

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 1423 del 21 ottobre 2020

Approvazione della rimodulazione del Progetto "Utilizzo dell'auto-prelievo nel programma di screening per la prevenzione del carcinoma della cervice uterina con test per papilloma Virus (HPV) nell'AULSS 9 Scaligera", di cui alla D.G.R. n. 1100 del 30/07/2019, e proroga delle attività progettuali.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Con il presente provvedimento si intende approvare la rimodulazione del Progetto "Utilizzo dell'auto-prelievo nel programma di screening per la prevenzione del carcinoma della cervice uterina con test per papilloma Virus (HPV) nell'AULSS 9 Scaligera", di cui alla D.G.R. n. 1100 del 30/07/2019 e, contestualmente, prorogare i termini per la realizzazione delle attività progettuali al 31/12/2021. Il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale.

L'Assessore Manuela Lanzarin riferisce quanto segue.

Nell'ottica di migliorare gli strumenti di prevenzione per ridurre il rischio di sviluppare lesioni precancerose derivanti da Papilloma Virus (HPV), negli ultimi anni sono stati portati avanti degli studi sulle tipologie di test disponibili, che hanno dimostrato come, rispetto al tradizionale PAP test, lo screening con test HPV risulterebbe avere una maggiore sensibilità, permettendo di identificare un numero maggiore di lesioni ed anticipando la diagnosi delle stesse.

Dal confronto tra i due test è emerso, però, che lo screening basato sul test HPV al di sotto dei 30 anni conduce a sovra-diagnosi di lesioni precancerose, che potrebbero regredire spontaneamente, con il conseguente rischio di sovra-trattamento.

Pertanto, nell'attuale sistema l'invito delle donne allo screening avviene nel seguente modo:

- nella fascia di età compresa tra 25 anni e 29 anni si invita ad eseguire il PAP test come test primario, con l'indicazione di ripetere il test ad intervalli triennali;
- nella fascia di età compresa tra i 30 e i 64 anni si invita ad eseguire il test HPV, con un intervallo di screening di cinque anni.

Il passaggio al test HPV come test di screening primario per il carcinoma della cervice uterina, in donne di età uguale o maggiore a 30 anni, offre la possibilità di far effettuare alla donna stessa, mediante auto-prelievo, la raccolta del materiale cervicale.

Questa modalità di raccolta può favorire la partecipazione delle donne che non rispondono all'invito tradizionale a causa di ostacoli logistici e organizzativi a recarsi in ambulatorio per il test HPV o per motivazioni legate alla sfera personale, quali per esempio l'imbarazzo o il fastidio associati alla modalità tradizionale di prelievo eseguita da personale sanitario.

Con la D.G.R. n. 1100 del 30/07/2019 è stato approvato, tra le altre cose, il Progetto denominato "Utilizzo dell'auto-prelievo nel programma di screening per la prevenzione del carcinoma della cervice uterina con test per Papilloma Virus (HPV) nell'AULSS 9 Scaligera", elaborato dalla U.O.C. Screening e Valutazione di Impatto Sanitario (VIS) di Azienda Zero.

Il suddetto Progetto stabiliva l'invito attivo, nel corso delle annualità 2019-2020, di circa 10.000 utenti del Distretto 3 di Legnago dell'Azienda ULSS 9 Scaligera per l'esecuzione del test HPV mediante auto-prelievo.

A supporto del Progetto, la citata D.G.R. n. 1100/2019 aveva previsto, a favore dell'Azienda ULSS 9 Scaligera, individuata per la messa in atto dello stesso, un finanziamento complessivo massimo di euro 60.000,00, per lo svolgimento delle attività progettuali fino al 31/12/2020, attribuendo alla U.O.C. Screening e VIS di Azienda Zero il coordinamento e il monitoraggio del Progetto e la valutazione della relazione intermedia e finale.

A causa dell'emergenza pandemica da COVID-19, la Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria con nota prot. n. 128372 del 20/03/2020 ha comunicato all'Osservatorio Nazionale Screening (ONS) che nella Regione Veneto erano state

sospese, da inizio marzo 2020, le attività di primo livello di screening, poi riprese a maggio 2020, come formalizzato nella successiva nota regionale prot. n. 184607 del 08/05/2020.

In considerazione dell'impatto della pandemia COVID-19 anche sulle attività dei programmi di screening, al fine di recuperare i ritardi registrati nell'adesione, con nota registrata al protocollo regionale n. 376874 del 18/09/2020 e conservata agli atti della Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria, l'Azienda ULSS 9 Scaligera ha avanzato la proposta di estendere a tutto il territorio di competenza della ULSS la distribuzione degli inviti per l'utilizzo dell'auto-prelievo nel programma di screening per la prevenzione del carcinoma della cervice uterina con test per Papilloma Virus (HPV), nonché di prorogare il termine di conclusione delle attività progettuali.

Considerato che la Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria ha ritenuto di accogliere le suddette richieste, con la presente delibera si propone all'approvazione della Giunta Regionale, quale **Allegato "A"** al presente provvedimento, di cui costituisce parte integrante e sostanziale, la revisione 01 del 19/10/2020 del Progetto di "Utilizzo dell'auto-prelievo nel programma di screening per la prevenzione del carcinoma della cervice uterina con test per papilloma Virus (HPV) nell'AULSS 9 Scaligera", di cui alla citata D.G.R. n. 1100/2019, rimodulato dal gruppo di lavoro coordinato dall' UOC Screening e VIS di Azienda Zero per quanto riguarda la popolazione bersaglio e le modalità di restituzione del campione biologico da parte dell'utente.

Con riferimento ai tempi di conclusione del Progetto, considerata anche la comunicazione da parte di Poste Italiane circa l'impossibilità di fornire il servizio di postalizzazione dei campioni biologici, che prevedeva la spedizione, da parte della donna, del campione biologico, con recapito diretto al Laboratorio di Anatomia Patologica di San Bonifacio, si ritiene di ridefinire le tempistiche del Progetto, stabilendo che entro il 31/07/2021 l'Azienda ULSS 9 Scaligera debba concludere la spedizione degli inviti e che le attività progettuali e le relative spese debbano essere realizzate e sostenute entro il 31/12/2021.

Il saldo del 40% del finanziamento, assegnato con la citata D.G.R. n. 1100/2019, verrà erogato, a favore dell'Azienda ULSS 9 Scaligera, per il tramite di Azienda Zero, dopo la validazione, da parte della Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria, della relazione e rendicontazione finali del Progetto, trasmesse dall'ULSS 9 Scaligera entro il 28/02/2022.

Si dà atto che alcuni indicatori di esito potranno essere valutati successivamente al termine del Progetto, per le tempistiche correlate al protocollo di screening e alla rilevazione dei dati.

Ai fini del monitoraggio sull'andamento delle attività progettuali, l'Azienda ULSS 9 Scaligera trasmetterà alla Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria e alla UOC Screening e VIS di Azienda Zero, entro il 29/02/2021, una sintetica relazione sull'andamento del Progetto; trasmetterà, inoltre, entro la medesima data alla Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria un breve resoconto delle spese sostenute fino al 31/12/2020.

Eventuali modifiche rispetto alle tempistiche per lo svolgimento delle attività connesse al Progetto rimodulato potranno essere disposte con Decreto del Direttore della Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria.

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, con i visti rilasciati a corredo del presente atto, 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;

VISTE la L.R. n. 1 del 10/01/1997, la L.R. n. 54 del 31/12/2012;

VISTA la D.G.R. n. 1100 del 30/07/2019;

delibera

1. di approvare le premesse quali parti integranti e sostanziali del presente provvedimento;
2. di approvare la rimodulazione del Progetto "Utilizzo dell'auto-prelievo nel programma di screening per la prevenzione del carcinoma della cervice uterina con test per papilloma Virus (HPV) nell'AULSS 9 Scaligera", contenuto all'**Allegato "A"** al presente provvedimento, che costituisce parte integrante e sostanziale;
3. di ridefinire le tempistiche del Progetto di cui al punto 2), stabilendo che entro il 31/07/2021 l'Azienda ULSS 9 Scaligera debba concludere la spedizione degli inviti e che le attività progettuali e le relative spese debbano essere realizzate e sostenute

entro il 31/12/2021;

4. di stabilire che il saldo del 40% del finanziamento, assegnato con la D.G.R. n. 1100/2019, verrà erogato, a favore dell'Azienda ULSS 9 Scaligera, per il tramite di Azienda Zero, dopo la validazione, da parte della Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria, della relazione e rendicontazione finali del Progetto, trasmesse dall'Azienda ULSS 9 Scaligera entro il 28/02/2022;

5. di disporre che, ai fini del monitoraggio sull'andamento delle attività progettuali, l'Azienda ULSS 9 Scaligera trasmetterà alla Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria e alla UOC Screening e VIS di Azienda Zero, entro il 29/02/2021, una sintetica relazione sull'andamento del Progetto; trasmetterà, inoltre, entro la medesima data alla Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria un breve resoconto delle spese sostenute fino al 31/12/2020;

6. di dare atto che alcuni indicatori di esito potranno essere valutati successivamente al termine del Progetto, per le tempistiche correlate al protocollo di screening e alla rilevazione dei dati;

7. di stabilire che eventuali modifiche rispetto alle tempistiche per lo svolgimento delle attività connesse al Progetto rimodulato potranno essere disposte con Decreto del Direttore della Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria;

8. di dare atto che la presente delibera non comporta spesa a carico del bilancio regionale;

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

10. di pubblicare il presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale Regionale.