



REGIONE TOSCANA  
GIUNTA REGIONALE

**ESTRATTO DAL VERBALE DELLA SEDUTA DEL 01-09-2014 (punto N 23)**

Delibera N 741 del 01-09-2014

*Proponente*

LUIGI MARRONI  
DIREZIONE GENERALE DIRITTI DI CITTADINANZA E COESIONE SOCIALE

*Pubblicità/Pubblicazione Atto soggetto a pubblicazione su Banca Dati (PBD)*

*Dirigente Responsabile DANIELA MATARRESE*

*Estensore ILARIA LOMBARDI*

*Oggetto*

Progetto regionale di screening test HPV come test primario.

*Presenti*

ENRICO ROSSI	ANNA RITA BRAMERINI	ANNA MARSON
GIANNI SALVADORI	GIANFRANCO SIMONCINI	LUIGI MARRONI
VITTORIO BUGLI	STEFANIA SACCARDI	EMMANUELE BOBBIO
SARA NOCENTINI		

*Assenti*

VINCENZO  
CECCARELLI

ALLEGATI N°1

ALLEGATI

<i>Denominazione</i>	<i>Pubblicazione</i>	<i>Tipo di trasmissione</i>	<i>Riferimento</i>
1	Si	Cartaceo+Digitale	Modalità operative standard

*STRUTTURE INTERESSATE*

<i>Tipo</i>	<i>Denominazione</i>
Direzione Generale	DIREZIONE GENERALE PRESIDENZA

*MOVIMENTI CONTABILI*

<i>Capitolo</i>	<i>Anno</i>	<i>Tipo Mov.</i>	<i>N. Movimento</i>	<i>Variaz.</i>	<i>Importo in Euro</i>
U-26247	2014	Prenotazione			140000,00
U-26247	2015	Prenotazione			40000,00
U-26247	2016	Prenotazione			40000,00

## LA GIUNTA REGIONALE

Vista la L.R. del 4 febbraio 2008 n. 3 “Istituzione e organizzazione dell’Istituto per lo Studio e la prevenzione Oncologica (ISPO)”

Visti , in particolare, della citata L.R. 3/2008:

-l’articolo 1 comma 1.bis, che individua ISPO struttura di riferimento regionale per gli aspetti epidemiologici e di sorveglianza in campo oncologico, nonché per gli aspetti diagnostici correlati agli screening istituzionali;

-l’articolo 2 comma 1 che alla lettera b), prevede, tra le attività istituzionali di ISPO, la definizione dei percorsi diagnostici nel campo della Prevenzione Secondaria in ambito oncologico e la promozione e realizzazione di programmi di screening oncologici, ed alla lettera d), la centralizzazione delle attività diagnostiche che sono considerate di rilevante interesse pubblico;

Vista la deliberazione del Consiglio Regionale n. 18 del 3 febbraio 1998 “Azione programmata: -La lotta contro i tumori e l’assistenza oncologica- e direttive alle Aziende sanitarie per l’attuazione dei programmi di screening;

Vista la deliberazione della Giunta Regionale n. 24 dell’11 gennaio 1999 con cui sono state emanate le direttive alle Aziende U.S.L. in merito ai Programmi di screening oncologico del collo dell’utero, della mammella, del colon-retto e del melanoma;

Vista la propria proposta di deliberazione n. 38 del 19/12/2011 con la quale è stata approvata ed inoltrata al Consiglio regionale la bozza di Piano sanitario e sociale integrato regionale 2012-2015;

Vista la propria deliberazione n. 74 del 7/2/2014 con la quale sono stati approvati gli emendamenti alla proposta di Piano sopra citata;

Dato atto che il P.S.R. 2008-2010 resta in vigore, ai sensi dell’art.133 della L.R. 27 dicembre 2011 n.66, fino all’entrata in vigore dei Piani e Programmi attuativi delle strategie di intervento e degli indirizzi per le politiche regionali individuati dal PRS 2011-2015;

Considerato che il punto 6.1 del P.S.R. 2008-2010 richiama, come attività di prevenzione secondaria, i servizi di screening per il tumore della cervice uterina;

Richiamata l’Intesa tra Stato, Regioni e PPAA del 10/02/2011, recante “Documento tecnico di indirizzo per ridurre il carico di malattia per cancro-Anni 2011-2013”;

Preso atto delle indicazioni del Piano Nazionale della Prevenzione 2012-2014 che, a supporto della programmazione, monitoraggio e valutazione degli interventi di prevenzione oncologica nella popolazione a rischio evidenzia che i test clinicamente validati per il DNA di HPV oncogeni come test di screening primario abbiano una chiara evidenza scientifica e siano più efficaci dello screening basato sulla citologia nel prevenire i tumori invasivi del collo dell’utero;

Tenuto conto della proposta del Piano Nazionale della Prevenzione 2014-2018 che al punto Strategie basate sull’individuo, ribadisce che, per quanto riguarda “i programmi di screening del cervicocarcinoma l’adozione del modello basato sul test primario HPV-DNA, si è dimostrato più costo-efficace che non quello che utilizza il pap-test come test primario”; comportando “alcune importanti modifiche, tra le quali rientrano quelle sia di tipo organizzativo (per es. centralizzazione dei laboratori di riferimento) sia della tempistica del round sia della comunicazione” le cui evidenze scientifiche a supporto di questo modello sono state riassunte nel “Documento di indirizzo

sull'utilizzo del test HPV\_DNA come test primario per lo screening del cancro del collo dell'utero" prodotto nell'ambito delle azioni centrali del PNP 2010\_12 e trasmesso alle Regioni e precedentemente citato;

Richiamata la precedente deliberazione GRT n. 1049 del 26-11-2012 "Programma di screening regionale per il tumore della cervice uterina con HPV primario in sostituzione del Pap-Test. Progettazione e modalità attuative", con la quale è stato avviato un programma regionale di screening cervicale in cui il test HPV è utilizzato come test primario, con la previsione di estendere tale offerta all'intero territorio regionale andando così a sostituire progressivamente il Pap Test come test di screening per il carcinoma della cervice uterina;

Precisato che il nuovo programma di screening per il tumore della cervice uterina con HPV come test di screening primario prevede il coinvolgimento delle donne del territorio regionale in età target, secondo le modalità previste dal "Protocollo Operativo per lo screening del tumore della cervice uterina con test HPV primario" di cui all'allegato "A" della sopra richiamata DGRT 1049/2012;

Ricordato che, in virtù della suddetta deliberazione:

- il Laboratorio HPV dell'Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica (ISPO) è stato individuato quale laboratorio di riferimento a livello regionale per l'esecuzione del test HPV, deputato a centralizzare l'esecuzione dei test HPV, al fine di garantire i massimi standard di qualità, ottimizzare i volumi di attività e contenere conseguentemente i costi di esercizio;
- la progressività della implementazione del programma di screening HPV primario nell'intero territorio regionale è demandata ad ISPO, al fine di evitare iniziative non coordinate con il progetto regionale stesso, nel rispetto del principio di appropriatezza e razionalizzazione dell'uso delle risorse ed è sostenuta con le necessarie iniziative regionali;
- le spese derivanti dall'avvio del programma venivano finanziate con le risorse prenotate con DGR n. 1043 del 26/11/2012 previste per il progetto n. 2: "HPV ad alto rischio oncogeno come screening";

Dato atto, come indicato nelle delibere GRT n. 1049/2012 e n. 1235/2012, che l'avvio del programma di screening con HPV primario rappresenta un'opportunità per migliorare la conoscenza su diversi aspetti di ricerca tuttora aperti;

Ricordato inoltre che la DGRT n. 1049/2012 ha rimandato a successivo provvedimento la definizione, nell'ambito delle rispettive competenze, delle modalità operative che faranno carico alle Aziende USL e a ISPO, per la realizzazione del programma di screening con test HPV primario;

Dato atto che anche ai fini del riordino dei servizi del Sistema Sanitario Regionale, varato con DGRT 754/2012 e con deliberazione n. 1235 del 28/12/2012 è stata ribadita la centralità di ISPO nei programmi di screening regionali;

Precisando, in particolare che:

- l'intervento "Riorganizzazione laboratori di Prevenzione Oncologica" (obiettivo 1), prevede la "Centralizzazione di tutti i test di screening per lo screening del carcinoma della cervice uterina in un unico laboratorio dedicato presso l'Istituto per lo studio e la prevenzione oncologica (ISPO)" (sub.obiettivo 1.1);
- il nuovo programma di HPV come test di screening primario per il tumore della cervice (obiettivo 3) prevede il "Programma di screening primario per tumore della cervice: sostituzione Pap test nelle donne con più di 34 anni con test HPV secondo nuove linee guida Europee e HTA Italiano" (sub-

obiettivo 3.1) attraverso, fra l'altro, la riorganizzazione dei servizi di screening aziendali ed affidandone il coordinamento ad ISPO;

Ricordato che per la realizzazione di tali obiettivi, come supporti necessari sono stati individuati, oltre alla riorganizzazione dei servizi di screening, la centralizzazione delle anagrafiche e la gestione degli inviti che rimangono di competenza delle aziende sanitarie, anche le azioni regionali necessarie per il sostegno ai programmi sopra riportati;

Dato atto che, in ottemperanza a quanto sopra, ISPO ha avviato il nuovo programma di screening in 3 Aziende usl (Asl 10, Asl 9, Asl 12) utilizzando il finanziamento dei Progetti strategici di ISPO per gli anni 2012-2013 (DGRT 1043/2012), relativo al progetto strategico n. 2: "HPV ad alto rischio oncogeno come screening", per la copertura dei costi differenziali fra il programma di screening con pap-test ed il nuovo programma con HPV test primario relativi alla fase di start-up del programma;

Visto che ha avuto avvio positivamente la predetta fase di start-up e ritenuto pertanto opportuno, a partire dall'anno 2014, affidare ad ISPO il coordinamento ed il supporto organizzativo che dovrà altresì produrre in maniera congiunta con tutte le aziende usl, il cronoprogramma delle azioni da svolgere e le tempistiche da rispettare sulla base di quanto previsto all'allegato 1 "Modalità operative standard per il programma di screening per il tumore della cervice uterina con test HPV come test di screening primario nelle donne tra 34-64 anni", parte integrante e sostanziale del presente atto, opportunamente integrato secondo le specifiche di ogni singola realtà aziendale;

Preso inoltre atto che numerose evidenze scientifiche indicano che sotto i 30 anni lo screening con il test HPV produce sovradiagnosi e sovratrattamento e che ciò risulta plausibile anche fra i 30 ed i 34 anni, in attesa di ulteriori e più precise evidenze scientifiche su questa fascia di età si è deciso di mantenere lo screening citologico sotto i 34 anni;

Valutato che per gli anni 2015 e 2016, ISPO provvederà all'implementazione ed al consolidamento delle azioni necessarie;

Stabilito di inserire nel catalogo regionale delle prestazioni ambulatoriali, l'attività di screening "HPV primario con citologia di triage", con codice 7157, non prescrivibile su ricettario del SSR, erogabile unicamente all'interno del programma di prevenzione secondaria secondo le modalità previste dal protocollo di screening HPV di cui alla DGRT n.1049/2012;

Valutato di:

- definire, sulla base dell'analisi dei costi effettuata secondo il sistema ABC (activity based costing), la tariffa della suddetta prestazione "HPV primario con citologia di triage" in € 18,07 (diciotto//07)
- prevedere che la regolamentazione economica tra ISPO e le aziende sanitarie, avrà luogo per il tramite di specifico meccanismo di "compensazione centralizzata regionale" da realizzarsi con adeguata modifica del flusso informativo;

Ritenuto per i motivi sopra esposti, di destinare a favore di ISPO, la somma complessiva di € 220.000,00 (duecentoventimila//00) da imputarsi come segue:

- euro 140.000,00 (centoquarantamila//00), sul capitolo 26247 (fondo sanitario indistinto) del bilancio di previsione 2014, che presenta la necessaria disponibilità ai fini del coordinamento e supporto organizzativo che dovrà garantire per la centralizzazione dello screening HPV con test primario;
- euro 40.000,00 (quarantamila//00) sul capitolo 26247 (fondo sanitario indistinto) del bilancio

pluriennale 2014-2016, annualità 2015, che presenta la necessaria disponibilità, per l'implementazione progettuale, previa verifica dello stato dell'arte che dovrà essere illustrato in apposita relazione;

- euro 40.000,00 (quarantamila/00), sul capitolo 26247 (fondo sanitario indistinto) del bilancio pluriennale 2014- 2016, annualità 2016, che presenta la necessaria disponibilità per il consolidamento delle azioni di cui sopra;

Vista la L.R. n. 78 del 24 dicembre 2013 "Bilancio di Previsione per l'anno finanziario 2014 e Pluriennale 2014/2016";

Vista la DGR n. 2 del 7 gennaio 2014 "Approvazione Bilancio gestionale per l'esercizio finanziario 2014 e Bilancio Gestionale Pluriennale 2014/2016";

A Voti Unanimi

### DELIBERA

1. di affidare, per l'anno 2014, ad ISPO, il coordinamento ed il supporto del programma di screening basato sul test HPV come test primario e la successiva implementazione per l'anno 2015 ed il consolidamento delle azioni necessarie per il 2016;
2. di inserire nel catalogo regionale delle prestazioni ambulatoriali, l'attività di screening "HPV primario con citologia di triage", con codice 7157, non prescrivibile su ricettario del SSR, erogabile unicamente all'interno del programma di prevenzione secondaria secondo le modalità previste dal protocollo di screening HPV di cui alla DGRT n.1049/2012;
3. di definire, sulla base dell'analisi dei costi effettuata secondo il sistema ABC (activity based costing), la tariffa della suddetta prestazione "HPV primario con citologia di triage" in € 18,07 (diciotto//07)
4. di prevedere che la regolamentazione economica tra ISPO e le aziende sanitarie, avrà luogo per il tramite di specifico meccanismo di "compensazione centralizzata regionale" da realizzarsi con adeguata modifica del flusso informativo;
5. di approvare l'allegato 1 "Modalità operative standard per il programma di screening per il tumore della cervice uterina con test HPV come test di screening primario nelle donne tra 34-64 anni" quale parte integrante e sostanziale del presente atto;.
6. di prenotare a favore di ISPO, la somma complessiva di euro 220.000,00 (duecentoventimila/00) da imputarsi come segue:
  - euro 140.000,00 (centoquarantamila/00), sul capitolo 26247 (fondo sanitario indistinto) del bilancio di previsione 2014, che presenta la necessaria disponibilità ai fini del coordinamento e supporto organizzativo che dovrà garantire per la centralizzazione dello screening HPV con test primario;
  - euro 40.000,00 (quarantamila/00) sul capitolo 26247 (fondo sanitario indistinto) del bilancio pluriennale 2014-2016, annualità 2015, che presenta la necessaria disponibilità, per l'implementazione progettuale, previa verifica dello stato dell'arte che dovrà essere illustrato in apposita relazione;
  - euro 40.000,00 (quarantamila/00), sul capitolo 26247 (fondo sanitario indistinto) del bilancio pluriennale 2014- 2016, annualità 2016, che presenta la necessaria disponibilità per il consolidamento delle azioni di cui sopra;
7. di dare mandato al Settore Programmazione ed Organizzazione delle Cure della Direzione Generale Diritti di Cittadinanza e Coesione Sociale, di provvedere all'espletamento dei successivi atti necessari per l'attuazione di quanto previsto dal presente provvedimento.

Il presente atto è pubblicato integralmente sulla banca dati degli atti amministrativi della Giunta regionale ai sensi dell'articolo 18 della l.r. 23/2007.

SEGRETERIA DELLA GIUNTA  
IL DIRETTORE GENERALE  
ANTONIO DAVIDE BARRETTA

Il Dirigente Responsabile  
DANIELA MATARRESE

Il Direttore Generale  
VALTERE GIOVANNINI