



Regione Lombardia

LA GIUNTA

DELIBERAZIONE N° X / 3003

Seduta del 09/01/2015

Presidente **ROBERTO MARONI**

Assessori regionali MARIO MANTOVANI *Vice Presidente*
VALENTINA APREA
VIVIANA BECCALOSSÌ
SIMONA BORDONALI
MARIA CRISTINA CANTU'
CRISTINA CAPPELLINI
GIOVANNI FAVA

MASSIMO GARAVAGLIA
MARIO MELAZZINI
MAURO PAROLINI
ANTONIO ROSSI
FABRIZIO SALA
ALESSANDRO SORTE
CLAUDIA TERZI

Con l'assistenza del Segretario Fabrizio De Vecchi

Su proposta dell'Assessore Mario Mantovani

Oggetto

AVVIO DEL PERCORSO PER L'IMPLEMENTAZIONE DELL'UTILIZZO DEL TEST PER LA RICERCA DEL DNA DEL PAPILLOMA VIRUS UMANO (HPV-DNA TEST) COME TEST PRIMARIO PER LA PREVENZIONE DEL TUMORE DELLA CERVICE UTERINA NELLE DONNE DELLA FASCIA DI ETÀ 30 - 64 ANNI

Si esprime parere di regolarità amministrativa ai sensi dell'art.4, comma 1, l.r. n.17/2014:

I Dirigenti Maria Gramegna Liliana Coppola

Il Direttore Generale Walter Bergamaschi

L'atto si compone di 6 pagine

di cui / pagine di allegati

parte integrante



Regione Lombardia

LA GIUNTA

VISTI:

- il Programma Regionale di Sviluppo della X legislatura - approvato con DCR n. 78 del 9 luglio 2013 – che tra i risultati attesi individua, nell'ambito della "Tutela e Promozione della salute", il miglioramento della qualità dei programmi di screening oncologici di provata efficacia;
- l'Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, tra il Governo, le Regioni e le PPAA, del 8 marzo 2001 *"Accordo tra il Ministro della Sanità e le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sulle linee guida concernenti la prevenzione, la diagnosi e l'assistenza in oncologia"* nella quale sono state definite le Linee Guida che prevedono una attività di prevenzione secondaria del carcinoma della cervice uterina tramite la somministrazione di un pap test preventivo con cadenza triennale per le donne tra i 25 e i 64 anni;
- il DPCM del 29 novembre 2001 *"Definizione dei livelli essenziali di assistenza"*, che recepisce le sopra citate linee guida includendo pertanto, nell'ambito dell'assistenza sanitaria collettiva, gli screening oncologici nei Livelli Essenziali di Assistenza;
- il DDG n. 26954 del 2 novembre 2000 *"Linee guida generale per l'organizzazione di programmi di screening oncologico e per lo screening del carcinoma della cervice uterina"* in cui l'utilizzo del pap test è stato individuato come esame di screening primario e sono stati individuati le metodologie, i ruoli dei diversi attori del servizio sanitario regionale (medici di famiglia, ASL , erogatori), i requisiti per l'erogazione dell'attività screening, le modalità di comunicazione degli esiti e le modalità di controllo dei programmi di screening;
- la DGR n. 5873 del 21 novembre 2007 *"Attivazione per la definizione di un programma di prevenzione del carcinoma della cervice uterina"*, che fornisce indicazioni alle ASL per l'attivazione di un percorso per la definizione di un programma di prevenzione del carcinoma della cervice uterina che prevede una valutazione dell'impatto della patologia, l'integrazione nella politica di prevenzione tra vaccinazione HPV e pap test, il potenziamento dello screening con pap test con particolare attenzione alle modalità di rendicontazione e alla capacità dei programmi di contattare le donne che meno attivamente hanno risposto ai programmi di prevenzione;
- la DGR n. 6683 del 27 febbraio 2008 *"Programma per il carcinoma della cervice uterina in Regione Lombardia"* aggiornata con successive circolari n. 15 san del 31 Luglio 2008 e 5 san del 18 febbraio 2010 di pari oggetto, con la quale sono state fornite alle ASL indicazioni operative per la



Regione Lombardia

LA GIUNTA

rendicontazione degli esami di prevenzione secondaria e indicazioni sulle modalità di utilizzo del test per la ricerca del HPV – DNA, nell’ambito della prevenzione secondaria, promuovendo forme di ricerca per un suo utilizzo come test primario;

- l'Intesa, ai sensi dell' articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, tra il Governo , le Regioni e le PPAA , del 10/2/2011 avente ad oggetto *“Documento tecnico di indirizzo per ridurre il carico di malattia del cancro Anni 2011 -2013”*, che introduce, tra gli aspetti di innovazione tecnologica dei Programmi di Screening, l’importanza del test HPV-DNA per lo screening della cervice uterina;

CONSIDERATO che:

- le evidenze scientifiche hanno dimostrato l'efficacia del test per la ricerca del HPV-DNA per la prevenzione del tumore alla cervice uterina nella popolazione 30-64 anni, così come indicato nel *“Documento di indirizzo sull'utilizzo dell'HPV-DNA come test primario per lo screening del cancro del collo dell'utero”* pubblicato nel 2013 dal Ministero della Salute - Osservatorio Nazionale Screening, nell'ambito delle azioni centrali del Piano Nazionale della Prevenzione 2010 -2012;
- l'Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n 131, tra il Governo, le Regioni, e PPAA concernente il Piano Nazionale per la Prevenzione per gli anni 2014 – 2018 - che al Macro Obiettivo 2.1 *“Ridurre il carico prevenibile ed evitabile di morbosità, mortalità e disabilità delle malattie non trasmissibili”* al paragrafo *“Strategie basate sull'individuo”*, in relazione alla prevenzione oncologica, individua l'obiettivo riferito al riorientamento dei programmi di screening per il cancro della cervice uterina introducendo il test HPV-DNA;

DATO ATTO che:

- con nota n° 28224 del 10 ottobre 2013 della DG Salute è stato descritto lo stato dell'arte in Lombardia in tema di prevenzione del carcinoma della cervice uterina nel quale si evince che il 78% delle donne residenti tra i 25 ed i 64 anni effettua il pap test con regolarità presso strutture sanitarie o consultoriali, ma anche presso ginecologi di fiducia descrivendo il contesto regionale nel quale l'offerta di prevenzione del Pap test è distribuita con diverse modalità nelle ASL (screening in 5 Aziende Sanitarie Locali, identificazione ed il coinvolgimento della popolazione fragile in 10 ASL);



Regione Lombardia

LA GIUNTA

- con la stessa nota sono stati diffusi i risultati dello studio "Progetto pilota per l'utilizzo del test HPV come test di primo livello nella prevenzione del cervico - carcinoma, nell'ambito del programma di screening organizzato dell'ASL di Vallecambonica-Sebino", condotto nell'ambito del progetto del Ministero della Salute - CCM 2010 "Studio multicentrico di fattibilità dell'utilizzo del test HPV come screening primario in aree del centro-nord con caratteristiche diverse di densità di popolazione (aree montane, aree metropolitane, città di medie e piccole dimensioni) e di accesso a programmi di screening" di cui DGR n. 10813 del 16 dicembre 2013 "Diffusione del human Papilloma virus (HPV) ed utilizzo del test HPV come test di screening primario, in attuazione della DGR n. 6683 del 27 febbraio 2008";
- tale studio - pubblicato sulla rivista Journal of Medical Screening - Med Screen published online 27 November 2014 - "Cervical cancer screening with HPV testing in the Valcamonica (Italy) screening programme" "- ha confermato la positività nella valutazione delle performances del test HPV-DNA rispetto all'utilizzo del pap test come test primario di screening;
- la DGR n. 1185 del 20 dicembre 2013 "Determinazioni in ordine alla gestione del servizio socio sanitario regionale per l'esercizio 2014" ha evidenziato la necessità di aggiornare le indicazioni di cui alla DGR n. 6683/2007 "Programma per la prevenzione del carcinoma della cervice uterina in Regione Lombardia";
- la DGR n. 1845 del 16 maggio 2014 "Determinazioni in ordine alla valutazione dei direttori generali delle aziende sanitarie locali e definizione degli obiettivi aziendali per l'anno 2014 (di concerto con l'assessore Cantu'" ha previsto per le ASL che non hanno un programma di screening organizzato, l'implementazione di una offerta attiva di Pap test mediante lettera di invito per le donne della fascia di età 25-29 anni per le quali non è possibile documentarne una recente esecuzione;

RILEVATA pertanto la necessità:

- sulla base delle evidenze scientifiche e delle indicazioni del Piano Nazionale di Prevenzione 2014-2018, di implementare l'utilizzo del test per la ricerca del DNA del Papilloma Virus Umano (HPV-DNA test) come test primario per il programma di screening regionale, rendendo contestualmente uniforme sul territorio l'offerta di prevenzione del carcinoma della cervice uterina per le donne tra i



Regione Lombardia

LA GIUNTA

30 -64 anni;

- avviare un percorso di analisi e confronto che esiterà nella stesura di un documento di indirizzo con il quale saranno definiti i criteri e le modalità organizzative per l' erogazione delle prestazioni di prevenzione secondaria del tumore della cervice uterina;

VAGLIATE ed ASSUNTE come proprie le predette determinazioni;

A voti unanimi espressi nelle forme di legge;

DELIBERA

1. di recepire gli indirizzi del Piano Nazionale di Prevenzione 2014-2018 e le indicazioni scientifiche identificando l'utilizzo del test per la ricerca del DNA del Papilloma Virus Umano come test primario per il programma di screening regionale per le donne nella fascia di età 30-64 anni;
2. di avviare il percorso di analisi e confronto finalizzato alla implementazione dell'utilizzo del test per la ricerca del DNA del Papilloma Virus Umano (HPV-DNA test) come test primario per il programma di screening regionale per le donne nella fascia di età 30-64 anni. Ciò attraverso la realizzazione di un documento di indirizzo regionale (Linee guida) per la prevenzione del tumore della cervice uterina. Quanto sopra per garantire l'accesso alla prevenzione della cervice uterina, che rientra tra i Livelli Essenziali di Assistenza, in maniera appropriata rispetto alle più recenti evidenze scientifiche. Contestualmente rendere omogenea la modalità di offerta di prevenzione del carcinoma della cervice uterina per le donne tra i 30 -64 anni per superare le differenze di offerta sul territorio lombardo, in continuità con la DGR n. 1845 del 16 maggio 2014 che ha iniziato ad uniformare l'offerta di prevenzione del tumore della cervice uterina per le donne tra i 25 e i 29 anni di demandare a successivi provvedimenti l'approvazione delle Linee Guida nelle quali saranno definiti i criteri e le modalità organizzative per l' erogazione delle prestazioni di prevenzione secondaria del tumore della cervice uterina;



RegioneLombardia

LA GIUNTA

3. di pubblicare il presente provvedimento sul BURL e sul sito istituzione www.regione.lombardia.it.

IL SEGRETARIO
FABRIZIO DE VECCHI