per l'esercizio 2018 a favore di Azienda Zero.

Ritenuto di finanziare il "Progetto pilota per lo screening delle giovani donne: protocolli personalizzati dopo stratificazione del rischio", con il presente provvedimento si intende attribuire a favore dell'Istituto Oncologico Veneto I.R.C.S.S. (IOV), che ha la gestione contabile ed amministrativa del Progetto, il finanziamento complessivo massimo di euro 100.000,00 per il corrente esercizio, per le attività del Progetto stesso riferite all'annualità 2018.

Considerato che tra le linee di spesa, assegnate nell'anno 2018 alla Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria per la realizzazione di specifiche progettualità, non è stata prevista quella per la realizzazione dello screening sulle giovani donne, con il presente provvedimento si intende procedere alla variazione Budget di spesa Gestione Sanitaria Accentrata anno 2018, prevedendo l'istituzione di una nuova linea di spesa denominata "Progetto pilota per lo screening delle giovani donne".

Pertanto, si ritiene di procedere nel seguente modo:

- variazione in diminuzione della linea di spesa n. 0141 denominata "Piano Reg Prevenzione PRP 2014-2018 (accordo conf. Stato, Regioni e prov. autonome del 07/02/2013, p.to 5 che avvia i lavori per il nuovo piano ...)" (d2) per euro 100.000,00;
- variazione in aumento sulla nuova linea di spesa denominata "Progetto pilota per lo screening delle giovani donne" (d1) per euro 100.000,00.

Inoltre, con il presente provvedimento si assegna allo IOV il finanziamento complessivo massimo di euro 100.000,00 per il corrente esercizio, la cui copertura finanziaria è a carico delle risorse per finanziamento della GSA, stanziato sul capitolo di spesa del bilancio di previsione dell'esercizio corrente n. 103285 (spesa sanitaria corrente per il finanziamento dei Lea L.R. 14/03/1994, n. 55 - art. 20, c. 1 p.to B), inserite nella nuova linea di spesa denominata "Progetto pilota per lo screening delle giovani donne"; natura della spesa: debito non commerciale.

Si dispone, inoltre, che Azienda Zero provvederà all'erogazione del relativo finanziamento a favore dell'Istituto Oncologico Veneto I.R.C.S.S. (IOV), secondo le seguenti modalità:

- il 60% del finanziamento assegnato, pari ad euro 60.000,00, ad esecutività del presente provvedimento;
- il 40% del finanziamento assegnato, a saldo, pari ad euro 40.000,00, su disposizione della Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria, previa presentazione da parte dello IOV, entro e non oltre il 31/01/2019, di idonea consuntivazione delle spese sostenute, nonché di relazione delle attività svolte.

Con il presente provvedimento si dà atto che per l'anno 2019 si provvederà alla copertura finanziaria della linea di spesa n. 0223 denominata "Progetto pilota per lo screening delle giovani donne", per un importo massimo pari ad euro 100.000,00, a favore dell'Istituto Oncologico Veneto I.R.C.S.S. (IOV), utilizzando le risorse per i finanziamenti della GSA, che saranno stanziare sul bilancio di previsione dell'anno di riferimento, demandando a specifico decreto del Dirigente della Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria l'attivazione di detto importo.

Il relatore conclude la propria relazione e propone all'approvazione della Giunta regionale il seguente provvedimento.

LA GIUNTA REGIONALE

UDITO il relatore, il quale dà atto che la struttura competente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale, e che successivamente alla definizione di detta istruttoria non sono pervenute osservazioni in grado di pregiudicare l'approvazione del presente atto;

VISTA la Legge n. 388 del 23/12/2000 e ss.mm.ii., recante "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2001);"

VISTO il DPCM del 12/01/2017, "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'art. 1, comma 7, del D.L. 30/12/1992, n. 502";

VISTE la L.R. n. 23 del 29/06/2012, la L.R. n. 19 del 25/10/2016;

VISTO il Piano Regionale Prevenzione (PRP) 2014-2019;

VISTI l'art. 2, comma 2 e l'art. 4 della L.R. n. 54 del 31/12/2012;

VISTA la L.R. n. 1 del 10/1/1997;

VISTE la D.G.R. n. 2284 del 21/06/1996, la D.G.R. n. 1200 del 03/04/1997, la D.G.R. n. 3139 del 14/12/2010, la D.G.R. n. 428 del 06/04/2017, la D.G.R. n. 1693/2017, la D.G.R. n. 326 del 21/03/2018;

VISTI il D.D.G. Area Sanità e Sociale n. 32 del 26/02/2018, il D.D.R. n. 6 del 10/04/2018 U.O. Procedure contabili, Bilancio Consolidato, Tavolo adempimenti;

delibera

1. di prendere atto di quanto espresso in premessa, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di approvare il "Progetto pilota per lo screening delle giovani donne: protocolli personalizzati dopo stratificazione del rischio", così come esposto all'**Allegato "A"** al presente provvedimento di cui costituisce parte integrante e sostanziale;
3. di dare atto che il Progetto di cui al punto 2) ha durata biennale, con eventuale possibilità di estensione temporale e ad altri ambiti territoriali in base ai risultati conseguiti;
4. di dare atto che annualmente l'Istituto Oncologico Veneto redigerà una relazione tecnico scientifica ed una rendicontazione economico-finanziaria e, al termine dei due anni dall'avvio dell'arruolamento, una relazione di risultato sulle attività realizzate;
5. di dare atto che la Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria, avvalendosi della UOC Screening e Valutazione Impatto Ambientale di Azienda Zero, svolgerà attività di coordinamento e supervisione del Progetto Pilota, ai fini del relativo monitoraggio, della valutazione complessiva dei risultati ottenuti e di un'eventuale proroga e/o estensione del Progetto stesso;
6. di dare atto che il Settore Sistema Informativo SSR assicurerà gli adeguamenti e l'evoluzione dell'applicativo software regionale a supporto dell'operatività connessa al presente provvedimento;
7. di approvare la variazione Budget di spesa Gestione Sanitaria Accentrata anno 2018 procedendo nel seguente modo:
 - ◆ variazione in diminuzione della linea di spesa n. 0141 denominata "Piano Reg Prevenzione PRP 2014-2018 (accordo conf. Stato, Regioni e prov. autonome del 07/02/2013, p.to 5 che avvia i lavori per il nuovo piano ...)" (d2) per euro 100.000,00;
 - ◆ variazione in aumento sulla nuova linea di spesa denominata "Progetto pilota per lo screening delle giovani donne" (d1) per euro 100.000,00.
8. di assegnare all'Istituto Oncologico Veneto I.R.C.S.S. (IOV) un finanziamento massimo di euro 100.000,00 nel corrente esercizio finanziario, a carico delle risorse per finanziamenti della GSA stanziare sul capitolo di spesa del

bilancio di previsione dell'esercizio corrente n. 103285, (*spesa sanitaria corrente per il finanziamento dei Lea L.R. 14/03/1994, n. 55 - art. 20, c. 1 p.to B*), inserite nella nuova linea di spesa denominata "Progetto pilota per lo screening delle giovani donne", natura della spesa: debito non commerciale, del bilancio annuale di previsione anno 2018, che presenta la necessaria disponibilità di spesa, già erogate ad Azienda Zero in base a quanto disposto dalla D.G.R. n. 326/2018 e dal Decreto n. 6/2018;

9. di disporre che Azienda Zero provvederà all'erogazione del relativo finanziamento a favore dell'Istituto Oncologico Veneto I.R.C.S.S. (IOV), secondo le seguenti modalità:

- ◆ il 60% del finanziamento assegnato, pari ad euro 60.000,00, ad esecutività del presente provvedimento;
- ◆ il 40% del finanziamento assegnato, a saldo, pari ad euro 40.000,00, su disposizione della Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria, previa presentazione da parte dello IOV, entro e non oltre il 31/01/2019, di idonea consuntivazione delle spese sostenute, nonché di relazione delle attività svolte;

10. di disporre che, per l'anno 2019, si provvederà alla copertura finanziaria della linea di spesa n. 0223 denominata "Progetto pilota per lo screening delle giovani donne", per un importo massimo pari ad euro 100.000,00, a favore dell'Istituto Oncologico Veneto I.R.C.S.S. (IOV), utilizzando le risorse per i finanziamenti della GSA, che saranno stanziare sul bilancio di previsione dell'anno di riferimento, demandando a specifico decreto del Dirigente della Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria l'attivazione di detto importo;

11. di dare atto che la gestione contabile e amministrativa del Progetto è affidata allo IOV;

12. di incaricare l'Istituto Oncologico Veneto I.R.C.S.S. di avviare la realizzazione del Progetto entro sei mesi dalla pubblicazione del presente provvedimento, secondo l'iter previsto per l'attuazione delle progettualità;

13. di dare atto che la spesa non è soggetta alle limitazioni di cui alla L.R. 1/2011 e che si tratta di debito avente natura non commerciale;

14. di incaricare la Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria all'esecuzione del presente atto;

15. di pubblicare il presente atto nel Bollettino Ufficiale della Regione.