



REGIONE TOSCANA  
GIUNTA REGIONALE

**ESTRATTO DAL VERBALE DELLA SEDUTA DEL 26-11-2012 (punto N 33 )**

Delibera N 1049 del 26-11-2012

*Proponente*

LUIGI MARRONI

DIREZIONE GENERALE DIRITTI DI CITTADINANZA E COESIONE SOCIALE

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

*Dirigente Responsabile EMANUELA BALOCCHINI*

*Estensore EMANUELA BALOCCHINI*

*Oggetto*

Programma di screening regionale per il tumore della cervice uterina con HPV primario in sostituzione del Pap-Test. Progettazione e modalità attuative.

*Presenti*

ENRICO ROSSI

LUCA CECCOBAO

CRISTINA SCALETTI

SALVATORE ALLOCCA

ANNA MARSON

GIANFRANCO

SIMONCINI

ANNA RITA BRAMERINI

GIANNI SALVADORI

STELLA TARGETTI

LUIGI MARRONI

*Assenti*

RICCARDO NENCINI

ALLEGATI N°1

ALLEGATI

<i>Denominazione</i>	<i>Pubblicazione</i>	<i>Tipo di trasmissione</i>	<i>Riferimento</i>
A	Si	Cartaceo+Digitale	protocollo operativo test HPV

*STRUTTURE INTERESSATE*

<i>Tipo</i>	<i>Denominazione</i>
Direzione Generale	DIREZIONE GENERALE DIRITTI DI CITTADINANZA E COESIONE SOCIALE

## LA GIUNTA REGIONALE

Vista la L.R. del 4 febbraio 2008 n. 3 “Istituzione e organizzazione dell’Istituto per lo Studio e la prevenzione Oncologica (ISPO)”

Visti , in particolare, della citata L.R. 3/2008:

- l’articolo 1 comma 1.bis, che individua ISPO struttura di riferimento regionale per gli aspetti epidemiologici e di sorveglianza in campo oncologico, nonché per gli aspetti diagnostici correlati agli screening istituzionali;
- l’articolo 2 comma 1 che alla lettera b), prevede, tra le attività istituzionali di ISPO, la definizione dei percorsi diagnostici nel campo della Prevenzione Secondaria in ambito oncologico e la promozione e realizzazione di programmi di screening oncologici, ed alla lettera d), la centralizzazione delle attività diagnostiche che sono considerate di rilevante interesse pubblico;

Vista la deliberazione del Consiglio Regionale n. 18 del 3 febbraio 1998 “Azione programmata: -La lotta contro i tumori e l’assistenza oncologica- e direttive alle Aziende sanitarie per l’attuazione dei programmi di screening;

Vista la deliberazione della Giunta Regionale n. 24 dell’11 gennaio 1999 con cui sono state emanate le direttive alle Aziende U.S.L. in merito ai Programmi di screening oncologico del collo dell’utero, della mammella, del colon-retto e del melanoma;

Vista la proposta di deliberazione al Consiglio Regionale n. 38 del 19 dicembre 2011 del “Piano Sanitario e sociale integrato Regionale 2012-2015 (PSSIR 2012-2015);

Atteso che la proposta di PSSIR 2012-2015, al paragrafo 2.2.1.3. “Gli screening oncologici: la ricerca del tumore per una diagnosi precoce”, promuove, tra le diverse strategie, l’introduzione del test HPV come test di screening primario con una analisi accurata delle attività per la valutazione dell’entità delle risorse risparmiate e recuperate all’interno dello screening citologico e dei costi relativi;

Vista la deliberazione della Giunta Regionale n. 1020 del 27/10/2007 che introduce l’offerta attiva e gratuita della vaccinazione anti-papillomavirus umano (HPV) alle ragazze nel dodicesimo anno di vita;

Vista la deliberazione della Giunta Regionale n. 856 del 27 ottobre 2008 che approva il programma regionale di vaccinazione anti-HPV;

Vista la deliberazione della Giunta Regionale n. 586 dell’11 luglio 2011 che prevede la prosecuzione del programma regionale di vaccinazione anti-papilloma virus umano attraverso la promozione di azioni di informazione, percorsi formativi ed attività di profilassi;

Vista la deliberazione della Giunta Regionale n. 678 del 30 luglio 2012 che aggiorna le direttive rivolte alle aziende USL per la prosecuzione del programma di vaccinazione contro il papilloma virus umano, 2012-2015;

Vista la deliberazione della Giunta Regionale n. 1043 del 26/11/2012 con cui si approvano i progetti strategici ISPO 2012-2013 e si assegnano le risorse necessarie alla realizzazione degli stessi, per un importo complessivo di €2.350.000,00;

Dato atto che l’introduzione dell’offerta attiva e gratuita della vaccinazione anti HPV a partire del dodicesimo anno di vita, prevista dalla citata DGR n.1020 del 27 ottobre 2007, ha dato avvio ad una nuova politica di prevenzione primaria che avrà un futuro impatto sul programma di screening per il tumore della cervice;

Considerato che le conoscenze tecnico scientifiche disponibili, frutto della stessa ricerca prodotta presso ISPO, rendono opportuno procedere con l’avvio di un programma regionale di screening cervicale in cui il test HPV sia utilizzato come test primario, promuovendone l’offerta alla

popolazione bersaglio attraverso un servizio di screening organizzato su base di popolazione, procedendo così ad una progressiva sostituzione degli attuali protocolli di screening basati sull'offerta del Pap Test come screening primario;

Dato atto che l'avvio di tale programma, con potenziale estensione all'intero territorio regionale, rappresenta la prima esperienza a livello nazionale e che quindi potrà rappresentare un esempio di riferimento per altre Regioni;

Ritenuto di procedere alla progressiva implementazione del programma di screening con HPV primario per il cervicocarcinoma in tutto il territorio regionale, attraverso ISPO, al fine di garantire al progetto stesso adeguata dimensione e nello stesso tempo assicurare la razionalizzazione dell'uso delle risorse e delle competenze professionali necessarie;

Dato atto che, fin dal 1970, ISPO gestisce nell'Azienda USL 10 di Firenze, il programma di screening cervicale, che attualmente prevede la chiamata diretta delle donne di età compresa fra i 25 e i 64 anni residenti, per l'esecuzione del pap test, mentre, con altre Aziende USL, ISPO ha stipulato convenzioni rivolte a rendere realizzabile localmente il programma di screening citologico fornendo un servizio di lettura e refertazione dei preparati;

Considerato inoltre che ISPO:

- ha un ruolo di leader a livello nazionale e internazionale nelle attività di ricerca nello studio dell'utilizzo del test HPV come test di screening, grazie alla partecipazione attiva del laboratorio di Citologia Analitica e Biomolecolare allo studio NTCC e ad iniziative internazionali dell'OMS come il Network HPV-Labnet come unico laboratorio Italiano;
- è parte attiva nelle società scientifiche nazionali sul tema (Gruppo Italiano Screening Cervicale, GISCI) e contribuisce anche nell'ambito dell'Osservatorio Nazionale Screening, iniziativa del Ministero della Salute, a formulare le Raccomandazioni e Linee Guida sullo screening per il tumore cervicale;
- già collabora, tramite il Centro di Riferimento Regionale, alla valutazione di qualità ed epidemiologica del programma di screening aziendale e promuove la sperimentazione di nuovi test e protocolli di screening prevenzione secondaria;

Ritenuto pertanto di dare avvio al nuovo programma di screening per il tumore della cervice uterina con HPV come test di screening primario che prevede l'implementazione dell'HPV primario almeno nelle donne tra i 35 e 64 anni, secondo le modalità previste dal "Protocollo Operativo per lo screening del tumore della cervice uterina con test HPV primario" di cui all'allegato "A" al presente provvedimento;

Ritenuto conseguentemente di individuare il Laboratorio HPV dell'Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica (ISPO) quale laboratorio di riferimento a livello regionale per l'esecuzione del test HPV, deputato a centralizzare l'esecuzione dei test HPV, al fine di garantire i massimi standard di qualità, ottimizzare i volumi di attività e contenere i costi di esercizio;

Ritenuto di rimandare a successivo provvedimento la definizione, nell'ambito delle rispettive competenze, delle modalità operative che faranno carico alle Aziende USL e a ISPO, per la realizzazione del programma di screening con test HPV primario;

Rilevata inoltre l'opportunità di promuovere adeguate iniziative regionali di comunicazione finalizzate a favorire:

- l'informazione della popolazione sul nuovo programma di screening coordinate con analoghe iniziative comunicative nell'ambito della profilassi vaccinale anti HPV;
- la progressiva implementazione del programma di screening HPV primario nell'intero territorio regionale attraverso ISPO, al fine di evitare iniziative non coordinate con il

progetto regionale stesso, nel rispetto del principio di appropriatezza e razionalizzazione dell'uso delle risorse;

Rilevato altresì l'opportunità di costituire un Comitato di Riferimento scientifico formato da tre membri rappresentativi di eccellenze italiane e europee nella ricerca e pratica dello screening con HPV primario:

Dato atto che per lo svolgimento delle attività del Comitato di riferimento Scientifico di cui al punto precedente, non è prevista alcuna indennità a favore dei membri componenti;

Ritenuto opportuno che ISPO concordi con il Coordinatore degli Estav le modalità di acquisizione dei test HPV che saranno utilizzati per il programma di screening regionale;

Di dare atto che alle spese derivanti dalla fase di avvio del programma, si farà fronte con le risorse prenotate con DGR n. 1043 del 26/11/2012 previste per il progetto n. 2: "HPV ad alto rischio oncogeno come screening primario".

a voti unanimi

#### DELIBERA

- 1) di dare avvio al nuovo programma di screening per il tumore della cervice uterina con HPV come test di screening primario che prevede l'implementazione dell'HPV primario almeno nelle donne tra i 35 e 64 anni, secondo le modalità previste dal "Protocollo Operativo per lo screening del tumore della cervice uterina con test HPV primario" di cui all'allegato "A" al presente provvedimento che contestualmente si approva;
- 2) di individuare il Laboratorio HPV dell'Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica (ISPO) quale laboratorio di riferimento a livello regionale per l'esecuzione del test HPV, deputato a centralizzare l'esecuzione dei test HPV, al fine di garantire i massimi standard di qualità, ottimizzare i volumi di attività e contenere i costi di esercizio;
- 3) di rimandare a successivo provvedimento la definizione, nell'ambito delle rispettive competenze, delle modalità operative che faranno carico alle Aziende USL e a ISPO, per la realizzazione del programma di screening con test HPV primario;
- 4) di promuovere adeguate iniziative regionali di comunicazione finalizzate a favorire l'informazione della popolazione sul nuovo programma di screening coordinate con analoghe iniziative comunicative nell'ambito della profilassi vaccinale anti HPV;
- 5) di promuovere iniziative finalizzate a favorire la progressiva implementazione del programma di screening HPV primario nell'intero territorio regionale attraverso ISPO, al fine di evitare iniziative non coordinate con il progetto regionale stesso, nel rispetto del principio di appropriatezza e razionalizzazione dell'uso delle risorse;
- 6) di dare mandato a ISPO di costituire un Comitato di riferimento Scientifico formato da tre membri rappresentativi di eccellenze italiane e europee nella ricerca e pratica dello screening con HPV primario;
- 7) di dare atto che per lo svolgimento delle attività del Comitato di riferimento Scientifico di cui al punto precedente, non è prevista alcuna indennità a favore dei membri componenti;
- 8) di stabilire che ISPO concordi con il Coordinatore degli Estav le modalità di acquisizione dei test HPV che saranno utilizzati per il programma di screening regionale;

- 9) di dare atto che alle spese derivanti dalla fase di avvio del programma, si farà fronte con le risorse prenotate con DGR n. 1043 del 26/11/2012 previste per il progetto n. 2: “HPV ad alto rischio oncogeno come screening primario”.

Il presente atto, soggetto a pubblicazione ai sensi dell’art. 18, comma 2, lettera a) della L.R. 23/2007, in quanto conclusivo del procedimento amministrativo regionale, è pubblicato integralmente sulla banca dati degli atti amministrativi della Giunta Regionale.

SEGRETERIA DELLA GIUNTA  
IL DIRETTORE GENERALE  
ANTONIO DAVIDE BARRETTA

Il Dirigente Responsabile  
EMANUELA BALOCCHINI

Il Direttore Generale  
EDOARDO MICHELE MAJNO