

D.G. Welfare

D.d.g. 3 aprile 2017 - n. 3711

Aggiornamento fasce età target dei programmi di screening oncologici per la prevenzione del tumore della mammella e del colon retto

IL DIRETTORE DELLA DIREZIONE GENERALE WELFARE

Visti:

- la 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
- il d.p.c.m. 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»
- il Programma Regionale di Sviluppo della X legislatura approvato con d.c.r. n. 78 del 9 luglio 2013 che tra i risultati attesi individua il «Miglioramento della qualità dei programmi di screening oncologici di provata efficacia»

Richiamati:

- il d.d.g. n. 32012 del 21 dicembre 2001 «Approvazione delle linee guida per lo screening del carcinoma della mammella» in cui è definito che la popolazione target è composta dalle donne residenti di età compresa nella fascia 50-69 anni
- il d.d.g. n. 25854 del 30 dicembre 2002 «Linee guida per lo screening del carcinoma del colon-retto» in cui è definito che la popolazione target è composta da uomini e donne residenti di età compresa nella fascia 50-69 anni

Dato atto che:

- il Piano Nazionale della Prevenzione 2014-2018 approvato con l'Intesa Stato-Regioni del 5 novembre 2014 nel macro obiettivo 1 «*Ridurre il carico prevenibile ed evitabile di morbosità, mortalità e disabilità delle malattie non trasmissibili*», individua gli screening oncologici per colon retto e mammella come una attività efficace e per la quale sono previsti indicatori ed obiettivi specifici
- la d.g.r. n. 6105 del 9 gennaio 2017, «Approvazione del documento Piano Regionale di Prevenzione 2014-2018, ai sensi dell'intesa stato-regioni del 13 Novembre 2014» individua tra gli obiettivi specifici regionali riferiti agli screening oncologici (Programma 5) il miglioramento qualitativo e la reingegnerizzazione dei percorsi di screening mammografico e colonrettale da realizzarsi anche attraverso l'aggiornamento delle relative linee guida.

Evidenziato che:

- con nota Protocollo G1.2016.0018064 del 25 maggio 2016 con oggetto «*Gli screening oncologici in Lombardia: report 2015 su dati di attività 2014*» è stato diffuso il report di screening oncologici in regione Lombardia nel quale si evidenzia che i programmi relativi a colon retto e mammella sono solidamente a regime sul territorio e garantiscono una efficace capacità di «chiamata» per la fascia di età 50-69 anni;
- i dati dei sistemi informativi regionali mostrano che il 67% di donne tra 45-49 anni e il 22% di donne tra 70-74 anni accede ad una prestazione mammografia annuale;
- stime da registri tumori regionali mostrano che l'incidenza annuale di tumori alla mammella nella fascia di età 45-49 anni e 70-74 è pari al 19% del totale dei tumori della mammella, e analogamente l'incidenza annuale di tumori al colon retto nella fascia di età 70-74 è pari al 14% del totale dei tumori del colon retto;
- la *position paper* dell'Organizzazione Mondiale della Sanità dicembre 2014 e ulteriori recenti indirizzi dello IARC evidenziano come gli screening organizzati abbiano forti evidenze di efficacia per la popolazione 70-74 anni e caratteristiche di efficacia, seppur più limitate, anche per

la popolazione 45-49 (ma con intervallo di mammografia annuale);

- già nella raccomandazione del 2 dicembre 2003 «Screening dei tumori» (2003/878/CE) il Consiglio dell'Unione Europea, indicava 74 anni come età limite per l'attivazione del percorso di screening colon rettale

Dato atto che, in coerenza con tali evidenze, con d.c.r. n. 1153/2016, il Consiglio Regionale invitava la Giunta ad un ampliamento dell'offerta attiva delle mammografie di screening alle donne di età 45-49 e 70-74 e dei test per la ricerca del sangue occulto nelle feci ai soggetti di età 70-74

Verificato inoltre che l'ampliamento delle fasce di età per gli screening della mammella (45-49 e 70-74) e del colon retto (70-74) rappresentano un aumento del 50% delle attuali «chiamate» nell'ambito dell'attività dei programmi di screening del colon retto e della mammella;

Tenuto conto che con d.g.r. n. 9173 DEL 30 marzo 2009 «*Determinazioni in ordine alla gestione del servizio socio-sanitario per l'esercizio 2009 - III Provvedimento*» - si specifica che tutte le attività di screening facciano parte esplicita del contratto stipulato dalle ASL con gli erogatori.

Tenuto conto che dal punto di vista dell'organizzazione dei programmi di screening oncologici in Regione Lombardia

- la l.r. 11 agosto 2015 - n. 23 «Evoluzione del sistema socio-sanitario lombardo: modifiche al Titolo I e al Titolo II della legge regionale 30 dicembre 2009, n. 33 (Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità)» ha confermato il modello lombardo di offerta degli screening oncologici affidando alle Agenzie di Tutela della Salute la responsabilità della governance ed alle strutture pubbliche o private accreditate e a contratto, l'erogazione delle prestazioni di screening
- la d.g.r. n. X/5113 del 29 aprile 2016 «Linee guida regionali per l'adozione dei piani di organizzazione aziendale strategici delle agenzie di tutela della salute (ATS), delle aziende socio sanitarie territoriali (ASST), degli IRCCS di diritto pubblico della Regione Lombardia e di AREU» indica il servizio di Medicina di Comunità, in capo al Dipartimento di Igiene e prevenzione sanitaria delle ATS, come responsabili della governance dei programmi di screening oncologico;

Dato atto che la d.g.r. n. 5954 del 5 dicembre 2016 «*Determinazioni in ordine alla gestione del servizio sociosanitario per l'esercizio 2017*» prevede:

- al punto 2.3.3. «Finanziamento della gestione sanitaria e socio-sanitaria» che il finanziamento della attività di prevenzione - Macroarea delle attività istituzionali delle ATS e ASST: per un importo fino a 990 ml/Euro da destinare alle attività dei Dipartimenti Veterinari, Prevenzione, Pac, e altre attività territoriali comprese le risorse trasferite alle ASST a seguito della l.r. 23/2015 e fino a 44,7 ml/Euro per l'avvio dell'offerta del nuovo piano nazionale vaccini e l'allargamento della classi d'età in cui sono offerti screening oncologici per il tumore della mammella e del colon retto»
- al punto 11.3.3.3 area screening «(...) in coerenza con quanto previsto nel Piano Regionale della Prevenzione (d.g.r.X/3654/2015 aggiornato con d.g.r. X/4702/2015), tenuto conto degli indirizzi del Consiglio Regionale con Deliberazione 27 luglio 2016 n. X/1153, (...) si prevede un ampliamento dell'offerta attiva alle donne di età 45-49 e 70-74 delle mammografie di screening e ai soggetti di età 70-74 per la ricerca del sangue occulto nelle feci; è ipotizzabile un costo fino ad un massimo di 14.000.000 euro»

Dato atto che con d.d.g. n. 1221 del 7 febbraio 2017 «Assegnazione, a favore delle ATS, ASST, Fondazioni IRCCS, INRCA di Casatenovo, AREU E Agenzia dei Controlli delle risorse destinate al finanziamento di parte corrente del F.S.R. per l'esercizio 2017» si è provveduto ad assegnare alle ATS le risorse per l'ampliamento dell'offerta attiva degli screening oncologici attraverso la contrattazione con gli erogatori.

Ritenuto pertanto di:

- aggiornare le linee guida per lo screening del carcinoma della mammella e del colon retto, di cui ai sopra richiamati decreti n. 32012/2001 e n. 25854/2002, con riferimento alle fasce di età target, ampliandole come di seguito specificato:
- per lo screening mammografico, donne, da 50-69 anni a 45-74 anni;

Serie Ordinaria n. 14 - Venerdì 07 aprile 2017

- per lo screening del colon retto, uomini e donne, da 50-69 anni a 50-74 anni;
- fornire indicazioni alle ATS, secondo i contenuti di cui all'allegato 1 *«Indicazioni per l'ampliamento delle fasce di età target dei percorsi di screening per la prevenzione dei tumori di colon retto e mammella»* che costituisce parte integrante del presente provvedimento

Vista la l.r. 20/2008, nonché i provvedimenti organizzativi della X legislatura ed in particolare la d.g.r. n. X/5112 del 29 aprile 2016 «IV Provvedimento organizzativo» che nomina il Direttore Generale della DG Welfare

DECRETA

1. di ampliare su tutto il territorio regionale le fasce di età target per lo screening mammografico da 50-69 anni a 45-74 anni e per lo screening del colon retto da 50-69 anni a 50-74 anni;

2. di approvare l'allegato 1 contenente le *«Indicazioni per l'ampliamento delle fasce di età target dei percorsi di screening per la prevenzione dei tumori di colon retto e mammella»* che costituisce parte integrante del presente provvedimento

3. di stabilire la pubblicazione del presente atto sul BURL e sul portale istituzionale di Regione Lombardia

IL direttore generale
Giovanni Daverio

_____ • _____

INDICAZIONI PER L'AMPLIAMENTO DELLE FASCE ETÀ TARGET DEI PERCORSI DI SCREENING ONCOLOGICO PER LA PREVENZIONE DEI TUMORI DI COLON RETTO E MAMMELLA**PREMESSA****Stato dell'arte degli screening oncologici per la prevenzione dei tumori di colon retto e mammella in Lombardia**

Il numero di tumori alla mammella incidenti ogni anno in regione Lombardia è pari a n. 9.931, la distribuzione per età dei tumori evidenzia che circa il 38% si rileva nella popolazione tra 50-69 anni, nella fascia di età 45-49 anni e 70-74 è pari al 19%, il restante 43% si rileva nelle altre età (con maggiore incidenza oltre i 75 anni).¹

Il numero di tumori al colon retto incidenti ogni anno in regione Lombardia è pari a n. 9.256, la distribuzione per età dei tumori evidenzia che circa il 27% si rileva nella popolazione tra 50-69 anni, nella fascia di età 70-74 è pari al 14%, il restante 59% si rileva nelle altre età (con maggiore incidenza oltre i 75 anni).²

Gli screening oncologici in regione Lombardia sono a regime dagli anni 2000, e hanno reso solidi i principali indicatori di processo e copertura della popolazione. Il tasso di estensione (ovvero la capacità di invitare la popolazione target) è stabilmente tra il 90%-95% nell'ultimo decennio per entrambi gli screening. Il tasso di adesione è invece stabile al 68% per lo screening mammografico e al 48%-50% per lo screening colonrettale.³

In merito al numero di cancro individuati dai programmi di screening annualmente, lo screening mammografico individua circa il 45-50% dei cancro per la fascia d'età target 50-69 anni (nel 2014 sono stati individuati n. 1.778 cancro), mentre lo screening colonrettale circa il 22% (nel 2014 n. 568 cancro ed inoltre n. 3.378 adenomi ad alto rischio di trasformazione neoplastica e n. 4.879 adenomi a basso rischio di trasformazione neoplastica). La sensibilità stimata con il metodo dell'incidenza proporzionale dei programmi di screening lombardo è del 66% per lo screening mammografico e del 81% per lo screening colonrettale.

Evidenze scientifiche disponibili

Nel Position Paper dell'Organizzazione Mondiale della Sanità⁴ - 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.⁵

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 (che nell'ottica dei documenti OMS comprende la Lombardia) 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.

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.

INDICAZIONI OPERATIVE

Verificato che l'ampliamento delle fasce di età per gli screening della mammella (45 - 49 e 70-74) e del colon retto (70-74) rappresentano un aumento del 50% delle chiamate nell'ambito dell'attività dei programmi di screening del colon retto e della mammella; si ritiene opportuno attivare l'ampliamento delle fasce d'età di screening in maniera graduale, di seguito le indicazioni per tipologia di screening.

Screening Mammografico

- A) l'età di riferimento per i programmi di screening mammografico di regione Lombardia è 45-74 anni;
- B) alle donne 45-49 anni l'offerta di screening deve prevedere un intervallo di chiamata annuale;
- C) l'ampliamento della età target potrà avvenire in maniera progressiva definendo che l'offerta dovrà essere ampliata in via preferenziale per l'età 70-74 anni ed in seguito per l'età 45-49 anni;
- D) le ATS dovranno attivarsi rispettando i seguenti requisiti minimi
 - a. entro dicembre 2017 l'ampliamento della chiamata attiva alle donne con età 70-72 anni;
 - b. entro dicembre 2018 l'ampliamento della chiamata attiva alle donne con età 73-74 anni;
 - c. entro dicembre 2018 attivata la possibilità alle donne 45-49 anni di essere inserite su richiesta nei percorsi di screening;
 - d. entro dicembre 2019 l'ampliamento della chiamata attiva alle donne con età 45-49 anni;

Screening Colonrettale

- A) l'età di riferimento per i programmi di screening colonrettale di regione Lombardia è 50-74 anni;
- B) le ATS dovranno attivarsi rispettando i seguenti requisiti minimi
 - a. entro dicembre 2017 l'ampliamento della chiamata attiva alla popolazione con età 70-72 anni;
 - b. entro dicembre 2018 l'ampliamento della chiamata attiva alla popolazione con età 73-74 anni.

1 "Banca Dati www.tumori.net".

2 "Banca Dati www.tumori.net".

3 Regione Lombardia Report Gli screening oncologici in Lombardia: report 2015 su dati di attività 2014 http://www.regione.lombardia.it/wps/wcm/connect/a2dbbbb5-9e9b-4e1a-b54b-6899b0787a76/Report_screening_2015.pdf?MOD=AJPERES&CACHEID=a2dbbbb5-9e9b-4e1a-b54b-6899b0787a76

4 WHO. WHO position paper on mammography screening 2014. http://www.who.int/cancer/publications/mammography_screening/en/

5 Lauby-Secretan B, Scoccianti C, et al. Breast-Cancer Screening — Viewpoint of the IARC Working Group. N Engl J Med 372;24 nejm.org June 11, 2015

Serie Ordinaria n. 14 - Venerdì 07 aprile 2017

Indicazioni per la definizione del budget

In merito alla copertura economica dell'ampliamento delle fasce di età di screening si riporta quanto previsto dai seguenti atti di indirizzo

1) DGR del 5 dicembre 2016 n° 5954 *"Determinazioni in ordine alla gestione del servizio sociosanitario per l'esercizio 2017"*, descrive le risorse economiche dedicate l'allargamento della classi d'età in cui sono offerti screening oncologici *"Macroarea delle attività istituzionali delle ATS e ASST: per un importo fino a 990 ml/Euro da destinare alle attività dei Dipartimenti Veterinari, Prevenzione, Pac, e altre attività territoriali comprese le risorse trasferite alle ASST a seguito della L.r.23/2015 e fino a 44,7 ml/Euro per l'avvio dell'offerta del nuovo piano nazionale vaccini e l'allargamento della classi d'età in cui sono offerti screening oncologici per il tumore della mammella e del colon retto"* e più in particolare al punto 11.3.3.3 area screening *"in coerenza con quanto previsto nel Piano Regionale della Prevenzione (D.G.R. X/3654/2015 aggiornato con DGR X/4702/2015), tenuto conto degli indirizzi del Consiglio Regionale con Deliberazione 27 luglio 2016 n. X/1153, successivamente alla emanazione da parte della DG Welfare dell'aggiornamento delle linee guida per lo screening mammografico e screening colon rettale, si prevede un ampliamento dell'offerta attiva alle donne di età 45-49 e 70-74 delle mammografie di screening e ai soggetti di età 70-74 per la ricerca del sangue occulto nelle feci; è ipotizzabile un costo fino ad un massimo di 14.000.000 euro"*

2) Decreto del 7 febbraio 2017 n. 1221 *"Assegnazione, a favore delle ATS, ASST, Fondazioni IRCCS, INRCA DI Casatenovo, AREU E Agenzia dei Controlli delle risorse destinate al finanziamento di parte corrente del F.S.R. per l'esercizio 2017."* Nell'ambito delle indicazioni per le ATS (SCHEDA 1 - SEZIONE C: COSTI DI SISTEMA - AREA SANITARIA) si definisce che per le prestazioni di specialistica ambulatoriale *"I valori di cui alla scheda allegata, in attesa dei contratti definitivi, sono stati determinati sulla base dei contratti 2017 incrementati del valore previsto per nuove attività di programma di screening oncologici"*