



seduta del 13/02/2019
delibera 124

pag. 1

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

ADUNANZA N. 234 LEGISLATURA N. X

DE/PR/ARS Oggetto: Progetto pilota per l'ampliamento delle fasce d'età
 0 NC target dei programmi di screening oncologici della
 Regione Marche per la prevenzione del tumore della
 Prot. Segr. mammella e del colon-retto
 150

Mercoledì 13 febbraio 2019, nella sede della Regione Marche, ad Ancona, in via Gentile da Fabriano, si è riunita la Giunta regionale, regolarmente convocata.

Sono presenti:

- LUCA CERISCIOLI	Presidente
- ANNA CASINI	Vicepresidente
- MANUELA BORA	Assessore
- LORETTA BRAVI	Assessore
- ANGELO SCIAPICHETTI	Assessore

Sono assenti:

- FABRIZIO CESETTI	Assessore
- MORENO PIERONI	Assessore

Constatato il numero legale per la validità dell'adunanza, assume la Presidenza il Presidente della Giunta regionale, Luca Ceriscioli. Assiste alla seduta il Segretario della Giunta regionale, Deborah Giraldi.

Riferisce in qualità di relatore il Presidente Luca Ceriscioli.

La deliberazione in oggetto è approvata all'unanimità dei presenti.

NOTE DELLA SEGRETERIA DELLA GIUNTA

Inviata per gli adempimenti di competenza

- alla struttura organizzativa: _____
- alla P.O. di spesa: _____
- al Presidente del Consiglio regionale
- alla redazione del Bollettino ufficiale

Il _____

L'INCARICATO

Proposta o richiesta di parere trasmessa al Presidente del Consiglio regionale il _____

prot. n. _____

L'INCARICATO



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

OGGETTO: Progetto pilota per l'ampliamento delle fasce d'età target dei programmi di screening oncologici della Regione Marche per la prevenzione del tumore della mammella e del colon-retto

LA GIUNTA REGIONALE

VISTO il documento istruttorio, riportato in calce alla presente deliberazione, predisposto dalla P.F. "Assistenza Ospedaliera, Emergenza-Urgenza, Ricerca", dal quale si rileva la necessità di adottare il presente atto;

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

VISTO il parere favorevole di cui all'art. 16 bis della Legge Regionale 15 ottobre 2001, n. 20, sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica del Dirigente della P.F. "Assistenza Ospedaliera, Emergenza-Urgenza, Ricerca" e l'attestazione dello stesso che dalla deliberazione non deriva né può derivare alcuni impegno di spesa a carico della regione;

VISTA la proposta del Direttore Generale dell'Agenzia Regionale Sanitaria;

VISTO l'articolo 28 dello Statuto della Regione Marche;

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

DELIBERA

- di approvare il "Progetto pilota per l'ampliamento delle fasce d'età target dei programmi di screening oncologici della Regione Marche per la prevenzione del tumore della mammella e del colon-retto;" di cui *all'Allegato A* che costituisce parte integrante e sostanziale della presente deliberazione;
- di stabilire che gli eventuali oneri derivanti dalla presente deliberazione sono a carico dei bilanci degli Enti del SSR nell'ambito dei budget assegnati.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA
Deborah Giraldi

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA
Luca Ceriscioli



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

Riferimenti normativi

- DGR n.115 del 24/01/00 : "Linee guida per l'effettuazione dei programmi screening per la diagnosi precoce dei tumori femminili (mammario e collo dell'utero)";
- legge 23 dicembre 2000, n. 388 «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2001)» che all'art. 85. « Riduzione dei ticket e disposizioni in materia di spesa farmaceutica» abolisce ogni forma di partecipazione degli assistiti al costo delle prestazioni specialistiche e di diagnostica strumentale per prestazioni finalizzate alla diagnosi precoce dei tumori dell'apparato genitale femminile, del carcinoma e delle precancerosi del colon retto ed in particolare prevede: una mammografia, ogni due anni, per le donne in età compresa tra 45 e 69 anni e una colonscopia, ogni cinque anni, a favore della popolazione di età superiore a 45 anni
- DPCM del 29 novembre 2001 – Definizione dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA)
- DGR n. 899/2005 del 18/07/2005 : Progetti relativi al Piano Nazionale della Prevenzione 2005-2007 (intesa Stato, Regioni, Province autonome - 23 marzo 2005). Linee operative per la presentazione dei Piani Regionali - Revoca e sostituzione della D.G.R. 837 del 30.06.2005. Progetto screening tumori della mammella, del collo dell'utero e del colon retto
- DGR n.1906 del 22/12/08 "Approvazione delle 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 e dei relativi protocollidiagnostici terapeutici";
- DGR n. 1415 del 8/10/2012 "Protocollo Diagnostico Terapeutico Assistenziale del cancro del colon-retto. Modifica DGR 1906/2008
- DGR n.1434 del.22/12/2014 "Recepimento Intesa Stato- Regioni e Province autonome del 13 novembre 2014 concernente il Piano Nazionale della Prevenzione per gli anni 2014-2018"
- DGR n.540 del 15/07/2015 "Interventi regionali di attuazione del Piano Nazionale di Prevenzione 2014-2018
- DGR n.202 del 18/03/2016: "Modifica DGR 540/2015 concernente Interventi regionali di attuazione del Piano Nazionale di Prevenzione 2014-2018
- DPCM del 12 gennaio 2017 – Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n.502
- DGR n. 14 del 23/01/2017 "Percorso Diagnostico-Terapeutico-Assistenziale (PDTA) del carcinoma mammario della Regione Marche"
- DGR n.340 del 10/04/2017 "Approvazione piano di sorveglianza epidemiologica e sanitaria nei Comuni di Ancona, Agugliano, Camerata Picena, Chiaravalle, Falconara Marittima, Jesi, Montemarciano, Monte San Vito, Monsano"
- Atto d'intesa tra il Governo, le Regioni e Province Autonome n. 247 del 21.12.2017 concernente la proroga del Piano Nazionale della Prevenzione per gli anni 2014-2018 e la rimodulazione dei Piani Regionali di Prevenzione 2014-2018.
- Mozione n. 357 ad iniziativa dei Consiglieri Giancarli, Volpini, Biancani, concernente: "Screening mammografico biennale gratuito rivolto alle donne di età compresa tra i 45 e i 49 anni di età" Assemblea Legislativa delle Marche - Seduta del 5 giugno 2018 n. 101
- DGR n.887 del 2/07/2018 "Piano Regionale della prevenzione 2014-2018, prorogato al 2019: rimodulazione anno 2018 e pianificazione anno 2019. Modifica e integrazione della DGR 540/2015 concernente "Interventi regionali di attuazione del Piano Nazionale di Prevenzione 2014-2018" e s.m.i."
- Documento " Registro Tumori Regione Marche – Rapporto ex AERCA (Area ad Elevato Rischio di Crisi Ambientale) di Ancona, Falconara, Bassa valle Esino" – Luglio 2018
- Documento " Registro Tumori Regione Marche - Falconara Marittima: Ambiente e Salute" – Luglio 2018



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Motivazioni ed esito

Lo screening è un esame sistematico, condotto con mezzi clinici, strumentali o di laboratorio per individuare una malattia in una fase preclinica o i precursori della malattia su una popolazione asintomatica invitata attivamente a sottoporsi al test tramite una lettera d'invito. A fianco allo screening organizzato esiste poi uno screening spontaneo, quando il paziente esegue spontaneamente il test di screening come mezzo di prevenzione secondaria. Grazie agli screening, ogni anno la sanità marchigiana salva la vita di tanti cittadini garantendo cure appropriate e tempestive, a tutto vantaggio dei pazienti e dell'organizzazione del sistema sanitario. Uno dei requisiti fondamentali per il successo di un programma di screening, gratuito durante l'intero percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale, è il coinvolgimento attivo e sistematico di tutta la popolazione in età giudicata a rischio di insorgenza tumori, la quale deve essere adeguatamente informata sui benefici e i possibili rischi al fine di una partecipazione consapevole e volontaria, dopo che la struttura sanitaria ha iniziato il contatto. Lo screening avviene seguendo dei protocolli regionali che ne garantiscono la qualità, l'uniformità e l'equità di accesso. La Regione Marche ormai da anni ha avviato sull'intero territorio regionale 3 percorsi di screening, di cui si riportano le principali caratteristiche, per i tumori del colon retto, tumori della mammella e tumori della cervice-uterina

Nel Position Paper dell'Organizzazione Mondiale della Sanità - OMS, del dicembre 2014 e nei più recenti indirizzi dello IARC si evidenzia come gli screening organizzati abbiano forti evidenze di efficacia per la popolazione 70-74 anni.

In merito alla prevenzione per le donne 45-49 anni il Position Paper dell'OMS prevede la possibilità di attivare programmi di screening anche per la popolazione 45- 49 in setting ad alte risorse disponibili e con forte livello di controllo e monitoraggio. Analogamente i recenti indirizzi IARC definiscono presenti ma limitate le evidenze di riduzione della mortalità nelle donne 45-49 anni invitate in un programma di screening. Inoltre ad ottobre 2018 sono state pubblicate le raccomandazioni delle nuove Linee guida della European Commission Initiative on Breast Cancer (ECIBC) che confermano come raccomandazione forte l'esecuzione della mammografia nella fascia d'età 50-69 anni e come raccomandazione condizionata l'esecuzione della mammografia nella fascia d'età 45-49 e 70-74 anni

In merito allo screening del colon retto si evidenzia che già nella Raccomandazione del Consiglio dell'Unione Europea del 2 dicembre 2003 "Screening dei tumori" (2003/878/CE) si indicava il limite dei 74 anni per l'attivazione del percorso di screening colon rettale. Recentemente l'aggiornamento delle linee guida per lo screening del cancro del colon retto dell'American Cancer Society hanno raccomandato l'estensione dello screening alla fascia d'età 45-49 anni (Colorectal Cancer Screening for Average-Risk Adults: 2018 Guideline Update From the American Cancer Society CA Cancer J Clin 2018; 68:250-281)

La Regione Marche, con Delibera Amministrativa del Consiglio Regionale n. 305/2000, ha definito i territori di Ancona, Falconara Marittima e Bassa Valle dell'Esino, nel loro complesso, come Area ad Elevato Rischio di Crisi Ambientale (AERCA). All'interno di questo territorio è ricompreso il Sito di Interesse Nazionale di "Falconara Marittima", istituito con la Legge 179 del 31/07/2002 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 189 del 13 Agosto 2002. Con l'avvio dei percorsi attuativi delle attività di sorveglianza sanitaria in capo all'Osservatorio Epidemiologico Regionale (DGR 447/2014) e in considerazione della necessità di adeguare il patrimonio informativo di carattere epidemiologico, unitamente alle richieste provenienti dalle amministrazioni locali e dalle associazioni di cittadini, nel corso dell'anno 2014 è emersa la necessità che, per i territori di Ancona, Falconara e Bassa Valle dell'Esino, venisse attivato un sistema di sorveglianza specifico su ambiente e salute in grado di dare continuità alle attività di monitoraggio ed analisi precedentemente svolte, sviluppare la consapevolezza dei decisori sui rischi connessi a programmi, progetti e piani di gestione, nonché dare una risposta alle preoccupazioni delle comunità locali. La Regione Marche allora, con la DGR 340/2017, ha formalizzato il "Piano di sorveglianza epidemiologica e sanitaria nei comuni di Agugliano, Ancona, Camerata Picena, Chiaravalle, Falconara Marittima, Jesi, Montemarciano, Monte San Vito e Monsano". Il monitoraggio ha come obiettivo quello di produrre, attraverso l'integrazione di dati demografici, ambientali e sanitari, un sistema coordinato e dinamico di controllo di eventuali eventi avversi sulla salute legati all'interazione tra la popolazione e l'ambiente in cui essa vive. La Delibera di Giunta 340/2017 attribuisce all'ARS compiti di coordinamento delle attività inerenti la sorveglianza, mentre attribuisce all'ARPAM ed all'ASUR Marche Area Vasta 2 quelli di collaborazione tecnico-operativa. La denominazione attribuita



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

all'area nel suo complesso (Area ad Elevato Rischio di Crisi Ambientale) le deriva dall'individuazione, all'interno dei territori dei comuni citati, di pressioni ambientali riconducibili a peculiari condizioni orografiche, idrogeologiche, infrastrutturali e antropiche. Nell'ambito del piano di sorveglianza sopra menzionato, è stato sottoscritto un protocollo operativo tra enti/organismi amministrativi e tecnici deputati a vario titolo alla tutela e al controllo dell'ambiente e della salute, all'interno del quale è stata convenuta la produzione di un report di carattere epidemiologico ambientale aggiornato sulla base dei dati sanitari attualmente disponibili. In quest'ottica l'istituzione del Registro Tumori regione Marche e la sinergia tra ARS, Università di Camerino e Università Politecnica delle Marche hanno consentito, per la prima volta nella nostra Regione, di produrre un rapporto sulla patologia tumorale maligna nell'area ex-AERCA.

Dal Rapporto ex AERCA (Area ad Elevato Rischio di Crisi Ambientale) di Ancona, Falconara, Bassa valle Esino redatto dal Registro Tumori Regione Marche, si evidenzia come nella popolazione residente in ex-AERCA, nel triennio 2010-2012, sono stati diagnosticati 4836 casi di tumori maligni, di cui 2597 (53,7%) nel sesso maschile e 2239 (46,3%) nel sesso femminile.

Per tale categoria, che comprende tutti i tumori maligni, ad eccezione dei cutanei non melanomi, nell'ex-AERCA si è riscontrato un eccesso, statisticamente significativo, nel rapporto osservati/attesi (SIR) nella popolazione residente maschile (SIR: 1,16 IC95%: 1,11-1,2) e femminile (SIR: 1,14 IC95%: 1,09-1,18), rispetto alla popolazione dell'Italia centrale di riferimento.

I tumori più frequentemente diagnosticati sono stati i carcinomi del colon-retto (14,8%), seguiti dai tumori della mammella (12,9%), della prostata (11,8%) e del polmone (9,1%). Tali dati di incidenza sono parzialmente in linea con i dati AIRTUM, registrati in Italia nel periodo 2008-2012, dove nella popolazione generale le tipologie più frequentemente riscontrate sono, in ordine di frequenza, i tumori della mammella, del colon retto, del polmone e della prostata.

Il tumore del colon-retto è il tumore più frequentemente riscontrato nella popolazione indagata. Nell'ambito dei tumori del colon-retto, nel periodo 2010-2012, è stato riscontrato, rispetto alla popolazione di riferimento dell'Italia centrale, un eccesso, statisticamente significativo, nel rapporto casi osservati su casi attesi in entrambi i sessi residenti presso l'ex AERCA (nei maschi SIR: 1,23; IC95%: 1,12 - 1,3; nelle femmine SIR: 1,12; IC95%: 1,00- 1,26). In Italia, nel periodo 2008-2012, il tumore del colon-retto costituisce il secondo tumore più frequentemente diagnosticato nella popolazione (13%), sebbene i dati AIRTUM nazionali abbiano stimato, per il periodo 2006-2016, un calo nelle incidenze del tumore del colon nella popolazione generale, grazie alla capacità dei programmi di screening di individuare la patologia tumorale in uno stadio precoce, pre-invasivo.

Il tumore della mammella risulta essere la patologia tumorale più frequentemente riscontrata nella popolazione femminile (27,9% del totale dei casi di tumore femminili). Tale risultato concorda con quanto riscontrato in Italia, nel periodo 2008-2012, dove la mammella ha costituito la localizzazione tumorale più frequente nella popolazione femminile (30%). Inoltre, nell'ambito dei tumori della mammella, nel periodo 2010-2012, è stato riscontrato un eccesso di rischio statisticamente significativo, rispetto alla popolazione di riferimento dell'Italia centrale, tra le donne residenti presso l'ex AERCA (SIR: 1,14; IC95%: 1,05 - 1,23)

Alla luce dei dati provenienti dalla letteratura scientifica internazionale riguardanti gli screening oncologici, che raccomandano di estendere a livello regionale le fasce d'età target degli screening oncologici del tumore della mammella e del colon retto, dalla attuale fascia d'età 50-69 alla fascia d'età 45-74, e alla luce dei dati epidemiologici derivanti dal "Rapporto ex-AERCA di Ancona, Falconara, Bassa valle Esino" del Registro Tumori Regione Marche, che segnalano un eccesso di rischio statisticamente significativo soprattutto per il tumore del colon retto ma anche se in misura minore per il tumore della mammella, si ritiene necessario condurre un progetto pilota di ampliamento della fascia d'età target degli screening oncologici del tumore della mammella e del colon-retto che riguarderà inizialmente la popolazione residente nei comuni dell'ex-AERCA di Ancona, Falconara, Bassa valle Esino (Allegato A).



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Il sottoscritto, in relazione al presente provvedimento, dichiara, ai sensi dell'art. 47 D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6bis della L. 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del DPR 62/2013 e della DGR 64/2014.

Per tutto quanto precede si propone alla Giunta l'adozione della presente deliberazione.

Il Responsabile di Procedimento
Giuseppe Feliciani

**PARERE DEL DIRIGENTE DELLA P.F. ASSISTENZA OSPEDALIERA, EMERGENZA URGENZA
RICERCA E FORMAZIONE**

Il sottoscritto, considerata la motivazione espressa nell'atto, esprime parere favorevole sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica della presente deliberazione e dichiara, ai sensi dell'art. 47 del D.P.R. 445/2000, che in relazione al presente provvedimento, non si trova in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6bis della legge 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del D.P.R. 62/2013 e della DGR 64/2014. Attesta inoltre che dalla presente deliberazione non deriva né può derivare alcun impegno di spesa a carico della Regione.

Il Dirigente
Giovanni Lagalla

PROPOSTA DEL DIRETTORE DELL'AGENZIA REGIONALE SANITARIA

Il sottoscritto propone alla Giunta regionale l'adozione della presente deliberazione, in relazione alla quale dichiara, ai sensi dell'articolo 47 del D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'articolo 6 bis della legge 241/1990 e degli articoli 6 e 7 del D.P.R. 62/2013 e della deliberazione della Giunta n. 64/2014.

Il Direttore
Rodolfo Pasquini

La presente deliberazione si compone di n° 12 pagine, di cui n° 6 pagine dell'allegato che costituisce parte integrante e sostanziale della stessa.

Il Segretario della Giunta
Deborah Giraldi



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Allegato A

Progetto Pilota Ampliamento fasce d'età target dei programmi di screening oncologici della Regione Marche per la prevenzione del tu- more della mammella e del colon-retto

Introduzione

Lo screening è un esame sistematico, condotto con mezzi clinici, strumentali o di laboratorio per individuare una malattia in una fase preclinica o i precursori della malattia su una popolazione asintomatica invitata attivamente a sottoporsi al test tramite una lettera d'invito. A fianco allo screening organizzato esiste poi uno screening spontaneo, quando il paziente esegue spontaneamente il test di screening come mezzo di prevenzione secondaria. Grazie agli screening, ogni anno la sanità marchigiana salva la vita di tanti cittadini garantendo cure appropriate e tempestive, a tutto vantaggio dei pazienti e dell'organizzazione del sistema sanitario. Uno dei requisiti fondamentali per il successo di un programma di screening, gratuito durante l'intero percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale, è il coinvolgimento attivo e sistematico di tutta la popolazione in età giudicata a rischio di insorgenza tumori, la quale deve essere adeguatamente informata sui benefici e i possibili rischi al fine di una partecipazione consapevole e volontaria, dopo che la struttura sanitaria ha iniziato il contatto. Lo screening avviene seguendo dei protocolli regionali che ne garantiscono la qualità, l'uniformità e l'equità di accesso. La Regione Marche ormai da anni ha avviato sull'intero territorio regionale 3 percorsi di screening, di cui si riportano le principali caratteristiche, per i tumori del colon retto, tumori della mammella e tumori della cervice-uterina

1) Screening del Tumore del colon-retto

Il tumore del colon-retto è la 2° neoplasia più frequentemente diagnosticata nella popolazione. I principali test di screening per la diagnosi precoce in pazienti asintomatici sono la ricerca di sangue occulto fecale (SOF) e la endoscopia digestiva (colonscopia e retto-sigmoidoscopia). Questi esami sono in grado di diagnosticare più del 50% dei tumori negli stadi precoci, quando maggiori sono le probabilità di guarigione. Inoltre in molti casi intervenendo sulle forme tumorali pre-maligne possono evitare la loro evoluzione garantendo pertanto la completa guarigione. Per questa ragione, in Italia, il Ministero della Salute raccomanda l'organizzazione regionale di programmi di screening rivolti alla popolazione in età 50-69 anni, praticando la ricerca del SOF con frequenza biennale o l'esecuzione della retto-sigmoidoscopia o colonscopia, con cadenza che non è stata definita in modo univoco. Attualmente il programma di screening colo-rettale più diffuso sul territorio nazionale è quello a due stadi, costituito dalla ricerca del SOF e successiva colonscopia per i positivi al SOF. Nelle Marche il programma di screening organizzato per il tumore del colon-retto interessa tutta la popolazione marchigiana in età 50-69 anni, invitata ad eseguire il SOF ogni 2 anni. L'adesione resta ancora subottimale in quanto solo il 35,9% degli invitati esegue effettivamente il test (dati Survey Screening anno 2017) (Tab.1). Se però analizziamo i dati forniti dall'indagine PASSI, nelle Marche la copertura del programma di screening colo-rettale (organizzato e spontaneo) è complessivamente del 58%, un valore ben più alto rispetto al dato nazionale (44%). Il 51% della popolazione dichiara di aver eseguito l'esame della ricerca del SOF negli ultimi due anni ed il 17% ha eseguito una colonscopia negli ultimi 5 anni. Dalla sorveglianza PASSI emerge che la ricerca del SOF è più frequente nella fascia di età sopra i 60 anni, leggermente maggiore tra le donne, con un grado di istruzione medio, senza difficoltà economiche. L'intervento di promozione più efficace nella campagna di screening è risultato l'invito della lettera da parte del SSR, in associazione al consiglio da parte degli operatori sanitari. Per quanto riguarda la non aderenza allo screening, essa viene imputata prevalentemente alla mancata percezione della necessità di sottoporsi all'esame, alla pigrizia e alla disinformazione.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

2) Screening del tumore della mammella

Secondo le stime dell'Istituto Superiore di Sanità, basate sui dati raccolti dai Registri Tumori, il tumore della mammella è tra le donne, la neoplasia di gran lunga più frequente, con oltre il 40% di tutti i tumori maligni. Il rischio di sviluppare il tumore della mammella nel corso della vita non è trascurabile e si stima che circa 1 donna su 11 ne verrà colpita. La mortalità per cancro della mammella si riduce sensibilmente tra le donne che praticano la mammografia ogni due anni, a partire dai 50 anni fino ai 69 anni di età. Per questa ragione, in Italia, il Ministero della Salute raccomanda l'esecuzione di programmi di screening di popolazione basati sull'invito ogni due anni, regolarmente, delle donne tra 50 e 69 anni, ad eseguire la mammografia. Indipendentemente da questi programmi, la mammografia viene effettuata anche su iniziativa personale della donna, nell'ambito del rapporto con il proprio ginecologo o in altri contesti. Nelle Marche il programma di screening organizzato per il tumore della mammella interessa tutta le donne marchigiane in età 50-69 anni, invitate ad eseguire la mammografia ogni 2 anni. L'adesione è buona e il 55,3% delle donne invitate esegue effettivamente il test (dati Survey Screening anno 2017) (Tab.1). Nelle Marche, secondo l'indagine PASSI, la copertura dei programmi di screening mammografici (organizzato e spontaneo) è complessivamente dell'82%, più alta rispetto al dato nazionale (73%). L'intervento che si è rivelato più efficace nella promozione dello screening mammografico è stato il consiglio medico, più potente rispetto alla sola lettera del SSR, che invece è stata determinante se associata alla raccomandazione dei sanitari. Dal confronto tra le due modalità di ricorso alla mammografia, si rivela che sono soprattutto le donne sotto i 60 anni con livello di istruzione medio-alto a ricorrere allo screening spontaneo, mentre le altre si attengono ai programmi di screening organizzato. L'82% delle donne marchigiane sopra i 50 anni di età dichiara di aver eseguito una mammografia negli ultimi due anni; il 12% negli anni precedenti; il 6% invece non l'ha mai eseguita. Le motivazioni per la mancata esecuzione sono state prevalentemente la non percezione del rischio e la pigrizia; il 12% delle rispondenti ha dichiarato di non aver ricevuto alcuna convocazione.

3) Screening del tumore della cervice uterina

In Italia 8 donne su 10 in età 25-64 anni si sottopongono a scopo preventivo allo screening cervicale (pap-test o HPV test) all'interno di programmi organizzati o per iniziativa personale, secondo quanto raccomandato dalle linee guida nazionali, che suggeriscono alle donne di 25-64 anni di sottoporsi allo screening ogni 3 anni per la diagnosi precoce del tumore della cervice uterina. Nelle Marche il programma di screening organizzato per il tumore della cervice uterina interessa tutte le donne marchigiane in età 25-64 anni, invitate ad eseguire il pap-test ogni 3 anni. L'adesione è buona e il 45,3% delle invitate esegue effettivamente il test (dati Survey Screening anno 2017) (Tab.1). Nelle Marche, secondo l'indagine PASSI, i tassi di copertura dei programmi di screening (organizzato e spontaneo) per i tumori della cervice uterina nella popolazione femminile marchigiana tra i 25 e i 64 anni sono complessivamente dell'83%, quindi superiori alla media nazionale (80%), rispetto alla quale, è nettamente maggiore la quota di esami che vengono svolti all'interno di programmi organizzati (57%), rispetto a quelli eseguiti spontaneamente al di fuori dei programmi (25%). In particolare sono soprattutto le donne di età avanzata, con livello d'istruzione basso e difficoltà economiche, a ricorrere ai programmi di screening cervicale organizzati, piuttosto che a modalità di prevenzione alternativi o privati. Il 38% delle donne marchigiane dichiara di aver eseguito lo screening nell'ultimo anno, il 45% nei tre anni precedenti, il 7% più di tre anni prima e il 10% lo ha mai eseguito. L'intervento che si è rivelato più efficace nella promozione dello screening cervicale è stato il consiglio del medico, più potente rispetto alla sola lettera del SSR che invece è stata determinante se associata alla raccomandazione dei sanitari. Le motivazioni per la mancata esecuzione dello screening sono state prevalentemente la pigrizia e la non percezione del rischio; il 5% delle rispondenti ha dichiarato di non aver ricevuto alcuna convocazione.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Tab.1 Parametri estensione/adesione screening oncologici Regione Marche (dati 2017)

	Estensione (%)	Adesione (%)
Screening del tumore del colon-retto	97,8	35,9
Screening del tumore della mammella	96,5	55,3
Screening del tumore della cervice uterina	100	45,3

Evidenze scientifiche sull'ampliamento fasce d'età target screening per il tumore della mammella e del colon-retto

Negli ultimi anni si sono accumulate sempre più evidenze scientifiche a vantaggio dell'estensione delle fasce d'età target dei programmi di screening oncologici, in particolar modo dei programmi di screening per il tumore della mammella e del colon retto.

Nel Position Paper dell'Organizzazione Mondiale della Sanità - OMS, del dicembre 2014 e nei più recenti indirizzi dello IARC si evidenzia come gli screening organizzati abbiano forti evidenze di efficacia per la popolazione 70-74 anni.

In merito alla prevenzione per le donne 45-49 anni il Position Paper dell'OMS prevede la possibilità di attivare programmi di screening anche per la popolazione 45- 49 in setting ad alte risorse disponibili e con forte livello di controllo e monitoraggio . Analogamente i recenti indirizzi IARC definiscono presenti ma limitate le evidenze di riduzione della mortalità nelle donne 45-49 anni invitate in un programma di screening. Inoltre ad ottobre 2018 sono state pubblicate le raccomandazioni delle nuove Linee guida della European Commission Initiative on Breast Cancer (ECIBC) che confermano come raccomandazione forte l'esecuzione della mammografia nella fascia d'età 50-69 anni e come raccomandazione condizionata l'esecuzione della mammografia nella fascia d'età 45-49 e 70-74 anni

In merito allo screening del colon retto si evidenzia che già nella Raccomandazione del Consiglio dell'Unione Europea del 2 dicembre 2003 "Screening dei tumori" (2003/878/CE) si indicava il limite dei 74 anni per l'attivazione del percorso di screening colon rettale. Recentemente l'aggiornamento delle linee guida per lo screening del cancro del colon retto dell'American Cancer Society hanno raccomandato l'estensione dello screening alla fascia d'età 45-49 anni (Colorectal Cancer Screening for Average-Risk Adults: 2018 Guideline Update From the American Cancer Society CA Cancer J Clin 2018; 68:250-281)

"Rapporto ex AERCA (Area ad Elevato Rischio di Crisi Ambientale) di Ancona, Falconara, Bassa valle Esino" – Registro Tumori Regione Marche - Luglio 2018

La Regione Marche, con Delibera Amministrativa del Consiglio Regionale n. 305/2000, ha definito i territori di Ancona, Falconara Marittima e Bassa Valle dell'Esino, nel loro complesso, come Area ad Elevato Rischio di Crisi Ambientale (AERCA). All'interno di questo territorio è ricompreso il Sito di Interesse Nazionale di "Falconara Marittima", istituito con la Legge 179 del 31/07/2002 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 189 del 13 Agosto 2002. Con l'avvio dei percorsi attuativi delle attività di sorveglianza sanitaria in capo all'Osservatorio Epidemiologico Regionale (DGR 447/2014) e in considerazione della necessità di adeguare il patrimonio informativo di carattere epidemiologico, unitamente alle richieste provenienti dalle amministrazioni locali e dalle associazioni di cittadini, nel corso dell'anno 2014 è emersa la necessità



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

che, per i territori di Ancona, Falconara e Bassa Valle dell'Esino, venisse attivato un sistema di sorveglianza specifico su ambiente e salute in grado di dare continuità alle attività di monitoraggio ed analisi precedentemente svolte, sviluppare la consapevolezza dei decisori sui rischi connessi a programmi, progetti e piani di gestione, nonché dare una risposta alle preoccupazioni delle comunità locali. La Regione Marche allora, con la DGR 340/2017, ha formalizzato il "Piano di sorveglianza epidemiologica e sanitaria nei comuni di Agugliano, Ancona, Camerata Picena, Chiaravalle, Falconara Marittima, Jesi, Montemarciano, Monte San Vito e Monsano". Il monitoraggio ha come obiettivo quello di produrre, attraverso l'integrazione di dati demografici, ambientali e sanitari, un sistema coordinato e dinamico di controllo di eventuali eventi avversi sulla salute legati all'interazione tra la popolazione e l'ambiente in cui essa vive. La Delibera di Giunta 340/2017 attribuisce all'ARS compiti di coordinamento delle attività inerenti la sorveglianza, mentre attribuisce all'ARPAM ed all'ASUR Marche Area Vasta 2 quelli di collaborazione tecnico-operativa. La denominazione attribuita all'area nel suo complesso (Area ad Elevato Rischio di Crisi Ambientale) le deriva dall'individuazione, all'interno dei territori dei comuni citati, di pressioni ambientali riconducibili a peculiari condizioni orografiche, idrogeologiche, infrastrutturali e antropiche. Nell'ambito del piano di sorveglianza sopra menzionato, è stato sottoscritto un protocollo operativo tra enti/organismi amministrativi e tecnici deputati a vario titolo alla tutela e al controllo dell'ambiente e della salute, all'interno del quale è stata convenuta la produzione di un report di carattere epidemiologico ambientale aggiornato sulla base dei dati sanitari attualmente disponibili. In quest'ottica l'istituzione del Registro Tumori regione Marche e la sinergia tra ARS, Università di Camerino e Università Politecnica delle Marche hanno consentito, per la prima volta nella nostra Regione, di produrre un rapporto sulla patologia tumorale maligna nell'area ex-AERCA.

Dal Rapporto ex AERCA (Area ad Elevato Rischio di Crisi Ambientale) di Ancona, Falconara, Bassa valle Esino redatto dal Registro Tumori Regione Marche, si evidenzia come nella popolazione residente in ex-AERCA, nel triennio 2010-2012, sono stati diagnosticati 4836 casi di tumori maligni, di cui 2597 (53,7%) nel sesso maschile e 2239 (46,3%) nel sesso femminile.

Per tale categoria, che comprende tutti i tumori maligni, ad eccezione dei cutanei non melanomi, nell'ex-AERCA si è riscontrato un eccesso, statisticamente significativo, nel rapporto osservati/attesi (SIR) nella popolazione residente maschile (SIR: 1,16 IC95%: 1,11-1,2) e femminile (SIR: 1,14 IC95%: 1,09-1,18), rispetto alla popolazione dell'Italia centrale di riferimento.

I tumori più frequentemente diagnosticati sono stati i carcinomi del colon-retto (14,8%), seguiti dai tumori della mammella (12,9%), della prostata (11,8%) e del polmone (9,1%). Tali dati di incidenza sono parzialmente in linea con i dati AIRTUM, registrati in Italia nel periodo 2008-2012, dove nella popolazione generale le tipologie più frequentemente riscontrate sono, in ordine di frequenza, i tumori della mammella, del colon retto, del polmone e della prostata.

Il tumore del colon-retto è il tumore più frequentemente riscontrato nella popolazione indagata. Nell'ambito dei tumori del colon-retto, nel periodo 2010-2012, è stato riscontrato, rispetto alla popolazione di riferimento dell'Italia centrale, un eccesso, statisticamente significativo, nel rapporto casi osservati su casi attesi in entrambi i sessi residenti presso l'ex AERCA (nei maschi SIR: 1,23; IC95%: 1,12 - 1,3; nelle femmine SIR: 1,12; IC95%: 1,00- 1,26). In Italia, nel periodo 2008-2012, il tumore del colon-retto costituisce il secondo tumore più frequentemente diagnosticato nella popolazione (13%), sebbene i dati AIRTUM nazionali abbiano stimato, per il periodo 2006-2016, un calo nelle incidenze del tumore del colon nella popolazione generale, grazie alla capacità dei programmi di screening di individuare la patologia tumorale in uno stadio precoce, pre-invasivo.

Il tumore della mammella risulta essere la patologia tumorale più frequentemente riscontrata nella popolazione femminile (27,9% del totale dei casi di tumore femminili). Tale risultato concorda con quanto riscontrato in Italia, nel periodo 2008-2012, dove la mammella ha costituito la localizzazione tumorale più frequente nella popolazione femminile (30%). Inoltre, nell'ambito dei tumori della mammella, nel periodo 2010-2012, è stato riscontrato un eccesso di rischio statisticamente significativo, rispetto alla popolazione di riferimento dell'Italia centrale, tra le donne residenti presso l'ex AERCA (SIR: 1,14; IC95%: 1,05 - 1,23)



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Razionale del progetto pilota di ampliamento fasce d'età target dei programmi di screening oncologici della Regione Marche per la prevenzione del tumore della mammella e del colon-retto

Da quanto anzidetto, è necessario rispondere a due evidenze:

- 1) I dati provenienti dalla letteratura scientifica internazionale riguardanti gli screening oncologici, raccomandano di estendere a livello regionale le fasce d'età target degli screening oncologici del tumore della mammella e del colon retto, dalla attuale fascia d'età 50-69 alla fascia d'età 45-74;
- 2) I dati epidemiologici derivanti dal "Rapporto ex-AERCA di Ancona, Falconara, Bassa valle Esino" del Registro Tumori Regione Marche, segnalano un eccesso di rischio statisticamente significativo soprattutto per il tumore del colon retto e (anche se in misura minore) per il tumore della mammella

Alla luce di queste evidenze si ritiene necessario condurre un progetto pilota di ampliamento della fascia d'età target degli screening oncologici del tumore della mammella e del colon retto che riguarderà inizialmente la popolazione residente nei comuni dell'ex-AERCA di Ancona, Falconara, Bassa valle Esino. Il progetto avrà lo scopo di:

- valutare l'impatto organizzativo, la fattibilità, l'efficacia e le eventuali criticità che l'ampliamento delle fasce d'età target degli screening del tumore della mammella e del colon-retto determinerà
-
- introdurre un fattore di contrasto alla maggiore incidenza registrata di tumori (escluso quelli cutanei non melanomi) nella popolazione dei Comuni dell'ex-AERCA. Infatti il miglioramento dell'anticipazione diagnostica (screening) insieme al miglioramento delle terapie ha determinato nella popolazione Italiana, nel periodo 2006-2016 un calo dell'incidenza del tumore del colon-retto (riduzione del 6,8% per anno tra gli uomini e del 3,6% per anno tra le donne) e un lieve calo dell'incidenza di tumori della mammella (0,1%), a cui si è associato un progressivo aumento della sopravvivenza relativa a cinque anni dalla diagnosi (85,5%)

Indicazioni operative

L'ampliamento della fascia d'età target dall'attuale (50-69 anni) a 45-74 anni per i percorsi screening del tumore della mammella e del colon-retto, nei comuni dell'ex AERCA di Ancona, Falconara, Bassa valle Esino, avverrà con le seguenti caratteristiche:

- A) Screening del tumore della mammella mediante mammografia:
 - a. l'età di riferimento per le donne è 45-74 anni
 - b. alle donne di 45-49 anni l'offerta di screening deve prevedere un intervallo di chiamata annuale
 - c. alle donne 50-74 anni l'offerta di screening deve prevedere un intervallo di chiamata biennale
- B) Screening del tumore del colon-retto mediante ricerca del sangue occulto fecale con metodo immunologico
 - a. l'età di riferimento è 45-74 anni
 - b. alla popolazione di 45-74 anni l'offerta di screening deve prevedere un intervallo di chiamata biennale

Verificato che l'ampliamento delle fasce di età per gli screening della mammella e del colon retto determinerà un aumento significativo delle chiamate nell'ambito dell'attività dei programmi di screening del tumore del colon retto e della mammella, si ritiene opportuno, nell'ambito del progetto pilota, attivare l'ampliamento delle fasce d'età di screening in maniera graduale secondo il seguente cronoprogramma:

- Inizio progetto pilota: 1 giugno 2019
- Secondo semestre 2019: ampliamento fasce d'età target degli screening del tumore della mammella e del colon-



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

retto per i residenti nel Comune di Falconara Marittima

- 2020: ampliamento fasce d'età target degli screening del tumore della mammella e del colon-retto per i residenti nei Comuni ex-AERCA (Agugliano, Ancona, Camerata Picena, Chiaravalle, Falconara Marittima, Jesi, Montemarciano, Monte San Vito e Monsano)

Per quanto non specificatamente segnalato nel progetto pilota, per i due percorsi screening del tumore del colon-retto e della mammella pilota si rimanda al PDTA del tumore della mammella e del colon-retto della Regione Marche (DGR 1415/2012 e DGR 14/2017)

Ju