



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

OGGETTO: Approvazione "LINEE GUIDA per la organizzazione del Programma " Prevenire e' volersi bene": Lo screening del carcinoma del collo dell'utero, della mammella e del colon-retto nella Regione Marche e dei relativi protocolli diagnostico terapeutici.

LA GIUNTA REGIONALE

VISTO il documento istruttorio riportato in calce alla presente deliberazione predisposto dal Servizio Salute dal quale si rileva la necessità di adottare il presente atto;

RITENUTO, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di deliberare in merito;

VISTA l'attestazione della copertura finanziaria di cui all'articolo 48 della legge regionale 11 dicembre 2001, n. 31;

VISTA la proposta del dirigente del Servizio Salute che contiene il parere favorevole di cui all'articolo 16, comma 1, lettera d) della legge regionale 15 ottobre 2001, n. 20 sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica;

VISTO l'articolo 28 dello Statuto della Regione;

Con la votazione, resa in forma palese, riportata a pagina 1

DELIBERA

- **di approvare** le "LINEE GUIDA per la organizzazione del Programma di screening del carcinoma del collo dell'utero, della mammella e del colon-retto nella regione Marche di cui all'allegato A, necessarie per dare attuazione a quanto previsto dal Piano Nazionale della Prevenzione recepito con D.G.R n. 899/2005 e successive modificazioni e a quanto previsto dalle delibere Consiliari n.28/2006 e n. 70/2007, per la parte relativa a "Screening per la diagnosi precoce dei tumori femminili e del colon retto";
- **di approvare** i protocolli diagnostico terapeutici relativi ai tre screening oggetto della presente deliberazione di cui agli allegati B, C, D:
 - allegato B "Screening Cervice Uterina"
 - allegato C "Screening Carcinoma Mammario"
 - allegato D "Screening Carcinoma del Colon-Retto"
- **che l'attività di cui sopra trovi copertura per Euro 1.137.000,00** come di seguito indicato:
 - Euro 300.000,00 -impegno n. 8012 a carico del capitolo n. 52814117 assunto con decreto del Dirigente della P.F. Sanità Pubblica n. 25 del 21.12.07, decreto a trasporto residui n. 832 del 28.01.08 del Dirigente della P.F. Ragioneria;
 - Euro 300.000,00 -impegno n. 8013 a carico del capitolo n. 52814121 assunto con decreto del Dirigente della P.F. Sanità Pubblica n. 25 del 21.12.07, decreto a trasporto residui n. 822 del 28.01.08 del Dirigente della P.F. Ragioneria;
 - Euro 537.000,00 pari allo stanziamento del capitolo di bilancio 52803199/08 correlato al capitolo di entrata n. 20108027/08 -accertamento n. 2885/05.

u

y



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

→ **che il Dirigente della P.F. Sanità Pubblica** provveda con successivi atti alla erogazione dei fondi sopra indicati a favore delle strutture sanitarie coinvolte nel programma in questione con le modalità indicate nelle Linee Guida – Allegato A-.

Gli allegati A, B, C, D, costituiscono parte integrante e sostanziale della presente deliberazione.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA
Dott. Bruno Brandoni

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA
Dott. Gian Maria Spacca



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

Provvedimenti normativi di riferimento:

A) Nazionali

- Il Piano Sanitario Nazionale 1998-2000 ha esteso gli screening oncologici a tutto il territorio nazionale.
- L'Accordo dell'8/03/2001 tra il Ministero della Sanità, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, ha recepito le linee guida concernenti la prevenzione, la diagnostica e l'assistenza in oncologia.
- La Legge Finanziaria 2001, Art 85. ha definito come esenti ticket, la mammografia (ogni due anni per le donne tra 45 e 69 anni); l'esame citologico cervico-vaginale (ogni tre anni, per le donne tra 25 e 65 anni); la colonscopia (ogni cinque anni, per la popolazione di età superiore a 45 anni e la popolazione a rischio individuata secondo criteri determinati con decreto del Ministro della Salute).
- Il DPCM 29/11/2001 ha inserito tra i Livelli essenziali di Assistenza gli screening per il tumore del seno, della cervice uterina e del colon-retto.
- Il Piano Sanitario Nazionale 2003-2005 ha investito nella prevenzione con particolare enfasi nella prevenzione secondaria dei tumori e tra questi il cancro al seno, alla cervice uterina ed al colon-retto.
- L'Accordo del 29/07/2004 tra il Ministero della Sanità, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano che ricomprende l'Intesa Stato-Regioni di Cernobbio (6 Aprile 2004) relativa al Piano di Prevenzione Attiva, si è caratterizzato per 4 elementi strategici, uno dei quali è lo screening dei tumori.
- La Legge 138, GU del 26/05/2004 Art. 2 bis. ha previsto interventi e destinato risorse aggiuntive al fine di colmare gli squilibri sanitari e sociali connessi alla disomogenea situazione, registrabile tra le varie realtà regionali, in materia di prevenzione secondaria dei tumori della cervice uterina, della mammella e per attivare lo screening del cancro del colon-retto.
- L'Intesa del 23 marzo 2005 tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, ha ricompreso il Piano Nazionale della Prevenzione 2005-2007, coordinato dal Centro Nazionale della Prevenzione e il Controllo delle Malattie (CCM), incaricato del Coordinamento del Piano, che persegue l'obiettivo di estendere gli screening oncologici.
- La Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome nella seduta del 23 marzo 2008 ha sancito l'intesa sul Piano Sanitario Nazionale 2006-2008 che al capitolo 5.2 (le grandi patologie: tumori, malattie cardiovascolari, diabete e malattie respiratorie) pone particolare attenzione al problema della diagnosi precoce e ribadisce la necessità di ottenere nell'esecuzione degli screening una copertura totale della popolazione bersaglio superando le differenze nell'accesso legate ai determinanti sociali ed agli squilibri territoriali.

lv

8



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

- Il Piano per lo Screening del Cancro del seno, della Cervice uterina e del Colon-retto per il triennio 2007-2009, approvato con il D.M. 8/06/2007, ha dato continuità agli interventi a favore dei programmi di screening ed ha definito modalità e criteri di realizzazione dei programmi per il superamento delle criticità nelle Regioni meridionali e insulari. Per accedere a queste risorse, le Regioni meridionali ed insulari devono presentare dei progetti di superamento delle criticità e raggiungere gli obiettivi di qualità ed estensione previsti dal Piano.
- L'Intesa Stato-Regioni del 20 marzo 2008 ha prorogato al 2008 il Piano Nazionale della Prevenzione 2005-2007 ed ha indicato le modalità per l'elaborazione della proposta di Piano Nazionale della Prevenzione 2009-2011.

B) Regionali

- Con la Deliberazione della Giunta Regionale (DGR) n°1095 del 10/05/1999 la Regione Marche ha approvato il progetto regionale di realizzazione di campagne di screening per la diagnosi precoce dei tumori femminili (mammario e collo dell'utero), così come previsto dal Piano Sanitario Nazionale 1998-2000, definendo, tra l'altro, la struttura organizzativa dei programmi di screening.
- Con la Deliberazione della Giunta Regionale n°2438 del 04/10/1999 la Regione Marche ha nominato i componenti dei Comitati Tecnico-scientifici provinciali di screening per la diagnosi precoce dei tumori della sfera genitale femminile.
- Con la Deliberazione della Giunta Regionale n°115 del 24/01/2000 la Regione Marche ha formalizzato i protocolli di screening e di diagnosi di II livello dei tumori femminili (mammario e collo dell'utero) ed controlli di qualità dei prelievi e delle attività diagnostiche.
- Con la Legge Regionale n° 13/2003 è stata approvata la riorganizzazione del Servizio Sanitario Regionale.
- Con la Deliberazione della Giunta Regionale n°363 del 15/03/2005 la Regione Marche ha approvato un progetto di miglioramento dell'adesione agli screening dei tumori femminili ed ha avviato la fase progettuale per l'attivazione dello screening del tumore del colon-retto, coerentemente agli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale del Piano Sanitario Nazionale 2003-2005.
- Con la Deliberazione della Giunta Regionale n°899 del 18/07/2005, e relativi cronoprogrammi la Regione Marche ha approvato il progetto regionale di consolidamento degli screening dei tumori femminili e di attivazione dello screening del tumore del colon-retto, in applicazione del Piano Nazionale della Prevenzione 2005-2007 di cui all'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005.
- Con Decreto del Dirigente della Posizione di Funzione "Sanità Pubblica" n. 17 SAP 04 del 13 luglio 2006 sono costituiti i gruppi regionali deputati alla realizzazione del progetto regionale "Screening del tumore della mammella, del collo dell'utero e del colon-retto" di cui alla DGR 899/2005 e relativi cronoprogrammi.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

- Con la Deliberazione della Giunta Regionale n°1443 del 15/12/2006, la Regione Marche ha approvato la sperimentazione del modello organizzativo dello screening del tumore del colon-retto su una Zona Territoriale "pilota" come da DGR 899/05 e relativi cronoprogrammi.
- Con la Deliberazione Amministrativa n° 62 del 31 luglio 2007 viene approvato il Piano Sanitario Regionale 2007-2009 che pone attenzione al consolidamento degli screening dei tumori femminili sul territorio regionale ed all'attivazione dello screening del tumore del colon-retto.
- Con la DGR 1465 del 3 dicembre 2007 viene definita l'organizzazione su area vasta dell'esercizio delle funzioni dell'Azienda Sanitaria Unica Regionale, nell'ambito del Servizio Sanitario Regionale.
- Con Decreto del Dirigente del Servizio Salute n. 114 del 28.10.08 sono stati aggiornati i gruppi regionali (ed i componenti degli stessi) deputati alla realizzazione del progetto regionale "Screening del tumore della mammella, del collo dell'utero e del colon-retto" di cui alla DGR 899/2005 e relativi cronoprogrammi.
- Con L.R. 27.12.07, n. 20 è stato approvato il Bilancio di previsione anno 2008.
- Con la D.G.R. n. 1588 del 27.12.07, e successive modificazioni ed integrazioni, è stato definito il Programma.
- Con la L.R. 29.07.08, n. 25 è stato approvato l'assestamento del Bilancio di previsione anno 2008.

MOTIVAZIONE

La Regione Marche con DGR 899/2005 e relativi cronoprogrammi ha definito le modalità progettuali ed indicato le azioni da svolgere per perseguire gli obiettivi di consolidamento degli screening dei tumori femminili (già attivi dal 2001 sul territorio regionale) e di avvio dello screening del tumore coloretale (di cui è stata effettuata una sperimentazione sulla Zona Territoriale n°3 di Fano).

Tra le azioni sono ricomprese:

1. la revisione dell'organizzazione regionale e locale dei programmi di screening oncologici;
2. l'aggiornamento dei protocolli diagnostico-terapeutici dello screening del tumore del collo dell'utero e della mammella e la definizione di quello dello screening del tumore del colon-retto.

1. Revisione dell'organizzazione regionale e locale dei programmi di screening oncologici -

Necessità di questa revisione:

- gli attuali assetti organizzativi dei programmi di screening oncologico, sono stati definiti con la D.G.R. 1095/1999; l'entrata in vigore della legge regionale n°13/2003, che ha riorganizzato il servizio sanitario regionale, rende pertanto necessario un adeguamento del programma alla attuale organizzazione del SSR delle Marche;



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

- la pubblicazione da parte del Ministero della Salute delle "Raccomandazioni per la pianificazione e l'esecuzione degli screening di popolazione per la prevenzione del cancro della mammella, del cancro della cervice uterina e del cancro del colon-retto", indicante tra l'altro gli standard di qualità organizzativa e tecnico-professionale per i sopramenzionati programmi di screening, ha posto l'attenzione sull'opportunità di un loro recepimento a livello regionale;
- l'esigenza di una coerenza dei programmi di screening con quanto definito dal Piano Sanitario Regionale 2007-2009 (di cui alla Delibera Amministrativa n°62/2007) e dalla DGR n°1465/2007 in merito alla ottimizzazione dei bacini di utenza con le risorse disponibili; tutto ciò nell'ottica di offrire ai cittadini non tanto e non solo i test di screening, ma soprattutto efficaci "percorsi" di prevenzione secondaria dei tumori.
- il dover attivare lo screening del tumore coloretale sul territorio regionale è stata l'occasione per ripensare in modo complessivo il ruolo del Centro Screening territoriale.

Per far fronte a queste necessità, il Gruppo di Coordinamento Regionale del "Progetto Screening Oncologici" (di cui alla DGR 899/2005 e relativi cronoprogrammi), istituito con Decreto del Dirigente della Posizione di Funzione "Sanità Pubblica" n. 17 SAP 04 del 13 luglio 2006, ha elaborato il documento denominato "Linee Guida per la organizzazione del programma "Prevenire è volersi bene": lo screening del carcinoma del collo dell'utero, della mammella e del colon-retto nella Regione Marche".

Il documento è stato inviato, da parte della Direzione del Servizio Salute, all'attenzione del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Unica Regionale e dei Direttori Sanitari delle Aziende Ospedaliere "Ospedali Riuniti" di Ancona e "S. Salvatore" di Pesaro. Il Direttore Generale dell'ASUR con nota n. 12497 del 05.09.08 ha condiviso il documento in questione.

Il documento è anche stato condiviso nella riunione del 21.11.08 del nuovo Gruppo di Coordinamento Regionale istituito con Decreto del Dirigente del Servizio Salute n. 114 del 28.10.08.

2. Aggiornamento dei protocolli diagnostico-terapeutici (PDT) dello screening del tumore del collo dell'utero e della mammella e definizione di quello dello screening del tumore del colon-retto.

Screening dei tumori femminili:

gli attuali protocolli diagnostico-terapeutici sono stati definiti con la DGR 115/2000 e rivisti, in parte, con la DGR 899/2005; la necessità di una loro definizione più di dettaglio oltre che di un loro aggiornamento si è posta in quanto:

- c'era una difformità di interpretazione degli stessi, con conseguenti differenti comportamenti applicativi da parte dei programmi di screening (ad esempio disomogeneità su: classi di età della popolazione target da invitare; periodicità dell'offerta attiva dei test; refertazione degli esami, ecc...);
- c'era l'esigenza di "rileggere" i documenti alla luce delle nuove evidenze scientifiche in modo da ri-definire gli interventi più appropriati per la diagnosi e la cura delle neoplasie oggetto degli screening;



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

- c'era l'esigenza di ridisegnare l'intero percorso di "presa in carico clinica" dell'utente/paziente (dal I livello dello screening: l'offerta del test, al II livello: la fase di approfondimento diagnostico; al III livello: la fase trattamentale delle lesioni individuate);
- c'era il bisogno di specificare i requisiti di qualità di questi percorsi.

Screening del tumore del colon-retto:

Il protocollo diagnostico-terapeutico andava steso ex novo al fine dell'attivazione dello screening sul territorio regionale. Per far fronte alle necessità sopra-menzionate i Gruppi Tecnico-Scientifici (GTSS) degli screening del tumore del collo dell'utero, della mammella e del colon-retto (di cui alla DGR 899/2005 e relativi cronoprogrammi, ed istituiti con Decreto del Dirigente della Posizione di Funzione "Sanità Pubblica" n. 17 SAP 04 del 13 luglio 2006), coordinati dal Servizio Salute, hanno elaborato la bozza dei nuovi PDT. Questi poi sono stati l'oggetto di un articolato percorso di condivisione, per profilo professionale e multidisciplinare, tra gli operatori dei GTSS e tutti gli altri operatori sanitari della Regione che si occupano a vario titolo della diagnosi e cura delle neoplasie oggetto di questi tre screening, percorso che ha portato alla stesura dei documenti definitivi.

Ai fini dell'attuazione di tale programma sono stati previsti dei fondi nei progetti speciali di competenza regionale - fondo Sanitario Regionale dell'anno 2006 e dell'anno 2007 per un totale di Euro 600.000,00 così come previsto dalla deliberazione del Consiglio Regionale n. 28/06 e n. 70/07: tale somma è stata impegnata con decreto del Dirigente della P.F. Sanità Pubblica n. 25 del 21.12.07 con i seguenti obiettivi:

- riorganizzazione segreteria organizzativa degli screening per la prevenzione dei tumori della mammella, della cervice uterina e del colon retto;
 - implementazione del programma di screening del colon retto, dei tumori della mammella e della cervice uterina;
 - implementazione del software della gestione dei programmi di screening in questione e programma di formazione;
- prevedendo che la liquidazione sia effettuata con successivi provvedimenti del Dirigente della P.F. Sanità Pubblica su presentazione alla P.F. Sanità Pubblica di relazioni relative alla implementazione dei progetti in questione, al fine di monitorarne l'attuazione.

Le Linee Guida che si vanno ad approvare rappresentano la definizione operativa per la concreta realizzazione di quanto sopra indicato.

Per le motivazioni sopra-esposte si propone l'approvazione dei seguenti documenti:

- "Linee Guida per la organizzazione del programma "Prevenire è volersi bene": lo screening del carcinoma del collo dell'utero, della mammella e del colon-retto nella Regione Marche";
- "Screening cervice uterina: protocollo diagnostico terapeutico";
- "Screening carcinoma mammario: protocollo diagnostico terapeutico";
- "Screening carcinoma del colon-retto: protocollo diagnostico terapeutico".

e la abrogazione dei seguenti documenti

- DGR n° 1095 del 10/05/1999;



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

- DGR n° 2438 del 4/10/1999;
- DGR n° 115 del 24/01/2000;
- allegati A: "protocollo diagnostico nello screening del carcinoma della cervice uterina" e B: "protocollo diagnostico nello screening del carcinoma della mammella" del "Progetto screening tumori della mammella, del collo dell'utero e del colon-retto" di cui alla DGR n°899/2005.

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

Dott. Patrizio Bacchetta

Posizione di Funzione Sanità Pubblica

VISTO

IL DIRIGENTE RESPONSABILE

Dr. Giuliano Tagliavento

ATTESTAZIONE DELLA COPERTURA FINANZIARIA

Di dare atto della disponibilità di Euro 600.000,00 come seguito indicato:

- o Euro 300.000,00 - impegno n. 8012 a carico del capitolo n. 52814117 assunto con decreto del Dirigente della P.F. Sanità Pubblica n. 25 del 21.12.07, decreto a trasporto residui n. 832 del 28.01.08 del Dirigente della P.F. Ragioneria;
- o Euro 300.000,00 - impegno n. 8013 a carico del capitolo n. 52814121 assunto con decreto del Dirigente della P.F. Sanità Pubblica n. 25 del 21.12.07, decreto a trasporto residui n. 822 del 28.01.08 del Dirigente della P.F. Ragioneria;

Si attesta la disponibilità finanziaria di Euro 537.000,00 sullo stanziamento a carico del capitolo di bilancio n. 52803199/08.

IL RESPONSABILE

Dott.ssa Anna Elisa Tonucci

PROPOSTA E PARERE DEL DIRIGENTE DEL SERVIZIO SALUTE

Il sottoscritto, considerata la motivazione espressa nell'atto, esprime parere favorevole sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica della presente deliberazione e ne propone l'adozione alla Giunta regionale.

IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO

Dr. Carmine Ruta

La presente deliberazione si compone di n. 276 pagine, di cui n. 207 pagine di allegati che formano parte integrante della stessa.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA

Dott. Bruno Brandoni