

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 760 del 14 maggio 2015

**Prevenzione e diagnosi precoce dei tumori: prime indicazioni di riordino dei programmi di screening oncologici regionali ai sensi del D.Lgs. 29.4.1998, n. 124 e delle prestazioni specialistiche e di diagnostica strumentale e di laboratorio erogate ai sensi dell'art. 85, comma 4, della legge 23.12.2000, n. 388.**

*[Sanità e igiene pubblica]*

Note per la trasparenza:

con il presente provvedimento si provvede al riordino della materia della prevenzione e della diagnosi precoce del tumore della mammella, della cervice uterina e del colon retto. Il presente provvedimento non comporta spesa per il bilancio regionale.

L'Assessore Luca Coletto riferisce quanto segue.

La Regione del Veneto, con DGR n. 2284 del 21.6.1996, 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.

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, rivolta alla generalità della popolazione o a suoi sottogruppi.

Con DGR n. 1200 del 3.4.1997 e successive integrazioni la Regione del Veneto ha inizialmente autorizzato e finanziato 10 progetti di screening citologico e 7 progetti di screening mammografico da attuarsi in 12 Aziende Ulss.

Negli anni seguenti la Regione del Veneto ha promosso l'attivazione di altri programmi di screening aziendali. Attualmente in tutte le Aziende Ulss sono attivi i seguenti programmi di screening oncologici organizzati:

- a) screening del tumore della cervice uterina: esecuzione di un pap test con cadenza triennale nei confronti delle donne di età compresa tra i 25 e i 64 anni eccetto le Aziende Ulss delle province di Padova e Rovigo che, a partire dal 2009, hanno attivato un progetto pilota di utilizzo del test HPV-DNA come test di screening primario e l'Azienda Ulss n. 12 Veneziana che ha avviato, a fine 2011, uno studio sull'utilizzo del test per la ricerca dell'mRNA dell'HPV come test primario nello screening cervicale;
- b) screening del tumore della mammella: esecuzione di una mammografia con cadenza biennale nei confronti di donne di età compresa tra i 50 e i 69 anni;
- c) screening del tumore del colon retto: esecuzione del test per la ricerca del sangue occulto nelle feci con cadenza biennale nei confronti delle persone di ambo i sessi di età compresa tra i 50 e i 69 anni.

In linea con le Raccomandazioni Ministeriali, compatibilmente con le risorse a disposizione ed a livelli adeguati di estensione, alcuni programmi di screening aziendali hanno esteso l'esecuzione della mammografia alle donne di età compresa tra i 70 ed i 74 anni e l'esecuzione del test per la ricerca del sangue occulto nelle feci alle persone di 70 anni di età.

Con D.Lgs. 29.4.1998, n. 124 recante "Ridefinizione del sistema di partecipazione al costo delle prestazioni sanitarie e del regime delle esenzioni, a norma dell'articolo 59, comma 50, della L. 27 dicembre 1997, n. 449" sono state escluse dal sistema di compartecipazione al costo e, quindi, erogate senza oneri a carico dell'assistito, le prestazioni di diagnostica strumentale e di laboratorio e le altre prestazioni di assistenza specialistica incluse in programmi organizzati di diagnosi precoce e prevenzione collettiva realizzati in attuazione del Piano Sanitario Nazionale, dei Piani Sanitari Regionali o comunque promossi o autorizzati con atti formali della regione (art. 1, comma 4, lett. a).

Con legge 23.12.2000 n. 388 recante "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2001)" e successive modifiche ed integrazioni, il legislatore statale ha inteso promuovere anche al di fuori delle campagne di screening regionali la prevenzione e la diagnosi precoce del tumore della mammella, della cervice uterina e del colon retto. Con l'art. 85, comma 4 della legge succitata è stata disposta, infatti, l'erogazione senza oneri a carico dell'assistito

delle seguenti prestazioni specialistiche e di diagnostica strumentale e di laboratorio, finalizzate alla diagnosi precoce dei tumori dell'apparato genitale femminile, del carcinoma e delle lesioni precancerose del colon retto:

- a) mammografia, ogni due anni, a favore delle donne in età compresa tra quarantacinque e sessantanove anni e tutte le prestazioni di secondo livello qualora l'esame mammografico lo richieda;
- b) esame citologico cervico-vaginale (pap test), ogni tre anni, a favore delle donne in età compresa tra venticinque e sessantacinque anni;
- c) colonscopia, ogni cinque anni, a favore della popolazione di età superiore a quarantacinque anni e della popolazione a rischio individuata secondo criteri determinati con decreto del Ministero della Salute.

Il Ministero della Sanità ha dato indicazioni sull'applicazione dell'art. 85, comma 4 della legge n. 388/2000 con nota prot. n. 100/SCPS/9.1009 del 22.1.2001.

La prevenzione oncologica e la diagnosi precoce dei tumori rivolte alla popolazione sopra individuata sono imperniate, quindi, su due strumenti: gli screening oncologici e le disposizioni della legge n. 388/2000.

La Regione del Veneto ha impartito disposizioni sull'attuazione dei programmi di screening, sull'applicazione delle citate disposizioni della L. 388/2000 e sul rapporto tra i due ambiti di prevenzione e diagnosi precoce con note prot. n. 308 del 17.1.2000, n. 1450 del 26.1.2001, n. 48258 del 15.10.2002 e n. 96970 del 20.2.2009.

Con DGR n. 2605 del 7.08.2007 si è ritenuto necessario che tutte le Aziende Ulss provvedessero all'unificazione della funzione di organizzazione e valutazione dei tre screening, affidandone la regia ai dipartimenti di prevenzione di ciascuna Azienda, al fine di ottenere migliori risultati in termini di efficienza e di economie di scala.

Con DGR n. 4538 del 28.12.2007 recante "L.R. 16 agosto 2002, n. 22 - DGR n. 2501 del 6.08.2004: - Approvazione del Manuale per l'accreditamento istituzionale dei programmi di screening oncologici delle strutture del Servizio Sanitario Regionale" la Regione ha definito e approvato i requisiti specifici che i programmi di screening del carcinoma della cervice uterina, della mammella e del colon retto devono avere per conseguire l'accreditamento istituzionale.

Nella Legge Regionale 29.6.2012, n. 23 recante "Norme in materia di programmazione socio sanitaria e approvazione del Piano Socio-Sanitario Regionale 2012-la riduzione della mortalità per carcinoma della mammella, della cervice uterina e del colon-retto tramite i programmi di screening di massa rappresenta un obiettivo della politica sanitaria regionale.

Con DGR n. 772 del 27.5.2014 la Regione ha introdotto l'utilizzo del test HPV a parziale sostituzione del pap test per il primo livello dello screening del tumore della cervice uterina, in tutte le Aziende Ulss del Veneto. L'attivazione dello screening con test HPV avverrà in maniera graduale a partire dal 2015 e prevede l'esecuzione di un test HPV con cadenza quinquennale nei confronti delle donne di età compresa tra i 30 e i 64 anni; si prevede che il nuovo programma sarà a regime a partire dal 2018.

Nel Piano Nazionale della Prevenzione 2014-2018 i programmi di screening rientrano tra le linee strategiche da adottare per la prevenzione dell'incidenza e della mortalità delle malattie non trasmissibili. Il Piano, inoltre, basandosi sulla evidenza che la prevenzione individuale si dimostra mediamente meno efficace e più costosa rispetto alla prevenzione di popolazione mediante i programmi di screening, individua come strategia da adottare la reingegnerizzazione della prevenzione individuale spontanea promuovendo il riorientamento delle persone verso i programmi di screening.

In linea con il PNP 2014-2018, il nuovo piano Regionale Prevenzione oltre a dare continuità alle attività in corso pone due nuove sfide: l'introduzione, peraltro imminente, su scala regionale dell'utilizzo del test per la ricerca dell'HPV nello screening cervicale, in sostituzione del pap test e la reingegnerizzazione della prevenzione individuale spontanea attraverso il riorientamento delle persone verso i programmi di screening.

Pur essendo un'attività consolidata da tempo in tutte le Aziende sanitarie della Regione, l'erogazione delle prestazioni per la prevenzione e per la diagnosi precoce in ambito oncologico presenta ancora alcuni aspetti critici. E' emersa, inoltre, la necessità di adeguare il complesso delle prestazioni erogate nell'ambito degli screening ai progressi della medicina e della tecnologia medica, specialmente per quanto riguarda quelle ad elevata tecnologia che non sono disponibili presso tutte le Aziende Ulss. Si è avvertita, infine, la necessità di consolidare il ruolo della Regione nella programmazione e nel governo dell'attività di screening.

Alla luce di queste considerazioni si ritiene di sottoporre all'approvazione della Giunta Regionale il documento denominato "Prime indicazioni di riordino dei programmi di screening oncologici regionali" contenuto nell'**Allegato "A"** al presente provvedimento di cui costituisce parte integrante con il quale si provvede a:

- riorientare le prestazioni erogabili ex legge 388/2000 all'interno dei programmi di screening del tumore della cervice uterina, della mammella e del colon retto effettuati presso le Aziende Ulss. e a superare, quindi,

nelle fasce d'età degli attuali programmi di screening, il doppio regime di erogazione delle prestazioni, al fine di incrementare la copertura, la qualità e l'efficienza dell'offerta di prestazioni per la prevenzione secondaria e le diagnosi precoce dei tumori;

- fornire un elenco di prestazioni erogabili, all'interno dei programmi organizzati di screening, in regime di primo livello e di secondo livello
- definire modalità di accesso univoche alle prestazioni di screening.

Il documento fornisce le prime indicazioni di riordino della materia di prevenzione e della diagnosi precoce del tumore della mammella, della cervice uterina e del colon retto; vista la complessità della materia, con atti successivi saranno introdotte eventuali integrazioni a tali disposizioni.

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 proponente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale;

Visto l'art. 2, comma 2, lett. o) della legge regionale n. 54 del 31 dicembre 2012";

Visto l'articolo 4 della L.R. 1/1997, successivamente integrato e modificato dalla L.R. 54/2012;

Visto il D. Lgs. 29.4.1998 n. 124;

Vista la Legge n. 388 del 23.12.2000;

Vista la Legge Regionale n. 23 del 29.6.2012;

Viste le DGR n. 2284 del 21.6.1996, n. 1200 del 3.4.1997, n. 2605 del 7.08.2007, n. 4538 del 28.12.2007, n. 215 del 3.2.2010 e n. 772 del 27.5.2014.

delibera

1. di prendere atto di quanto espresso in premessa, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di approvare il documento denominato "Prime indicazioni di riordino dei programmi di screening oncologici regionali" di cui all'**Allegato A** del presente provvedimento che ne costituisce parte integrante, con il quale si provvede all'assorbimento dello screening spontaneo nei programmi di screening del carcinoma della cervice uterina, della mammella e del colon retto effettuati presso le AziendeUlss e al superamento del doppio regime di erogazione delle prestazioni al fine di incrementare la copertura, la qualità e l'efficienza dell'offerta di prestazioni per la prevenzione secondaria e le diagnosi precoce dei tumori;
3. di dare atto che la presente deliberazione non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
4. di incaricare la Sezione Attuazione Programmazione Sanitaria all'esecuzione del presente atto;
5. di pubblicare il presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Veneto.



## **ALLEGATO A alla Dgr n. 760 del 14 maggio 2015**

### ***PRIME INDICAZIONI DI RIORDINO DEI PROGRAMMI DI SCREENING ONCOLOGICI REGIONALI***

#### INDICE

1. TIPOLOGIE CORRENTI DI EROGAZIONE GRATUITA DI PRESTAZIONI PER LA PREVENZIONE E LA DIAGNOSI PRECOCE IN AMBITO ONCOLOGICO
2. RIORIENTAMENTO DELLE PRESTAZIONI EROGABILI EX LEGGE 388/2000 ALL'INTERNO DEI PROGRAMMI DI SCREENING
3. PRESTAZIONI PREVISTE
4. MODALITÀ DI ACCESSO ALLE PRESTAZIONI DEI PROGRAMMI DI SCREENING
5. MODALITÀ DI ACCESSO ALLE PRESTAZIONI PER LA PREVENZIONE E/O DIAGNOSI PRECOCE AL DI FUORI DEI PROGRAMMI DI SCREENING
6. EROGAZIONE DELLE PRESTAZIONI PER LA PREVENZIONE E/O DIAGNOSI PRECOCE NEI PROGRAMMI DI SCREENING
7. MONITORAGGIO DELLE PRESTAZIONI EROGATE IN RIFERIMENTO AI DEBITI INFORMATIVI
8. GOVERNO REGIONALE

**1. TIPOLOGIE CORRENTI DI EROGAZIONE GRATUITA DI PRESTAZIONI PER LA PREVENZIONE E LA DIAGNOSI PRECOCE IN AMBITO ONCOLOGICO**

Ai sensi della normativa nazionale la fruizione, senza oneri a carico dell'assistito, di prestazioni di assistenza specialistica finalizzate alla prevenzione e alla diagnosi precoce in ambito oncologico può avvenire mediante due diversi regimi erogativi:

- programmi organizzati di screening mammografico, cervicale e coloretale, di cui al D.Lgs. 124/1998, che sono stati inseriti tra i Livelli Essenziali di Assistenza con DPCM 29.11.2001 e oggetto di Raccomandazioni Ministeriali emanate nel 2006;
- erogazione di prestazioni specialistiche, di diagnostica strumentale e di laboratorio in regime ambulatoriale (mammografia, esame citologico cervico-vaginale - pap test, colonscopia), ai sensi dell'art. 85 comma 4 della legge 388/2000 (legge finanziaria 2001).

In conformità alla normativa nazionale sugli screening, alla DGR 772 del 27.5.2014 e alla legge 388/2000, le prestazioni di primo livello finalizzate alla diagnosi precoce e/o alla prevenzione secondaria dei tumori senza oneri a carico dell'assistito, le fasce d'età destinatarie delle stesse e le periodicità previste sono attualmente le seguenti.

**Tabella 1.1**

Patologia	Programmi di screening	Legge n. 388/2000
Tumore della mammella	Donne Età 50-69 anni Mammografia ogni 2 anni	Donne Età 45-69 anni Mammografia ogni 2 anni
Tumore della cervice uterina	Donne Età 25-29 anni: Pap test ogni 3 anni Età 30-64 anni: HPV-DNA test ogni 5 anni*	Donne Età 25-65 anni Pap test ogni 3 anni
Tumore del colon retto	Uomini e Donne Età 50-69 anni Ricerca del sangue occulto fecale ogni 2 anni	Uomini e Donne Età ≥ 45 anni Colonscopia totale ogni 5 anni

\* il test HPV-DNA sostituirà progressivamente il Pap test nelle donne di 30-64 anni a partire dal 2015 e si prevede arriverà a regime nel 2018

Tutti i programmi di screening prevedono prestazioni di secondo livello, che consistono nell'esecuzione di esami di approfondimento diagnostico in soggetti che risultino positivi al test di primo livello. La legge 448/2001 art. 52 comma 31, prevede, in regime ambulatoriale, prestazioni di secondo livello in esenzione dalla compartecipazione alla spesa sanitaria esclusivamente per il tumore della mammella. Con nota prot. n. 96970 del 20.2.2009, la Direzione Regionale Piani e Programmi Socio-Sanitari ha individuato le prestazioni di specialistica ambulatoriale erogabili in regime di esenzione dal ticket al di fuori dei programmi di screening come secondo livello successivo al pap test o alla colonscopia.

Solo i programmi di screening includono anche la terapia, il follow up e la gestione dei possibili cancri-intervallo.

**2. RIORIENTAMENTO DELLE PRESTAZIONI EROGABILI EX LEGGE 388/2000 ALL'INTERNO DEI PROGRAMMI DI SCREENING**

La Regione del Veneto, attraverso l'attivazione ed il consolidamento dei programmi di screening in tutte le Aziende Ulss, ha di fatto superato la finalità della legge 388/2000, che si proponeva di sopperire alla mancanza sul territorio nazionale, di un'offerta organizzata, attiva ed omogenea delle prestazioni per la diagnosi precoce e la prevenzione dei tumori oggetto di screening.

Al fine di incrementare la copertura, la qualità e l'efficienza dell'offerta di prestazioni per la prevenzione secondaria e le diagnosi precoce dei tumori e in linea con quanto previsto dal Piano Nazionale della Prevenzione 2014-2018, si ritiene indispensabile ricondurre gli esami preventivi per il carcinoma della mammella, della cervice uterina e del colon retto, erogati in regime ambulatoriale secondo la Legge 388/2000, all'interno dei programmi di screening organizzato, secondo i criteri e la periodicità previsti.

Pertanto, per la popolazione rientrante nelle fasce d'età di screening, le prestazioni di primo livello previste nell'ambito della legge 388/2000 verranno erogate esclusivamente all'interno dei programmi di screening organizzato dell'Azienda Ulss di residenza. Analogamente alle prestazioni di primo livello, anche le prestazioni di approfondimento clinico-diagnostico relative al tumore della mammella, della cervice uterina e del colon retto, qualora necessarie, saranno garantite all'interno dei programmi di screening che, mediante la presa in carico dell'assistito, provvederanno anche alle chiamate successive. Pertanto non sono più applicabili le disposizioni della suddetta nota prot. n. 96970 del 20/02/2009.

Ai sensi delle raccomandazioni ministeriali, della circolare regionale n. 308 del 17.1.2000 e della DGR n. 4538 del 28.12.2007 sull'accreditamento istituzionale dei programmi di screening oncologici, i programmi di screening erogano gratuitamente anche gli eventuali esami diagnostici di approfondimento – secondo livello - e di follow-up conseguenti al test di primo e/o di secondo livello, ivi compresi quelli erogati a pazienti la cui età, nel corso del follow-up, dovesse superare l'età target di screening. Tali esami non richiedono impegnativa del SSN.

Con successivo decreto dirigenziale saranno introdotti i conseguenti aggiornamenti all'elenco regionale delle condizioni di esenzione.

La popolazione destinataria e le prestazioni di primo livello finalizzate alla diagnosi precoce e/o alla prevenzione secondaria dei tumori senza oneri a carico dell'assistito nell'ambito dei programmi organizzati di screening sono, quindi, le seguenti:

**Tabella 2.1**

Patologia	Sesso e fascia di età
Tumore della mammella	Donne Età 50-69 anni: mammografia ogni due anni
Tumore della cervice uterina	Donne Età 25-29 anni: pap test ogni tre anni Età 30-64 anni: test HPV ogni cinque anni*
Tumori del colon retto	Uomini e Donne Età 50-69 anni: test per la ricerca del sangue occulto nelle feci ogni due anni

\* A regime nel 2018. Nel periodo di transizione (2015-2018), il test HPV-DNA sostituirà, infatti, progressivamente il Pap test nelle donne di 30-64 anni.

Si precisa quanto segue:

- le donne di età compresa tra 50 e 69 anni hanno diritto ad effettuare la mammografia con cadenza biennale. Il test di screening è esclusivamente la mammografia a due proiezioni (obliqua medio-laterale e cranio-caudale) con lettura differita eseguita in cieco da due radiologi esperti. Tale prestazione verrà erogata presso uno dei centri erogatori delle prestazioni di primo livello del programma di screening mammografico dell'Azienda ULSS di residenza.
- la legge 388/2000, per quanto riguarda lo screening dei tumori coloretali, prevede che i residenti di entrambi i sessi di età uguale o superiore ai 45 anni possano effettuare una colonscopia totale ogni 5 anni in regime di esenzione dal ticket. Tale prestazione verrà erogata a partire dai 50 anni presso uno dei centri erogatori delle prestazioni di secondo livello del programma di screening coloretale dell'Azienda ULSS di residenza.

- Le donne di età compresa tra i 30 e 64 anni hanno diritto ad effettuare un test HPV-DNA ogni cinque anni. Le evidenze scientifiche e le raccomandazioni nazionali (recepite dalla Regione del Veneto con DGR 1235 del 16.7.2013, DGR 772 del 27.5.2014 e DGR 2705 del 29.12.2014) hanno superato l'indicazione contenuta nella legge 388/2000 di offrire alle donne un Pap test ogni tre anni. Pertanto, alle donne appartenenti a suddetta fascia d'età, sia quelle invitate dal programma di screening che quelle ad eventuale accesso spontaneo, verrà offerto esclusivamente il test HPV, con cadenza quinquennale.

**3. PRESTAZIONI PREVISTE**

Nelle tabelle seguenti sono riportate le prestazioni erogabili senza oneri a carico dell'assistito. Per quanto concerne le prestazioni di secondo livello successive alla mammografia di screening, si riporta in tabella 3.1 l'elenco delle prestazioni erogabili, definito secondo criteri di appropriatezza, che sostituisce l'elenco di cui al punto 2 della nota prot. 48258 del 15.10.2002 della Direzione Regionale per la Programmazione Socio-Sanitaria. La prescrizione delle prestazioni erogabili per la prevenzione e diagnosi precoce del tumore della mammella, del tumore della cervice uterina e del tumore del colon retto dovrà avvenire secondo i protocolli condivisi a livello regionale.

**Tabella 3.1 Prestazioni erogabili per la prevenzione e diagnosi precoce del tumore della mammella**

Regime	Prestazioni	
Primo livello	87.37.1	Mammografia bilaterale
	87.37.2	Mammografia monolaterale *
Secondo livello	87.37.1	Mammografia bilaterale
	87.37.2	Mammografia monolaterale
	89.7	Visita senologica
	88.73.2	Ecografia mammaria monolaterale con cavo ascellare e sovraclaveare
	88.73.1	Ecografia mammaria bilaterale con cavo ascellare e sovraclaveare
	87.35	Duttulografia
	85.21.1	Svuotamento di cisti
	85.11	Agoaspirato mammario
	40.19.1	Agoaspirato linfonodale
	85.11.1	Biopsia mammaria ecoguidata
	85.11.3	Biopsia VAB mammaria ecoguidata
	85.11.3	Biopsia VAB mammaria in stereotassi, incluso eventuale: centraggio della lesione
	91.39.1	Striscio liquido cistico, striscio secreto mammario, scraping del capezzolo
	91.39.7	Esame citologico
91.40.5	Esame istologico	

\* per donne operate

Nota. La risonanza magnetica preoperatoria non ha indicazione in fase di diagnosi di secondo livello, essendo meno accurata e più costosa di altri esami; essa può rientrare tra le prestazioni da effettuare in regime di ricovero pre-intervento. Una risonanza eseguita prima di una eventuale terapia neoadiuvante può essere erogata senza oneri a carico dell'assistito previo ottenimento dell'assenso con codice 048.

**Tabella 3.2 Prestazioni erogabili per la prevenzione e diagnosi precoce del tumore della cervice uterina**

Regime	Prestazioni	
Primo livello	91.48.4	Prelievo citologico
	91.38.5	Pap test
	91.24.S	Virus Papillomavirus (HPV) Ricerca di DNA per tipi ad alto rischio e nell'ambito dei programmi organizzati di screening cervicale *

Secondo livello	70.21	Colposcopia
	67.19.1	Biopsia mirata della portio e dell'endocervice
	70.29.1	Biopsia delle pareti vaginali a guida colposcopia
	74.24	Biopsia cervicale e vaginale
	68.12.1	Isteroscopia diagnostica **
	68.16.1	Biopsia endometriale
	91.48.4	Prelievo citologico
	91.38.5	Pap test
	91.24.S	Virus Papillomavirus (HPV) Ricerca di DNA per tipi ad alto rischio nell'ambito dei programmi organizzati di screening cervicale *
	91.24.B	Tipizzazione genomica dell'HPV ***
	91.24.C	Tipizzazione genomica dell'HPV ***
	91.46.3	Esame istologico cervice multiplo
	91.44.5	Esame istologico endometrio****
	67.32	Demolizione della cervice uterina mediante: Diatermocoagulazione, Laserterapia
	67.33	Criochirurgia del collo uterino, Crioconizzazione della cervice, Asportazione di polipi cervicali

\* come previsto dalle raccomandazioni del Ministero della Salute e dalla DGR 772 del 27.5.2014, il test HPV può essere effettuato nelle seguenti situazioni:

- come test di primo livello;
- per il triage di lesioni citologiche di basso grado (ASC-US e, limitatamente alle donne > 35 anni, LSIL);
- nel follow up post colposcopico e post trattamento, secondo i protocolli riportati nelle Linee guida del Gruppo regionale dei ginecologi dello screening cervicale del Veneto

\*\* in caso di anomalie ghiandolari (AGC non specificato in donne > 35 anni con curettage negativo e/o donne con AGC endometriale)

\*\*\* da utilizzarsi per la definizione dei casi di persistenza dell'infezione da HPV o di alterazioni citologiche della durata di almeno un anno dalla prima diagnosi e/o dal trattamento

\*\*\*\* in caso di presenza di cellule endometriali nel pap test di primo livello

**Tabella 3.3 Prestazioni erogabili per la prevenzione e diagnosi precoce del tumore del colon-retto**

Regime	Prestazioni	
Primo livello	90.21.4	Ricerca sangue occulto fecale
Secondo livello	45.25	Pancolonscopia con biopsia
	99.29.A	Sedazione cosciente
	89.65.5	Monitoraggio FC / O2
	97.65.2	Clisma opaco a doppio contrasto*
	88.01.9	Colon TAC*
	91.41.8	Esame istologico da biopsia
	91.41.9	Esame istologico da polipectomia

\* esclusivamente in caso di colonscopia incompleta ovvero di presenza di controindicazioni alla colonscopia

**Cancri intervallo**

Come previsto nella nota prot. n. 308 del 17.1.2000 della Direzione Regionale Programmazione Socio-Sanitaria, in caso di sospetto "cancro intervallo", definito come l'insorgenza di un tumore maligno primitivo successivamente ad un episodio di screening negativo e prima dell'ulteriore invito al programma (compresi i casi insorti in soggetti fuori fascia di età ma entro l'intervallo di screening), gli accertamenti diagnostici necessari per la valutazione della sintomatologia rilevata verranno erogati all'utente nell'ambito dei programmi di screening dell'Azienda di residenza senza oneri a carico dello stesso.



Pertanto, qualora insorgano segni o sintomi sospetti per cancro intervallo, il MMG e/o lo Specialista indirizzeranno l'assistito al programma di screening dell'Azienda di residenza, indicando l'obiettività rilevata e richiedendo di avviare l'iter per l'approfondimento diagnostico.

Nella tabella seguente sono riportati i sintomi chiave per il sospetto di un cancro intervallo.

**Tabella 3.4 Sintomi chiave per il sospetto di un cancro intervallo**

Mammella	Colon retto	Cervice uterina
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Nodulo/addensamento mammario clinicamente apprezzabile, di primo riscontro o modificato, sospetto per neoplasia</li> <li>▪ Secrezione mono-orifiziale ematica/siero ematica o trasparente di recente comparsa</li> <li>▪ Retrazione del capezzolo o della cute, o cute a buccia d'arancia neocomparse</li> <li>▪ Arrossamento cutaneo con o senza addensamento ghiandolare dubbio per mastite/carcinoma infiammatorio</li> <li>▪ Eczema del capezzolo</li> <li>▪ Ulcerazione cute o capezzolo</li> <li>▪ Mastite</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Rettorragia persistente con sospetto di patologia sovra-ale</li> <li>▪ Anemia sideropenica (Hb&lt;10) di n.d.d.</li> <li>▪ Modifiche significative e persistenti dell'alvo con o senza tenesmo</li> <li>▪ Sospetta neoplasia rilevata con altre metodiche</li> <li>▪ Ricerca sangue occulto fecale positivo</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Pap test anomalo</li> <li>▪ HPV-DNA positivo</li> <li>▪ Perdite di sangue anomale (dopo un rapporto sessuale, tra due cicli mestruali o in menopausa)</li> <li>▪ Formazione polipoide del collo dell'utero</li> <li>▪ Pseudoerosione della portio (mosaico, ectopatia, cervicite, erosione periorale)</li> </ul>

**4. MODALITÀ DI ACCESSO ALLE PRESTAZIONI DEI PROGRAMMI DI SCREENING**

La popolazione residente accede direttamente al programma di screening con la periodicità indicata nella tabella 2.1, senza necessità di impegnativa e secondo le modalità di seguito indicate.

**Con lettera di invito**

L'invito avviene tramite lettera inviata dal programma di screening, prevede un appuntamento prefissato eventualmente modificabile o da confermare.

**Senza lettera di invito**

I residenti in fascia di età bersaglio che intendano usufruire di tali prestazioni, potranno rivolgersi al programma di screening dell'Azienda ULSS di residenza, direttamente o su indicazione del proprio MMG e/o del medico specialista e accedere alle prestazioni previste presso uno dei centri erogatori di primo livello del programma di screening, qualora si trovino in una delle seguenti condizioni:

- test mai effettuato all'interno dello screening;
- test già effettuato, all'interno o fuori dallo screening, da un tempo uguale o superiore all'intervallo raccomandato:
  - due anni dall'ultima mammografia;
  - tre anni dall'ultimo Pap test;
  - cinque anni dall'ultimo test HPV;
  - due anni dall'ultimo test di ricerca del sangue occulto fecale
  - cinque anni dall'ultima colonscopia totale;
  - test precedente negativo, in presenza di sintomi

Poiché le prestazioni previste dalle leggi 388/2000 e 448/2001, sia di primo che di secondo livello, nonché le prestazioni di secondo livello individuate con nota prot. n. 96970 del 20.2.2009 della Direzione Regionale Piani e Programmi Socio-Sanitari della Regione Veneto, verranno erogate nell'ambito dei programmi di screening, ai soggetti residenti in fascia d'età di screening (vedasi tabella 2.1) non sono più applicabili i codici di esenzione collegati.

Per effetto di queste disposizioni, con decreto dirigenziale saranno introdotti i conseguenti aggiornamenti all'elenco regionale delle condizioni di esenzione.

##### **5. MODALITA' DI ACCESSO ALLE PRESTAZIONI PER LA PREVENZIONE E/O DIAGNOSI PRECOCE AL DI FUORI DEI PROGRAMMI DI SCREENING**

Entro sei mesi dall'approvazione della presente Delibera, ai soggetti residenti in fascia d'età di screening (vedasi tabella 2.1), la prescrizione delle prestazioni previste per il primo livello di screening (mammografia bilaterale, Pap test, test HPV-DNA, ricerca del sangue occulto fecale) con finalità di prevenzione e/o diagnosi precoce, non sarà consentita al di fuori dei programmi di screening.

Le suddette prestazioni, al di fuori dei criteri di età e delle periodicità previste dal programma regionale, non potranno essere richieste dal medico su ricettario regionale e non dovranno essere erogate dalle Aziende in regime di SSR.

Invece, potranno accedere alle suddette prestazioni i soggetti che presentano una sintomatologia specifica o una motivazione clinica ben definita, che dovrà essere riportata nella prescrizione.

Quindi, non sarà più possibile prescrivere a carico del SSR prestazioni previste per il primo livello di screening con finalità di prevenzione e/o diagnosi precoce, in assenza di sintomatologia specifica e non potranno pertanto essere accettate prescrizioni indicanti diciture come "controllo", "accertamento".

Questo sistema consentirà di evitare la duplicazione degli interventi e l'inutile ripetizione degli esami nel rispetto dell'appropriatezza clinica e della corretta gestione delle risorse.

L'accesso, con finalità di prevenzione e/o diagnosi precoce ed in assenza di sintomatologia, alle suddette prestazioni al di fuori dei programmi di screening, avverrà pertanto con pagamento della tariffa intera o in libera professione.

Tali prestazioni potranno comunque essere prescritte alle persone in follow up clinico, o in quelle a rischio di cancro ereditario, seguendo in quest'ultimo caso i criteri definiti dalle linee guida adottate dai centri di riferimento per le neoplasie ereditarie e sindromi correlate. La generica indicazione di "familiarità" non sarà ritenuta sufficiente.

Fatta salva la libertà di scelta da parte dell'assistito, in presenza di sintomatologia, l'accesso ai programmi di screening è da preferirsi rispetto all'ambulatoriale perché garantisce la presa in carico del soggetto.

L'erogazione di prestazioni di approfondimento diagnostico relative al tumore della mammella, della cervice uterina e del colon retto al di fuori dei percorsi dei programmi di screening avverrà in regime ambulatoriale, salvo i casi in cui l'assistito abbia diritto all'esenzione ai sensi della normativa vigente (es. per età e reddito, per invalidità, ecc.).

I programmi di screening, prima di procedere all'invio delle lettere di invito al test di primo livello, dovranno verificare che la popolazione da invitare non abbia già effettuato l'esame entro lo specifico intervallo temporale, qualunque sia stato l'ambito di erogazione: screening o regime ambulatoriale, in esenzione o con pagamento della compartecipazione alla spesa sanitaria. Gli assistiti che, nell'intervallo temporale previsto, siano stati sottoposti ad una prestazione che coincide con quella di cui allo screening, per ragioni di appropriatezza clinica e di impiego efficiente delle risorse, non dovranno essere invitati allo screening. L'invito potrà essere indirizzato all'assistito/a solo nel rispetto del previsto intervallo temporale.

La gratuità è prevista solo all'interno dei programmi di screening, se sono rispettati gli intervalli temporali definiti dalle disposizioni sopraccitate (due anni dall'ultima mammografia se età compresa tra i 50 e i 69 anni, tre anni dall'ultimo pap test o cinque anni dall'ultimo test HPV, cinque anni dall'ultima colonscopia) a

prescindere dall'ambito in cui è stata effettuata la precedente prestazione: screening, regime ambulatoriale del SSR, libera professione e dal regime di pagamento.

Per quel che riguarda il programma di screening della cervice uterina, l'attivazione dello screening con test HPV avverrà in maniera progressiva per fasce di età. Si precisa, pertanto, che durante gli anni di transizione, nelle fasce d'età identificate dal protocollo di screening, il Pap-test rimane la prestazione di primo livello senza oneri a carico dell'assistito.

Entro sei mesi dalla data di pubblicazione del presente atto, ciascuna Azienda ULSS dovrà definire le modalità organizzative per l'accesso spontaneo ai test di screening da parte delle persone che ne facciano richiesta e ne abbiano diritto; tali modalità dovranno prevedere un contatto con la segreteria del programma di screening aziendale o con altro punto di front office debitamente individuato.

## **6. EROGAZIONE DELLE PRESTAZIONI PER LA PREVENZIONE E/O DIAGNOSI PRECOCE NEI PROGRAMMI DI SCREENING**

I test di screening sono erogabili, con finalità di prevenzione secondaria dei tumori, esclusivamente in strutture integrate con i programmi di screening, sia dal punto di vista organizzativo che informatico.

Le Aziende ULSS riorganizzeranno l'erogazione di questi esami non oltre un anno dalla data di pubblicazione del presente atto, al fine di realizzare la completa integrazione di tutte le prestazioni di diagnostica strumentale e di laboratorio, fornite con finalità di diagnosi precoce e/o prevenzione dei tumori della mammella, del collo dell'utero e del colon retto, nel programma regionale di screening.

Entro sei mesi dalla data di pubblicazione del presente atto le Aziende ULSS predisporranno un piano di riconversione delle modalità di erogazione dei test all'interno dei programmi di screening.

Al fine di consentire alle Aziende ULSS la corretta applicazione della DGR, si ritengono necessarie sia una più dettagliata informazione, sia il coinvolgimento di tutte le strutture aziendali ospedaliere e territoriali, in particolare:

- Direzioni Sanitarie di Azienda e di presidio
- Dipartimenti di Prevenzione
- Assistenza territoriale
- Distretti
- Servizi di Radiologia
- Servizi di Ginecologia e Ostetricia
- Servizi di Chirurgia/Endoscopia
- Servizi di Anatomia Patologica
- Assistenza di base e Medici di medicina generale (MMG)
- CUP
- Consultori Familiari
- Specialisti Ambulatoriali

Pertanto, all'interno di ogni Azienda ULSS dovranno essere promosse iniziative di informazione a favore di tutti gli operatori coinvolti, compresi i MMG e gli specialisti ambulatoriali.

Le Aziende ULSS sono tenute a garantire il rispetto delle tempistiche (intervalli temporali di chiamata e/o classi di priorità eventualmente richieste dal medico prescrivente) di erogazione delle prestazioni, unicamente per i propri residenti, in quanto ciascuna Azienda ULSS può programmare le risorse umane e finanziarie necessarie e, conseguentemente, governare i tempi di attesa, esclusivamente considerando il proprio bacino di utenza così come disposto da ultimo con il PRGLA (Piano Regionale di Governo delle Liste d'Attesa) 2010-2012 di cui alla DGR n. 863/2011.

A tale proposito, come stabilito con il provvedimento succitato, appare opportuno ribadire alle Aziende ULSS l'invito a:

- promuovere, anche nell'ambito di cui trattasi, la "presa in carico del paziente" il quale, pur accedendo con modalità diverse, fruisce poi delle medesime prestazioni specialistiche finalizzate alla prevenzione oncologica;

- perfezionare e omogeneizzare le responsabilità organizzative e gestionali per la prenotazione ed erogazione delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale finalizzate alla prevenzione e alla diagnosi precoce in ambito oncologico, al fine di sgravare le esistenti criticità di alcune prestazioni (es. mammografia) con lunghi tempi di attesa.

Nell'ambito dei programmi di screening, le prestazioni di primo e di secondo livello e di follow up previste sono erogate di norma dall'Azienda ULSS di residenza al proprio assistito, allo scopo invitato, senza oneri a carico dello stesso.

Per quanto attiene le prestazioni ad elevata tecnologia, qualora un'Azienda ULSS non possa erogarle direttamente, dovrà concludere a tal scopo specifici accordi con altra Azienda ULSS e/o Azienda Ospedaliera e/o I.R.C.C.S. (I.O.V.). Tali erogatori devono essere integrati con il programma di screening aziendale sia dal punto di vista organizzativo che informatico, pertanto sono tenuti a fornire al programma di screening copia della documentazione sanitaria richiesta, inclusa la cartella clinica. Anche in questo caso la prestazione non sarà oggetto di prescrizione su ricetta del SSR e sarà remunerata a fatturazione diretta tra l'Azienda richiedente e l'erogatore.

## **7. MONITORAGGIO DELLE PRESTAZIONI EROGATE IN RIFERIMENTO AI DEBITI INFORMATIVI**

L'applicativo software regionale denominato "*Screening Oncologici*" per la gestione organizzativa dei programmi di screening, finalizzato a costituire un unico sistema informativo degli screening oncologici, con funzionalità adeguate e caratteristiche omogenee nelle diverse realtà operative aziendali, garantisce la completa standardizzazione del processo e la comparazione dei dati di attività e degli indicatori epidemiologici, contenendo al contempo i costi di manutenzione ed evoluzione. Tale sistema va considerato obbligatorio per le Aziende Ulss.

Il monitoraggio delle prestazioni erogate dai programmi di screening avviene tramite il Flusso SPS della specialistica ambulatoriale.

A tal fine, tutte le prestazioni erogate dai programmi di screening devono essere registrate nel suddetto applicativo software regionale "*Screening oncologici*".

Tale applicativo prevede una funzione di export verso il Flusso SPS delle prestazioni effettuate, al fine di garantirne la tracciabilità. Tale funzione è attribuita al responsabile del programma di screening e produce dei record dove, nel campo "*Tipologia di erogazione*" (Allegato E del disciplinare tecnico), viene inserito il codice 12, vale a dire "*Prestazione erogata nell'ambito di programmi di screening autorizzati dalla Regione* (D.L.vo n. 124/98)". I file prodotti, specifici per ciascun programma di screening, devono essere ricondotti nel flusso SPS, convalidati dal Responsabile aziendale dei flussi ed inviati secondo le consuete modalità previste. Tale modalità vale sia per le prestazioni di primo che per quelle di secondo livello.

Per quanto riguarda il debito informativo verso il Ministero dell'Economia e delle Finanze, posto in essere dall'art. 50 della L. 326/2003 ed il processo di dematerializzazione della ricetta, di cui al DM 2 novembre 2011, si renderà necessario tracciare informaticamente non solo le prescrizioni specialistiche prenotate ed erogate tramite ricetta SSR, ma anche quelle senza ricetta SSR, incluse le prestazioni di screening. Anche questa funzione verrà svolta tramite l'applicativo software regionale "*Screening oncologici*", che quindi fungerà da unico punto di raccolta delle informazioni riguardanti sia la prenotazione (che vale anche come prescrizione) che l'erogazione delle prestazioni di screening ed alimenterà in modo esclusivo il flusso SPS per tutte le prestazioni erogate.

## **8. GOVERNO REGIONALE**

Il D. Lgs. 124/1998 stabilisce che siano erogate senza oneri a carico dell'assistito le prestazioni incluse in programmi realizzati in attuazione del piano sanitario nazionale, dei piani sanitari regionali o comunque promossi o autorizzati con atti formali delle Regioni.

Pertanto eventuali progetti aziendali di estensione o modifica dei programmi di screening per qualsiasi ragione e di qualunque tipo, in termini di popolazione bersaglio, prestazioni di primo o di secondo livello, intervallo di screening, dovranno essere sottoposti per approvazione al Coordinamento Regionale Screening

Oncologici (CRSO), Settore Promozione e Sviluppo Igiene e Sanità Pubblica, Sezione Attuazione Programmazione Sanitaria della Regione Veneto.

La Regione Veneto, tramite il Coordinamento Regionale Screening Oncologici (CRSO), Settore Promozione e Sviluppo Igiene e Sanità Pubblica, si riserva di considerare gli eventuali aggiornamenti scientifici ed integrazioni inerenti l'argomento di discussione del presente documento e di ampliare/modificare le direttive in esso contenute, in linea con le nuove evidenze scientifiche e direttive ministeriali. La materia trattata comporta alcuni sostanziali cambiamenti inerenti il tema dell'organizzazione della prevenzione dei carcinomi della mammella, della cervice uterina e del colon retto. A tal proposito, si rende necessario e opportuno monitorare tali cambiamenti in tutte le loro fasi, anche in termini di valutazione dei costi.

Il CRSO, avendo compiti di impostazione, organizzazione, monitoraggio, valutazione, formazione degli operatori, quality assurance, e di supporto metodologico alle Aziende per la pianificazione e l'attuazione dei programmi di screening oncologici, effettuerà il monitoraggio attraverso la rilevazione periodica dei dati di attività ed il calcolo di eventuali indicatori di processo e di risultato, avrà inoltre accesso alla documentazione clinica ed epidemiologica e alle informazioni relative all'attività dei programmi di screening aziendali.