

DELIBERAZIONE N° 668

SEDUTA DEL 29 MAG. 2012

DIPARTIMENTO SALUTE, SICUREZZA E SOLIDARIETÀ SOCIALE, SERVIZI ALLA PERSONA E ALLA COMUNITÀ
DIPARTIMENTO

OGGETTO Approvazione Piano Regionale Screening Oncologici

Relatore ASSESSORE DIP.TO SALUTE, SICUREZZA E SOLIDARIETÀ SOCIALE, SERVIZI ALLA PERSONA E ALLA COMUNITÀ
La Giunta, riunitasi il giorno 29 MAG. 2012 alle ore 14,35

nella sede dell'Ente.

		Presente	Assente
1. Vito DE FILIPPO	Presidente	X	
2. Agatino Lino MANCUSI	Vice Presidente		X
3. Attilio MARTORANO	Componente	X	
4. Rosa MASTROSIMONE	Componente		X
5. Vilma MAZZOCCO	Componente		X
6. Maurizio Marcello PITTELLA	Componente	X	
7. Vincenzo Edoardo VITI	Componente	X	

Segretario: dr. Arturo AGOSTINO

ha deciso in merito all'argomento in oggetto, secondo quanto riportato nelle pagine successive.

L'atto si compone di N° 4 pagine compreso il frontespizio
e di N° 1 allegati

UFFICIO RAGIONERIA GENERALE

Prenotazione di impegno N° _____ UPB _____ Cap. _____ per € _____

Assunto impegno contabile N° _____ UPB _____ Cap. _____

Esercizio _____ per € _____

IL DIRIGENTE

Atto soggetto a pubblicazione integrale per estratto

VISTE

- la L.R. 12/96 e ss.mm.ii., concernente la " Riforma dell'organizzazione regionale";
- la D.G.R. 11/98 con cui sono stati individuati gli atti rientranti in via generale nelle competenze della Giunta Regionale;
- la D.G.R. 2903 del 13 dicembre 2004, recante la disciplina dell'iter procedurale delle proposte di deliberazione della Giunta, come modificata dalla successiva D.G.R. n. 637 del 3 maggio 2006;
- la D.G.R. 1148/05 e la D.G.R. 1380/05, relative alla denominazione e configurazione dei Dipartimenti regionali;
- la D.G.R. 2017/05, con cui sono state individuate le strutture dirigenziali ed è stata stabilita la declaratoria dei compiti alle medesime assegnati, come modificata dalla successiva D.G.R. 1729 del 13.11.2006;
- la DGR n. 108 del 7/2/2012;

PREMESSO CHE

- in Basilicata sono attivi dall'anno 1999, il programma denominato "BASILICATA DONNA" per la prevenzione secondaria dei tumori della mammella e della cervice uterina e dall'anno 2006 il programma regionale di screening del cancro del colon retto,

VISTE

- la D.G.R. 796/2007 con la quale è stato approvato il programma regionale per il prosieguo delle attività di screening del cancro della mammella e della cervice uterina da svolgersi nell'arco di 31 mesi relativi al completamento del V round e all'avvio del VI round e che si è concluso nell'aprile del 2011;
- la D.G.R. 170/2007 con la quale è stato approvato il piano delle azioni per il prosieguo delle attività avviate con la D.G.R. 1262/03 e s.m.i. relative alla realizzazione dello screening del cancro del colon retto da svolgersi nell'arco temporale di anni uno, prorogato di un ulteriore anno con la D.G.R. 137/2010 e che si sono concluse a giugno del 2011;
- la D.G.R. 365 del 2/3/2010 con la quale è stato affidato all'I.R.C.C.S.- CROB di Rionero In Vulture (Pz), in virtù della sua "mission", la gestione operativa delle attività relative agli screening oncologici;
- la D.G.R. 2267 del 26/12/2010;

ATTESO che con la succitata D.G.R. 365/2010 si era stabilito, fra l'altro, che l'I.R.C.C.S.- CROB doveva presentare alla Regione, le proposte organizzative ritenute idonee alla prosecuzione delle attività di prevenzione;

VISTA la proposta di Piano per la gestione dei programmi di Screening del cancro della mammella, della cervice uterina e del colon retto, presentata dall'I.R.C.C.S. - CROB di Rionero in Vulture;

RITENUTO di approvare il Piano Regionale Screening Oncologici come dettagliatamente riportato nell'Allegato A, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

STABILITO di rimandare ad atti successivi gli adempimenti scaturenti dall'approvazione del Piano Regionale Screening Oncologici;

SU PROPOSTA DELL'ASSESSORE AL RAMO

DELIBERA

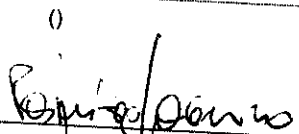
Per quanto in premessa, che si intende integralmente riportato e trascritto:

- **di approvare** il Piano Regionale Screening Oncologici come dettagliatamente riportato nell'Allegato A, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- **di rimandare** ad atti successivi gli adempimenti scaturenti dall'approvazione del Piano Regionale Screening Oncologici;

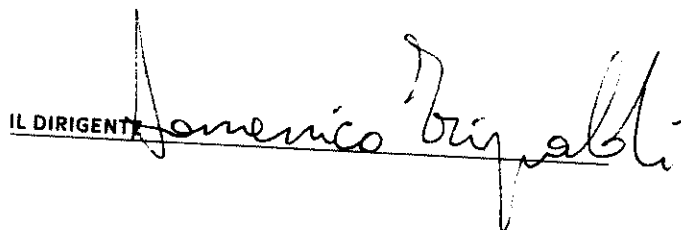
Il presente atto è pubblicato sul BUR .

L'ISTRUTTORE

IL RESPONSABILE P.O.


(Patrizia Damiano)

IL DIRIGENTE



Tutti gli atti ai quali è fatto riferimento nella premessa e nel dispositivo della deliberazione sono depositati presso la struttura proponente, che ne curerà la conservazione nei termini di legge.

PIANO REGIONALE SCREENING ONCOLOGICI

PREMESSA

Negli ultimi anni le istituzioni nazionali e internazionali hanno sostenuto e favorito la prevenzione oncologica basata sulla diagnosi precoce e, in particolare, l'attivazione di programmi di screening. A livello internazionale il Consiglio Europeo nella raccomandazione del 2 dicembre 2003 sullo screening dei tumori (2003/878/CE, Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 327 del 16.12.2003) incoraggia l'effettuazione degli screening per il tumore della mammella, del collo dell'utero e del colon-retto in tutti i Paesi membri.

In Italia sono state emanate raccomandazioni per la pianificazione e l'esecuzione degli screening di popolazione per la prevenzione del cancro della mammella, del cancro della cervice uterina e del cancro del colon retto a cura dei Gruppi di lavoro nominati dal Ministro della Salute (Dipartimento Generale delle Prevenzioni) in applicazione della Legge 138/2004 (art. 2 bis).

Gli screening per questi tumori sono stati inseriti tra i livelli essenziali di assistenza (LEA), infatti la legge finanziaria del 2001 all'art. 85 (punto 4) esenta dal ticket la mammografia (ogni due anni, per le donne tra 45 e 69 anni), l'esame citologico cervico-vaginale (ogni tre anni, per le donne tra 25 e 65 anni) e la colonscopia (ogni cinque anni, per la popolazione di età superiore a 45 anni e per la popolazione a rischio, individuata secondo i criteri determinati da un decreto del ministero della Sanità).

Il cancro della cervice uterina, della mammella e del colon retto sono tre dei principali tumori che colpiscono la popolazione italiana e la cui storia naturale può essere modificata dagli screening. Gli screening oncologici sono un complesso investimento per la salute, che richiede un miglioramento delle capacità organizzative dei sistemi sanitari, della tecnologia e delle conoscenze. In Italia i programmi di screening per il tumore della mammella, della cervice uterina e del colon retto si stanno estendendo in tutto il territorio nazionale.

Il Piano Nazionale di Prevenzione (PNP) 2010-2012 distingue 4 macro-aree di intervento e tra queste comprende i programmi di prevenzione rivolti a gruppi di popolazione a rischio finalizzati a impedire l'insorgenza di malattie o a diagnosticare precocemente altre malattie (per esempio gli screening oncologici) o ancora ad introdurre nella pratica clinica la valutazione del rischio individuale e interventi successivi di counselling o di diagnosi precoce e trattamento clinico (per esempio la prevenzione cardiovascolare).

La Regione Basilicata, con delibera della Giunta n. 2252 del 29.12.2010, ha recepito il Piano Regionale della Prevenzione (PRP) di cui all'intesa, ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003 n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano.

Inoltre, la Regione in continuità con le attività di screening avviate sin dal settembre 1999, in attuazione del P.S.R. 97-99 approvato con delibera di G.R. n. 478 del 30.12.1996 e in coerenza con gli indirizzi programmatori nazionali ed europei, che sono stati emanati successivamente, intende proseguire l'attuazione dei programmi di screening la cui gestione operativa, monitoraggio e controllo è stata affidata con DGR n. 365 del 02.03.2010 all'IRCCS CROB di Rionero.

I programmi di prevenzione in atto sono rivolti a uomini e donne di specifiche fasce d'età, ai quali viene proposto di sottoporsi ad appositi test finalizzati a confermare la permanenza in uno stato di buona salute o a diagnosticare precocemente eventuali patologie tumorali e quindi consentire interventi di cura tempestivi e più efficaci.

Con questi programmi di screening, così come indica la comunità scientifica internazionale, è possibile raggiungere obiettivi di salute ambiziosi riducendo la mortalità e migliorando la qualità della vita.

Struttura organizzativa

Il Comitato di Coordinamento Screening (CCS)

E' istituito presso la Direzione del Dipartimento Salute il Comitato di Coordinamento Screening per gli screening oncologici con i seguenti compiti:

- Coordinare e rendere omogenee le modalità di attuazione degli screening oncologici nella Regione Basilicata;
- Adeguare ed aggiornare i protocolli tecnici regionali per l'attuazione degli screening;
- Proporre linee di indirizzo e strategie per garantire equa accessibilità tra le diverse aree geografiche e la definizione dei centri di esecuzione;
- Individuare e selezionare la popolazione obiettivo;
- Valutare e approvare le strategie organizzative e le modalità operative;
- Definire le sedi di esecuzione delle attività di screening in variazione rispetto a quelle già individuate nel Piano di Attuazione;
- Individuare i contenuti da veicolare e promuovere attraverso le campagne di comunicazione;
- Recepire ed applicare le linee guida per il risk management, redatte ed approvate dal gruppo regionale di risk management;
- Approvare le modalità organizzative, operative e gestionali proposte dall'UOMS;
- Monitorare la qualità degli screening attraverso gli indicatori individuati nel presente piano e rilevati a cura dell'Unità di Organizzazione e Monitoraggio (UOMS);
- Assicurare, in collaborazione con l'UOMS, le attività di monitoraggio e controllo commissionate dalla Regione fornendo con puntualità e precisione i report richiesti annualmente dall'Osservatorio Nazionale Screening, dal CCM del Ministero della Salute e dalle Società Scientifiche GISMA, GISCI e GISCOR;
- Definire le modalità di organizzazione, di revisione, di miglioramento della qualità e l'eventuale utilizzo di nuove tecnologie per gli screening anche attraverso la convocazione di appositi tavoli tecnici;
- Valutare periodicamente l'efficienza economica ed organizzativa dei programmi di screening;
- Coordinare e verificare le attività di formazione e aggiornamento continuo del personale sanitario, amministrativo e tecnico coinvolto nelle attività di screening;
- Coordinare l'aggiornamento del Sistema Informativo in funzione dei protocolli operativi di screening e alimentare il database del Registro Tumori e dei Registri di Patologia fornendo agli interessati gli indicatori di performance;
- Predisporre annualmente un'analisi dei costi necessari alla conduzione degli screening da inviare in versione provvisoria entro il 30 settembre di ogni anno e in versione definitiva completa di consuntivo entro il 31 gennaio dell'anno successivo;
- Verificare l'adeguatezza delle dotazioni strumentali e delle risorse umane necessarie all'attività di screening, ivi comprese quelle tecnologiche ed informatiche e proporre eventuali implementazioni;
- Proporre al Dipartimento Salute, Sicurezza e Solidarietà Sociale, Servizi alla Persona ed alla Comunità, la partecipazione a progetti di ricerca sui programmi di screening a carattere nazionale ed Internazionale.

Il Comitato, è insediato con determina dirigenziale entro 30 giorni dall'approvazione del presente piano, è presieduto dal Dirigente Generale del Dipartimento Salute ed è composto:

- da tutti i Direttori Generali delle Aziende regionali;
- dal Direttore Sanitario dell'IRCCS CROB, che riveste anche il ruolo di coordinatore responsabile dell'Unità di organizzazione e monitoraggio degli screening (UOMS);
- da un coordinatore sanitario regionale per ogni singolo programma di screening;
- da un dirigente dell'Assessorato alla Salute e Sicurezza.

I membri del comitato restano in carica per tre anni.

I Coordinatori Sanitari Regionali

I Coordinatori sanitari regionali, a cui compete la responsabilità dell'attuazione del programma di screening, sono designati con atto della Giunta Regionale su proposta dell'Assessore al ramo per ogni singolo programma di screening.

I Coordinatori assolvono principalmente ai seguenti compiti:

- partecipare alle riunioni del CCS;
- coadiuvare l'UOMS dell'IRCCS CROB nelle attività di promozione, di organizzazione e di monitoraggio dei programmi di screening;
- programmare la saturazione della disponibilità dei centri di esecuzione;
- rapportarsi con i coordinatori aziendali al fine di assicurarsi del buon andamento degli screening;
- risolvere tutte le problematiche a carattere interaziendale assumendosi la responsabilità di eventuali interruzioni del servizio e del suo buon funzionamento;
- certificare i dati contenuti nei flussi informativi;
- collaborare con il Registro Tumori per la raccolta dei dati e per la costruzione degli indicatori.

I Coordinatori Sanitari regionali restano in carica per tre anni.

Unità di Organizzazione e Monitoraggio dei tre screening (UOMS)

Presso l'IRCCS-CROB è costituita un'unità coordinata e presieduta dal suo Direttore Sanitario e composta:

- dai Direttori Sanitari delle Aziende della Regione Basilicata;
- dai coordinatori degli screening;
- da un rappresentante regionale del Tribunale per i Diritti del Malato o di un suo delegato;
- da un rappresentante dei Medici di Medicina Generale designato unitariamente dalle organizzazioni sindacali più rappresentative.
- dai responsabili aziendali.

Le finalità dell'unità sono quelle di organizzare, coordinare e monitorare, in maniera operativa, le attività di screening.

In particolare l'unità ha i seguenti compiti:

- organizzare i servizi logistici, strutturali ed operativi attraverso l'individuazione di sinergie e la predisposizione di protocolli d'intesa interaziendali;
- garantire ai cittadini l'accessibilità ai servizi di screening secondo quanto stabilito dal CCS;
- individuare, e proporre al CCS, le strategie di gestione per l'organizzazione degli inviti, dei solleciti ed dei richiami della popolazione obiettivo, nonché per l'organizzazione e il funzionamento della Centrale Amministrativa e del Centralino/Call Center;
- fornire al CCS, con cadenza annuale, i flussi sanitari, di attività ed economici attraverso il Direttore Sanitario ed i coordinatori regionali degli screening;
- fornire al CCS la programmazione delle attività e la previsione della spesa per l'anno successivo;

- organizzare e rendere operativa la campagna di comunicazione veicolando i contenuti individuati dal CCS;
- fornire alle Aziende Sanitarie ed alla Centrale Amministrativa il supporto informatico e l'anagrafe della popolazione da sottoporre ai tre screening. Il sistema informatico deve comprendere apposite funzionalità che soddisfino tutte le esigenze di comunicazione di cui al presente documento;
- provvedere all'approvvigionamento di tutto il materiale occorrente per l'esecuzione degli screening ivi inclusi i farmaci e i test di laboratorio;
- proporre al CCS soluzioni per l'ottimizzazione delle attività.

I responsabili aziendali

Ogni Azienda della Regione individua un responsabile unico dei progetti di screening per il supporto professionale all'UOMS nello svolgimento dei compiti ad esso assegnati. Ai responsabili aziendali sono affidati i compiti di:

- verificare dell'adesione degli invitati al I e al II livello nonché l'esecuzione dei trattamenti;
- in qualità di componenti dell'UOMS verificano il corretto andamento degli screening con particolare riferimento al mancato recapito degli inviti, degli eventuali ritardi nella esecuzione degli esami e mancato/ritardato recapito dei referti per i quali deve individuare soluzioni transitorie o temporanee, nel rispetto dei protocolli individuati, avendo la responsabilità dell'eventuale interruzione del servizio;
- gestire i rapporti con i MMG e produzione degli elenchi annuali della popolazione da sottoporre a screening da inviare all'UOMS.

I responsabili aziendali restano in carica per tre anni.

La Centrale Amministrativa

L'IRCCS CROB di Rionero attraverso l'UOMS è responsabile della fase di organizzazione operativa, del monitoraggio del buon andamento degli screening e del meccanismo di *fail-safe* al fine di evitare soluzione di continuità nel processo di screening (selezione della popolazione bersaglio, inviti, appuntamenti, solleciti, esecuzione del test, trasmissione degli esiti, appuntamento 2° livello, percorso diagnostico, diagnosi, trasmissione dei risultati, indicazioni al trattamento, follow up). A tale scopo si avvale anche di una Centrale Amministrativa a cui sono demandati i seguenti compiti:

- predisposizione dei calendari di esame per le strutture di esecuzione degli screening (fisse ed eventualmente mobili) in accordo con le indicazioni dell'UOMS e dei rispettivi Coordinatori Regionali. L'organizzazione del servizio dovrà prevedere nella organizzazione dei calendari la possibilità di riservare una quota pari al 5% sul totale della disponibilità giornaliera per le persone che si presentano spontaneamente presso le sedi di screening;
- predisposizione su supporto informatico di un programma, da inviare ai Coordinatori Sanitari regionali, ai responsabili aziendali degli screening, ai MMG, nel quale devono essere dettagliatamente indicati il calendario delle prestazioni, le fasce orarie e l'elenco degli assistiti da reclutare;
- predisposizione e invio di inviti scritti alle persone incluse nei calendari e contestuale comunicazione ai MMG (la lettera di invito deve essere predisposta con indicazione di un codice e del nome dell'assistito/a, deve contenere tutte le indicazioni necessarie al destinatario/a che volesse prendere contatto con l'organizzazione, con l'indicazione dell'indirizzo e del numero verde);
- gestione delle informazioni richieste dai cittadini e delle eventuali modifiche dell'appuntamento per l'esecuzione dei test;

- organizzare le procedure per il richiamo, tramite spedizione di un secondo invito entro tre mesi dal primo, alle persone che non hanno aderito al I invito e contestuale comunicazione ai MMG nel rispetto delle specifiche norme sulla privacy;

Al fine di garantire un servizio efficiente ai cittadini, la centrale amministrativa deve garantire:

- La spedizione al paziente dei risultati negativi entro 3 giorni dal ricevimento della lettura definitiva dell'esame;
- nel caso dello screening mammografico, il richiamo telefonico delle assistite per le quali è richiesto approfondimento diagnostico, 3 giorni prima della data dell'appuntamento da parte di personale adeguatamente formato a fornire informazioni tali da limitare le ricadute psicologiche negative;
- Nel caso dello screening della cervice uterina, il richiamo telefonico delle assistite risultate positive per effettuare la colposcopia nei centri di riferimento individuati;
- Nel caso dello screening del colon-retto, ad ogni assistito risultato positivo al test di ricerca del sangue occulto fecale, il richiamo a mezzo lettera raccomandata A/R, da inviarsi entro dieci giorni dal ricevimento della lettura definitiva del test con indicazione della data, ora e luogo dove effettuare la colonscopia e le informazioni necessarie per la preparazione e la consegna dei preparati farmacologici da assumere prima del test. Al fine di garantire al cittadino continuità nel processo di approfondimento diagnostico, alla raccomandata dovrà seguire un contatto telefonico per assicurare l'adesione all'approfondimento e per verificare le necessità dell'utente relativamente a tempi e sede di esecuzione del test;
- nel caso delle donne che non aderiscono all'invito all'approfondimento diagnostico nel corso dello screening mammografico e cervico uterino, l'invio di una raccomandata A/R di sollecito;

Ulteriori compiti della Centrale Amministrativa:

- trasmettere i Pap test e gli HPV-test ai centri di lettura nel termine massimo di sette giorni dall'esecuzione;
- provvedere, nel caso di esito positivo, alla predisposizione del calendario degli esami di II livello (colposcopie) acquisita la disponibilità dei centri di coordinamento, nonché alle comunicazioni previste ai punti precedenti.
- attivare e gestire un apposito numero verde operativo dalle 8.30 alle 18.30 di tutti i giorni feriali (dal lunedì al venerdì) per fornire informazioni agli assistiti e per consentire modifiche degli appuntamenti.
- provvedere, su indicazione dei Coordinatori Regionali, alla stampa e diffusione di manifesti ed opuscoli nei Comuni raggiunti dai mezzi mobili; alla diffusione degli stessi manifesti ed opuscoli nei Comuni bersaglio delle sedi fisse con periodicità mensile.
- inserire nel database dei dati del trattamento per la costruzione degli indicatori precoci di efficacia;
- coadiuvare il Registro Tumori ed i Coordinatori Regionali nel recupero dei dati del trattamento non rilevabili on-line dallo Stesso Registro Tumori;
- collaborare con i referenti regionali degli screening oncologici per la conduzione di progetti di ricerca mettendo a disposizione le risorse strumentali ed umane necessarie;
- Garantire la tracciabilità di tutte le operazioni e le attività ivi incluse le spedizioni, i contatti telefonici, le consegne dei materiali utili all'esecuzione degli screening;
- Ogni altro adempimento amministrativo utile alla buona riuscita del programma di screening su richiesta dei Coordinatori Regionali.

PIANO DI ATTUAZIONE

Le Aziende Sanitarie ASP e ASM realizzano il programma regionale sul territorio di competenza, organizzando ed effettuando gli esami di screening e gli approfondimenti diagnostici come meglio specificato nei paragrafi relativi ai singoli programmi.

Gli screening oncologici sono contemplati tra i livelli essenziali di assistenza e pertanto le aziende territoriali ne sostengono i relativi costi.

Tutte le Aziende della Regione sono tenute alla massima collaborazione per l'attuazione e il miglioramento dei tre programmi di screening mettendo a disposizione risorse umane, strumentali e logistiche.

In particolare l'Azienda Ospedaliera S. Carlo di Potenza rende disponibili i locali per ospitare la Centrale Amministrativa degli screening e il Centralino/Call Center.

Le Aziende della Regione Basilicata devono seguire i percorsi organizzativi e gestionali dettati dal CCS e garantire - nell'ambito dell'autonomia gestionale di ciascuna Azienda - il soddisfacimento delle necessità identificate nel protocollo d'intesa.

Ciascuna Azienda dovrà:

- nominare il proprio responsabile aziendale per gli screening entro 30 giorni dall'approvazione del presente piano;
- rispettare i volumi di attività richiesti nei tempi massimi stabiliti nel presente documento;
- organizzare la propria attività clinica considerando come prestazioni aventi classe di priorità B gli approfondimenti diagnostici eventualmente richiesti a seguito dello screening;
- promuovere il coinvolgimento dei Medici di Medicina Generale al fine di favorire l'adesione dei cittadini alle attività di screening.

L'IRCCS CROB di Rionero, entro 60 giorni dall'approvazione del presente piano attiva l'UOMS e sottoscrive, entro 90 giorni, un protocollo d'intesa con le Aziende ASP, ASM e l'A.O. San Carlo finalizzato a definire gli standard, le modalità tecniche, organizzative e logistiche per l'erogazione delle prestazioni e l'attuazione del piano di screening.

SCREENING MAMMOGRAFICO

Lo screening mammografico si rivolge alle donne residenti nella Regione Basilicata di età compresa tra 50 e 69 anni, costituenti una popolazione bersaglio di circa 71.000 donne (banca dati ISTAT popolazione residente al 1.1.2011). Ciascuna donna rientrante nella fascia d'età considerata dovrà essere sottoposta a screening ogni due anni (round).

Nei 6 anni dal 2012 al 2017 si stima quindi di effettuare un numero complessivo di circa 134.200 test mammografici pari ad una percentuale di adesione grezza di circa il 63% della popolazione bersaglio.

Nello stesso periodo si stima di effettuare circa 11.000 approfondimenti diagnostici (pari a circa l'8%), rilevando circa 400 carcinomi (3‰) di cui circa l'80% individuati in fase precoce.

Saranno escluse dallo screening le donne che hanno effettuato un esame mammografico nell'ultimo anno e le donne mastectomizzate entro 10 anni.

Per l'esecuzione dello screening dovranno essere utilizzate sia le strutture del Sistema Sanitario Regionale che, qualora necessario, mezzi mobili appositamente attrezzati.

L'esecuzione dello screening mammografico si può esemplificare in 7 fasi principali:

1. Esame mammografico (test di I livello);
2. I lettura dell'esame;
3. II lettura dell'esame in doppio cieco e, in caso di referti discordanti, III lettura per il giudizio definitivo;
4. comunicazione dell'esito del test di I livello;
5. Approfondimento diagnostico delle donne risultate positive (II livello);
6. Trattamento della patologia eventualmente rilevata;
7. Monitoraggio.

Per l'esecuzione degli esami di I livello si individuano le seguenti sedi fisse:

- Poliambulatorio "Madre Teresa" di Potenza e Ospedale San Carlo di Potenza (comprende una popolazione bersaglio di 9130 donne/round residenti nel comune di Potenza)
- Ospedale di Matera (comprende una popolazione bersaglio di 7594 donne/round residenti nel comune di Matera)
- Ospedale di Melfi (comprende una popolazione bersaglio di 2263 donne/round residenti nei comuni di Melfi e Rapolla)
- Rionero (comprende una popolazione residente di 2218 donne/round residenti nei comuni di Rionero, Atella e Barile)
- Ospedale di Venosa (comprende una popolazione bersaglio di 3293 donne/round residenti nei comuni di Venosa, Lavello, Maschito e Ginestra)
- Ospedale di Villa d'Agri (comprende una popolazione bersaglio di 3393 donne/round residenti nei comuni di Marsicovetere, Viggiano, Tramutola, Paterno, Marsico Nuovo, Grumento Nova, Sarconi e Moliterno)
- Ospedale di Chiaromonte (comprende una popolazione bersaglio di 2721 donne/round residenti nei comuni di Chiaromonte, Fardella, Senise, Francavilla in Sinni, Latronico, Episcopia e Noepoli)
- Ospedale di Lauria (comprende una popolazione bersaglio di 3304 donne/round residenti nei comuni di Lauria, Lagonegro, Rivello, Trecchina e Nemoli)
- Ospedale di Policoro (comprende una popolazione bersaglio di 3571 donne/round residenti nei comuni di Policoro, Nova Siri, Scanzano Jonico)
- Ospedale di Tinchi (comprende una popolazione bersaglio di 3876 donne/round residenti nei comuni di Pisticci e Bernalda)

In tutti gli altri comuni della Regione Basilicata, il servizio dovrà essere garantito utilizzando mezzi mobili.

L'approfondimento diagnostico deve consentire la conclusione dell'iter e l'inizio del trattamento, per cui i centri di II livello devono garantire l'eseguibilità di:

- mammografia con ingrandimento e proiezioni supplementari;
- ecografia;
- galattografia;
- agoaspirato per esame citologico;
- biopsia stereotassica;
- biopsia stereotassica con sistemi di aspirazione forzata.

Gli Ospedali sede di trattamento devono assicurare:

- biopsia a cielo aperto;
- interventi di tipo conservativo;
- tecnica del linfonodo sentinella;
- diagnosi estemporanea in sala operatoria;
- integrazione con oncologia e radioterapia;
- supporto psicologico;
- chirurgia ricostruttiva.

Le strutture sede di II livello diagnostico individuate sono:

- A.O. Ospedale S. Carlo di Potenza;
- Poliambulatorio "Madre Teresa di Calcutta" Potenza, ASP;
- IRCCS CROB di Rionero;
- P.O. Madonna delle Grazie di Matera, ASM.

Le strutture per il trattamento delle patologie individuate dallo screening sono:

- A.O. Ospedale S. Carlo di Potenza;
- IRCCS CROB di Rionero;
- P.O. Madonna delle Grazie di Matera, ASM

La comunicazione dell'esito del test di I livello deve avvenire al massimo entro trenta giorni naturali e consecutivi dall'esecuzione del test.

Le strutture prendono in carico il soggetto risultato positivo assicurandogli gli approfondimenti diagnostici entro 10 giorni e gli eventuali trattamenti entro 60 giorni dall'esecuzione del test di screening.

Il Comitato di Coordinamento regionale elaborerà i fabbisogni dei test mammografici, delle letture e degli approfondimenti diagnostici che dovranno essere erogati dalle aziende sanitarie ASP e ASM.

Controlli di qualità

Le attrezzature mammografiche presenti nelle sedi fisse e sulle strutture mobili saranno sottoposte ad un test di accettazione per valutarne l'idoneità da parte dell'IRCCS CROB di Rionero prima dell'avvio del servizio. Nel corso di tale test di accettazione, verranno valutati i parametri fisici e

geometrici nel rispetto del D.Lgs. n. 187/2000 e sulla base di protocolli redatti in accordo con i principi di *best practice* (Istituto Superiore di Sanità "Controllo di qualità in mammografia", rapporto Istisan 95/12 1995 e Linee Guida Europee IV Edizione "Controlli di qualità sulle attrezzature in mammografia analogica e digitale").

L'UOMS programmerà sulla base dei citati protocolli dell'Istituto Superiore della Sanità e Linee Guida europee IV Ediz., i controlli settimanali, trimestrali e semestrali finalizzati alla verifica nel tempo delle condizioni operative dei sistemi installati anche rispetto agli standard qualitativi determinati nei test di accettazione.

Le Aziende Sanitarie dovranno garantire:

- l'esecuzione dei controlli di qualità periodici previsti ai sensi del D. Lgs. N. 187/2000 da effettuarsi anche dopo gli interventi manutentivi;
- attraverso i tecnici in radiologia preposti all'utilizzo delle attrezzature, i controlli di qualità giornalieri.

I parametri registrati durante i controlli di qualità dovranno essere annotati su appositi registri.

Saranno inoltre effettuati controlli di qualità, sulla base degli indicatori di efficacia prodotti, relativamente alle letture, agli approfondimenti diagnostici ed al trattamento.

SCREENING CERVICO-UTERINO

Lo screening cervico-uterino si rivolge alle donne residenti di età compresa tra 25 e 64 anni, pari ad una popolazione bersaglio di circa 162.100 donne (banca dati istat popolazione residente all'1.01.2011).

Nei prossimi 6 anni (2012-2017) si stima di effettuare un numero complessivo di circa 35.800 pap-test pari ad una percentuale di adesione grezza di circa il 48% della popolazione interessata e di 720 HPV-test triage (età 25-34 anni) e di circa 75.000 hpv-test di 1° livello (di cui 3000 HPV + Cito - ripetuti ad 1 anno).

Nello stesso periodo si stima di effettuare circa 3950 approfondimenti diagnostici mediante colposcopia.

Saranno escluse dallo screening le donne che hanno effettuato un pap-test negativo negli ultimi 2 anni.

Per l'esecuzione dello screening verranno utilizzate le strutture del Sistema Sanitario Regionale e mezzi mobili.

Per ciascuna delle coorti individuate dovranno essere garantite le seguenti attività:

Coorte 25-34 anni

- Esecuzione del pap-test (test di 1° livello)
- Lettura dell'esame citologico
- Triage con HPV-test per le citologie ASC-US
- Approfondimento diagnostico mediante colposcopia degli esami risultati positivi al pap-test e/o al triage HPV-test (II° livello)
- Trattamento della patologia emersa dallo screening
- Monitoraggio

Coorte 35-64 anni:

- Esecuzione dell'HPV-test e pat-test (test di 1° livello)
- Lettura dell'HPV-test
- Lettura pap-test negli HPV +

- Approfondimento diagnostico mediante colposcopia degli esami risultati positivi al pap-test (II° livello)
- HPV-test ad 1 anno degli esami risultati negativi al pap-test
- Colposcopia degli HPV-test + a 1 anno
- Trattamento della patologia emersa dallo screening
- Monitoraggio

I comuni interessati sono:

- Consultorio di Policoro
- Consultorio di Potenza ex Don Uva
- Consultorio di Avigliano
- Consultorio di Campomaggiore
- Consultorio di Laurenzana
- Consultorio di Oppido
- Consultorio di Muro Lucano
- Consultorio di Picerno
- Consultorio di S. Angelo Le Fratte
- Consultorio di Corleto
- Consultorio di Lauria
- Ospedale di Maratea
- Consultorio di Rotonda
- Ospedale di Chiaromonte
- Consultorio di Marsico Nuovo
- Poliambulatorio di San Brancato
- Consultorio di Lavello
- Poliambulatorio di Potenza
- Consultorio di Rionero
- Consultorio di Lagonegro
- Consultorio di Melfi
- Ospedale S. Carlo
- Ospedale di Rionero
- Ospedale Melfi
- Consultorio Villa d'Agri
- Ospedale Venosa
- Ospedale Villa d'Agri
- Consultorio Matera Via Matteotti
- Consultorio Matera Via Montescaglioso
- Consultorio Ferrandina
- Consultorio Irsina
- Consultorio Bernalda
- Consultorio Montescaglioso
- Consultorio Pomarico
- Consultorio Miglionico
- Consultorio Grassano
- Consultorio Salandra
- Ospedale Stigliano
- Ospedale Tricarico

Nei 6 anni è prevista l'esecuzione circa 20.000 pap-test, di 75.000 HPV-test e la lettura di circa 40.100 citologici.

L'approfondimento diagnostico deve consentire la conclusione dell'iter e l'inizio del trattamento per cui i centri devono assicurare tutte le procedure colposcopiche ed isteroscopiche diagnostiche ed interventistiche.

Gli Ospedali sede di trattamento devono assicurare:

- interventi di tipo conservativo
- interventi chirurgici radicali
- diagnosi estemporanea in sala operatoria
- integrazione con oncologia e radioterapia
- supporto psicologico

Le strutture sede di II° livello diagnostico individuate sono:

- Ospedale S. Carlo di Potenza
- IRCCS CROB di Rionero
- ASP Potenza-area SUD- Val d'Agri
- Ospedale Madonna delle Grazie di Matera

Senza inficiare la qualità degli approfondimenti sarà facoltà dei centri di II° livello d'intesa con il coordinatore e con il Comitato di Coordinamento Regionale degli Screening effettuare parte degli approfondimenti in altri siti della propria azienda per limitare gli spostamenti delle utenti.

Le strutture per il trattamento chirurgico delle patologie emerse dallo screening sono:

- Ospedale S. Carlo di Potenza
- IRCCS CROB di Rionero
- Ospedale Madonna delle Grazie di Matera

La comunicazione dell'esito del test di I livello deve avvenire al massimo entro trenta giorni naturali e consecutivi dall'esecuzione del test.

Le strutture prendono in carico il soggetto risultato positivo assicurandogli gli approfondimenti diagnostici entro 10 giorni e gli eventuali trattamenti entro 30 giorni dall'esecuzione del test di screening.

Il Comitato di Coordinamento regionale elaborerà i fabbisogni dei test mammografici, delle letture e degli approfondimenti diagnostici che dovranno essere erogati dalle aziende sanitarie ASP e ASM.

Controlli di qualità

Sono previsti a cura dell'IRCCS CROB di RIONERO i controlli interni ed esterni.

I controlli interni consistono nella valutazione sistematica del grado di adeguatezza del preparato suddivisa per prelevatore e per lettore, nel monitoraggio statistico delle diagnosi citologiche per lettore, nel controllo dei precedenti pap-test nei pazienti con diagnosi citologica positiva per la prima volta, nell'introduzione a campione di casi sentinella a diagnosi nota, nella lettura in doppio dei casi positivi o dubbi e nel rescreeing dei casi repertati come negativi.

I controlli esterni saranno garantiti attraverso lo scambio di preparati tra i tre centri di lettura. La diagnosi di inadeguato comporta la ripetizione gratuita e più rapida possibile del prelievo. La percentuale di pap-test inadeguati del singolo prelevatore è definita accettabile se inferiore al 6% ottimale se inferiore al 4%.

Complessivamente le percentuali di ripetizione del Pap prima dei tre anni dovrebbe essere inferiori al 5%.

Il monitoraggio della refertazione e dei conseguenti protocolli di approfondimento richiede l'implementazione di un programma di controllo di qualità basato su:

1. Monitoraggio diagnosi citologiche per lettore e per laboratorio
2. calcolo dei valori predittivi positivi delle diagnosi citologiche di anormalità per CIN2+ (ASC-US, LSIL, ASC-H, AGC, HSIL).

La messa a punto del monitoraggio e del calcolo del Valore Predittivo Positivo (VPP) richiede l'informatizzazione delle diagnosi e dei successivi approfondimenti in particolare le risposte istologiche del prelievo biotico/ conizzazione ecc.

Considerata la soggettività intrinseca alla lettura del Pap test si deve prevedere un CDQ esterno che permette di migliorare l'uniformità dei criteri morfologici.

Saranno inoltre effettuati controlli di qualità, sulla base degli indicatori di efficacia prodotti, relativamente agli approfondimenti diagnostici ed al trattamento.

SCREENING DEL COLON-RETTO

Lo screening dei tumori del colon-retto si rivolge agli uomini ed alle donne residenti nella Regione Basilicata di età compresa tra 50 e 70 anni, pari ad una popolazione bersaglio di circa 144.650 assistiti/e (banca dati istat popolazione residente al 1.01.2011).

Nei prossimi 6 anni (2012-2017) si stima di effettuare un numero complessivo di circa 173.600 test pari ad una percentuale di adesione grezza di circa il 40% della popolazione interessata.

Nello stesso periodo si stima di effettuare circa 14.000 colonscopie.

Saranno escluse dallo screening gli assistiti/e che hanno effettuato una pancoloscopia negativa negli ultimi 5 anni e che hanno subito intervento per carcinoma del colon-retto negli ultimi 10 anni.

Per l'esecuzione dello screening verranno utilizzate le strutture del Sistema Sanitario Regionale.

Lo screening del carcinoma del colon-retto si può esemplificare in 6 fasi principali:

- Esecuzione del test (test di 1° livello)
- Lettura automatizzata del test
- Approfondimento diagnostico mediante colonscopia degli esami risultati positivi al test di ricerca del sangue occulto fecale
- Trattamento della patologia emersa dallo screening
- Monitoraggio

Il servizio riguarderà l'esecuzione di esami di 1° livello, la distribuzione dei kit e ritiro dei campioni biologici presso tutti i comuni della regione.

Il numero di test complessivi da assicurare nei 6 anni è di circa 174.000 e l'esecuzione di circa 14.000 colonscopie.

Le strutture pubbliche dovranno inoltre garantire il trattamento delle patologie emerse con lo screening.

L'approfondimento diagnostico deve consentire la conclusione dell'iter e l'inizio del trattamento per cui i centri devono assicurare tutte le procedure colonscopiche diagnostiche ed interventistiche.

Gli Ospedali sede di trattamento devono assicurare:

- interventi di tipo conservativo
- diagnosi estemporanea in sala operatoria
- integrazione con oncologia e radioterapia
- supporto psicologico

Le strutture sede di II° livello diagnostico individuate sono:

- Ospedale S. Carlo di Potenza
- ASP Potenza-area Sud-Val d'Agri
- IRCCS CROB di Rionero
- Ospedale Madonna delle Grazie di Matera

Le strutture per il trattamento chirurgico delle patologie emerse dallo screening sono:

- Ospedale S. Carlo di Potenza
- IRCCS CROB di Rionero
- Ospedale Madonna delle Grazie di Matera

La comunicazione dell'esito del test di I livello deve avvenire al massimo entro trenta giorni naturali e consecutivi dall'esecuzione del test.

Le strutture prendono in carico il soggetto risultato positivo assicurandogli gli approfondimenti diagnostici entro 10 giorni e gli eventuali trattamenti entro 30 giorni dall'esecuzione del test di screening.

Il Comitato di Coordinamento regionale elaborerà i fabbisogni dei test mammografici, delle letture e degli approfondimenti diagnostici che dovranno essere erogati dalle aziende sanitarie ASP e ASM.

Il Comitato di Coordinamento regionale stabilirà ed individuerà i centri deputati alla lettura dei test.

Controlli di qualità

Sono previsti a cura dell'IRCCS CROB di Rionero i controlli sistematici sulle attrezzature dedicate alla lettura automatizzata e sui campioni prelevati per verificare l'adeguatezza dei test e dei sistemi di stoccaggio e trasporto dei campioni biologici.

Saranno inoltre effettuati controlli di qualità, sulla base degli indicatori di efficacia prodotti, relativamente agli approfondimenti diagnostici ed al trattamento.

Gli indicatori di riferimento

Il programma regionale di screening nella regione Basilicata adotta gli indicatori di qualità riportati nelle tabelle seguenti e di processo ed i relativi standard definiti dalle linee guida Europee per il Quality Assurance dello screening del carcinoma mammario, del collo dell'utero e del colon retto

in accordo con quanto raccomandato dall'Osservatorio Nazionale Screening (ONS) e dagli accordi Stato Regioni intervenuti successivamente al Piano 2005-2007.

Nelle tabelle seguenti si individuano gli indicatori ed i riferimenti auspicabili per i tre screening.

Indicatori e standard di riferimento per lo screening del colon retto

Tabella 1 - Indicatori e standard di riferimento		
Estensione degli inviti	>80%	>90%
Adesione all'invito	>45%	>65%
Proporzione di test positivi	SOF primo esame: <6% esami successivi: <4,5% RS: <8%	SOF primo esame: <5% esami successivi: <3,5% RS: <5%
Proporzione di test inadeguati	SOF: <1% RS: <10%	RS: <5%
Adesione all'approfondimento	SOF: >85% RS: >90%	SOF: >90% RS: >95%
Proporzione di RS complete	>85%	>90%
Proporzione di colonscopie complete	>85%	>90%
Tasso di identificazione	SOF Carcinoma primo esame: >2,0% esami successivi: >1,0% Adenoma avanzato primo esame: >7,5% esami successivi: >5,0% RS Carcinoma >3,0% Adenoma avanzato >15%	SOF Carcinoma primo esame: >3,0% esami successivi: >1,5% Adenoma avanzato primo esame: >10% esami successivi: >7,5% RS Carcinoma >5,0% Adenoma avanzato >10%
Tasso di identificazione per adenomi alla RS	Maschi: >10% Femmine: >5%	Maschi: >15% Femmine: >10%
VPP del SOF alla colonscopia per adenoma avanzato o carcinoma	Primo esame: >25% Esami successivi: >15%	Primo esame: >30% Esami successivi: >20%
VPP della RS per neoplasia avanzata prossimale alla colonscopia	>7%	>10%
Tempo tra ricezione del SOF e invio dell'atto negativo	>90% entro 21 giorni	>90% entro 15 giorni
Tempo tra data del test positivo ed esecuzione della colonscopia	>90% entro 30 giorni	>95% entro 30 giorni
Proporzione di tumori lo screening che in stadio III	<30%	<20%

SOF: sangue occulto fecale; RS: rettosigmoidoscopia; VPP: valore predittivo positivo.

Modificato da Zorzi M et al, Indicatori di qualità per la valutazione dei programmi di screening dei tumori colorettali².

Indicatori e standard di riferimento per lo screening mammografico

Tabella 1 - Indicatori e standard di riferimento*		
<p>Adesione/Tasso di partecipazione (Participation Rate)</p> <p>Numero di donne che hanno effettuato una mammografia di screening sul totale di donne invitate. Possono distinguere:</p> <p>Adesione grezza: numero di donne rispondenti sul totale della popolazione invitata (ad eccezione di non invitate) del programma e in grado di riconoscere le donne che dopo l'invito hanno superato una mammografia (ad eccezione di non invitate).</p>	<p>GISMa</p> <p>Al primo passaggio e al passaggio successivo</p> <p>Adesione grezza: > 50%</p> <p>Adesione netta: > 60%</p> <p>European Guidelines 2006</p> <p>Al primo passaggio e al passaggio successivo > 70%</p>	<p>GISMa</p> <p>Al primo passaggio e al passaggio successivo</p> <p>Adesione grezza: > 10%</p> <p>Adesione netta: > 75%</p> <p>European Guidelines 2006</p> <p>Al primo passaggio e al passaggio successivo > 75%</p>
<p>Tasso di approfondimento diagnostico (Total: Tasso di approfondimento o di richiami) (Overall: Further assessment rate)</p> <p>Percentuale di donne che effettuano un approfondimento diagnostico tra le donne aderenti alla mammografia</p>	<p>GISMa</p> <p>Primi esami: < 7%</p> <p>Esami successivi: < 5%</p> <p>European Guidelines 2006</p> <p>Primi esami: < 7%</p> <p>Esami successivi: < 5%</p>	<p>GISMa</p> <p>Primi esami: < 5%</p> <p>Esami successivi: < 3%</p> <p>European Guidelines 2006</p> <p>Primi esami: < 5%</p> <p>Esami successivi: < 3%</p>
<p>Rapporto tra il numero di tumori benigni e maligni (Ratio of benign over suspicious biopsy cases)</p> <p>Rapporto tra il numero di tumori benigni e maligni nelle donne sottoposte a biopsia chirurgica invasiva</p>	<p>GISMa</p> <p>Primi esami: 1:1</p> <p>Esami successivi: 0,5:1</p> <p>European Guidelines 2006</p> <p>Primi esami e successivi: 1:1</p>	<p>GISMa</p> <p>Primi esami: 0,5:1</p> <p>Esami successivi: 0,25:1</p> <p>European Guidelines 2006</p> <p>Primi esami e successivi: 1:1</p>
<p>Tasso di identificazione totale (Overall cancer detection rate - OR)</p> <p>Rapporto tra il numero di donne con cancro identificato allo screening e il numero di donne sottoposte a screening</p>	<p>GISMa</p> <p>Non c'è uno standard unico di riferimento in quanto a espressione dell'incidenza attesa</p> <p>European Guidelines 2006</p> <p>Viene indicato lo standard per il rapporto Prevalenza/Incidenza</p>	<p>GISMa</p> <p>Non c'è uno standard unico di riferimento in quanto a espressione dell'incidenza attesa</p> <p>European Guidelines 2006</p> <p>Viene indicato lo standard per il rapporto Prevalenza/Incidenza</p>
<p>Tasso di identificazione dei tumori invasivi (Invasive cancer detected cases - <math>\leq 10\text{ mm}</math>)</p> <p>Rapporto tra il numero di donne con cancro invasivo <math>\leq 10\text{ mm}</math> identificato allo screening e il numero di donne sottoposte a screening</p>	<p>GISMa</p> <p>Viene suggerito il rapporto negativo standard</p> <p>European Guidelines 2006</p> <p>Non viene preso in considerazione</p>	<p>GISMa</p> <p>Viene suggerito il rapporto negativo standard</p> <p>European Guidelines 2006</p> <p>Non viene preso in considerazione</p>
<p>Proporzioni di tumori invasivi (Proportion of invasive cancer detected cancers <math>\leq 10\text{ mm}</math>)</p> <p>Percentuale di donne con tumori invasivi con un diametro <math>\leq 10\text{ mm}</math> identificato allo screening sul numero totale di donne con tumori invasivi identificati allo screening</p>	<p>GISMa</p> <p>Primi esami: > 20%</p> <p>Esami successivi: > 75%</p> <p>European Guidelines 2006</p> <p>Primi esami: non applicabile</p> <p>Esami successivi: > 25%</p>	<p>GISMa</p> <p>Primi esami: > 25%</p> <p>Esami successivi: > 10%</p> <p>European Guidelines 2006</p> <p>Primi esami: > 25%</p> <p>Esami successivi: > 10%</p>

Segue. Tabella 1 - Indicatori e standard di riferimento*

Tasso di identificazione dei tumori duttali <i>in situ</i> (Screen-detected DCIS detection rate)	GISMa Viene suggerito il calcolo, nessuno standard di riferimento	GISMa Viene suggerito il calcolo, nessuno standard di riferimento
Rapporto fra il numero di casi screen detected con diagnosi di tumore duttale <i>in situ</i> e il numero di donne sottoposte a screening	European Guidelines 2006 Non viene preso in considerazione	European Guidelines 2006 Non viene preso in considerazione
Proporzione di tumori duttali <i>in situ</i> diagnosticati allo screening (Proportion of DCIS screen-detected cancers)	GISMa Primi esami e successivi: 10%	GISMa Primi esami e successivi: 10-20%
Percentuale di donne con tumore duttale <i>in situ</i> diagnosticato allo screening sul numero totale di donne con tumori invasivi identificati allo screening	European Guidelines 2006 Primi esami e successivi: 10%	European Guidelines 2006 Primi esami e successivi: >15%

*Adattato da: Giordano L, Giorgi D, Frigerio A et al e il Gruppo Italiano Screening Mammografico, Process indicators and standards for the evaluation of breast cancer screening programmes. Epidemiol Prev 2006; 30 (2 Suppl 1): 5-9, 11-47.

Indicatori e standard di riferimento per lo screening cervico-uterino

Tab. 3.1 - Parametri variabili previsti nello scenario con test HPV.

	Riferimento	Min	Max	
Adesione	45%	20%	85%	Il valore di riferimento corrisponde a quanto osservato nel progetto pilota a Torino nel primo anno (dati non pubblicati). Il minimo è vicino al minimo osservato nella survey sullo screening 2009 (17,2% Puglia) (Ronco et al. 2010a). Il massimo si riferisce alla situazione ipotetica di un'adesione quasi completa.
% HPV positive al primo round	6%	5%	7%	Il valore di riferimento è quello osservato nello studio NTCC per le donne di 35-60 anni (analisi ad hoc dei dati NTCC).
Invio immediato in colposcopia	30%	25%	50%	Il valore di riferimento corrisponde alla % di ASCUS+ tra le donne HPV+ osservata nel progetto pilota di Firenze (dati non pubblicati). Il minimo corrisponde a quanto osservato nello studio NTCC fase 1 donne di 35-60 anni (Ronco et al. 2006a) dove la lettura della citologia era cieca rispetto al risultato del test HPV. Il valore massimo corrisponde a quanto osservato nel progetto pilota del Veneto (dati non pubblicati).
Clearance HPV a 1 anno nelle donne HPV+ con citologia normale	60%	50%	70%	Il dato corrisponde a quanto osservato nello studio NTCC per le donne di 25-34 anni (Ronco et al. 2006b). Benché non sia stata fatta una ricerca sistematica questo è coerente con quanto osservato a livello internazionale negli studi sui tassi di clearance.
No colposcopia per donna HPV+ inviata in colposcopia	2,4	1,5	2,9	Il valore di riferimento è la somma del numero medio di colposcopia per donna inviata in colposcopia osservato in NTCC braccio sperimentale, età 35-60 anni al reclutamento (1,2; Ronco et al. 2008) e durante il follow-up (1,3 dati non pubblicati) riferendosi alle sole donne senza CIN o Ca al reclutamento.
N esami (citologia+HPV) in FU post colposcopico donne inviate in colposcopia immediatamente	2,1		3,1	Il valore di riferimento corrisponde al numero medio di test che si avrebbero assumendo di eseguire test annuali fino alla clearance con clearance del 60% nel primo anno, 50% nel secondo, 40% nel terzo e 20% in ogni anno partendo dal quarto. Il valore massimo è calcolato sulla stessa base assumendo di continuare il follow-up fino a 2 test HPV negativi.
N esami (citologia+HPV) in FU post colposcopico donne inviate in colposcopia dopo 1 anno	2,7		3,7	I valori sono calcolati allo stesso modo per le donne che iniziano il FU nel secondo anno (quindi clearance del 50% nel primo anno di FU, 40% nel secondo, 20% nei successivi).
Detection rate CIN2+ round 1	0,60%	0,35%	1,00%	Il valore di riferimento corrisponde alla DR di CIN2+ osservata entro NTCC al primo round nel braccio sperimentale (Ronco et al. 2010b).
Detection rate CIN2+ round successivi	0,40%	0,25%	0,60%	Si presume che la DR ai rounds successivi con HPV sia inferiore a quella al primo round con HPV, perché al primo round viene individuato un eccesso di CIN prevalenti non ancora individuate dalla citologia. I valori utilizzati rispecchiano una situazione in cui il numero di CIN trovate nel periodo di screening con l'utilizzo dell'HPV corrisponde a quello riscontrato con il test citologico.
% HPV positive round successivi	5%	4%	6%	Il valore di riferimento è calcolato considerando la prevalenza di HPV+ in un ampio campione di donne che erano HPV- tra anni prima (dati non pubblicati) e moltiplicandolo per 5/3. Per riferimento la prevalenza di HPV+ al secondo round (dopo 5 anni) entro POBASCAM (Bulkmans et al. 2007) era 4,5%. Peraltro la prevalenza di HPV+ al reclutamento era leggermente inferiore in POBASCAM che in NTCC, plausibilmente per l'utilizzo di PCR con GP5+6+ invece di HC2.

Tab. 3.2 - Parametri variabili previsti nello scenario con Pap-test.

	Riferimento	Min	Max	
Adesione	45%	20%	85%	I valori sono gli stessi considerati nello screening con test HPV. Il valore di riferimento corrisponde a quello osservato nel pilota di Torino (dati non pubblicati). Il minimo è vicino al minimo osservato nella survey sullo screening 2009 (17,2% Puglia) (Ronco et al. 2010a). Il massimo si riferisce alla situazione ipotetica di un'adesione quasi completa.
No medio di citologie per donna screenata	1,036	1,012	1,121	Tiene conto delle ripetizioni per inadeguato o altro. Il valore di riferimento corrisponde al numero medio di citologie al reclutamento in NTCC, braccio convenzionale, fase 2, donne di 35-60 anni (elaborazione ad hoc dei dati NTCC). Il minimo e massimo corrispondono al 10° e 90° centile della distribuzione della proporzione di donne con indicazione a ripetere nella survey sull'attività di screening 2008 (Ronco et al., 2010a).
Referral Rate a colposcopia	3,3%	1,0%	4,4%	Il valore di riferimento corrisponde a quanto osservato nel braccio convenzionale di NTCC per le donne di 35-60 anni. Il minimo e massimo corrispondono al 10° e 90° centile della distribuzione nella survey sull'attività di screening 2008 (Ronco et al. 2010a).
No colposcopia FU Convenzionale	2,2	1,3	2,5	Il valore di riferimento è la somma del numero medio di colposcopia per donna inviata in colposcopia osservato in NTCC braccio convenzionale donne di età 35-60 anni al reclutamento (1,3; Ronco et al. 2008) e durante il follow-up (1,1 dati non pubblicati).
Detection rate CIN2+	0,29%	0,04%	0,57%	Il valore di riferimento corrisponde a quanto osservato nel braccio convenzionale di NTCC per le donne di 35-60 anni. Il minimo e massimo corrispondono al 10° e 90° centile della distribuzione nella survey sull'attività di screening 2008 (Ronco et al. 2010a).

Del che è redatto il presente verbale che, letto e confermato, viene sottoscritto come segue:

IL SEGRETARIO

IL PRESIDENTE

Si attesta che copia conforme della presente deliberazione è stata trasmessa in data 5/06/2012
al Dipartimento interessato al Consiglio regionale

L'IMPIEGATO ADDETTO

