

**CONVEGNO NAZIONALE GISCI 2017**  
**Ferrara 14-16 Giugno 2017**

*Lo screening HPV come modello: tra innovazione tecnologica e nuovi modelli organizzativi in sanità pubblica*

**Workshop pregressuale congiunto ONS/GISCI**

*Lavori in corso: allestimento dei programmi basati sull'HPV.  
Dove siamo a livello regionale: risultati e incertezze*

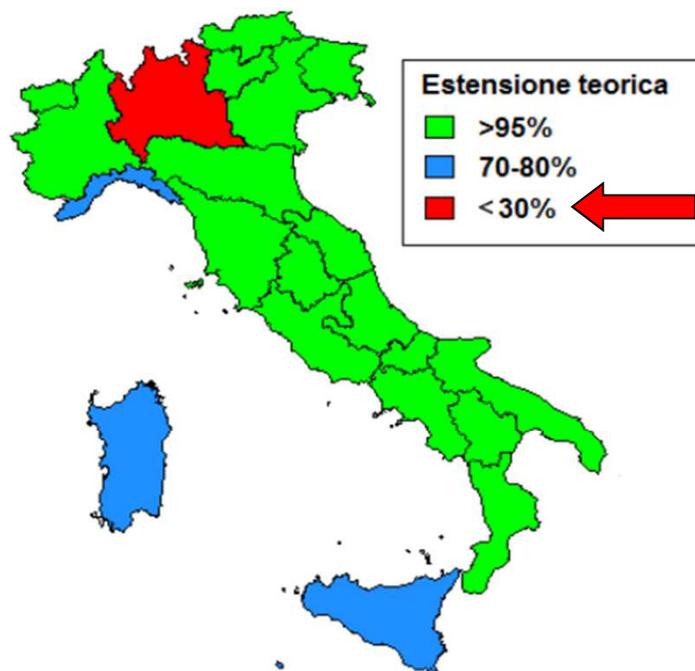
**Danilo Cereda**  
**Maria Rosa Schivardi**



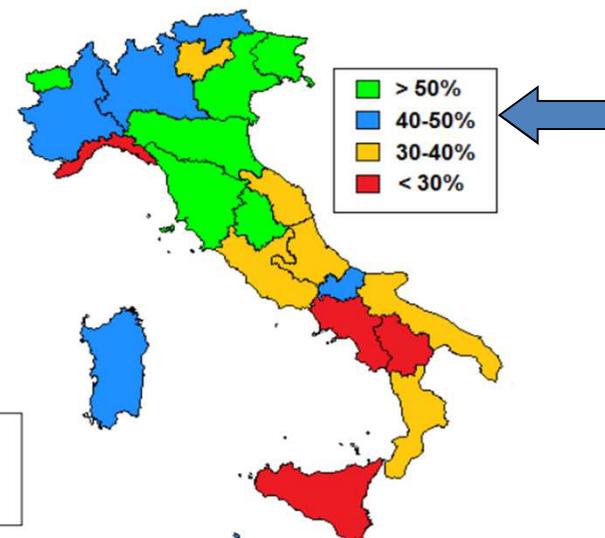
# Gisci - Convegno nazionale 2014

Cinzia Campari

Manuel Zorzi



## Adesione corretta all'invito - 2012



ITALIA 2012  
**43,6%**



## Situazione attuale prevenzione tumore cervice

In Lombardia sono attivi 5 programmi di screening organizzato per la prevenzione del carcinoma della cervice uterina:

- Mantova
- Lodi
- Pavia
- Brescia
- Cremona (sospeso nel 2012)
- Vallecamonica (dal 2010 HPV DNA test di screening primario per le donne 25-64 anni incluso in un progetto pilota del CCM)



Dove non è stato attivato lo screening organizzato, dal 2013 sono state intraprese una o più delle seguenti azioni:

- sensibilizzazione dei Medici di Medicina Generale per favorire l'accesso alla prestazione di pap test delle assistite che non lo hanno eseguito in tempi recenti;
- coinvolgimento della popolazione straniera con realizzazione e diffusione di materiale in lingua e contatti con associazioni di riferimento;
- invito ad eseguire il pap Test per le donne 25-29 anni per le quali non è possibile identificare una prestazione di Pap Test nei flussi 28/SAN e 13/FAM nei tre anni precedenti.

Dal 1998 offerta vaccino HPV gratuito alle undicenni; per le altre classi di età dal 2010 in co-pagamento presso strutture sanitarie accreditate e a contratto per prestazioni di specialistica ambulatoriale (d.g.r.RL XIII/10804/2009).



## ASL/ATS con screening attivo

ANNO	2007*	2008*	2009*	2010**	2011**	2012**	2013***	2014***	2015***	2016§
Popolazione residente in fascia d'età bersaglio (25-64)	541.270	772.415	766.925	741.740	748.831	750.053	640.433	648.788	667.275	1.625.657
invitate	160.685	198.728	235.119	202.174	207.385	238.168	200.410	185.164	185.146	210.035
escluse pre invito	16.914	31.733	30.926	24.927	21.710	49.562	31.174	38.883	41.662	31.889
inesitate	--	8.554	7.535	6.161	4.965	3.647	12.889	7.295	5.260	7.940
escluse post invito	8.322	10.815	11.641	8.499	10.087	10.823	13.847	10.430	9.600	9.552
aderenti all'invito	63.543	78.971	99.188	83.965	87.257	99.043	90.627	99.219	86.997	97.991
Estensione %	98	84	101	88	94	121	100	105	108	40
Adesione %	42	44	46	45	45	44	52	53	51	51

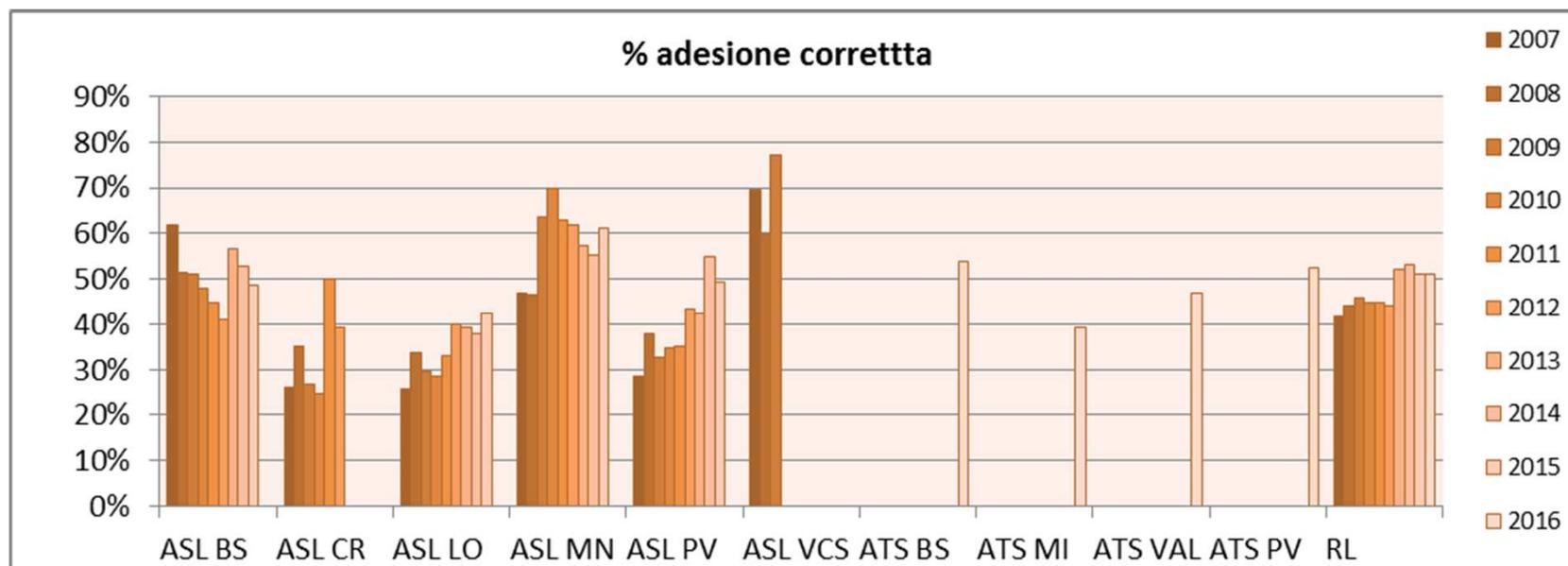
\* 6 ASL, Brescia, Lodi, Mantova, Pavia, Val Camonica Sebino, Cremona; nel 2007 ASL di Brescia non aveva attivato lo screening su tutto il territorio

\*\* 5 ASL, Brescia, Lodi, Mantova, Pavia, Cremona ; Valle Camonica Sebino non considerata in questa tabella in quanto trattata a parte in relazione alla tipologia di screening attivata.

\*\*\* 4 ASL, Brescia, Lodi, Mantova, Pavia, ; Valle Camonica Sebino non considerata in questa tabella in quanto trattata a parte in relazione alla tipologia di screening attivata, Cremona ha dismesso la chiamata attiva.

§ 4ATS Brescia, Città Metropolitana di Milano, Pavia, Valpadana, ATS Montagna non considerata in questa tabella in quanto trattata a parte in relazione alla tipologia di screening attivata





Considerando tutta la popolazione femminile lombarda tra i 25 e i 64 anni

- l'estensione degli screening organizzati è pari al 20% per il 2014, 20% per il 2015 e 23% per il 2016
- la copertura di screening è il 10% nel 2014, 9% nel 2015 e il 10% nel 2016

## Cosa sta cambiando

Cambiamento di strategia:

- ☐ Documenti di indirizzo regionali
- ☐ Formazione
- ☐ Strumenti per realizzare la programmazione

Nello specifico, per la prevenzione del tumore della cervice:

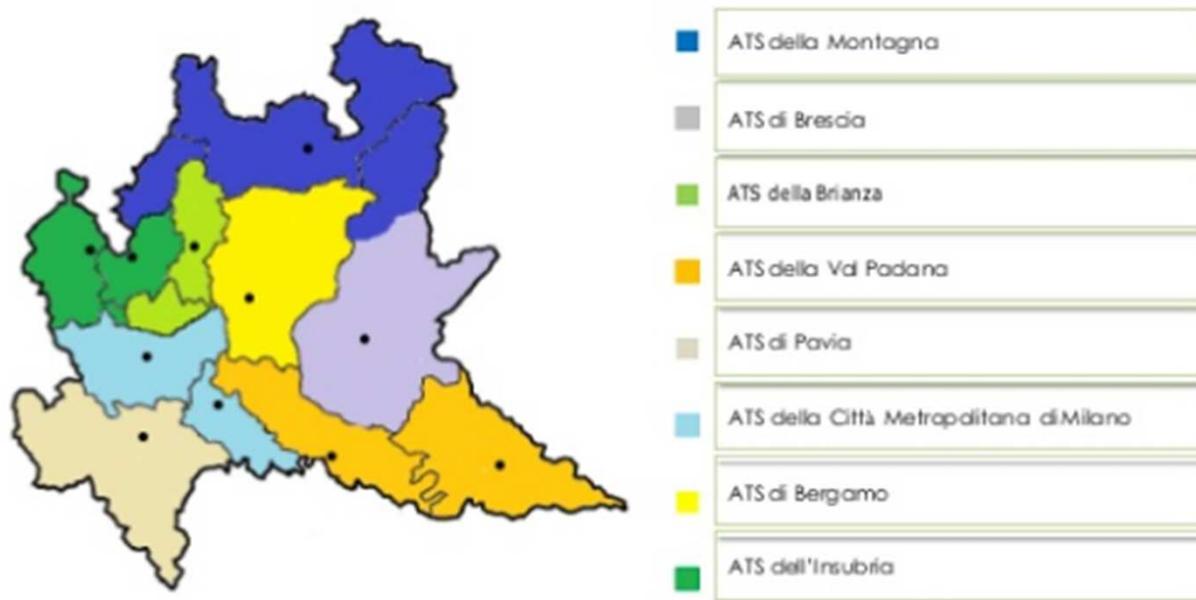
- ☐ Passaggio da screening spontaneo a programma di screening organizzato, per tutte le ATS
- ☐ Introduzione test HPVDNA come test primario 34-64 anni
- ☐ Centralizzazione dei laboratori per test HPV
- ☐ Gara regionale per acquisto di un unico test



## Principali indirizzi regionali in merito ai programmi di screening :

- **DDG 26954 del 2/11/2000** "Linee guida generali per l'organizzazione di programmi di screening oncologico e per lo screening del carcinoma della cervice uterina"
  - DDG 32012 del 21/12/2001 "Approvazione delle "Linee guida per lo screening del carcinoma della mammella"
  - DDG 25854 del 30/12/2004 "Approvazione delle "linee guida per lo screening del carcinoma del colon-retto"
  - **DDG 7248 del 2/7/2007** "Organizzazione dei programmi di screening oncologici in Regione Lombardia. Raccomandazioni per la qualità"
  - **DGR 5873 del 21/11/2007** "Attivazione percorso per la definizione di un programma di prevenzione del carcinoma della cervice uterina"
- 
- **DGR 3003 del 9/1/2015** "Avvio del percorso per l'implementazione dell'utilizzo del test per la ricerca del DNA del papilloma virus umano (HPV-DNA test) come test primario per la prevenzione del tumore della cervice uterina nelle donne della fascia di età 30 – 64";
  - **DGR 3654 del 6/6/2015** "Piano Regionale di Prevenzione 2015-18" "... prevede la messa a sistema del test del HPV-DNA come test primario di screening";
  - **DGR 3226 e DGR 3554 del 8/05/2015: Obiettivi DDDG AO e ASL - Obiettivi:** Garantire il mantenimento/miglioramento delle performance di risultato raggiunte nell'offerta di screening oncologici. Indicatori AO relativi ai volumi di prestazioni diagnostiche appropriate per garantire una adeguata copertura della popolazione e indicatori ASL di estensione e adesione degli screening;
  - **DGR 4702/2015** "Determinazioni in ordine alla gestione del servizio sociosanitario per l'esercizio 2016" con indicazioni per programmazione e corretta erogazione attività di screening;
  - **DDS 1935 del 17-3-2016** "Determinazioni in merito al miglioramento dei programmi di screening oncologici mediante l'attivazione di percorsi di «Audit Partecipato» che utilizzano il modello «PRECEDE - PROCEED»";
  - **DELIBERAZIONE N°X/5954 del 05/12/2016** "Determinazioni in ordine alla gestione del servizio sociosanitario per l'esercizio 2017.

**LR n. 23 - 11 agosto 2015** – Riorganizzazione sistema sanitario lombardo con costituzione di **8 Agenzie di Tutela della Salute (ATS)** (che accorpano le precedenti 15 ASL) e creazione delle Aziende Socio-Sanitarie Territoriali (ASST) che incorporano la gestione delle Aziende Ospedaliere (Poli Ospedalieri Territoriali) e dei Presidi Socio Sanitari Territoriali.



Per quanto riguarda i programmi di screening organizzati, la LR. n. 23/2015 conferma **il ruolo di governance** (ovvero invito e sensibilizzazione del paziente e controllo del percorso fino alla diagnosi) **in capo alle ATS** e **di erogazione in capo agli erogatori** (ovvero accoglienza del paziente, realizzazione e rendicontazione delle prestazioni effettuate, e ove necessario realizzazione degli approfondimenti) che possono essere le ASST o altre strutture sanitarie convenzionate.

## Percorso screening cervice - determine regionali

**2015 >>> DGR 3003 del 9/1/2015:** “Avvio del percorso di implementazione dell'utilizzo del test HPV DNA come test primario per la prevenzione del tumore della cervice (donne 35-64 anni)”

**2016 >>> DGR 4954/2016:** “Determinazioni in ordine alla gestione del servizio socio sanitario per l'esercizio 2017” che prevede *“Per l'anno 2017, in coerenza con il programma 5 del Piano Regionale di Prevenzione 2015- 2018 di:*

- *sostenere la crescita della popolazione coinvolta nei programmi di screening (obiettivo LEA),*
- ***Avviare lo screening per il carcinoma del collo dell'utero mediante HPV-DNA Test rivolto alle donne di età 34-64 anni. Tenuto conto che in Regione Lombardia alcuni territori offrono già screening con chiamata attiva mediante Pap test, mentre nei restanti è particolarmente elevata l'accesso spontaneo al Pap test, si ipotizza una riconversione dei costi in essere, con un incremento fino a 5.000.000 euro in relazione all'acquisto dei nuovi test che avverrà comunque con gara centralizzata ARCA”.***

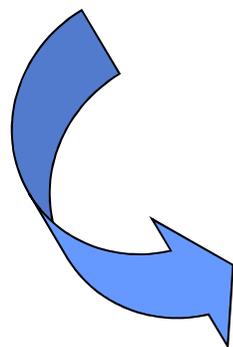
## Percorso screening cervice - Identificazione dei laboratori

Data: Milano, 02/11 /2015

Protocollo: G1.2015.0014130

Oggetto: mappatura dei volumi di prestazione e strumenti utili per la prevenzione secondaria del tumore della cervice uterina

In base alla numerosità della casistica prevista, la Direzione Generale Welfare prevede di concentrare la ricerca di HPV DNA in 5 laboratori. Anche per le prestazioni di citologia (PAP test su strato sottile) si ritengono sufficienti 5 laboratori.



Regione Lombardia

DECRETO N. 12386

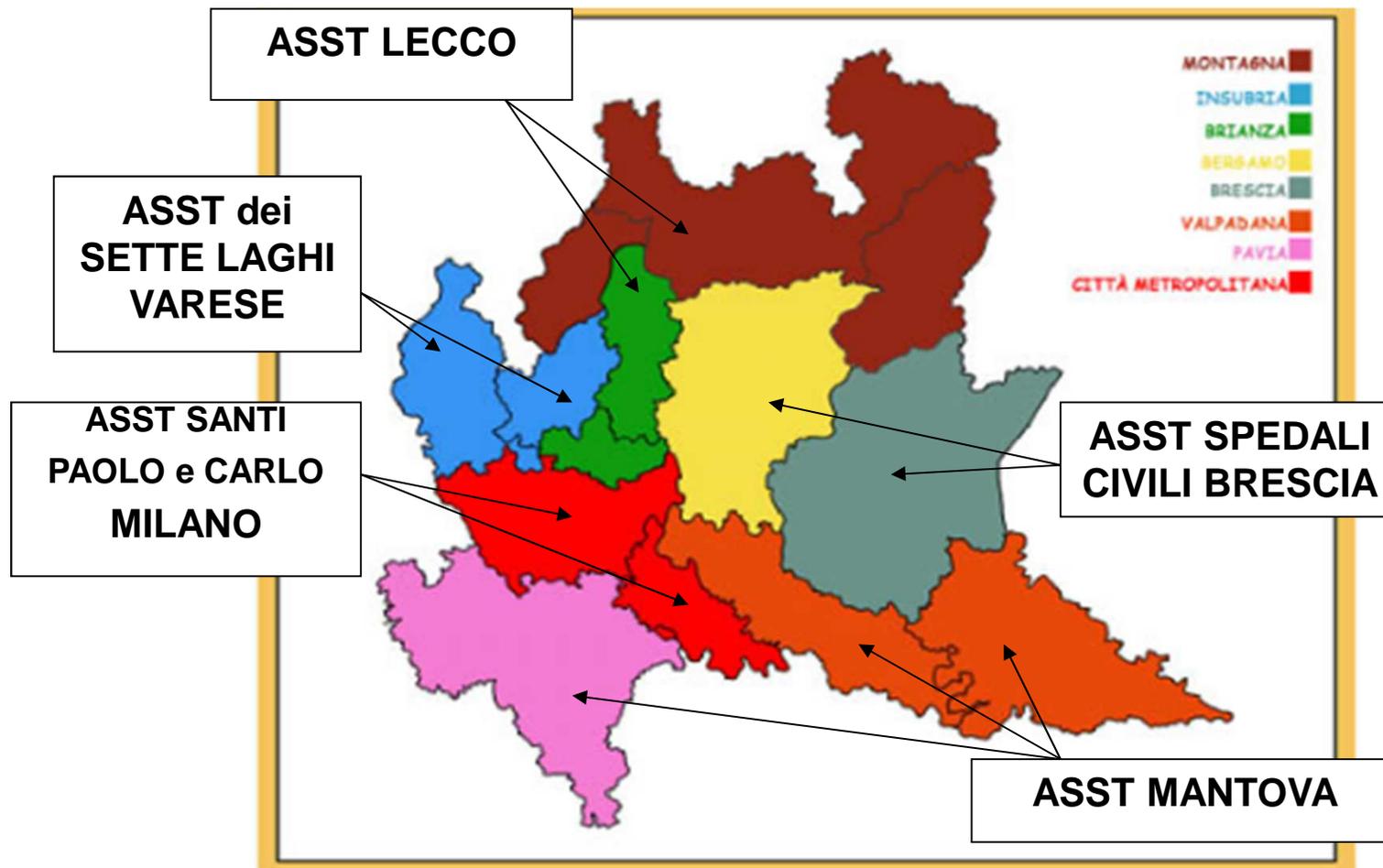
Del 28/11/2016

Identificativo Atto n. 639

DIREZIONE GENERALE WELFARE

Oggetto

IDENTIFICAZIONE DEI SERVIZI DI MEDICINA DI LABORATORIO PER IL PROGRAMMA DI SCREENING LOMBARDO DEL TUMORE DELLA CERVICe UTERINA

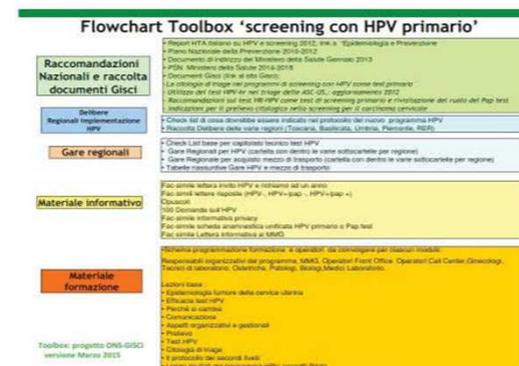


**DG Welfare ha identificato 5 laboratori idonei per l'esecuzione del test HPV nell'ambito dei programmi di screening del tumore della cervice**

## Percorso screening cervice

2017 >>>

1. **Gara regionale** per la fornitura di mezzi di trasporto e di sistemi diagnostici per la determinazione di HPV DNA nei prelievi cervico vaginali e relativi sistemi di prelievo dei campioni gestita da ARCA, in corso.
2. **Protocollo** regionale, in fase di ultimazione
3. **Formazione** regionale, da organizzare
4. **Promozione, Comunicazione** da programmare



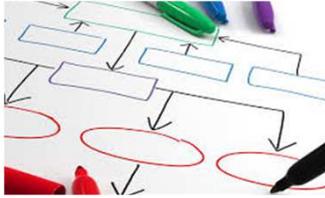
## Per realizzare il cambiamento

### Criticità:

- ❑ Per ATS senza screening organizzato partenza da zero in una fase di riorganizzazione nelle ATS e nelle ASST (personale, contratti con gli erogatori, formazione ...)
- ❑ Differenti modalità operative dei centri screening (protocolli, programmi informatici, banche dati ...)
- ❑ Sovrapposizione ad altri obiettivi onerosi in termini di carichi di lavoro per gli anni 2017-2019 (ampliamento fasce di età, qualità,...)

### Punti di forza:

- ❑ Programmi screening organizzati mammografico e colonretto attivi da tempo in tutte le ATS
- ❑ Esperienza e competenza degli operatori dei centri screening (disponibilità al confronto, partecipazione ad incontri periodici in regione, gruppi di lavoro...)
- ❑ Esperienza progetto Vallecamonica
- ❑ Documentazione scientifica e linee di indirizzo fornite da GISCI-ONS



## Protocollo per l'utilizzo del test HPV Dna nei programmi di screening organizzati in Regione Lombardia

### **Tipologia del prelievo**

A regime, in ambulatorio la tipologia di prelievo rimarrà la stessa (prelievo unico in fase liquida) e sarà il Laboratorio che gestirà il campione come Pap test primario o come test HPV primario:

- **dai 25 ai 33 anni pap test** come test primario e test HPVdna nel triage delle ASCUS,
- **dai 34 ai 64 anni test HPVdna** come test primario e pap test nel triage dei positivi

### **Attivazione del programma di screening**

- Per le aree in cui è già operativo il programma di screening organizzato con il pap test verrà pianificata una fase di transizione (3-4 anni) con progressiva implementazione della nuova modalità di screening. In linea con l'orientamento condiviso, l'introduzione del test HPV inizierà dall'ultima fascia di età, 55-64 anni
- Per le aree in cui non è attivo un programma di screening organizzato per la prevenzione del tumore della cervice la partenza a pieno regime richiederà un investimento iniziale cospicuo per l'adeguamento organizzativo. Sarà prevista una fase di realizzazione progressiva.

Bozza finale – 12 maggio 2017

Raccomandazioni sul test HR-HPV come test di screening primario

2<sup>a</sup> Edizione

Versione elaborata dal Gruppo di lavoro GISCi 1° livello "HPV test: formazione e valutazione degli indicatori di qualità"

Consensus Conference per la definizione del percorso di screening del cervicocarcinoma nelle donne vaccinate contro l'HPV



***Grazie***