

Oggetto: Programma Operativo 2013-2015. Programma 11 - Sanità pubblica. Azioni 11.2.3, 11.2.4 ed 11.2.5 "Screening per il cancro della cervice" – integrazioni e modifiche DCA n. 50/2015.

REGIONE CALABRIA
IL COMMISSARIO AD ACTA

(per l'attuazione del vigente Piano di rientro dai disavanzi del SSR calabrese, secondo i Programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 30 dicembre 2009, n. 191, nominato con Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 12.3.2015)

VISTO l'articolo 120 della Costituzione;

VISTO l'articolo 8, comma 1, della legge 5 Giugno 2003, n.131;

VISTO l'articolo 4, commi 1 e 2, del decreto legge 1° Ottobre 2007, n. 159, convertito con modificazioni dalla legge 29 Novembre 2007, n. 222;

VISTO l'Accordo sul Piano di rientro della Regione Calabria, firmato tra il Ministro della salute, il Ministro dell'Economia e delle finanze e il Presidente *pro tempore* della regione in data 17 dicembre 2009, poi recepito con DGR N. 97 del 12 febbraio 2010;

RICHIAMATA la Deliberazione del 30 Luglio 2010, con la quale, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute, sentito il Ministro per i rapporti con le regioni, il Presidente *pro tempore* della Giunta della Regione Calabria è stato nominato Commissario *ad acta* per la realizzazione del Piano di rientro dai disavanzi del Servizio sanitario di detta Regione e sono stati contestualmente indicati gli interventi prioritari da realizzare;

RILEVATO che il sopra citato articolo 4, comma 2, del decreto legge n. 159/2007, al fine di assicurare la puntuale attuazione del Piano di rientro, attribuisce al Consiglio dei Ministri – su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, sentito il Ministro per i rapporti con le regioni - la facoltà di nominare, anche dopo l'inizio della gestione commissariale, uno o più sub commissari di qualificate e comprovate professionalità ed esperienza in materia di gestione sanitaria, con il compito di affiancare il Commissario *ad acta* nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale;

VISTO l'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, il quale dispone che per le regioni già sottoposte ai piani di rientro e già commissariate alla data di entrata in vigore della predetta legge restano fermi l'assetto della gestione commissariale previgente per la prosecuzione del piano di rientro, secondo programmi operativi, coerenti con gli obiettivi finanziari programmati, predisposti dal Commissario *ad acta*, nonché le relative azioni di supporto contabile e gestionale.

VISTI gli esiti delle riunioni di verifica dell'attuazione del Piano di rientro, da ultimo della riunione del 28 ottobre e del 12 novembre 2014 con particolare riferimento all'adozione dei Programmi operativi 2013-2015;

VISTO il Patto per la salute 2014-2016 di cui all'Intesa Stato-Regioni del 10 luglio 2014 (Rep. n. 82/CSR) ed, in particolare l'articolo 12 di detta Intesa;

VISTA la legge 23 dicembre 2014, n. 190 (in particolare, l'articolo 1, commi da 569 a 572) che recepisce quanto disposto dal Patto per la salute 2014-2015 di cui alla citata Intesa Stato-Regioni del 10 luglio 2014 (Rep. n. 82/CSR) statuendo che la nomina a Commissario *ad acta* per cui è deliberazione è incompatibile con qualsiasi incarico istituzionale presso la regione soggetta a commissariamento;

VISTA la nota prot. n.298/UCL397 del 20 marzo 2015 con la quale il Ministero dell'Economia e delle Finanze ha trasmesso alla Regione Calabria la Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 12.3.2015 con la quale è stato nominato l'Ing. Massimo Scura quale Commissario *ad acta* per l'attuazione del vigente

Piano di rientro dai disavanzi del SSR calabrese, secondo i Programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, e successive modificazioni;

VISTA la medesima Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 12.3.2015 con la quale è stato nominato il Dott. Andrea Urbani *sub* Commissario unico nell'attuazione del Piano di Rientro dai disavanzi del SSR della regione Calabria con il compito di affiancare il Commissario *ad acta* nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale;

RILEVATO che con la anzidetta Deliberazione è stato assegnato al Commissario *ad acta* per l'attuazione del Piano di rientro l'incarico prioritario di adottare e ed attuare i Programmi operativi e gli interventi necessari a garantire, in maniera uniforme sul territorio regionale, l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza in condizioni di efficienza, appropriatezza, sicurezza e qualità, nei termini indicati dai Tavoli tecnici di verifica, nell'ambito della cornice normativa vigente, con particolare riferimento alle seguenti azioni ed interventi prioritari:

- 1) adozione del provvedimento di riassetto della rete ospedaliera, coerentemente con il Regolamento sugli standard ospedalieri di cui all'Intesa Stato-Regioni del 5 agosto 2014 e con i pareri resi dai Ministeri affiancanti, nonché con le indicazioni formulate dai Tavoli tecnici di verifica;
- 2) monitoraggio delle procedure per la realizzazione dei nuovi Ospedali secondo quanto previsto dalla normativa vigente e dalla programmazione sanitaria regionale;
- 3) adozione del provvedimento di riassetto della rete dell'emergenza urgenza secondo quanto previsto dalla normativa vigente;
- 4) adozione del provvedimento di riassetto della rete di assistenza territoriale, in coerenza con quanto specificatamente previsto dal Patto per la salute 2014-2016;
- 5) razionalizzazione e contenimento della spesa per il personale;
- 6) razionalizzazione e contenimento della spesa per l'acquisto di beni e servizi;
- 7) interventi sulla spesa farmaceutica convenzionata ed ospedaliera al fine di garantire il rispetto dei vigenti tetti di spesa previsti dalla normativa nazionale;
- 8) definizione dei contratti con gli erogatori privati accreditati e dei tetti di spesa delle relative prestazioni, con l'attivazione, in caso di mancata stipulazione del contratto, di quanto prescritto dall'articolo 8-*quinquies*> comma 2-*quinquies*, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e ridefinizione delle tariffe delle prestazioni sanitarie, nel rispetto di quanto disposto dall'art. 15, comma 17, del decreto-legge n. 95 del 2012, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 135 del 2012;
- 9) completamento del riassetto della rete laboratoristica e di assistenza specialistica ambulatoriale;
- 10) attuazione della normativa statale in materia di autorizzazioni e accreditamenti istituzionali, mediante adeguamento della vigente normativa regionale;
- 11) interventi sulla spesa relativa alla medicina di base;
- 12) adozione dei provvedimenti necessari alla regolarizzazione degli interventi di sanità pubblica veterinaria e di sicurezza degli alimenti;
- 13) rimozione, ai sensi di quanto previsto dall'art. 2, comma 80, della legge n. 191 del 2009, dei provvedimenti, anche legislativi, adottati dagli organi regionali e i provvedimenti aziendali che siano di ostacolo alla piena attuazione del piano di rientro e dei successivi Programmi operativi, nonché in contrasto con la normativa vigente e con i pareri e le valutazioni espressi dai Tavoli tecnici di verifica e dai Ministeri affiancanti;
- 14) tempestivo trasferimento delle risorse destinate al SSR da parte del bilancio regionale;
- 15) conclusione della procedura di regolarizzazione delle poste debitorie relative all'ASP di Reggio Calabria;
- 16) puntuale riconduzione dei tempi di pagamento dei fornitori ai tempi della direttiva europea 2011/7/UE del 2011, recepita con decreto legislativo n. 192 del 2012;

CONSIDERATO che:

- il Programma Operativo 2013-2015 di cui al DCA n. 14 del 2 aprile 2015 prevede, tra l'altro, azioni specifiche per affrontare criticità esistenti nell'attuazione degli screening oncologici;
- che con DCA n. 50 del 4 giugno 2015 - Programma Operativo 2013-2015. Programma 11 - Sanità pubblica. Azioni 11.2.3, 11.2.4 ed 11.2.5 "Screening per il cancro della cervice – Screening per il cancro della mammella – Screening per il cancro del colon-retto" -, sono state impartite alle Aziende del SSR le disposizioni sulla nuova programmazione in materia di screening oncologici;
- il Ministero della salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e finanze, con apposito parere "CALABRIA-DGPROG-20/10/2015-0000243-P" ha ritenuto che "il DCA n. 50 del 4 Giugno 2015 presenta una formulazione coerente con le indicazioni nazionali ed adeguata ad affrontare le criticità di erogazione di programmi di screening di popolazione".
- Il medesimo parere precisa in merito allo screening oncologico per il cervico-carcinoma che, "trattandosi di una "Nuova programmazione dello screening oncologico di primo livello", risulta opinabile la scelta di avviare nella seconda metà del 2015 una attività di ri-programmazione per lo screening del cervico-carcinoma utilizzando il pap-test come test di primo livello, considerando che l'intervenuto Piano Nazionale della Prevenzione 2014-18 (PNP) definisce l'obiettivo di cambiare il modello di screening utilizzando come test di primo livello il test HPV-DNA in quanto a più alto rapporto costo efficacia. La scelta adottata non solo espone ad una nuova ri-programmazione nel 2016 (come da PNP) ma comporta investimenti che non saranno motivati nel nuovo scenario. Risulta di particolare rilievo il caso per il quale il DCA ritiene necessario "l'accentramento della lettura del pap-test presso le UU.OO. di Anatomia Patologica delle Aziende che sono all'uopo potenziate secondo le metodologie e con le risorse indicate negli allegati", quando il nuovo modello operativo che dovrà essere avviato nel 2016 e completato nel 2018 espressamente comporta una riduzione nel numero (ancorché con riqualificazione) dei Pap-test da esaminare.

PRESO ATTO:

- del parere ministeriale "CALABRIA-DGPROG-20/10/2015-0000243-P" di cui sopra e ritenuto di potere anticipare la programmazione delle azioni previste dal Piano Nazionale della Prevenzione 2014-2018 in materia di introduzione quale test di primo livello del test HPV-DNA, in quanto a più alto rapporto costo efficacia, pur non essendo tale azione tra quelle previste dal P.O. 2013-2015;
- che sulla tabella di attribuzione delle somme assegnate a ciascuna Azienda Sanitaria Provinciale e in GSA, a valere sul capitolo 61050429, giusto impegno 62912312/2014, per svolgere attività individuate dai progetti di cui all'art. 2 bis del DL 29.03.2004, n. 81, convertito con legge n. 138 del 26 maggio 2004, è stata erroneamente invertita la intestazione di riga tra le ASP di Crotone e Catanzaro, e che pertanto detta tabella deve essere in realtà letta come segue:

ASP di RIFERIMENTO	sensibilizzazione e formazione dei professionisti e della società civile	cervico-carcinoma	colon - retto	sistema informativo delle attività degli screening oncologici	TOTALE per AZIENDA
COSENZA	€ 435.849,34	€ 90.801,95	€ 90.801,95	€ -	€ 617.453,23
CROTONE	€ 105.467,37	€ 21.972,37	€ 21.972,37	€ -	€ 149.412,10
CATANZARO	€ 220.533,97	€ 45.944,58	€ 45.944,58	€ -	€ 312.423,12
VIBO VALENTIA	€ 98.992,75	€ 20.623,49	€ 20.623,49	€ -	€ 140.239,72
REGGIO CALABRIA	€ 339.156,58	€ 70.657,62	€ 70.657,62	€ -	€ 480.471,82
DIPARTIMENTO TUTELA DELLA SALUTE	€ -	€ -	€ -	€ 817.535,18	€ 817.535,18
TOTALE per TIPOLOGIA	€ 1.200.000,00	€ 250.000,00	€ 250.000,00	€ 817.535,18	€ 2.517.535,18

VISTI:

- a. il Programma Operativo 2013 – 2015, redatto ai sensi dell'art. 15, comma 20, D.L. 6 luglio 2012 n. 95, convertito con modificazioni nella L. 7 agosto 2012 n. 135, approvato con DCA n. 14 del 2 aprile 2015;

b. il DCA n. 50 del 4 giugno 2015 ;

c. il parere ministeriale "CALABRIA-DGPROG-20/10/2015-0000243-P";

d. l'allegato A al presente documento, quale parte integrante e sostanziale, nel quale viene definito il "Protocollo di screening per il cervico-carcinoma basato sul test hpv come test primario", che integra la programmazione dello screening oncologico per come da parere "CALABRIA-DGPROG-20/10/2015-0000243-P";

RITENUTO pertanto dovere integrare e modificare il DCA n. 50 del 4 giugno 2015 introducendo la programmazione quale test di primo livello per il cervico-carcinoma del test HPV-DNA, per come richiesto con il parere "CALABRIA-DGPROG-20/10/2015-0000243-P", e la rettifica della tabella di assegnazione delle risorse a valere sul capitolo 61050429:

VISTA l'istruttoria compiuta dal Dirigente di Settore che ha altresì redatto materialmente il presente atto;

DECRETA

Per le motivazioni di cui in premessa, che qui si intendono riportate quale parte integrante e sostanziale:

DI APPROVARE l'Allegato A - "Protocollo di screening per il cervico-carcinoma basato sul test hpv come test primario", quale parte integrante e sostanziale del presente atto;

DI APPROVARE la seguente tabella di attribuzione delle somme assegnate a ciascuna Azienda Sanitaria Provinciale e in GSA, a valere sul capitolo 61050429, giusto impegno 62912312/2014, per svolgere attività individuate dai progetti di cui all'art. 2 bis del DL 29.03.2004, n. 81, convertito con legge n. 138 del 26 maggio 2004:

ASP di RIFERIMENTO	sensibilizzazione e formazione dei professionisti e della società civile	cervico-carcinoma	colon - retto	sistema informativo delle attività degli screening oncologici	TOTALE per AZIENDA
COSENZA	€ 435.849,34	€ 90.801,95	€ 90.801,95	€ -	€ 617.453,23
CROTONE	€ 105.467,37	€ 21.972,37	€ 21.972,37	€ -	€ 149.412,10
CATANZARO	€ 220.533,97	€ 45.944,58	€ 45.944,58	€ -	€ 312.423,12
VIBO VALENTIA	€ 98.992,75	€ 20.623,49	€ 20.623,49	€ -	€ 140.239,72
REGGIO CALABRIA	€ 339.156,58	€ 70.657,62	€ 70.657,62	€ -	€ 480.471,82
DIPARTIMENTO TUTELA DELLA SALUTE	€ -	€ -	€ -	€ 817.535,18	€ 817.535,18
TOTALE per TIPOLOGIA	€ 1.200.000,00	€ 250.000,00	€ 250.000,00	€ 817.535,18	€ 2.517.535,18

DI INTEGRARE E MODIFICARE il DCA n. 50 del 4 giugno 2015 secondo quanto sopra riportato, ferma restando ogni altra disposizione sugli screening oncologici ivi contenuta;

DI FARE OBBLIGO ai Direttori Generali / Commissari delle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere di impartire le necessarie disposizioni per l'implementazione della programmazione aziendale in materia screening oncologico con i contenuti del presente atto, entro 60 giorni dalla sua pubblicazione, dandone evidenza con apposito atto deliberativo;

DI TRASMETTERE il presente decreto, ai sensi dell'art. 3 comma 1 dell'Accordo del Piano di rientro, ai Ministeri competenti;

DI DARE MANDATO alla Struttura Commissariale per la trasmissione del presente decreto al Dirigente generale del Dipartimento Tutela della Salute ed agli interessati;

DI DARE MANDATO al Dirigente generale per la pubblicazione sul BURC telematico e sul sito web del Dipartimento Tutela della Salute della Regione Calabria.

Il sub Commissario
Dot. Andrea Urbani

Il Commissario ad acta
Ing. Massimo Scura

ALLEGATO A

PROTOCOLLO DI SCREENING PER IL CERVICO-CARCINOMA BASATO SUL TEST HPV COME TEST PRIMARIO

Le evidenze scientifiche internazionali dimostrano che lo screening del cancro della cervice uterina, effettuato ogni 5 anni mediante test clinicamente validati per il DNA di HPV oncogeni, è più efficace dello screening basato sul Pap test ogni 3 anni ed assicura una maggiore protezione e sicurezza nelle donne dai 30 ai 64 anni.

È dimostrato inoltre che l'intervallo quinquennale, oltre a comportare un minor disagio per la popolazione femminile, comporta nel tempo una riduzione dei costi, come dimostrato dallo studio di Health Technology Assessment finanziato dal Ministero della Salute e secondo quanto asseriscono le linee guida europee.

Il Piano Nazionale della Prevenzione 2014-2018 prevede, tra gli obiettivi, la riconversione in tutto il territorio nazionale del programma per la prevenzione e diagnosi precoce dei tumori della cervice uterina, utilizzando come test primario l'HPV-DNA test (con la ricerca dei genotipi ad alto rischio oncogeno) invece del Pap test, riservando quest'ultimo al triage dei soggetti risultati positivi al test dell'HPV.

Si ritiene quindi opportuno riorganizzare il programma regionale di prevenzione del cancro della cervice uterina introducendo il test per la ricerca del DNA di Papilloma Virus Umano (HPV) come test primario di screening per le donne dai 30 ai 64 anni di età. Si prevede di introdurre gradualmente il test su tutto il territorio regionale entro il 2018, con un periodo di transizione pari a un round di screening (3 anni).

Si precisa contestualmente che il programma di prevenzione del cancro della cervice uterina per le donne in fascia di età dai 25 ai 29 anni rimane invariato rispetto alla Delibera di Giunta Regionale 611 del 27 giugno 2005.

Presso il Dipartimento Tutela della Salute viene istituito un gruppo di lavoro, composto da esperti, con i seguenti compiti:

- scegliere le caratteristiche del test di screening tra quelli validati secondo le linee guida europee, quanto a sensibilità e specificità per lesioni di alto grado;
- predisporre la formazione dei professionisti interessati;
- curare la comunicazione, compreso il testo delle lettere di invito e degli esiti;
- monitorare e valutare annualmente il processo;
- individuare opportune strategie di correzione ove si rilevassero delle criticità;
- rivedere e aggiornare periodicamente il protocollo di screening secondo le più recenti evidenze scientifiche;
- individuare la strategia di screening da adottare per le coorti di vaccinate.



Intervalli di screening ed età'

Lo screening basato sul test per l'HPV come test primario si applica a donne di età dai 30 ai 64 anni, con intervalli quinquennali tra round di screening. In questa fascia di età la citologia deve essere utilizzata esclusivamente come sistema di triage delle donne positive al test primario con HPV.

Per le donne dai 25 ai 29 anni il test primario è il Pap test, a intervalli triennali. In questa fascia di età il test per la ricerca dei genotipi HPV è previsto solo come test di triage, dopo un Pap test ASCUS, secondo le linee guida GISCI.

Introduzione graduale

Nel primo anno saranno invitate al test HPV esclusivamente donne di età 60-64 anni, a distanza di almeno 3 anni dal precedente invito per Pap test, dato che:

- 1) in questa fascia di età la positività è minore, quindi c'è un minore carico di lavoro iniziale per gli approfondimenti
- 2) si dà l'opportunità di avere almeno un test HPV alle donne che poi, per età, usciranno dallo screening.

La fascia di età 30-59 continuerà a essere invitata per il Pap test, se sono passati almeno 3 anni dal precedente.

Nel secondo anno saranno invitate per il test HPV le donne dai 45 ai 64 anni, a 3 anni dall'invito precedente; le donne dai 30 ai 44 anni saranno invitate per il Pap test, a 3 anni dal precedente invito.

Dal terzo anno il test HPV va esteso a tutte le donne dai 30 ai 64 anni.

Continueranno ad essere invitate per Pap test ogni tre anni le donne dai 25 ai 29 anni.

Inviti, solleciti, esiti

Inviti e solleciti verranno gestiti secondo le modalità abituali; nelle lettere di invito deve essere specificato che il test sarà per la ricerca HPV. È bene uniformare le lettere di invito a un unico modello regionale.

La gestione di inviti, solleciti, accettazioni, esecuzione dei prelievi, trasporto al laboratorio di riferimento, recupero e comunicazione esiti, predisposizione del secondo livello, è decentrata presso le ASP.

Sistema gestionale

Il sistema gestionale deve essere quello regionale unico per la gestione informatizzata degli screening, integrato con il modulo per la gestione e il monitoraggio dello screening con HPV, interfacciato con il laboratorio di riferimento e con le anagrafi vaccinali.



Laboratorio di riferimento

Per ragioni di costo/beneficio e per il mantenimento della qualità il laboratorio deve essere unico regionale. Viene individuato nel laboratorio Hub di Microbiologia e virologia dell'AO Mater Domini, di cui al DCA n. 84/2015, che possiede le attrezzature, tecnologie e le necessarie competenze.

La scelta è motivata dalla presenza di personale già qualificato, dal possesso di idoneità strutturale e di requisiti tecnologici, dalla posizione geograficamente centrale e servita dalle principali vie di comunicazione, ideale per raccogliere campioni da tutto il territorio regionale.

Le altre Aziende Sanitarie stipuleranno un protocollo di intesa con l'AO Mater Domini, sulla base di specifiche direttive del Dipartimento tutela della salute

Le caratteristiche del test saranno scelte dal gruppo regionale di esperti. I test per il DNA di HPV oncogeni (classificazione IARC 2009) utilizzati devono essere validati secondo le linee guida europee, quanto a sensibilità e specificità per lesioni di alto grado. I campioni devono essere identificati con codice a barre. Il laboratorio deve essere potenziato con sistema automatizzato validato per il test di screening e con frigoriferi per la conservazione dei campioni secondo la normativa vigente.

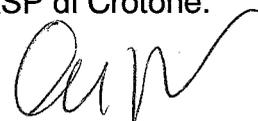
Citologia di primo livello e di triage

Il numero di Pap test si ridurrà drasticamente, limitandosi alla sola fascia di età 25-29 anni e ai Pap test di secondo livello. Per tale motivo, per avere un numero di esami sufficienti a garantire la qualità, tutti i Pap test di primo livello, i Pap test dopo HPV positivo (citologia di triage) e quelli di follow up saranno accentrati presso un'unica Anatomia Patologica regionale, individuata nella struttura già operante presso l'ASP di Crotone che è dotata del sistema in fase liquida, che permette il prelievo unico, con risparmio di costi e di risorse. Il personale che legge la citologia di triage deve ricevere specifica formazione. L'interpretazione citologica deve basarsi su sistemi di refertazione riconosciuti, quali il Sistema Bethesda.

Le altre Aziende Sanitarie stipuleranno un protocollo di intesa con l'ASP di Crotone.

Secondo e terzo livello

Tutti gli approfondimenti clinici di secondo livello e i trattamenti che si dovessero rendere necessari, saranno svolti a livello locale presso ogni ASP e nelle Aziende Ospedaliere, nelle strutture già operanti per lo screening.



Prelievi

Le sedi di prelievo rimangono presso i punti già identificati dai programmi di screening.

- Il **prelievo** deve essere **unico** nel caso si utilizzi il contenitore con liquido preservante (vial) per la citologia in fase liquida, in modo da permettere sia la ricerca dell'HPV sia la lettura della citologia in strato sottile nel caso di test HPV positivo.
- In fase di transizione il **prelievo** può essere **doppio** nel caso non si utilizzi la citologia in fase liquida: un primo prelievo da strisciare e fissare per la citologia convenzionale (da colorare e leggere solo nel caso di test HPV positivo), ed un secondo prelievo per il test HPV. In ogni caso i due campioni (vetrino e vial) devono essere raccolti in un'unica seduta nel momento in cui la donna accede al test di primo livello.
- I vetrini strisciati di pazienti HPV negative non devono essere colorati o conservati. Dopo la lettura, i Pap test delle pazienti HPV positive devono essere conservati secondo la normativa vigente.

Comunicazione esiti

È auspicabile arrivare ad una armonizzazione dei moduli di risposta del test HPV-HR utilizzati nei vari programmi di screening regionali.

In particolare per il test HR-HPV la risposta deve essere semplice e facilmente comprensibile per le donne. Deve inoltre essere esauriente per i ginecologi e gli altri operatori degli screening, e non dare adito a problematiche interpretative.

La risposta dovrebbe riportare:

- l'elenco dei tipi di HR-HPV che il metodo può rilevare;
- l'esito del test, in modo semplice, con un linguaggio dicotomico "positivo/negativo" o con frasi del tipo "è stata/non è stata evidenziata la presenza di HPV";
- il metodo utilizzato per la ricerca HR-HPV.
- Inoltre la risposta del test HR-HPV deve risultare parte integrante del processo del programma di screening e, così come è stato per il Pap test, deve comprendere:
- in caso di HR-HPV negativo, l'indicazione del prossimo round di screening previsto dal programma;
- in caso di HR-HPV positivo, un'unica risposta che comprenda non solo l'esito del test virale ma anche quello della citologia di triage e l'indicazione del percorso successivo (invio in colposcopia o richiamo ad un anno). Inoltre dovrebbero essere inserite informazioni aggiuntive semplici e chiare sul perché, in presenza di un test HR-HPV positivo e citologia negativa, il protocollo del programma preveda un richiamo ad un anno.

Gestione dei negativi

Le donne con esito HPV primario negativo saranno richiamate a distanza di 5 anni, se ancora in fascia di età da screening. I vetrini corrispondenti, se è stato effettuato un doppio prelievo, non saranno letti o colorati e devono essere distrutti.

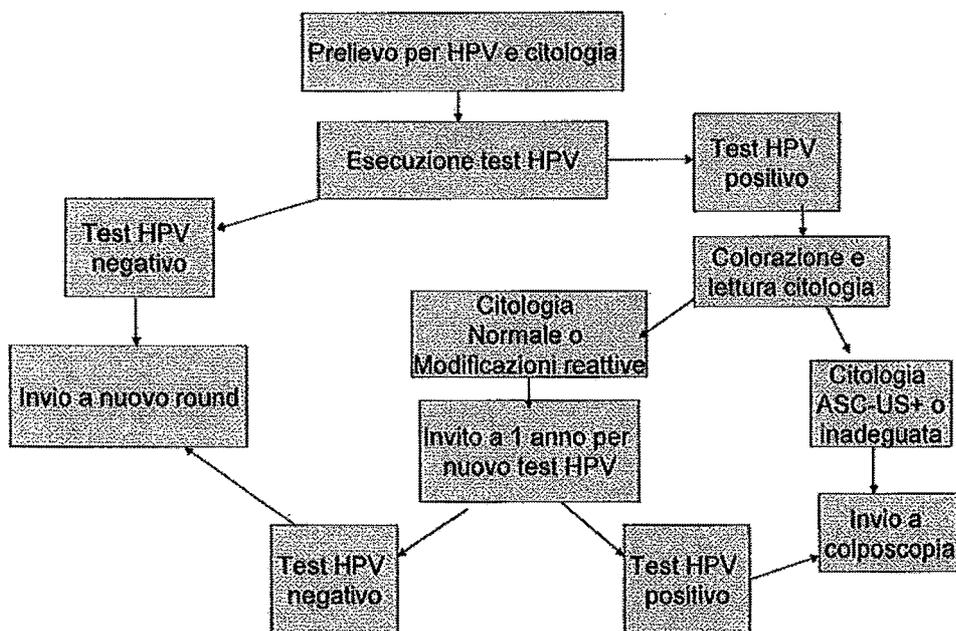


Gestione dei positivi

Le donne con esito HPV primario positivo saranno gestite secondo l'algoritmo sotto riportato, basato sulle linee guida del GISCi. Il Dipartimento Tutela della Salute, avvalendosi del gruppo di esperti, si riserva di dare in seguito diverse indicazioni sulla base di nuove evidenze scientifiche.

Per tutti i casi con HPV positivo sarà effettuato un esame citologico di secondo livello, utilizzando il materiale già prelevato, senza richiamare la donna per un secondo prelievo. La citologia sarà classificata secondo il sistema Bethesda 2001 e eventuali aggiornamenti.

- In caso di citologia normale o con modificazioni cellulari reattive, la donna sarà richiamata per un HPV a distanza di un anno, senza ulteriore prelievo per citologia. Se l'esito è negativo la donna torna a screening, ed effettuerà il test HPV primario a distanza di 5 anni. Se l'esito è positivo la donna andrà in colposcopia.
- In caso di citologia ASCUS, LSIL, HSIL, cellule tumorali maligne o esame insoddisfacente, la donna è inviata in colposcopia.



Colposcopia e biopsia

La gestione delle colposcopie e del follow up avverrà nelle modalità e secondo i protocolli già in uso. Nel caso non si rilevino lesioni istologiche di CIN, si possono seguire le linee guida GISCi sull'utilizzo dell'HPV come test di triage, servendosi dei centri già attivi per questo esame. In occasione di eventuali ripetizioni di colposcopia a distanza di almeno 9 mesi dal test HPV precedente, sarà eseguito un nuovo test HPV. Le donne che hanno avuto due test HPV consecutivi negativi saranno inviate a nuovo round.

Quando il colposcopista non riterrà necessarie ulteriori colposcopie di controllo, verrà indicato il follow up post colposcopico.

Follow up post colposcopico

Le donne in follow up post colposcopico sono invitate ad eseguire prelievo per HPV e citologia a intervalli annuali. Anche in questo caso la citologia è effettuata solo se l'HPV è positivo.

Se la citologia è ASCUS + o insoddisfacente, la donna è invitata in colposcopia.

Dopo due test HPV negativi consecutivi la donna è invitata a nuovo round di screening. Il protocollo segue le attuali linee guida del GISCI e si intende che potrà essere modificato su decisione del gruppo regionale di esperti, in base all'aggiornamento delle linee guida ministeriali e europee.

Entro il prossimo anno si prevedono raccomandazioni specifiche per lo screening della popolazione sottoposta a vaccino contro l'HPV.

Formazione di tutto il personale

Tutto il personale operante nello screening deve essere formato appositamente, in particolare con due obiettivi:

1. Evitare il cattivo uso del test e il sovratrattamento dei casi con HPV positivo e Pap test negativo
2. Avere un corretto approccio comunicativo con l'utenza, che, come dimostrano studi scientifici, è di estrema importanza nel caso particolare del test HPV

Il gruppo regionale di esperti predisporrà il piano formativo.

Persone da formare:

- Ostetriche e Infermiere professionali
- Operatori di front office
- Operatori delle segreterie dei centri screening
- Ginecologi
- Citologi
- Anatomico patologi
- Laboratoriisti molecolari
- MMG



Erogabilità e prescrizione

Il test HPV è erogabile come test di screening di primo livello esclusivamente all'interno del percorso di screening organizzato (donne dai 30 ai 64 anni).

È ammessa la prescrizione a carico SSN da parte di specialisti, soltanto nei seguenti casi:

Come test primario

- nelle donne di età superiore a 64 anni è ammessa la prescrizione di HPV test solo se non è presente un Pap test o un HPV test negativo dopo i 60 anni.

Come test diagnostico

- In caso di follow up post colposcopia e post trattamento al di fuori del percorso di screening, con Pap test eseguito nei 12 mesi precedenti
- Per triage in caso di citologia positiva al di fuori del percorso di screening, con Pap test eseguito nei 12 mesi precedenti
- In particolari situazioni cliniche nei cui protocolli diagnostico-terapeutici è prevista la ricerca dell'HPV test.

In questi casi all'utente, qualora non esente, è richiesta la compartecipazione alla spesa sanitaria (ticket).

Qualora la richiesta provenga da un percorso libero-professionale, l'indagine di laboratorio sarà erogata con il medesimo regime, sempre nelle sedi individuate.

Con i nuovi protocolli di screening le interazioni fra screening organizzato e spontaneo diventano ancora più critiche: per evitare sovratrattamenti alla donna e per il controllo dei costi collegati saranno pertanto promosse azioni formative, informative, ed organizzative, tese a favorire l'appropriatezza dell'uso del Pap test e dell'HPV test e a ricondurli entro i programmi di screening organizzati.

Stima dei carichi di lavoro (da popolazione regionale ISTAT 2015)

Donne da invitare	Fascia 60-64	Fascia 45-59	Fascia 30-44	Totale
Primo anno	20.319	-	-	20.319
Secondo anno	20.319	73.441	-	93.760
Terzo anno	20.319	73.441	67.892	161.652

