

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 576 del 04 maggio 2021

Ridefinizione del Calendario di invito a screening cervicale delle donne venticinquenni, vaccinate per Papilloma Virus (HPV) nelle campagne vaccinali delle 12enni, di cui alla D.G.R. n. 772 del 27/05/2014 e D.G.R. n. 760 del 14/05/2015, in tema di prevenzione e diagnosi precoce dei tumori.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Con il presente provvedimento si intende procedere alla ridefinizione del Calendario di invito a screening cervicale delle donne venticinquenni, vaccinate per Papilloma Virus (HPV) nelle campagne vaccinali delle 12enni, di cui alla D.G.R. n. 772 del 27/05/2014 e D.G.R. n. 760 del 14/05/2015, in tema di prevenzione e diagnosi precoce dei tumori.

Il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale.

L'Assessore Manuela Lanzarin riferisce quanto segue.

I programmi di screening oncologici sono interventi di sanità pubblica che consistono in un'attività sistematica di diagnosi precoce di un tumore o dei suoi precursori, basata su evidenze scientifiche, e rivolta a popolazioni target.

La Regione del Veneto, con la D.G.R. n. 2284 del 21/06/1996, ha disposto l'attivazione, a favore della popolazione residente, di progetti di screening per il tumore della cervice uterina e della mammella, in conformità alle indicazioni della Commissione Oncologica Nazionale.

Successivamente, con la D.G.R. n. 1200 del 03/04/1997 e ss.mm.ii. sono stati autorizzati e finanziati, a livello regionale, 10 progetti di screening citologico e 7 progetti di screening mammografico, da attuarsi in 12 ex Aziende ULSS. Negli anni successivi è stata anche promossa l'attivazione di altri programmi di screening aziendali, inclusi i programmi per la prevenzione del carcinoma del colon retto, in tutte le Aziende ULSS della Regione del Veneto.

Inoltre, con il DPCM del 29/11/2001 i programmi di screening organizzati di popolazione per la diagnosi precoce dei tumori del colon-retto, della mammella e del collo dell'utero sono stati inseriti tra gli interventi di sanità pubblica compresi nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA).

Alla luce delle evidenze scientifiche e in attuazione del Piano Regionale Prevenzione (PRP) 2014-2018, poi prorogato fino al 2019, che aveva tra gli obiettivi quello di introdurre, su scala regionale, l'utilizzo del test HPV nello screening cervicale, con la D.G.R. n. 772 del 27/05/2014 si è, quindi, proceduto ad un aggiornamento del programma regionale di screening del tumore della cervice uterina, introducendo sul territorio regionale il test del DNA come test primario per tipi ad alto rischio di Papillomavirus (test HPV-DNA), in sostituzione del Pap test nella fascia di età 30-64 anni.

L'attivazione dello screening con test HPV-DNA è avvenuto in maniera graduale, come precisato anche nelle "Prime indicazioni di riordino dei programmi di screening oncologici regionali", approvate con la D.G.R. n. 760 del 14/05/2015, nella quale si stabiliva che, nel periodo di transizione (2015-2018), il test HPV-DNA avrebbe sostituito progressivamente il Pap test nelle donne di 30-64 anni e sarebbe arrivato a regime nel 2018.

Attualmente in tutte le Aziende ULSS del Veneto sono attivi i seguenti programmi di screening:

a) screening del tumore della cervice uterina:

- esecuzione di un Pap test con cadenza triennale per le donne di età compresa tra i 25 e i 29 anni;

- esecuzione di un test HPV con cadenza quinquennale per le donne di età compresa tra i 30 e i 64 anni;

b) screening del tumore della mammella:

- esecuzione di una mammografia con cadenza biennale, per le donne di età compresa tra i 50 e i 74 anni;

c) screening del tumore del colon retto:

- esecuzione del test per la ricerca del sangue occulto nelle feci con cadenza biennale, per uomini e donne, di età compresa tra i 50 e i 69 anni.

Assieme allo screening cervicale, strumento di prevenzione secondaria che permette l'identificazione precoce di infezione da HPV e di lesioni pre-invasive, la vaccinazione per HPV rappresenta uno strumento di prevenzione primaria, di consolidata efficacia, per prevenire il tumore della cervice uterina.

La vaccinazione anti-HPV rientra nelle prestazioni previste dai Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), di cui al DPCM del 12/01/2017 (Allegato 1, lett. A3), in quanto è inclusa tra le vaccinazioni indicate dai Piani Nazionali di Prevenzione Vaccinale (PNPV), di cui l'ultimo del 2017-2019 è stato recentemente prorogato fino al 31/12/2021 con l'Intesa Stato-Regioni Rep. Atti n. 33/CSR del 25/03/2021.

Nella Regione del Veneto la vaccinazione anti-HPV è stata prevista dalla D.G.R. n. 411 del 26/02/2008, con la quale, in occasione dell'aggiornamento del "Calendario Vaccinale", è stata introdotta la chiamata attiva per le ragazze della coorte del 1996, al compimento dei 12 anni di età. Inizialmente, il calendario vaccinale anti- HPV per le dodicenni ha previsto la somministrazione di tre dosi. Negli anni successivi, a partire dalla coorte delle ragazze nate nel 2003, il ciclo completo per le dodicenni è stato ridotto a due dosi, in quanto la protezione raggiunta dopo la seconda dose si è dimostrata essere sufficiente.

Inoltre, nel nuovo Piano Nazionale della Prevenzione (PNP) 2020-2025, di cui all'Intesa Stato-Regioni Rep. Atti n. 127/CSR del 06/08/2020, recepita dalla Regione del Veneto con la D.G.R. n. 1866 del 29/12/2020, relativamente allo screening della cervice uterina, è evidenziato che le donne, vaccinate nel dodicesimo anno di vita contro l'HPV, raggiungono a partire dal 2021-2022 l'età di accesso allo screening.

È importante valutare la differente epidemiologia dell'HPV e delle lesioni cervicali nella popolazione vaccinata rispetto a quella non vaccinata, al fine di non esporre le giovani donne ad un rischio di sovra-diagnosi e sovra-trattamento in un'età che nella maggior parte dei casi precede la prima gravidanza, nonché di evitare una allocazione inefficiente di risorse.

Secondo le conclusioni della Consensus Conference svoltasi a Firenze nel 2015, promossa, su mandato del Ministero della Salute, dal Gruppo Italiano per lo Screening Cervicale (GISCI) e dall'Osservatorio Nazionale Screening (ONS) con l'obiettivo di definire scelte operative *evidence-based*, la riorganizzazione dello screening cervicale in funzione della vaccinazione comporta specifiche azioni quali: la creazione di un link tra anagrafi vaccinali e registri di screening, la definizione di un set minimo di informazioni rese disponibili dai registri vaccinali ai programmi di screening, la posticipazione del primo invito a 30 anni per le sole ragazze vaccinate nelle campagne vaccinali delle 12enni, la possibilità di modificare l'intervallo di screening nelle donne vaccinate.

Inoltre, l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) nel documento "Human papillomavirus vaccines: WHO position paper" (Ottobre 2014), raccomanda la vaccinazione nel gruppo di ragazze di età 9-13 anni, precisando che l'efficacia protettiva verso i virus HPV oncogeni, si sviluppa prima del debutto sessuale.

Alla luce di quanto detto e in linea con le indicazioni contenute nel PNP 2020-2025, si ritiene di posticipare a 30 anni lo screening per il cervicocarcinoma per le donne vaccinate con due dosi per HPV, delle quali la seconda dose somministrata prima dei 15 anni.

Ad oggi, i dati disponibili di monitoraggio della campagna vaccinale HPV nella Regione del Veneto, aggiornati al 31/12/2019, predisposti dalla Direzione regionale Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria e pubblicati sul sito della Regione del Veneto, evidenziano nella coorte delle donne nate nel 1996 una copertura pari al 72,4% per il ciclo completo di vaccino. L'elevata copertura consente di differire alla seconda metà dell'anno 2021 l'invito allo screening del cervicocarcinoma per la quota di donne, nate nel 1996, non vaccinate per HPV nella campagna vaccinale delle dodicenni.

Con nota prot. n. 79007 del 19/02/2021 la Direzione regionale Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria ha fornito, pertanto, alle Aziende ULSS del Veneto le prime indicazioni per organizzare la rimodulazione dell'offerta di screening del cervicocarcinoma per le donne vaccinate contro il Papilloma Virus. In particolare, ha indicato alle suddette ULSS di sospendere temporaneamente, fino al 1 giugno 2021 gli inviti alla prima chiamata di screening della cervice uterina per le donne nate nell'anno 1996, in modo da consentire alla UOC Sistemi Informativi di Azienda Zero, attraverso il linkage con le anagrafi vaccinali, di identificare la popolazione di donne nate nel 1996 e vaccinate con due dosi per HPV, delle quali la

seconda effettuata prima del compimento dei 15 anni di età.

Al fine di garantire la massima appropriatezza dell'offerta di screening del cervicocarcinoma, con il presente provvedimento si intende procedere alla revisione dell'offerta di screening per la cervice uterina, di cui alle citate D.G.R. n. 772/2015 e D.G.R. 760/2015, attraverso la rimodulazione dell'offerta di screening del cervicocarcinoma per le donne vaccinate contro il Papilloma Virus Umano (HPV) nelle campagne vaccinali delle 12enni, affidando all'UOC Screening e VIS di Azienda Zero il coordinamento e il monitoraggio delle azioni necessarie a tale scopo.

In particolare, si dispone che l'UOC Sistemi Informativi di Azienda Zero predisponga, entro il 1 giugno 2021, un linkage tra anagrafe regionale vaccinale e software regionale screening oncologici per identificare la popolazione di donne nate nel 1996 e vaccinate con due dosi per HPV, delle quali la seconda effettuata prima del compimento dei 15 anni di età.

Si dispone, inoltre, che dopo il 1 giugno 2021 le ULSS invitino con la prima chiamata di screening cervicale le donne nate nel 1996 non vaccinate per HPV, o con seconda dose della vaccinazione HPV somministrata dopo il compimento dei 15 anni. Le ULSS dovranno, inoltre, informare attivamente, con lettera a domicilio e tramite i canali informativi rivolti alla popolazione, le donne nate nel 1996 e vaccinate con due dosi per HPV, delle quali la seconda somministrata prima del compimento dei 15 anni, del posticipo al 2026 della prima chiamata allo screening del cervicocarcinoma. Tale screening verrà effettuato con test HPV.

Le ULSS provvederanno a diffondere la suddetta rimodulazione del programma di screening sia all'interno dei programmi di screening organizzati che all'esterno, tra i Medici di Medicina Generale e i Pediatri di Libera Scelta e tra il personale che opera negli ambulatori specialistici SSR, nei consultori ed in ogni altro possibile punto di contatto per valutazione ostetrica o ginecologica delle donne giovani.

Il relatore conclude la propria relazione e propone all'approvazione della Giunta regionale il seguente provvedimento.

LA GIUNTA REGIONALE

UDITO il relatore, il quale dà atto che la struttura competente ha attestato, con i visti rilasciati a corredo del presente atto, l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale, e che successivamente alla definizione di detta istruttoria non sono pervenute osservazioni in grado di pregiudicare l'approvazione del presente atto;

VISTI il DPCM del 29/11/2001, il DPCM del 12/01/2017;

VISTE l'Intesa Stato-Regioni Rep. Atti n. 127/CSR del 06/08/2020, l'Intesa Stato-Regioni Rep. Atti n. 33/CSR del 25/03/2021;

VISTO l'art. 4 della L.R. n. 1 del 10/01/1997;

VISTA la L.R. n. 54 del 31/12/2012;

VISTE la D.G.R. n. 2284 del 21/06/1996, la D.G.R. n. 1200 del 03/04/1997 e ss.mm.ii., la D.G.R. n. 411 del 26/02/2008, la D.G.R. n. 772 del 27/05/2014, la D.G.R. n. 760 del 14/05/2015, la D.G.R. n. 1866 del 29/12/2020;

delibera

1. di approvare le premesse quali parti integranti e sostanziali del presente provvedimento;
2. di procedere alla revisione dell'offerta di screening per la cervice uterina, di cui alle citate D.G.R. n. 772/2015 e D.G.R. 760/2015, attraverso la rimodulazione dell'offerta di screening del cervicocarcinoma per le donne vaccinate contro il Papilloma Virus Umano (HPV) nelle campagne vaccinali delle 12enni, affidando all'UOC Screening e VIS di Azienda Zero il coordinamento e il monitoraggio delle azioni necessarie a tale scopo;
3. di disporre che l'UOC Sistemi Informativi di Azienda Zero predisponga, entro il 1 giugno 2021, un linkage tra anagrafe regionale vaccinale e software regionale screening oncologici per identificare la popolazione di donne nate nel 1996 e vaccinate con due dosi per HPV, delle quali la seconda effettuata prima del compimento dei 15 anni;
4. di disporre che dopo il 1 giugno 2021 le ULSS invitino con la prima chiamata di screening cervicale, che verrà effettuato con test HPV, le donne nate nel 1996 non vaccinate per HPV, o con seconda dose della vaccinazione HPV somministrata dopo il compimento dei 15 anni, informando attivamente, con lettera a domicilio e tramite i canali informativi rivolti alla popolazione, le donne nate nel 1996 e vaccinate per HPV, con almeno due dosi, delle quali la seconda somministrata prima del compimento dei 15 anni, del posticipo al 2026 della prima chiamata allo screening

del cervicocarcinoma;

5. di disporre che le ULSS provvedono a diffondere la modifica del programma di screening sia all'interno dei programmi di screening organizzati che all'esterno, tra i Medici di Medicina Generale e i Pediatri di Libera Scelta e tra il personale che opera negli ambulatori specialistici SSR, nei consultori ed in ogni altro possibile punto di contatto per valutazione ostetrica o ginecologica delle donne giovani;
6. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
7. di incaricare la Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria all'esecuzione del presente atto;
8. di pubblicare il presente atto nel Bollettino Ufficiale della Regione Veneto.