

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 760 del 14 maggio 2015

Prevenzione e diagnosi precoce dei tumori: prime indicazioni di riordino dei programmi di screening oncologici regionali ai sensi del D.Lgs. 29.4.1998, n. 124 e delle prestazioni specialistiche e di diagnostica strumentale e di laboratorio erogate ai sensi dell'art. 85, comma 4, della legge 23.12.2000, n. 388.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:
con il presente provvedimento si provvede al riordino della materia della prevenzione e della diagnosi precoce del tumore della mammella, della cervice uterina e del colon retto. Il presente provvedimento non comporta spesa per il bilancio regionale.

L'Assessore Luca Coletto riferisce quanto segue.

La Regione del Veneto, con DGR n. 2284 del 21.6.1996, 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.

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

Con DGR n. 1200 del 3.4.1997 e successive integrazioni la Regione del Veneto ha inizialmente autorizzato e finanziato 10 progetti di screening citologico e 7 progetti di screening mammografico da attuarsi in 12 Aziende Ulss.

Negli anni seguenti la Regione del Veneto ha promosso l'attivazione di altri programmi di screening aziendali. Attualmente in tutte le Aziende Ulss sono attivi i seguenti programmi di screening oncologici organizzati:

- a) screening del tumore della cervice uterina: esecuzione di un pap test con cadenza triennale nei confronti delle donne di età compresa tra i 25 e i 64 anni eccetto le Aziende Ulss delle province di Padova e Rovigo che, a partire dal 2009, hanno attivato un progetto pilota di utilizzo del test HPV-DNA come test di screening primario e l'Azienda Ulss n. 12 Veneziana che ha avviato, a fine 2011, uno studio sull'utilizzo del test per la ricerca dell'mRNA dell'HPV come test primario nello screening cervicale;
- b) screening del tumore della mammella: esecuzione di una mammografia con cadenza biennale nei confronti di donne di età compresa tra i 50 e i 69 anni;
- c) screening del tumore del colon retto: 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.

In linea con le Raccomandazioni Ministeriali, compatibilmente con le risorse a disposizione ed a livelli adeguati di estensione, alcuni programmi di screening aziendali hanno esteso l'esecuzione della mammografia alle donne di età compresa tra i 70 ed i 74 anni e l'esecuzione del test per la ricerca del sangue occulto nelle feci alle persone di 70 anni di età.

Con D.Lgs. 29.4.1998, n. 124 recante "Ridefinizione del sistema di partecipazione al costo delle prestazioni sanitarie e del regime delle esenzioni, a norma dell'articolo 59, comma 50, della L. 27 dicembre 1997, n. 449" sono state escluse dal sistema di compartecipazione al costo e, quindi, erogate senza oneri a carico dell'assistito, le prestazioni di diagnostica strumentale e di laboratorio e le altre prestazioni di assistenza specialistica incluse in programmi organizzati di diagnosi precoce e prevenzione collettiva realizzati in attuazione del Piano Sanitario Nazionale, dei Piani Sanitari Regionali o comunque promossi o autorizzati con atti formali della regione (art. 1, comma 4, lett. a).

Con legge 23.12.2000 n. 388 recante "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2001)" e successive modifiche ed integrazioni, il legislatore statale ha inteso promuovere anche al di fuori delle campagne di screening regionali la prevenzione e la diagnosi precoce del tumore della mammella, della cervice uterina e del colon retto. Con l'art. 85, comma 4 della legge succitata è stata disposta, infatti, 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 Sanità ha dato indicazioni sull'applicazione dell'art. 85, comma 4 della legge n. 388/2000 con nota prot. n. 100/SCPS/9.1009 del 22.1.2001.

La prevenzione oncologica e la diagnosi precoce dei tumori rivolte alla popolazione sopra individuata sono imperniata, quindi, su due strumenti: gli screening oncologici e le disposizioni della legge n. 388/2000.

La Regione del Veneto ha impartito disposizioni sull'attuazione dei programmi di screening, sull'applicazione delle citate disposizioni della L. 388/2000 e sul rapporto tra i due ambiti di prevenzione e diagnosi precoce con note prot. n. 308 del 17.1.2000, n. 1450 del 26.1.2001, n. 48258 del 15.10.2002 e n. 96970 del 20.2.2009.

Con DGR n. 2605 del 7.08.2007 si è ritenuto necessario che tutte le Aziende Ulss provvedessero all'unificazione della funzione di organizzazione e valutazione dei tre screening, affidandone la regia ai dipartimenti di prevenzione di ciascuna Azienda, al fine di ottenere migliori risultati in termini di efficienza e di economie di scala.

Con DGR n. 4538 del 28.12.2007 recante "L.R. 16 agosto 2002, n. 22 - DGR n. 2501 del 6.08.2004: - Approvazione del Manuale per l'accreditamento istituzionale dei programmi di screening oncologici delle strutture del Servizio Sanitario Regionale" la Regione ha definito e approvato i requisiti specifici che i programmi di screening del carcinoma della cervice uterina, della mammella e del colon retto devono avere per conseguire l'accreditamento istituzionale.

Nella Legge Regionale 29.6.2012, n. 23 recante "Norme in materia di programmazione socio sanitaria e approvazione del Piano Socio-Sanitario Regionale 2012-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.

Con DGR n. 772 del 27.5.2014 la Regione ha introdotto l'utilizzo del test HPV a parziale sostituzione del pap test per il primo livello dello screening del tumore della cervice uterina, in tutte le Aziende Ulss del Veneto. L'attivazione dello screening con test HPV avverrà in maniera graduale a partire dal 2015 e prevede l'esecuzione di un test HPV con cadenza quinquennale nei confronti delle donne di età compresa tra i 30 e i 64 anni; si prevede che il nuovo programma sarà a regime a partire dal 2018.

Nel Piano Nazionale della Prevenzione 2014-2018 i programmi di screening rientrano tra le linee strategiche da adottare per la prevenzione dell'incidenza e della mortalità delle malattie non trasmissibili. Il Piano, inoltre, basandosi sulla evidenza che la prevenzione individuale si dimostra mediamente meno efficace e più costosa rispetto alla prevenzione di popolazione mediante i programmi di screening, individua come strategia da adottare la reingegnerizzazione della prevenzione individuale spontanea promuovendo il riorientamento delle persone verso i programmi di screening.

In linea con il PNP 2014-2018, il nuovo piano Regionale Prevenzione oltre a dare continuità alle attività in corso pone due nuove sfide: l'introduzione, peraltro imminente, su scala regionale dell'utilizzo del test per la ricerca dell'HPV nello screening cervicale, in sostituzione del pap test e la reingegnerizzazione della prevenzione individuale spontanea attraverso il riorientamento delle persone verso i programmi di screening.

Pur essendo un'attività consolidata da tempo in tutte le Aziende sanitarie della Regione, l'erogazione delle prestazioni per la prevenzione e per la diagnosi precoce in ambito oncologico presenta ancora alcuni aspetti critici. E' emersa, inoltre, la necessità di adeguare il complesso delle prestazioni erogate nell'ambito degli screening ai progressi della medicina e della tecnologia medica, specialmente per quanto riguarda quelle ad elevata tecnologia che non sono disponibili presso tutte le Aziende Ulss. Si è avvertita, infine, la necessità di consolidare il ruolo della Regione nella programmazione e nel governo dell'attività di screening.

Alla luce di queste considerazioni si ritiene di sottoporre all'approvazione della Giunta Regionale il documento denominato "Prime indicazioni di riordino dei programmi di screening oncologici regionali" contenuto nell'**Allegato "A"** al presente provvedimento di cui costituisce parte integrante con il quale si provvede a:

- riorientare le prestazioni erogabili ex legge 388/2000 all'interno dei programmi di screening del tumore della cervice uterina, della mammella e del colon retto effettuati presso le Aziende Ulss. e a superare, quindi,

nelle fasce d'età degli attuali programmi di screening, il doppio regime di erogazione delle prestazioni, al fine di incrementare la copertura, la qualità e l'efficienza dell'offerta di prestazioni per la prevenzione secondaria e le diagnosi precoce dei tumori;

- fornire un elenco di prestazioni erogabili, all'interno dei programmi organizzati di screening, in regime di primo livello e di secondo livello
- definire modalità di accesso univoche alle prestazioni di screening.

Il documento fornisce le prime indicazioni di riordino della materia di prevenzione e della diagnosi precoce del tumore della mammella, della cervice uterina e del colon retto; vista la complessità della materia, con atti successivi saranno introdotte eventuali integrazioni a tali disposizioni.

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 proponente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale;

Visto l'art. 2, comma 2, lett. o) della legge regionale n. 54 del 31 dicembre 2012";

Visto l'articolo 4 della L.R. 1/1997, successivamente integrato e modificato dalla L.R. 54/2012;

Visto il D. Lgs. 29.4.1998 n. 124;

Vista la Legge n. 388 del 23.12.2000;

Vista la Legge Regionale n. 23 del 29.6.2012;

Viste le DGR n. 2284 del 21.6.1996, n. 1200 del 3.4.1997, n. 2605 del 7.08.2007, n. 4538 del 28.12.2007, n. 215 del 3.2.2010 e n. 772 del 27.5.2014.

delibera

1. di prendere atto di quanto espresso in premessa, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di approvare il documento denominato "Prime indicazioni di riordino dei programmi di screening oncologici regionali" di cui all'**Allegato A** del presente provvedimento che ne costituisce parte integrante, con il quale si provvede all'assorbimento dello screening spontaneo nei programmi di screening del carcinoma della cervice uterina, della mammella e del colon retto effettuati presso le AziendeUlss e al superamento del doppio regime di erogazione delle prestazioni al fine di incrementare la copertura, la qualità e l'efficienza dell'offerta di prestazioni per la prevenzione secondaria e le diagnosi precoce dei tumori;
3. di dare atto che la presente deliberazione non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
4. di incaricare la Sezione Attuazione Programmazione Sanitaria all'esecuzione del presente atto;
5. di pubblicare il presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Veneto.