



REGIONE TOSCANA  
UFFICI REGIONALI GIUNTA REGIONALE

**ESTRATTO DAL VERBALE DELLA SEDUTA DEL 06-09-2016 (punto N 28)**

Delibera N 875 del 06-09-2016

*Proponente*

STEFANIA SACCARDI  
DIREZIONE DIRITTI DI CITTADINANZA E COESIONE SOCIALE

*Pubblicità/Pubblicazione Atto soggetto a pubblicazione su Banca Dati (PBD)*

*Dirigente Responsabile Lorenzo ROTI*

*Estensore ANTONELLA FRANCESCHELLI*

*Oggetto*

Estensione del Percorso di screening mammografico organizzato alle cittadine residenti dai 45 ai 74 anni di età e nuovi Percorsi Innovativi. Nuova tariffa HPV. Ripartizioni fondi ai sensi della delibera n.1043/2012.

*Presenti*

VITTORIO BUGLI	VINCENZO CECCARELLI	STEFANO CIUOFFO
FEDERICA FRATONI	MARCO REMASCHI	MONICA BARNI

*Assenti*

ENRICO ROSSI	CRISTINA GRIECO	STEFANIA SACCARDI
--------------	-----------------	-------------------

ALLEGATI N°1

ALLEGATI

Denominazione	Pubblicazione	Tipo di trasmissione	Riferimento
A	Si	Cartaceo+Digitale	Allegato A

## LA GIUNTA REGIONALE

Valutata l'importanza di tutelare la salute collettiva mediante interventi di prevenzione oncologica rivolta alle donne, attraverso test di screening volti a permettere la cosiddetta diagnosi precoce, che consente di intervenire tempestivamente e aumentare così la possibilità di guarigione;

Premesso che il DPCM 29.11.2001 definisce i Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) ed include, tra le prestazioni di assistenza sanitaria garantite dal Sistema Sanitario Nazionale (SSN), i programmi di Screening oncologico che devono, pertanto, essere assicurati a tutta la popolazione bersaglio;

Tenuto conto dell'ultimo Piano Nazionale della Prevenzione (PNP) 2014-2018 che rafforza le linee strategiche per la prevenzione, prevedendo l'estensione dei programmi di Screening oncologico per i tumori per i quali c'è evidenza di efficacia degli interventi di popolazione e che sono inseriti nei LEA (cervice uterina, mammella, colon retto);

Vista la legge regionale n. 3 del 04.02.2008, modificata dalla legge regionale n. 32 del 19.06.2012 che individua, nell'ambito della rete oncologica regionale, l'Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica (ISPO) quale struttura di riferimento per quanto concerne gli aspetti diagnostici correlati agli screening e le attività istituzionali di organizzazione, esecuzione, monitoraggio, centralizzazione delle procedure diagnostiche correlate e formazione in questo ambito;

Vista la delibera GRT n. 1043/2012 "Progetti strategici anni 2012/2013 dell'Istituto e la Prevenzione Oncologica. Approvazione" con cui si approvavano i suddetti Progetti Strategici coerenti e funzionali al pieno svolgimento delle attività istituzionali dell'Istituto che conferma e sviluppa il ruolo di ISPO nell'ambito della rete oncologica toscana per quanto concerne la ricerca, la sorveglianza e il monitoraggio epidemiologico in campo oncologico, nonché per gli aspetti diagnostici correlati agli screening istituzionali;

Vista la delibera n.1242 del 22.12.2014, con la quale la Giunta regionale toscana ha recepito l'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente il Piano Nazionale per la Prevenzione sopra citato ed ha approvato la "Individuazione preliminare del Piano Regionale della Prevenzione 2014- 2018;

Visto il Piano Regionale di Prevenzione 2014-2018 che tra i suoi progetti prevede di aumentare il livello di estensione dei programmi di Screening oncologici nella Regione Toscana;

Considerato che la Consensus nel 2006 del Gruppo Italiano Screening Mammografico prevede l'estensione dello screening mammografico alle donne di età inferiore ai 50 anni e superiore a 69 anni;

Valutate le indicazioni del Ministero della Salute sugli Screening oncologici, pubblicate nel 2006, che raccomandano fortemente il pieno raggiungimento della estensione del programma alle donne in fascia 50-69 anni, delegando alle libere scelte regionali l'estensione eventuale alle altre fasce;

Ritenuto quindi necessario procedere alla riorganizzazione complessiva del sistema di accesso ed offerta delle prestazioni relative alla diagnosi di tumore alla mammella, estendendo il Percorso di Screening mammografico alle donne dai 45 ai 74 anni di età residenti in Toscana ;

Ritenuto prioritario favorire “L’Estensione progressiva del programma di Screening mammografico” alle donne in fascia di età compresa tra i 45 ed i 74 anni, con la riorganizzazione delle offerte di prestazioni mammografiche, attraverso:

- una implementazione graduale del succitato programma con invito attivo con cadenza annuale delle coorti delle 45enni e con riassorbimento delle donne 46-49enni a presentazione spontanea con impegnativa del MMG. La completa messa a regime si realizzerà nell’arco di 5 anni, in modo da modulare l’impatto che questa estensione determinerà nel Sistema Sanitario Regionale (SSR)
- il mantenimento della cadenza biennale del percorso di screening nelle donne in fascia 50-69 anni.
- un invito attivo a cadenza biennale alle donne in fascia 70-74 anni che hanno partecipato ad almeno uno dei due inviti precedenti prima del compimento del 70° anno

Ritenuto necessario indirizzare a valutazione senologica tutte le donne di qualsiasi età, con urgenza immediata o differibili o sintomatiche con i criteri già stabiliti nel SSR;

Ritenuto opportuno indirizzare a valutazione senologica le donne asintomatiche di età inferiore a 45 o maggiore ai 74 anni che richiedano spontaneamente una mammografia di prevenzione con impegnativa del MMG entro 90 giorni dalla richiesta;

Valutata l’esigenza di prevedere quindi due percorsi distinti per necessità di accesso e fascia di età come riportato nella tabella seguente:

1	Percorso organizzato di screening	<ul style="list-style-type: none"><li>• Graduale invito attivo delle coorti delle 45 enni nell'arco dei cinque anni, con cadenza annuale</li><li>• Donne 46-49enni a presentazione spontanea e con impegnativa del MMG</li><li>• Donne in fascia di screening 50-69 anni con invito attivo a cadenza biennale</li><li>• Donne 70-74enni se aderenti ad almeno uno dei due inviti precedenti con invito attivo a cadenza biennale</li></ul>
2	Percorso dedicato senologico	<ul style="list-style-type: none"><li>• Donne sintomatiche di qualsiasi età</li><li>• Donne asintomatiche fuori fascia screening (&lt; 45 e &gt; 74 anni)</li><li>• Donne con alto rischio eredo-familiare</li></ul>

Considerato che la mammografia, come prestazione ricompresa nei LEA, è erogabile senza

oneri a carico delle assistite nel percorso 1 e nel percorso 2 alle donne sintomatiche di qualsiasi età;

Considerato che nel percorso 2 alle donne asintomatiche fuori fascia screening (di età inferiore a 45 e superiore a 74 anni) e alle donne con alto rischio eredo-familiare, la valutazione senologica è erogabile, con pagamento del ticket da parte delle assistite e, solo se la valutazione senologica risulterà positiva, saranno erogati gli esami diagnostici di approfondimento ritenuti necessari a carico del SSR senza oneri a carico delle assistite;

Ritenuto opportuno prevedere, percorsi innovativi standardizzati e monitorabili su cui operare valutazioni di efficacia, appropriatezza, efficienza e riproducibilità coordinati dall'Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica (ISPO) che si occuperà anche di garantire l'adeguata formazione/aggiornamento del personale coinvolto;

Valutata l'esigenza di individuare quindi, per ogni Area Vasta, un programma di screening innovativo che inviti per tre anni le coorti delle 45enni ad effettuare una mammografia con modalità di intervento tailored (su misura), con un arruolamento di 4-6000 donne per anno.

Ritenuto opportuno garantire inoltre, per ciascuna delle tre Aziende di Area Vasta, la partecipazione a studi pilota utili a valutare percorsi di screening personalizzati in funzione di specifici parametri di rischio e l'introduzione di nuove tecnologie ed in particolare della Tomosintesi (disponibile ed attiva in alcune Aziende Sanitarie) che prevede di arruolare, in un arco temporale di 3 anni, donne in fascia 45-69 anni, randomizzandole ad esame mammografico tradizionale e a Tomosintesi;

Ritenuto con la presente delibera di approvare l'Allegato A, parte integrante e sostanziale del presente atto, recante la "Estensione del Programma di screening mammografico e percorsi innovativi" che stabilisce le modalità ed i criteri di riorganizzazione delle offerte di prestazioni mammografiche in tutte le Aziende Sanitarie di Area Vasta, al fine di assicurare l'implementazione progressiva del programma di screening mammografico alle donne in fascia di età compresa tra i 45 ed i 74 anni e l'introduzione dei percorsi innovativi.

Considerata la necessità di finanziare le progettualità di cui alla presente delibera, assegnando risorse per complessivi euro 1.600.000/00 (unmilionesecentomila/00) a valere sul capitolo 24136 del bilancio di previsione 2016-2018, importo da prenotarsi secondo la seguente articolazione temporale:

- 400.000/00 (quattrocentomila/00) euro per l'anno 2016;
- 600.000/00 (seicentomila/00) euro per l'anno 2017;
- 600.000/00 (seicentomila/00) per l'anno 2018;

Considerata la succitata ripartizione, si rimanda a successivo atto da parte del Settore competente, la liquidazione della somma di 400.000/00 (quattrocentomila/00) euro a favore di ISPO per l'anno 2016, affinché si possa incrementare l'implementazione progressiva del programma di screening mammografico alle donne in fascia di età compresa tra i 45 ed i 74 anni, l'introduzione dei percorsi innovativi e la centralizzazione del sistema informativo di ISPO e la liquidazione, con successivi atti, sempre da parte del Settore competente, previa verifica, della somma di 600.000/00 (seicentomila/00) euro per l'anno 2017 e di 600.000/00

(seicentomila/00) euro per l'anno 2018;

Vista la DGR 741/2014 “Progetto regionale di screening test HPV come test primario” che approva le “Modalità operative standard per il programma di screening per il tumore della cervice uterina con test HPV come test di screening primario nelle donne tra 34-64 anni” dando, altresì, ad ISPO il coordinamento ed il supporto del citato programma definendo la tariffa HPV e Pap test di triage pari a € 18,07;

Considerato che è stato inserito nel catalogo regionale delle prestazioni ambulatoriali l'attività di screening “HPV primario con citologia di triage”, con codice 7157, non prescrivibile su ricettario del SSR, erogabile unicamente all'interno del programma di prevenzione secondaria secondo le modalità previste dal protocollo di screening HPV di cui alla DGRT n.1049/2012;

Rilevato che, con delibera GRT 741/2014, sulla base dell'analisi dei costi effettuata, secondo il sistema ABC (activity based costing), si è ritenuto opportuno inserire una tariffa relativa al percorso test HPV e Pap test di triage. Tale tariffa è stata calcolata conteggiando i costi di ISPO e applicando la metodologia ABC. La tariffa allora calcolata pari ad € 18,07 per donna, teneva conto dei costi delle gare per l'acquisto dei materiali e della tecnologia vigente nel periodo 2012-2014;

Considerate le valutazioni pervenute da ISPO, che vedono, sulla base delle recenti aggiudicazioni delle gare relative al test HPV primario e del prelievo in fase liquida, effettuate da ISPO, come laboratorio regionale centralizzato, una riduzione dei costi per i materiali, che ha indotto a rivedere la tariffa a suo tempo proposta;

Visti i costi del percorso, nei quali si tiene conto dei processi della presa in carico/accettazione dei prelievi provenienti dalle Aziende USL, della esecuzione del test HPV e della lettura del Pap test di triage, che portano ad una nuova tariffa full cost (overhead al 22%) pari a € 14,69 per donna rispondente;

Considerato che la nuova tariffa del test HPV e della lettura del Pap test di triage pari a € 14,69 per donna rispondente è da attribuirsi alla aggiudicazione di nuove gare e il calcolo tariffario è stato elaborato sui volumi previsti dalla medesima gara nel laboratorio centralizzato di ISPO, e quindi passibile di eventuali ulteriori ottimizzazioni;

A voti unanimi

**DELIBERA**

per quanto espresso in narrativa:

1. di procedere, nell'anno 2016, alla riorganizzazione complessiva del sistema di accesso ed offerta delle prestazioni relative alla diagnosi di tumore alla mammella, estendendo il “Percorso di Screening mammografico organizzato” alle donne residenti in Toscana dai 45 ai 74 anni di età;
2. di prevedere che le azioni propedeutiche relative alla progressiva e definitiva estensione

dello screening mammografico saranno coordinate dall'Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica (ISPO);

3. di prevedere una implementazione graduale del succitato programma con invito attivo con cadenza annuale delle coorti delle 45enni e con riassorbimento delle donne 46-49enni a presentazione spontanea con impegnativa del MMG. La completa messa a regime si realizzerà nell'arco di 5 anni, in modo da modulare l'impatto che questa estensione determinerà nel SSR.

4. di mantenere la cadenza biennale del percorso di screening nelle donne in fascia 50-69 anni.

5. di prevedere un invito attivo a cadenza biennale alle donne in fascia 70-74 anni che hanno partecipato ad almeno uno dei due inviti precedenti prima del compimento del 70° anno.

6. di indirizzare a valutazione senologica tutte le donne di qualsiasi età, con urgenza immediata o differibili o sintomatiche sulla base dei criteri già stabiliti nel SSR.

7. di indirizzare a valutazione senologica le donne asintomatiche di età inferiore a 45 o maggiore ai 74 anni che richiedano spontaneamente una mammografia di prevenzione con impegnativa del MMG entro novanta giorni dalla richiesta.

8. di prevedere quindi due percorsi distinti per necessità di accesso e fascia di età come riportato nella tabella seguente:

1	Percorso organizzato di screening	<ul style="list-style-type: none"><li>• Graduale invito attivo delle coorti delle 45 enni nell'arco dei cinque anni, con cadenza annuale</li><li>• Donne 46-49enni a presentazione spontanea e con impegnativa del MMG</li><li>• Donne in fascia di screening 50-69 anni con invito attivo a cadenza biennale</li><li>• Donne 70-74enni se aderenti ad almeno uno dei due inviti precedenti con invito attivo a cadenza biennale</li></ul>
2	Percorso dedicato senologico	<ul style="list-style-type: none"><li>• Donne sintomatiche di qualsiasi età</li><li>• Donne asintomatiche fuori fascia screening (&lt; 45 e &gt; 74 anni)</li><li>• Donne ad alto rischio eredo-familiare</li></ul>

9. di stabilire che la mammografia, come prestazione ricompresa nei LEA, è erogabile senza oneri a carico delle assistite nel percorso 1, mentre nel percorso 2 la valutazione senologica è erogabile con pagamento del ticket da parte delle assistite;

10. di stabilire che nel percorso 2 alle donne asintomatiche fuori fascia screening (di età inferiore a 45 e superiore a 74 anni) e alle donne con alto rischio eredo-familiare, è erogabile la valutazione senologica, con pagamento del ticket da parte delle assistite e, solo se la valutazione senologica risulterà positiva, saranno erogati gli esami diagnostici di

approfondimento ritenuti necessari a carico del SSR, senza oneri a carico delle assistite;

11. di prevedere, valutate le evidenze scientifiche disponibili all'interno dei programmi di screening mammografico organizzati, i seguenti “percorsi innovativi” standardizzati e monitorabili su cui operare valutazioni di efficacia, appropriatezza, efficienza e riproducibilità:

- di individuare, per ogni Area Vasta, un programma di screening che inviti le coorti delle 45enni ad effettuare una mammografia. Le donne aderenti verranno seguite per 3 anni con modalità di intervento tailored (su misura), con un arruolamento di 4-6000 donne per anno.
- di garantire inoltre, per ciascuna delle tre Aziende Sanitarie, la partecipazione a studi pilota utili a valutare percorsi di screening personalizzati in funzione di specifici parametri di rischio e di introduzione di nuove tecnologie ed in particolare della tomosintesi.
- di prevede di arruolare, in un arco temporale di 3 anni, donne in fascia 50-65 anni, randomizzandole con esame mammografico tradizionale e successivamente con Tomosintesi. Tali innovazioni saranno altresì coordinate dall'Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica (ISPO) che si occuperà anche di garantire l'adeguata formazione/aggiornamento del personale coinvolto;

12. di approvare l'Allegato A, parte integrante e sostanziale del presente atto, recante la “Estensione del Programma di screening mammografico e percorsi innovativi” che stabilisce le modalità ed i criteri di riorganizzazione delle offerte di prestazioni mammografiche in tutte le Aziende Sanitarie di Area Vasta, al fine di assicurare l'implementazione progressiva del programma di screening mammografico alle donne in fascia di età compresa tra i 45 ed i 74 anni e l'introduzione dei percorsi innovativi;

13. di assegnare, per le finalità del presente atto, l'importo complessivo di euro 1.600.000/00 (unmilione seicentomila/00) a valere sul capitolo 24136 del bilancio di previsione 2016-2018, importo da prenotarsi in base alla seguente articolazione temporale:

- 400.000/00 (quattrocentomila/00) euro per l'anno 2016;
- 600.000/00 (seicentomila/00) euro per l'anno 2017;
- 600.000/00 (seicentomila/00) per l'anno 2018;

14. di rimandare, considerata la succitata ripartizione, con successivo atto del Settore competente, la liquidazione della somma di 400.000/00 (quattrocentomila/00) euro a favore di ISPO per l'anno 2016, affinché si possa incrementare l'implementazione progressiva del programma di screening mammografico alle donne in fascia di età compresa tra i 45 ed i 74 anni, l'introduzione dei percorsi innovativi e la centralizzazione del sistema informativo di ISPO e la liquidazione con successivi atti, sempre da parte del Settore competente, previa verifica, della somma di 600.000/00 (seicentomila/00) euro per l'anno 2017 e 600.000/00 (seicentomila/00) euro per l'anno 2018;

15. di approvare altresì, con la presente delibera, la nuova tariffa del test HPV e della lettura del Pap test di triage pari a € 14,69 per donna e, che tale tariffa deve essere aggiornata sul Catalogo regionale al momento dell'approvazione della presente deliberazione;

16. di dare atto che l'impegno delle risorse finanziarie coinvolte è comunque subordinato al rispetto dei vincoli derivanti dalle norme in materia di pareggio di bilancio, nonché delle disposizioni operative stabilite dalla Giunta regionale in materia;

17. di dare mandato al Settore competente della Direzione diritti di cittadinanza e coesione sociale di porre in essere tutti gli atti necessari per dare attuazione al presente atto;

Il presente atto è pubblicato integralmente sulla banca dati degli atti amministrativi della Giunta regionale ai sensi dell'art.18 della l.r. 23/2007.

SEGRETERIA DELLA GIUNTA  
IL DIRETTORE GENERALE  
ANTONIO DAVIDE BARRETTA

IL DIRIGENTE RESPONSABILE  
LORENZO ROTI

IL DIRETTORE  
MONICA PIOVI