

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 1100 del 30 luglio 2019

Modifica del Calendario Regionale Vaccinale, di cui alla D.G.R. n. 1564 del 26/08/2014, approvazione del Progetto "Utilizzo dell'auto-prelievo nel programma di screening per la prevenzione del carcinoma della cervice uterina con test per Papilloma Virus (HPV) nell'AULSS 9 Scaligera" e contestuale autorizzazione del finanziamento per la sua realizzazione.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Con il presente provvedimento si intende modificare il Calendario Regionale Vaccinale, di cui alla D.G.R. n. 1564 del 26/08/2014, nonché approvare il Progetto "Utilizzo dell'auto-prelievo nel programma di screening per la prevenzione del carcinoma della cervice uterina con test per Papilloma Virus (HPV) nell'AULSS 9 Scaligera" e contestualmente autorizzare il finanziamento per la sua realizzazione.

L'Assessore Manuela Lanzarin riferisce quanto segue.

Con il DPCM del 12/01/2017 sono stati definiti i Livelli Essenziali di Assistenza sanitaria (LEA), tra i quali, al punto A3 dell'allegato 1, nel livello essenziale "Prevenzione collettiva e Sanità Pubblica", vengono individuate le vaccinazioni obbligatorie e raccomandate.

Successivamente, è stata approvata l'Intesa Stato-Regioni Rep. Atti n. 10/CSR del 19/01/2017, recante "Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2017-2019", recepita con la D.G.R. n. 325 del 22/03/2017, con l'obiettivo primario di armonizzare le strategie vaccinali in atto in Italia, al fine di garantire alla popolazione, indipendentemente dal luogo di residenza, dal reddito e dal livello socio-culturale, i pieni benefici derivanti dalla vaccinazione, intesa come strumento sia di protezione individuale, che di prevenzione collettiva.

Al fine di favorire la più ampia offerta vaccinale sul territorio nazionale, a garanzia di omogeneità, equità e sostenibilità, tutte le vaccinazioni previste dal PNPV 2017-2019 sono state inserite tra i LEA e, quindi, offerte gratuitamente secondo le età prestabilite.

Con riferimento alla vaccinazione anti-papilloma virus (HPV), il PNPV 2017-2019 stabilisce che il dodicesimo anno di vita è l'età preferibile per l'offerta attiva di questa vaccinazione a tutta la popolazione (maschi e femmine). Infatti, sulla base delle nuove e importanti evidenze scientifiche, la sanità pubblica si pone come obiettivo l'immunizzazione degli adolescenti di entrambi i sessi, per la massima protezione da tutte le patologie HPV, correlate direttamente e prevenibili con vaccinazione.

Alcune categorie di soggetti presentano un rischio aumentato di esposizione ad alcune malattie infettive, a causa di particolari condizioni sanitarie o comportamentali. Nello specifico, il PNPV 2017-2019 consiglia di effettuare la vaccinazione anti-HPV per gli "uomini che fanno sesso con uomini", in quanto categoria a rischio. Per tali soggetti è garantita la gratuità della vaccinazione.

A livello regionale, si prevedono azioni di promozione dell'adesione consapevole ai programmi vaccinali nella popolazione generale e in specifici gruppi a rischio, così come previsto anche dall'attuale Piano Regionale Prevenzione (PRP), la cui vigenza è stata estesa al 31/12/2019 con l'Intesa Stato-Regioni Rep. Atti n. 247/CSR 21/12/2017, recepita con la D.G.R. n. 792 del 08/06/2018.

Inoltre, al fine di fornire indicazioni sulla profilassi vaccinale in unico documento di riferimento, con la D.G.R. n. 411 del 26/02/2008 è stato approvato il "Calendario Vaccinale della Regione Veneto", contenendo il calendario delle vaccinazioni per tutte le età e superando il precedente calendario, approvato con la D.G.R. n. 4403 del 30/12/2005, e limitato alle vaccinazioni per l'età evolutiva.

Successivamente, con la D.G.R. n. 1564 del 26/08/2014 sono stati approvati, tra le altre cose, il nuovo "Calendario Vaccinale" regionale (Allegato "A") e il Documento "Offerta vaccinazioni soggetti a rischio" (Allegato "B"). A supporto dei contenuti della delibera, sono state fornite, con nota prot. n. 130037 del 26/03/2015, dall'allora Settore Promozione e Sviluppo, Igiene e

Sanità Pubblica della Regione del Veneto alcune indicazioni operative per l'applicazione del provvedimento regionale.

In particolare, con riferimento alla vaccinazione anti-HPV la citata D.G.R. n. 1564/2014 ne ha stabilito l'offerta, attiva e gratuita, agli adolescenti di sesso femminile e maschile della coorte del 12esimo anno di età (per i dodicenni di sesso maschile a partire dalla coorte del 2004), nonché l'offerta, gratuita e su richiesta, agli adolescenti di sesso maschile appartenenti alle coorti dal 2001 al 2003; per entrambi i sessi l'offerta era stata prevista fino al compimento del 18° anno di età.

La medesima D.G.R. n. 1564/2014 ha previsto l'offerta, attiva e gratuita, della vaccinazione anti-HPV anche alla categoria a rischio dei soggetti HIV positivi, per il rischio aumentato di sviluppare tumori correlati a questa infezione.

Inoltre, ha stabilito che, al di fuori delle coorti di età indicate, il vaccino anti-HPV potrà essere effettuato previo pagamento della tariffa prevista dal Tariffario Vaccinale Regionale, contenuto all'Allegato B della D.G.R. n. 2714 del 29/12/2014 e successive modifiche.

In considerazione delle indicazioni contenute nel PNPV e al fine di diminuire la circolazione del virus, si ritiene opportuno ampliare l'offerta della vaccinazione anti-HPV anche ai soggetti di sesso femminile dalla coorte del 1996 e a quelli di sesso maschile dalla coorte del 2001, che non abbiano aderito o completato il ciclo vaccinale, secondo il calendario vigente. In questo caso, il vaccino anti-HPV è offerto, gratuitamente e su richiesta, fino al compimento del 25esimo anno di età.

Inoltre, si intende ampliare l'offerta, attiva e gratuita, del vaccino ai soggetti che rientrano nella categoria a rischio degli "uomini che fanno sesso con uomini".

Analogamente, alla luce delle recenti evidenze scientifiche, che hanno evidenziato l'efficacia di questo vaccino nelle donne con lesioni CIN2+, si ritiene di estendere l'offerta, in modo attivo e gratuito, anche alle donne in cui vengono riscontrate lesioni cervicali di grado CIN2 o superiore.

Alla luce di quanto detto, con la presente delibera si propone di modificare il "Calendario Vaccinale" regionale, di cui alla citata D.G.R. n. 1564/2014, nella parte relativa all'offerta della vaccinazione anti-HPV, che pertanto prevede:

1) offerta attiva e gratuita a:

- adolescenti di sesso femminile e maschile della coorte del 12esimo anno di età;
- categorie a rischio: uomini che fanno sesso con uomini, soggetti affetti da HIV e donne con lesioni cervicali di stadio CIN2+;

2) offerta gratuita e su richiesta a:

- soggetti di sesso femminile dalla coorte del 1996 e soggetti di sesso maschile dalla coorte del 2001, fino al compimento del 25esimo anno di età, che non abbiano aderito o completato il ciclo vaccinale, secondo il calendario vigente.

Per le restanti parti, il "Calendario Vaccinale" regionale, di cui alla citata D.G.R. n. 1564/2014, è da intendersi confermato.

Nell'ottica di migliorare gli strumenti di prevenzione per la riduzione del rischio di sviluppare lesioni precancerose derivanti da papilloma virus (HPV), negli ultimi anni gli studi messi in atto hanno dimostrato che rispetto al tradizionale PAP test, lo screening con test HPV, riduce lo sviluppo di tali lesioni, poiché il test HPV ha una maggiore sensibilità del PAP test, permettendo di identificare un numero maggiore di lesioni ed anticipando la diagnosi delle stesse. Tuttavia, in considerazione dell'elevata prevalenza del virus da HPV nei soggetti più giovani, vi è evidenza che lo screening basato sul test HPV al di sotto dei 30 anni conduca a sovra-diagnosi di lesioni precancerose che sarebbero regredite spontaneamente, con il conseguente rischio di sovra-trattamento. Pertanto, le donne di età compresa tra 25 e 29 anni vengono invitate ad eseguire il PAP test come test primario, con l'indicazione di ripetere il test ad intervalli triennali, mentre alle donne di età compresa tra i 30 e i 64 anni viene proposto il test HPV, con un intervallo di screening di cinque anni.

Inoltre, il passaggio al test HPV come test di screening primario per il carcinoma della cervice uterina, in donne di età uguale o maggiore a 30 anni, offre la possibilità di effettuare la raccolta del materiale cervicale mediante un auto-prelievo effettuato dalla donna stessa.

Questa modalità di raccolta può favorire la partecipazione delle donne che non rispondono all'invito tradizionale per diversi motivi: a causa di ostacoli logistici e organizzativi a recarsi in ambulatorio per il test HPV, o per motivazioni legate alla sfera personale, quali per esempio l'imbarazzo o il fastidio associati alla modalità tradizionale di prelievo eseguita da personale sanitario.

Al fine di valutare l'efficacia del sistema di auto-prelievo, è stato elaborato dalla U.O.C. Screening e Valutazione di Impatto Sanitario (VIS) di Azienda Zero il Progetto denominato "Utilizzo dell'auto-prelievo nel programma di screening per la prevenzione del carcinoma della cervice uterina con test per Papilloma Virus (HPV) nell'AULSS 9 Scaligera", di cui all'**Allegato "A"** al presente provvedimento, di cui costituisce parte integrante e sostanziale.

Il citato Progetto, che con la presente delibera si propone all'approvazione della Giunta Regionale, si realizza nell'arco del biennio 2019-2020 e prevede l'invito attivo, rivolto a circa 10.000 utenti del Distretto 3 di Legnago dell'Azienda ULSS 9 Scaligera, a eseguire il test HPV mediante auto-prelievo.

Il Progetto permetterà non solo di recuperare sul tasso di estensione del programma di screening nel distretto in questione, ma anche di stimare le differenze di adesione tra donne invitate ad eseguire il test HPV con prelievo tradizionale e donne invitate ad eseguire l'auto-prelievo e di valutare conseguentemente anche l'introduzione dell'auto-prelievo, quale modello organizzativo per il programma di screening mediante HPV test in rapporto ai costi sostenuti.

Con la L.R. n. 19 del 25/10/2016, "Istituzione dell'ente di governance della sanità veneta denominato "Azienda per il governo della sanità della Regione del Veneto - Azienda Zero. Disposizioni per l'individuazione dei nuovi ambiti territoriali delle Aziende Ulss" è stata istituita l'Azienda Zero, che tra le cui funzioni ha la Gestione Sanitaria Accentrata (GSA).

Con il successivo Decreto n. 10 del 15/01/2019, il Direttore Generale Area Sanità e Sociale, sulla base delle proposte delle competenti Strutture regionali, ha effettuato la programmazione dei finanziamenti della Gestione Sanitaria Accentrata (GSA) per l'esercizio 2019, ai fini della successiva approvazione e autorizzazione da parte della Giunta Regionale, in base a quanto previsto dalla citata L.R. n. 19/2016.

Con la D.G.R. n. 38 del 21/01/2019 la Giunta Regionale ha disposto l'autorizzazione all'erogazione dei finanziamenti della GSA, in esercizio 2019, da effettuarsi attraverso Azienda Zero, ai sensi dell'art. 2, comma 4, secondo periodo della citata L.R. n. 19/2016.

Con successivi Decreti del Direttore della Direzione Risorse Strumentali SSR n. 3 del 31/01/2019 e n. 8 del 08/03/2019 sono state disposte erogazioni ad Azienda Zero di quote dei finanziamenti della GSA, per importi pari rispettivamente ad euro 65.980.000,00 e 107.700.000,00, nei quali è ricompreso anche il finanziamento della linea di spesa n. 0256, denominata "Coordinamento regionale screening: ulteriori attività", per il sostegno di attività in materia di screening; natura della spesa: debito non commerciale.

Ritenuto di sostenere la realizzazione del citato Progetto, con il presente provvedimento si assegna all'Azienda ULSS 9 Scaligera il finanziamento complessivo massimo di euro 60.000,00, per il corrente esercizio, a carico delle risorse per i finanziamenti della GSA stanziati sul capitolo di spesa n. 103285 (spesa sanitaria corrente per il finanziamento dei Lea L.R. 14/03/1994, n. 55 - art. 20, c. 1 p.to B), già erogato ad Azienda Zero in base a quanto disposto dalla D.G.R. n. 38 del 21/01/2019 e dai Decreti del Direttore della Direzione Risorse Strumentali SSR n. 3/2019 e n. 8/2019.

Le attività connesse al citato Progetto dovranno essere svolte entro il 31/12/2020, con il sostegno delle relative spese entro la medesima data.

La U.O.C. Screening e VIS di Azienda Zero coordinerà la realizzazione del Progetto, ne seguirà il monitoraggio e curerà la valutazione della relazione intermedia e finale sull'andamento del Progetto stesso.

Pertanto, l'Azienda ULSS 9 Scaligera trasmetterà alla U.O.C. Screening e VIS di Azienda Zero, entro il 29/11/2019, una relazione sull'andamento del Progetto; inoltre, trasmetterà alla U.O.C. Screening e VIS di Azienda Zero, entro il 12/02/2021 la relazione e il rendiconto finali delle attività svolte al 31/12/2020. Detta documentazione sarà inoltrata, poi, da Azienda Zero alla Direzione regionale Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria, ai fini della validazione e dell'erogazione del saldo al beneficiario.

Il finanziamento sarà erogato da Azienda Zero, a favore dell'Azienda ULSS 9 Scaligera, secondo le seguenti modalità:

- 60%, pari ad euro 36.000,00, ad approvazione del presente provvedimento;
- 40%, pari ad euro 24.000,00, a titolo di saldo, dopo la validazione, da parte della Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria, della valutazione fatta dalla U.O.C. Screening e VIS di Azienda Zero sulla relazione e sulla rendicontazione finali del Progetto, trasmesse dall'Azienda ULSS 9 Scaligera secondo le tempistiche sopra indicate.

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

UDITO il relatore, il quale dà atto che la struttura competente ha attestato 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;

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

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

VISTO il DPCM del 12/01/2017;

VISTA la L.R. n. 19 del 25/10/2016;

VISTE l'Intesa Stato-Regioni Rep. Atti n. 10/CSR del 19/01/2017, l'Intesa Stato-Regioni Rep. Atti n. 247/CSR del 21/12/2017;

VISTE la D.G.R. n. 4403 del 30/12/2005, la D.G.R. n. 411 del 26/02/2008, la D.G.R. n. 1564 del 26/08/2014, la D.G.R. n. 2714 del 29/12/2014, la D.G.R. n. 325 del 22/03/2017, la D.G.R. n. 792 del 08/06/2018, la D.G.R. n. 38 del 21/01/2019;

VISTI il Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 10 del 15/01/2019, i Decreti del Direttore della Direzione Risorse Strumentali SSR n. 3 del 31/01/2019 e n. 8 del 08/03/2019;

delibera

1. di approvare le premesse quali parti integranti e sostanziali del presente provvedimento;
2. si dispone di modificare il "Calendario Vaccinale" regionale, di cui alla citata D.G.R. n. 1564/2014, nella parte relativa all'offerta della vaccinazione anti-HPV;
3. di stabilire che la vaccinazione anti-HPV è offerta, in modo attivo e gratuito, a:
 - ◆ adolescenti di sesso femminile e maschile della coorte del 12esimo anno di età;
 - ◆ categorie a rischio: uomini che fanno sesso con uomini, soggetti affetti da HIV e donne con lesioni cervicali di grado CIN2 o superiore;
4. di stabilire che la vaccinazione anti-HPV è offerta, in modo gratuito e su richiesta, a:
 - ◆ soggetti di sesso femminile dalla coorte del 1996 e soggetti di sesso maschile dalla coorte del 2001, fino al compimento del 25esimo anno di età, che non abbiano aderito o completato il ciclo vaccinale, secondo il calendario vigente;
5. di dare atto che per le restanti parti, il "Calendario Vaccinale" regionale, di cui alla citata D.G.R. n. 1564/2014, è da intendersi confermato;
6. di approvare il Progetto denominato "Utilizzo dell'auto-prelievo nel programma di screening per la prevenzione del carcinoma della cervice uterina con test per Papilloma Virus (HPV) nell'AULSS 9 Scaligera", di cui all'**Allegato "A"** al presente provvedimento, di cui costituisce parte integrante e sostanziale;
7. di assegnare all'Azienda ULSS 9 Scaligera il finanziamento complessivo massimo di euro 60.000,00, per il corrente esercizio, a carico delle risorse per i finanziamenti della GSA stanziati sul capitolo di spesa n. 103285 (spesa sanitaria corrente per il finanziamento dei Lea L.R. 14/03/1994, n. 55 - art. 20, c. 1 p.to B), inserite nella linea di spesa n. 0256, denominata "Coordinamento regionale screening: ulteriori attività", del bilancio annuale di previsione anno 2019, che presenta la necessaria disponibilità di spesa, già erogato ad Azienda Zero in base a quanto disposto dalla D.G.R. n. 38 del 21/01/2019 e dai Decreti del Direttore della Direzione Risorse Strumentali SSR n. 3/2019 e n. 8/2019;
8. di disporre che le attività connesse al citato Progetto dovranno essere svolte entro il 31/12/2020, con il sostegno delle relative spese entro la medesima data;
9. di stabilire che la U.O.C. Screening e VIS di Azienda Zero coordinerà la realizzazione del Progetto, ne seguirà il monitoraggio e curerà la valutazione della relazione intermedia e finale sull'andamento del Progetto stesso;
10. di disporre che l'Azienda ULSS 9 Scaligera trasmetterà alla U.O.C. Screening e VIS di Azienda Zero, entro il 29/11/2019, una relazione sull'andamento del Progetto ed entro il 12/02/2021 la relazione e il rendiconto finali delle attività svolte al 31/12/2020;

11. di stabilire che la relazione intermedia e la relazione e rendicontazioni finali saranno inoltrate da Azienda Zero alla Direzione regionale Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria, ai fini della validazione e dell'erogazione del saldo al beneficiario;
12. di disporre che il finanziamento complessivo, di cui al punto 7), sarà erogato da Azienda Zero, a favore dell'Azienda ULSS 9 Scaligera, secondo le seguenti modalità:
 - ◆ 60%, pari ad euro 36.000,00, ad approvazione del presente provvedimento;
 - ◆ 40%, pari ad euro 24.000,00, a titolo di saldo, dopo la validazione, da parte della Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria, della valutazione fatta dalla U.O.C. Screening e VIS di Azienda Zero sulla relazione e sulla rendicontazione finali del Progetto, trasmesse dall'Azienda ULSS 9 Scaligera secondo le tempistiche indicate al punto 10);
13. di dare atto che la spesa non è soggetta alle limitazioni di cui alla L.R. 1/2011 e che si tratta di debito avente natura non commerciale;
14. di dare atto che il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione ai sensi degli articoli 26 e 27 del D.Lgs. n. 33 del 14/03/2013;
15. di incaricare la Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria all'esecuzione del presente atto;
16. di pubblicare il presente atto nel Bollettino Ufficiale della Regione Veneto.



**Utilizzo dell'auto-prelievo nel programma di screening per la
prevenzione del carcinoma della cervice uterina con test per Papilloma
Virus (HPV) nell'AULSS 9 Scaligera**

A cura di: Azienda Zero – UOC Screening e Valutazione di Impatto Sanitario (VIS)



Sommario.

Introduzione	3
Contesto e obiettivo	4
Metodologia di sviluppo del Progetto	5
Analisi	6
Azioni necessarie per l'avvio del Progetto	6
Costi	7
Monitoraggio e valutazione del Progetto	7
Partecipanti al Progetto	8



Introduzione.

Negli ultimi anni diversi studi hanno dimostrato che, rispetto al tradizionale PAP test, lo screening con test ricerca del Papillomavirus (HPV) riduce il rischio di sviluppare le lesioni precancerose.

Il test HPV ha, infatti, una sensibilità maggiore rispetto al PAP test, permettendo di trovare un numero maggiore di lesioni ed anticipando la diagnosi delle stesse. Inoltre, l'elevata sensibilità del test, identificando uno stadio di positività per l'infezione, precedente alla formazione di alterazioni cellulari, permette di estendere l'intervallo di screening con test HPV a cinque anni.

Tuttavia, in considerazione dell'elevata prevalenza del virus da HPV nei soggetti più giovani, vi è evidenza che lo screening basato sul test HPV al di sotto dei 30 anni conduca a sovra-diagnosi di lesioni precancerose che sarebbero regredite spontaneamente, con il conseguente rischio di sovra-trattamento.

Pertanto, le donne di età compresa tra 25 e 29 anni vengono invitate ad eseguire il PAP test come test primario, con l'indicazione di ripetere il test ad intervalli triennali, mentre alle donne di età compresa tra i 30 e i 64 anni viene proposto il test HPV, con un intervallo di screening di cinque anni.

Il passaggio al test HPV come test di screening primario per il carcinoma della cervice uterina, in donne di età uguale o maggiore a 30 anni, offre la possibilità di effettuare la raccolta del materiale cervicale con sistemi di auto-prelievo. Infatti, la ricerca del virus HPV può essere effettuata su materiale prelevato in corso di auto prelievo da parte della donna, con un basso rischio di ripetizione del test per campionamento inadeguato.

Diversi studi hanno evidenziato che l'offerta alle donne, non aderenti ai programmi di screening del test HPV, tramite l'auto-prelievo può aumentare l'adesione delle donne.

Questa modalità di raccolta può favorire, infatti, la partecipazione delle donne che non rispondono all'invito tradizionale a causa di ostacoli organizzativi per recarsi in ambulatorio per il test HPV, quali la mancanza di tempo o la scarsa flessibilità degli orari ambulatoriali, oppure per motivazioni legate alla sfera personale, quali per esempio l'imbarazzo o il fastidio associati alla modalità tradizionale di prelievo.

L'auto-prelievo potrebbe, inoltre, costituire una modalità alternativa rivolta a tutta la popolazione, anche quella già aderente, nel caso in cui il programma di screening non riesca a garantire un'accessibilità agli ambulatori che rispecchi le esigenze delle utenti (limitatezza di punti prelievo, viabilità lenta e complicata, assenza di parcheggi, orari degli ambulatori non corrispondenti alle richieste della popolazione) oppure qualora, per carenza di personale prelevatore addetto al prelievo, non riesca a garantire una buona estensione, e quindi non riesca a rispettare la periodicità di invito prevista dal protocollo per i richiami.

Dal punto di vista delle utenti, il test HPV con auto-prelievo presenta diversi vantaggi, tra i quali emergono:

- la possibilità di eseguire il prelievo nella propria abitazione nel giorno e orario preferito, evitando spostamenti e senza dover richiedere permessi lavorativi;
- la rimozione dell'eventuale imbarazzo associato all'esame di tipo ginecologico;
- la riferita riduzione del dolore rispetto al test effettuato da personale sanitario.



Dal punto di vista dell'organizzazione sanitaria, il test HPV con auto-prelievo rappresenta:

- uno strumento per incrementare l'adesione di particolari gruppi di donne (ad es: le donne non aderenti ai programmi organizzati di screening);
- un'opzione per incrementare l'offerta del test, soprattutto se ostacolata da aspetti organizzativi quali la ridotta disponibilità di personale prelevatore.

Per poter offrire il test HPV con questa metodica è necessario che il test effettuato su campione ottenuto da auto-prelievo presenti analoga accuratezza rispetto al test HPV effettuato su campione prelevato da personale sanitario. Una meta-analisi di studi clinici su test HPV effettuati con metodica di auto-prelievo ha evidenziato un'accuratezza clinica per questi test simile a quella dei test HPV su campioni raccolti dai sanitari.

Tuttavia, è corretto evidenziare che gli studi con dispositivi di auto-campionamento idonei non sono molto numerosi e spesso sono condotti in donne non aderenti, limitando la generalizzazione dei risultati alla normale popolazione di screening.

Contesto e obiettivo.

All'interno dell'Azienda ULSS 9 Scaligera, il Distretto 3 di Legnago da tempo si trova in una situazione di criticità nel garantire l'estensione degli inviti del programma di screening cervicale, secondo gli standard regionali. Tale criticità è dovuta prevalentemente alla carenza di disponibilità di personale prelevatore.

L'auto-prelievo, non richiedendo l'impiego di personale ostetrico, potrebbe pertanto consentire di compensare i ritardi nel rispetto delle scadenze degli inviti alla popolazione avente diritto, oltre a permettere anche l'attività di sollecito.

Di seguito, in tabella 1 si riepilogano le utenti che si ritiene di invitare al progetto, all'interno del Distretto 3 di Legnago.

Tabella 1: donne dell'AULSS 9 Scaligera, distretto 3, che verranno invitate nel progetto per effettuare un auto-prelievo per il test HPV, all'interno del programma di screening per la prevenzione del tumore della cervice uterina.

Donne da invitare e relativo comune di residenza	Donne aderenti al round precedente	Donne non aderenti+ donne non invitate al round precedente	Totale
Donne residenti nel Comune di Bovolone	742	1970	2712
Donne residenti nel Comune di Cerea	476	1867	2343
Donne residenti nel Comune di Legnago	465	1994	2459
Donne residenti nel Comune di Nogara	182	703	885
Donne residenti nel Comune di Zevio	147	1498	1645
TOTALE	2.012	8.032	10.044



Metodologia di sviluppo del Progetto.

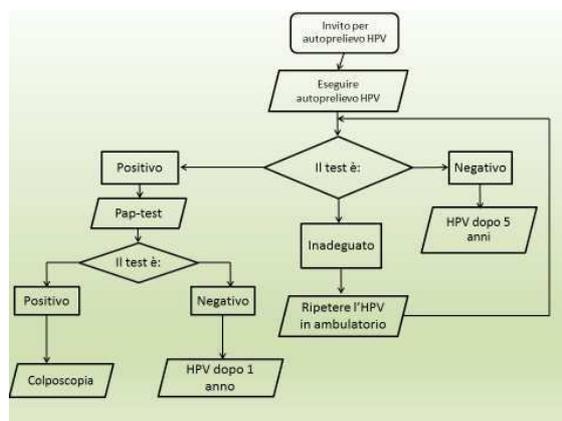
Il Progetto prevede l'invito attivo a eseguire il test HPV mediante auto-prelievo, rivolto a circa 10.000 utenti del Distretto 3 di Legnago dell'Azienda ULSS 9 Scaligera. L'invito verrà effettuato seguendo l'ordine cronologico di scadenza del richiamo (quindi, sarà rivolto a tutte le residenti aventi diritto, indipendentemente dal fatto che siano state invitate o meno, oppure che abbiano aderito o meno al *round* precedente). I dispositivi di auto-prelievo saranno inviati per posta direttamente a casa; le utenti potranno effettuare il prelievo autonomamente, senza doversi recare in ambulatorio, e dopo l'effettuazione dell'auto prelievo, potranno re-inviare il materiale raccolto al Laboratorio di San Bonifacio (VR), sempre a mezzo posta, utilizzando una busta pre-affrancata e un'etichetta identificativa per tracciare il campione, presenti all'interno della lettera di invito. Il Progetto permetterà non solo di recuperare sul tasso di estensione del programma di screening nel Distretto in questione, ma anche di stimare le differenze di adesione tra donne invitate ad eseguire il test HPV con prelievo tradizionale e donne invitate ad eseguire l'auto-prelievo e di valutare conseguentemente anche l'introduzione dell'auto-prelievo, quale modello organizzativo per il programma di screening mediante test HPV, in rapporto ai costi sostenuti.

Non consentendo i dispositivi di auto-prelievo di allestire la citologia di *triage*, le donne HPV positive verranno inviate all'ambulatorio di riferimento per eseguire il prelievo per PAP test, che verrà inviato al centro HUB identificato nella Regione Veneto per i PAP test di *triage* (Ospedale Santorso, Vicenza). Come da protocollo del programma di screening cervicale, qualora il PAP test di *triage* risultasse positivo, la paziente verrà inviata all'approfondimento di secondo livello mediante colposcopia; se invece il PAP test di *triage* risultasse negativo, la paziente verrà invitata a ripetere il test HPV dopo un anno. In caso di campione per HPV test inadeguato, la donna verrà invitata a ripetere il test, effettuato da personale sanitario, presso l'ambulatorio di screening di riferimento.

Le donne invitate ad effettuare il test HPV con auto-prelievo, che contattassero la segreteria organizzativa del programma di screening per avere un appuntamento in ambulatorio con prelievo effettuato da personale sanitario, anziché effettuare il test con auto-prelievo, verranno inserite all'interno delle sedute ambulatoriali standard.

In figura 1, viene rappresentato il percorso di screening per le donne alle quali viene offerto l'auto-prelievo come metodo per effettuare il test di screening con test HPV.

Figura 1: Percorso delle donne invitate ad aderire al progetto con auto-prelievo per test HPV.



Analisi.

Al termine del Progetto, entro dicembre 2020, si confronteranno i tassi di adesione allo screening cervicale delle donne nel bacino territoriale oggetto dello studio (Distretto 3 di Legnago dell'Azienda ULSS 9 Scaligera), nel periodo 2019-2020, con i tassi di adesione nel periodo 2017-2018.

Per ciascun periodo, le donne saranno stratificate nei seguenti gruppi:

- donne mai aderenti;
- donne già aderenti;
- donne neo-invitate.

Le donne "mai aderenti" saranno a loro volta stratificate in "neo-mai aderenti" (invitate in passato una sola volta e non aderenti) e in "pluri-mai aderenti" (pur invitate ad un numero di inviti uguale o maggiore a due volte e non aderenti). Le donne già aderenti saranno stratificate in donne aderenti all'ultimo invito precedente (o almeno a uno degli ultimi due) e aderenti agli inviti antecedenti, escluso l'ultimo prima dell'auto-prelievo.

Azioni necessarie per l'avvio del Progetto.

Preliminarmente alla partenza del Progetto, dovranno essere garantite le seguenti azioni:

1. acquisto dei dispositivi per l'auto-prelievo (il dispositivo dovrà essere compatibile con gli strumenti ad oggi disponibili nei laboratori dell'Azienda ULSS 9 che effettuano il test HPV);
2. stipula del contratto per il servizio di postalizzazione del dispositivo (inclusivo sia della spedizione del dispositivo alla donna che della spedizione del campione, dopo l'auto-prelievo da parte della donna, al laboratorio che effettua il test HPV).

Concluse le azioni propedeutiche all'avvio del progetto, gli inviti verranno spediti in numero di 1000 al mese, prevedendo di concludere la spedizione entro agosto 2020.

La segreteria organizzativa di screening dell'AULSS 9, all'interno delle funzioni già previste, si occuperà degli aspetti organizzativi relativi a:

- identificazione delle donne da invitare, la cui adesione al progetto dovrà essere tracciata all'interno del software regionale di screening
- spedizione degli inviti e delle risposte negative,
- monitoraggio dei test inadeguati con la programmazione dei nuovi inviti, da effettuarsi in ambulatorio,
- organizzazione degli accertamenti necessari per le donne positive al triage, secondo il programma di screening per la prevenzione del carcinoma della cervice uterina già in essere.

Il personale di laboratorio dell'AULSS 9 gestirà:

- la raccolta dei dispositivi con il materiale prelevato da auto-prelievo;
- la gestione delle fasi necessarie per l'allestimento dei campioni affinché possano essere inseriti nello strumento di lettura del test HPV.



L'U.O.C. Screening e Valutazione di Impatto Sanitario (VIS) di Azienda Zero, coordinerà:

- la formazione del personale coinvolto;
- il monitoraggio del Progetto;
- la valutazione finale del Progetto.

Costi.

Si stima che i costi diretti aggiuntivi per questa attività siano i seguenti:

- a. il costo del dispositivo per effettuare l'auto-prelievo (circa 1,5 euro a dispositivo);
- b. il costo relativo al servizio di spedizione del dispositivo a domicilio dell'utente (assieme alla lettera di invito) ed il costo relativo al servizio di spedizione del dispositivo alla segreteria organizzativa di screening (attraverso busta preaffrancata), dopo effettuazione del test da parte della donna (circa 3,5 euro a dispositivo inviato);
- c. il costo associato alla quota di test da ripetere in quanto risultati inadeguati (per effettuare queste prestazioni la donna verrà invitata in ambulatorio, ed effettuerà il test con personale sanitario);
- d. il costo dell'attività di processazione del materiale auto-prelevato dai dispositivi di auto-prelievo, fino all'inserimento nello strumento di laboratorio per l'effettuazione del test HPV.

Saranno invece da considerare quali costi cessanti:

- e) il costo diretto del personale prelevatore;
- f) i costi indiretti per le donne che avrebbero dovuto recarsi agli ambulatori per l'effettuazione del test (costi di trasporto, richiesta di permessi lavorativi).

In conclusione, i costi che l'Azienda ULSS 9 Scaligera dovrà sostenere per la realizzazione del Progetto sono stimati in euro 60.000,00.

Monitoraggio e valutazione del Progetto.

Semestralmente verrà valutata l'adesione delle donne invitate al Progetto.

Al termine del Progetto verranno complessivamente confrontati, tra il periodo 2017-2018 e il periodo 2019-2020:

- il tasso di adesione;
- il tasso di campioni inappropriati;
- la Detection rate per lesioni CIN di grado superiore a 2+;
- il tasso di donne invitate a fare l'auto-prelievo che chiedono di effettuare la visita con personale sanitario solo nel periodo 2019-2020).



Partecipanti al Progetto.

- la Direzione Regionale Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria;

- l'Azienda ULSS 9 Scaligera:

- Direzione Sanitaria;
- Segreteria Organizzativa Screening Oncologici;
- UOC Anatomia Patologica – Laboratorio dell'Ospedale di San Bonifacio (VR).

- Azienda Zero:

- UOC Screening e VIS;
- UOC Servizio Epidemiologico Regionale e Registri.

