



ISTITUTO PER LO STUDIO
E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

(Nominato con D.P.G.R.T. n. 50 del 28/04/2008)

N° 118 del 17/06/2010

Oggetto: Progetto "Budget impact e cost-effectiveness analisi di 4 strategie di screening della cervice uterina: screening con Pap-test e invio diretto in colposcopia, screening con Pap-test e triage con test HPV, screening con HPV DNA test e triage citologico, screening con HPV DNA test e invio diretto in colposcopia" finanziato dall'Agenzia di Sanitaria Regionale Abruzzo tramite l'ASP Lazio, approvazione del relativo piano economico finanziario.

Struttura Proponente

Proposta
n.

Responsabile del
procedimento

Responsabile Contabilità e
Controllo di Gestione

Estensore

IMMEDIATAMENTE ESEGUIBILE



Importo di spesa:

Conto Economico n.

Eseguibile a norma di Legge dal 17 GIU. 2010

Pubblicato a norma di Legge il 17 GIU. 2010

Inviato al Collegio Sindacale il 17 GIU. 2010

L'anno 2010, il giorno 17 del mese di GIUGNO
Il sottoscritto Dott.ssa Elena Lacquaniti, nella sua qualità di

DIRETTORE GENERALE

di questo Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica, con sede in Via Cosimo Il Vecchio 2 – 50139 Firenze, in forza del Decreto del Presidente della Giunta Regionale Toscana n. 50 del 28/04/2008.

Visto il D. Lgs. n. 30/12/1992 n. 502 e sue successive modifiche ed integrazioni e la L. R. Toscana n. 40 del 24/02/2005 di disciplina del Servizio Sanitario Regionale e successive modificazioni ed integrazioni;

vista la legge regionale 4 febbraio 2008, n. 3, ai sensi della quale è stato istituito l'ISPO – Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica - "ente del servizio sanitario regionale, dotato di personalità giuridica pubblica e di autonomia organizzativa, amministrativa e contabile" (art.1), il quale ai sensi dell'art.19, comma 1 della citata legge subentra nelle attività già esercitate dal CSPO "a far data dal 1 luglio 2008";

vista la delibera del Direttore Generale n. 5 del 14.07.2008 con la quale è stato approvato il regolamento dell'ISPO;

vista la delibera del Direttore Generale n. 85 del 18.05.09 con la quale è stato approvato il regolamento dei progetti finalizzati;

vista la lettera d'intenti prot. n. 1291 del 07.04.2010 inviata dal Direttore Generale dell'ASP Lazio al Direttore Generale dell'ISPO avente ad oggetto "Trasferimenti fondi da Laziosanità alle unità operative per il progetto "Budget impact e cost-effectiveness analisi di 4 strategie di screening della cervice uterina: screening con Pap-test e invio diretto in colposcopia, screening con Pap-test e triage con test HPV, screening con HPV DNA test e triage citologico, screening con HPV DNA test e invio diretto in colposcopia" con la quale si chiede la partecipazione dell'ISPO alla realizzazione del progetto di ricerca sopra citato;

Preso atto che il Direttore Generale dell'ISPO ha controfirmato la lettera d'intenti e che la stessa con protocollo n. 1306 del 8/04/2010 è stata inviata all'ASP Lazio;

Precisato che nella lettera d'intenti viene premesso quanto segue:

- che in forza della L. 138/04, la quale stabilisce le modalità di finanziamento per i progetti di ricerca sugli screening oncologici, è stato stipulato un accordo di collaborazione tra Ministero della Salute e l'Agenzia Sanitaria Regionale della Regione Abruzzo dal Titolo "Progetto di ricerca applicata ai programmi di screening" per l'anno 2006;
- che con L. 296/2006 viene rinnovato il finanziamento per i progetti di ricerca sugli screening oncologici per gli anni 2007-09 e che in forza di tale legge viene rinnovato anche l'accordo di collaborazione sopra citato tra Ministero della Salute e l'Agenzia Sanitaria Regionale della Regione Abruzzo;
- che detto accordo di collaborazione prevede che l'Agenzia Sanitaria Regionale della Regione Abruzzo può avvalersi, per lo svolgimento del suddetto progetto, della collaborazione di altri enti o associazioni pubbliche e/o private;
- che al suddetto accordo di collaborazione era allegato il bando per la presentazione di sottoprogetti e che con deliberazione ARS Abruzzo n. 28 del 24/09/09, che approva il verbale dello Steering Committee, vengono individuati i progetti ammessi al finanziamento tra cui quello presentato da Laziosanità- ASP dal titolo "Budget impact e cost-effectiveness analisi di 4 strategie di screening della cervice uterina: screening con Pap-test e invio diretto in colposcopia, screening con Pap-test e triage con test HPV, screening con HPV DNA test e triage citologico, screening con HPV DNA test e invio diretto in colposcopia" per un importo pari ad € 200.000,00;
- che il suddetto Progetto prevede la partecipazione, oltre che dell'ASL Vallecarnonica, ASL Roma G, ASL 17 Este Monselice, ASL Ferrara e ASP Catania, anche dell'ISPO per un importo pari ad € 49.000,00;

Preso atto che nella lettera d'intenti viene confermato come coordinatore scientifico del Progetto per l'ISPO il Dr. Massimo Confortini, responsabile S.C. Citologia Analitica e Biomolecolare;

Considerato che il progetto dovrà essere portato a termine entro il 29/09/2010, fatti salvi eventuali periodi di proroga concessi dall'ARS-Abruzzo;

Preso atto che per la realizzazione del Progetto verrà corrisposta all'ISPO la somma di € 49.000,00 (quarantanovemila/00), con le seguenti modalità:

- la prima rata - pari al 40% del finanziamento totale – dopo la sottoscrizione delle lettera d'intenti da parte del Direttore Generale dell'ISPO;

- la seconda rata – pari al 60% del finanziamento totale – al termine del progetto previa approvazione della relazione scientifica da parte del ASR Abruzzo e della rendicontazione dei costi sostenuti.

Vista la relazione progettuale ed il piano economico-finanziario, redatti dal Dr. Massimo Confortini, coordinatore scientifico del progetto per l'ISPO, documenti allegati alla presente come parte integrante e sostanziale rispettivamente sotto lettera "A" e "B";

valutato che:

- alla voce "spese generali di gestione" del piano economico-finanziario non è stato possibile imputare la quota del 20%, così come previsto dal Regolamento dei progetti finalizzati, ma la quota del 10% pari alla percentuale massima prevista nel bando dall'Ente finanziatore, e che tutto il finanziamento viene impegnato per l'attivazione di collaborazioni a progetto e professionali;
- alla voce "Costo del Responsabile" del piano economico-finanziario non è stato possibile imputare il 5%, così come previsto dal Regolamento dei progetti finalizzati, ma il 2% in quanto il progetto verrà eseguito nella quasi totalità dal personale assunto con contratti di collaborazione e che quindi l'impegno del Responsabile del progetto è più basso rispetto allo standard previsto dal Regolamento, così come attestato dal Responsabile del progetto con nota agli atti autorizzata della Direzione Sanitaria;

Ravvisata la necessità di dichiarare il presente atto immediatamente esecutivo ai sensi della norma vigente, per permettere l'attivazione del progetto in tempi utili per il rispetto dei tempi previsti dal progetto finalizzato;

Ritenuto pertanto opportuno recepire il finanziamento di euro 49.000,00 (quarantanovemila/00) ed approvare al contempo il relativo piano economico finanziario;

Acquisito il visto di conformità giuridico amministrativa del Coordinatore Amministrativo;

Con il parere favorevole del Direttore Sanitario;

DELIBERA

Per quanto espresso in narrativa:

1. di prendere atto che con la lettera d'intenti inviata dal Direttore Generale dell'ASP Lazio al Direttore Generale dell'ISPO avente ad oggetto " Trasferimenti fondi da Laziosanità alle unità operative per il progetto "Budget impact e cost-effectiveness analisi di 4 strategie di screening della cervice uterina: screening con Pap-test e invio diretto in colposcopia, screening con Pap-test e triage con test HPV, screening con HPV DNA test e triage citologico, screening con HPV DNA test e invio diretto in colposcopia" si chiede la partecipazione dell'ISPO alla realizzazione del progetto di ricerca sopra citato;
2. di prendere atto che il Direttore Generale dell'ISPO ha controfirmato la lettera d'intenti e che la stessa con protocollo n. 1306 del 8/04/2010 è stata inviata all'ASP Lazio;
3. di prendere atto che nella lettera d'intenti viene confermato come coordinatore scientifico del Progetto per l'ISPO il Dr. Massimo Confortini, responsabile S.C. Citologia Analitica e Biomolecolare;
4. di approvare la relazione progettuale e il piano economico-finanziario, redatti dal Dr. Massimo Confortini, coordinatore scientifico del progetto per l'ISPO, documenti allegati alla presente come parte integrante e sostanziale rispettivamente sotto lettera "A" e "B";
5. di prendere atto che per la realizzazione del Progetto verrà corrisposta all'ISPO la somma di € 49.000,00 (quarantanovemila/00), con le seguenti modalità:

- la prima rata - pari al 40% del finanziamento totale – dopo la sottoscrizione delle lettera d'intenti da parte del Direttore Generale dell'ISPO;
 - la seconda rata – pari al 60% del finanziamento totale – al termine del progetto previa approvazione della relazione scientifica da parte del ASR Abruzzo e della rendicontazione dei costi sostenuti.
6. di dare atto che la somma di euro 49.000,00 (quarantanovemila/00) è imputata a valere sull'autorizzazione n. 88/2010, centro di costo 636;
 7. di prendere atto che:
 - alla voce "spese generali di gestione" del piano economico-finanziario non è stato possibile imputare la quota del 20%, così come previsto dal Regolamento dei progetti finalizzati, ma la quota del 10% pari alla percentuale massima prevista nel bando dall'Ente finanziatore, e che tutto il finanziamento viene impegnato per l'attivazione di collaborazioni a progetto e professionali;
 - alla voce "Costo del Responsabile" del piano economico-finanziario non è stato possibile imputare il 5%, così come previsto dal Regolamento dei progetti finalizzati, ma il 2% in quanto il progetto verrà eseguito nella quasi totalità dal personale assunto con contratti di collaborazione e che quindi l'impegno del Responsabile del progetto è più basso rispetto allo standard previsto dal Regolamento, così come attestato dal Responsabile del progetto con nota agli atti autorizzata della Direzione Sanitaria;
 8. di dichiarare il presente atto immediatamente esecutivo ai sensi della norma vigente;
 9. di trasmettere il presente atto all'albo di pubblicità degli atti di questo Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica e al Collegio Sindacale.

IL DIRETTORE SANITARIO
Carolina Cuzzoni

Carolina Cuzzoni

IL DIRETTORE GENERALE
Elena Lacquaniti

Elena Lacquaniti

Elenco degli allegati

Allegato A	relazione progettuale	n. pagine: 3
Allegato B	piano economico-finanziario	n. pagine: 1

Strutture aziendali da partecipare:

S.C. Citologia Analitica e Biomolecolare ISPO;

S.S. Contabilità e Controllo di Gestione ISPO;

S.S. Gestione Amministrativa Progetti ISPO;

S.S. Progetti Speciali e Sponsorizzazioni ASF;

S.C. Amministrazione e Bilancio ASF.



ISTITUTO PER LO STUDIO
E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA



RELAZIONE PROGETTUALE DELLO STUDIO:

"Budget impact e cost-effectiveness analisi di 4 strategie di screening della cervice uterina: screening con Pap-test e invio diretto in colposcopia, screening con Pap test e triage con HPV, screening con HPV DNA test e triage citologico, screening con HPV DNA test e invio diretto in colposcopia"

Razionale

L'evidenza scientifica che l'infezione da HPV sia la causa principale del carcinoma cervicale ha aperto nuovi scenari in termini di prevenzione primaria con la vaccinazione, e di prevenzione secondaria con l'implementazione di nuove metodologie di screening. Recentemente sono stati pubblicati i risultati di trial randomizzati controllati che hanno paragonato la performance del test HPV con quella del Pap-test tradizionale nell'ambito dello screening del cervico-carcinoma. Inoltre le caratteristiche del test HPV fanno ipotizzare che il suo utilizzo sarà pressoché indispensabile nelle coorti vaccinate.

Al momento le linee guida nazionali già prevedono l'utilizzo dell'HPV come test di triage per le donne con citologia ASCUS o anche LSIL se di età maggiore ai 35 anni, ma in questi ultimi mesi sono partiti diversi progetti pilota per misurare la performance del test HPV in programmi di screening di popolazione.

Si delineano così quattro principali strategie di screening:

- Pap-test ed invio in colposcopia per le diagnosi citologiche ASCUS+
- Pap-test e triage con HPV
- HPV e triage citologico
- HPV e invio diretto in colposcopia.

Esistono diversi modelli di costo efficacia che hanno tentato di valutare il test HPV come strumento per lo screening a livello sia mondiale che italiano ma sono stati sviluppati prima che fossero disponibili i risultati dei trial randomizzati sull'efficacia a lungo termine. I progetti pilota con uso del test HPV come test primario permetteranno di raccogliere dati dalla pratica quotidiana sia di costi che di performance in diversi contesti.

Obiettivi dello studio

Valutare l'impatto sulla salute e i costi di differenti strategie di screening della cervice uterina: screening con Pap-test e invio diretto in colposcopia per tutte le donne positive (ASCUS+), screening con Pap-test e triage con test HPV per donne ASCUS e LSIL, screening con HPV DNA test e triage citologico, screening con HPV DNA test e invio diretto in colposcopia.

Per fare ciò sarà necessario:

- Rilevare gli indicatori di processo e gli outcome precoci dello screening con HPV come test primario, ad integrazione dei risultati del trial multicentrico NTCC sull'efficacia;
- Rilevare i costi dello screening con HPV come test primario in differenti contesti organizzativi ed anche geografici (aree montane, aree metropolitane, aree con ampia estensione territoriale) del Nord, Centro, Sud Italia.

La raccolta di questi dati permetterà di valutare l'impatto di salute, l'impatto su budget e la costo efficacia delle 4 differenti strategie e di molte ulteriori possibili variazioni su questi:

- Età inizio

- Età interruzione
- Intervallo tra i test
- Shift da una strategia all'altra con l'età
- Diverse soglie di positività del test (per il Pap-test invio in colpo o a triage di ASCUS o LSIL, per l'HPV cut-off di 1, 2e 4 pg/ml)

Si potrà inoltre valutare l'impatto sulla salute e sui costi dei differenti parametri di screening:

- La prevalenza di HPV per tipo virale, in particolare si potranno valutare i costi e i benefici delle differenti strategie nelle coorti di donne vaccinate e non
- L'adesione all'invito
- La compliance allo colposcopia e ai follow up
- La percentuale di inadeguati
- La specificità del pap-test

Il valore aggiunto di questo studio, rispetto ai precedenti studi di valutazione economica dello screening, sarà quello di basarsi su una esperienza diretta sia per gli indicatori di performance ed esito precoce dello screening che per gli indicatori di costi, di screening con Pap test e con HPV.

Analisi

Il punto di vista dell'analisi sarà quello del Servizio Sanitario Regionale

Budget impact analysis

I modelli di budget impact analisi saranno costruiti inserendo tutti i costi che un programma deve sostenere per coprire la sua popolazione e tutti i benefici di salute che vengono maturati in quell'anno. Sono modelli trasversali, in cui in ogni momento si prendono in considerazione tutte le fasce di età della popolazione. I modelli verranno costruiti sotto l'ipotesi di un passaggio della strategia di screening con pap test convenzionale senza alcun triage alle altre tre strategie. L'analisi verrà effettuata anno per anno fino a quando il rapporto tra costi e benefici raggiunge il plateau cioè lo stato stazionario.

Cost effectiveness analysis

I modelli di costo efficacia saranno modelli markoviani statici e verranno costruiti seguendo una coorte di donne dall'adolescenza fino al compimento di 100 anni di età. Essi produrranno un rapporto incrementale di costo efficacia per le differenti strategie rispetto al non screening.

L'analisi di sensibilità verrà effettuata per tutti i parametri gravati da maggiore incertezza e in particolare per quelli che possono essere oggetto di interventi correttivi (adesione, compliance, specificità del pap test)

Dati e indicatori da rilevare

Risultati attesi

Attraverso i modelli di budget impact analisi si potrà stimare quali costi deve affrontare un programma di screening per passare da una strategia ad un'altra e quando si verificheranno i benefici di salute connessi. Come definito nei metodi, l'analisi verrà portata fino a quando il rapporto fra costi e benefici raggiunge un plateau. I modelli di costo efficacia produrranno in rapporto incrementale di costo efficacia per le differenti strategie rispetto al non screening. Questo equivale a una spesa per anno di vita aggiustato per la qualità guadagnato. L'analisi di sensibilità permetterà non solo di stimare l'incertezza che grava sui risultati del modello, ma anche di individuare quali parametri, fra quelli che possono essere oggetto di interventi correttivi (adesione compliance, specificità per pap test), influiscono di più sui benefici di salute e sui costi.

Indicatori di processo

Lo studio dovrà produrre i seguenti output durante il suo svolgimento:

Output primo semestre:

- Analisi della letteratura esistente per l'efficacia del test
- Costi screening con pap test con e senza triage
- Set di parametri epidemiologici dei modelli
- Scheda rilevazione dei costi per i progetti pilota HPV

Output finali:

- Raccolta dei costi screening HPV
- Modello per la budget impact analysis
- Modello per la cost effectiveness analysis
- Documento con i risultati prodotti dai modelli per le differenti strategie e scenari.

Firenze, 19 aprile 2010

Il responsabile del progetto
Dr. Massimo Confortini



