



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

DELIBERAZIONE N. 56/17 DEL 20.12.2017

Oggetto: Linee di indirizzo per la riconversione del programma di screening del cervicocarcinoma con l'introduzione del test papilloma virus umano (HPV) DNA, in attuazione dell'Azione P-1.4.3 del Piano Regionale di Prevenzione (PRP) 2014-2018.

L'Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale rammenta che il Piano Regionale di Prevenzione (PRP) 2014-2018, adottato con la Deliberazione della Giunta regionale n. 30/21 del 16.6.2015, include un'Azione specifica (P-1.4.3) diretta a promuovere e rendere operativa la riorganizzazione del percorso di screening del cervicocarcinoma con l'introduzione del test HPV DNA quale test primario, in attuazione di specifiche indicazioni del Piano Nazionale della Prevenzione (PNP) 2014-2018 (Obiettivo Centrale 1.14), mediante l'emanazione di apposite linee di indirizzo regionali (Indicatore Centrale 1.14.1).

L'Assessore riferisce che l'infezione da papilloma virus umano (HPV) è un evento molto frequente nella popolazione: si stima infatti che fino all'80% delle donne sessualmente attive si infetti nel corso della vita con un virus HPV. Il 60-90% delle infezioni da HPV, incluse quelle da tipi oncogeni, responsabili della totalità dei tumori della cervice uterina, si risolve spontaneamente entro 1-2 anni dal contagio; la persistenza dell'infezione virale è invece la condizione necessaria per l'evoluzione verso il carcinoma.

L'Assessore rappresenta che la prevenzione secondaria del cervicocarcinoma si attua attraverso la diagnosi precoce delle lesioni precancerose, tale da consentire di intervenire prima che queste evolvano in carcinoma invasivo. Da ciò discende la rilevanza dei Programmi organizzati di screening del tumore della cervice uterina, inclusi nei Livelli Essenziali di Assistenza, che prevedono l'offerta attiva (su invito) del test di screening ad una popolazione target (età compresa tra i 25 e 64 anni), secondo uno specifico protocollo che prevede anche la presa in carico delle donne positive.

Ad oggi esistono due test di screening: il test citologico o Pap test, fin'ora utilizzato anche nei Programmi di screening attivati nella regione Sardegna, e l'HPV test. Quest'ultimo è un test molecolare che ricerca il DNA di HPV ad alto rischio oncogeno. Gli studi scientifici hanno dimostrato che uno screening primario con test clinicamente validati per la ricerca di DNA di HPV oncogeni, e con un protocollo appropriato (tale cioè da ridurre sia le sovradiagnosi di lesioni spontaneamente regressive, sia l'invio agli approfondimenti diagnostici, e da contenere i costi del Programma) è più



efficace dello screening basato sul Pap-test nel prevenire i tumori invasivi del collo dell'utero (Report Health Technology Assessment (HTA) italiano sullo screening del cervicocarcinoma).

Pertanto, al fine di promuovere e rendere concreta la riconversione dei Programmi organizzati di screening del cervicocarcinoma nel territorio regionale, coerentemente con le indicazioni della programmazione nazionale e regionale in tale ambito, sono stati elaborati, con il supporto tecnico di un gruppo di lavoro composto da esperti del settore, le linee di indirizzo regionali allegate alla presente deliberazione per farne parte sostanziale. Tali indirizzi sono aderenti alle conclusioni contenute nel rapporto HTA italiano sullo screening del cervicocarcinoma e con le indicazioni emanate dal Ministero della Salute nel "Documento di indirizzo sull'utilizzo dell'HPV DNA test come test primario per lo screening del cancro del collo dell'utero", del gennaio 2013, in esito all'azione centrale prioritaria del Piano Nazionale della Prevenzione (PNP) 2010-2012 concernente "Definizione di documenti tecnici di sintesi sulle evidenze scientifiche a supporto della programmazione, monitoraggio e valutazione degli interventi di prevenzione oncologica nella popolazione a rischio", anch'esse basate sulle conclusioni del predetto rapporto HTA.

L'Assessore evidenzia che l'introduzione del test HPV nei Programmi organizzati di screening del cervicocarcinoma comporta un importante impatto sia sull'organizzazione dei servizi specifici sia sui costi da sostenere, soprattutto nella fase di riconversione e avvio delle attività, riconversione che si prevede sia portata a regime in un arco temporale di quattro anni; tali maggiori oneri della fase di avvio saranno coperti con risorse appositamente stanziare per tale finalità e vincolate per l'attuazione degli obiettivi del PRP 2014-2018. In particolare, per quanto attiene all'impatto sugli aspetti organizzativi, tecnici e amministrativi, dell'introduzione del test HPV, l'Assessore sottolinea:

- la coesistenza, nell'ambito del programma di screening, di due percorsi distinti: il primo rivolto alle donne più giovani (25 – 29 anni) alle quali continuerà ad essere offerto attivamente il Pap test, quale test primario, con un intervallo temporale di tre anni; il secondo rivolto alle donne meno giovani (30 – 64 anni) alle quali sarà offerto attivamente l'HPV test, quale test primario, con un intervallo temporale di 5 anni;
- l'utilizzo di entrambi i test di screening, a seconda dell'età della donna, sia come test di primo livello che come test di triage in caso di positività, sulla base delle indicazioni contenute nel protocollo specifico;
- la centralizzazione, per motivi di qualità e di efficienza, della lettura dei test citologici e dell'esecuzione del test HPV, in un unico laboratorio regionale. Tale laboratorio unico è individuato



nell'ambito della rete regionale delle anatomie patologiche, nell'Unità Operativa Complessa di anatomia patologica dell'Area Socio Sanitaria Locale di Cagliari, attualmente presso il P.O. SS. Trinità, che assumerà la responsabilità tecnico-operativa ed organizzativa di tutta l'attività;

- la definizione delle gare d'appalto a livello regionale sia per l'acquisizione del cosiddetto mezzo di trasporto (sistemi di prelievo e trasporto del campione) sia per l'acquisizione dell'HPV test (attività già finanziate in favore dell'ATS Sardegna per un importo complessivo di € 2.530.000, determinazione di impegno n. 1409 del 22.11.2016 e di pagamento n. 1556 del 2.12.2016, e determinazione di impegno n. 1096 del 23.10.2017);
- la soddisfazione di una serie di prerequisiti per l'avvio delle attività, in particolare:
 - a. l'adeguamento dell'applicativo gestionale del Programma di screening per la gestione differenziata dei due percorsi, (attività già finanziata in favore dell'ATS Sardegna per un importo complessivo di € 200.000, determinazione di impegno n. 1279 del 28.10.2016 e di pagamento n. 1442 del 24.11.2016);
 - b. l'espletamento di percorsi formativi rivolti a tutto il personale coinvolto (compreso quello operante nel laboratorio unico regionale), (attività già finanziata in favore dell'ATS Sardegna per un importo complessivo di € 50.000, determinazioni di impegno n. 1485 del 18.12.2014 e di pagamento n.1014 del 1.10.2015 e determinazione di impegno n. 1096 del 23.10.2017);
 - c. il coinvolgimento attivo dei Medici di Medicina Generale e dei ginecologi, anche privati attraverso incontri informativi.formativi (attività già finanziata in favore dell'ATS per un importo complessivo di € 80.000, determinazione di impegno n. 1279 del 28.10.2016 e di pagamento n. 1442 del 24.11.2016);
 - d. la realizzazione di attività di informazione.comunicazione rivolte alla popolazione target (attività già in favore dell'ATS Sardegna nell'ambito del Piano di comunicazione regionale sullo screening oncologico, € 200.000, determinazione di impegno n. 1279 del 28.10.2016 e di pagamento n. 1442 del 24.11.2016).

L'Assessore propone pertanto l'approvazione del documento recante "Linee di indirizzo per la riconversione del programma di screening del cervicocarcinoma, con l'introduzione dell'HPV DNA test", allegato alla presente deliberazione per farne parte integrante e sostanziale,

L'Assessore propone inoltre di individuare, nell'ambito della rete regionale delle anatomie patologiche, l'Unità Operativa Complessa di anatomia patologica dell'Area Socio Sanitaria Locale di



Cagliari, attualmente presso il P.O. SS. Trinità, quale laboratorio unico regionale per la lettura dei test citologici e l'esecuzione del test HPV, che assumerà pertanto la responsabilità tecnico-operativa ed organizzativa di tutta l'attività. L'Assessore sottolinea al riguardo che, al fine di garantire una transizione ordinata verso la piena operatività del laboratorio unico regionale, le Unità Operative di anatomia patologica dell'ATS Sardegna dovranno assicurare, qualora necessario, le prestazioni citologiche da screening.

La Giunta regionale, condividendo quanto rappresentato e proposto dall'Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale, constatato che il Direttore generale della Sanità ha espresso parere favorevole di legittimità sulla proposta in esame,

DELIBERA

- di recepire il Documento recante "Linee di indirizzo per la riconversione del programma di screening del cervicocarcinoma, con l'introduzione del test HPV DNA" allegato alla presente deliberazione per farne parte integrante e sostanziale;
- di individuare, nell'ambito della rete regionale delle anatomie patologiche, l'Unità Operativa Complessa di anatomia patologica dell'Area Socio Sanitaria Locale di Cagliari, attualmente presso il P.O. SS. Trinità, quale laboratorio unico regionale per la lettura dei test citologici e l'esecuzione del test HPV;
- di stabilire che, nella fase di transizione verso la piena operatività del laboratorio unico regionale, le Unità Operative di anatomia patologica dell'ATS Sardegna dovranno assicurare, qualora necessario, le prestazioni citologiche da screening;
- di dare mandato all'Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale per l'adozione degli atti applicativi conseguenti.

Letto, confermato e sottoscritto

Il Direttore Generale

Alessandro De Martini

Il Presidente

Francesco Pigliaru