



ISTITUTO PER LO STUDIO
E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE
(Nominato con D.P.G.R.T. n.233 del 13/12/2010)

N° 39 del 12 MAR. 2012

Oggetto: "Istituzione di un Nucleo Operativo per la programmazione, organizzazione avvio del programma di screening per la prevenzione secondaria del carcinoma della cervice con test HPV come test primario "	
Struttura Proponente	
Proposta n.	Responsabile del procedimento
	Responsabile controllo di gestione e contabilità
	Coordinatore Amministrativo
	Estensore

IMMEDIATAMENTE ESEGUIBILE



Conto Economico

Eseguibile a norma di Legge dal 12 MAR. 2012

Pubblicato a norma di Legge il 12 MAR. 2012

Inviato al Collegio Sindacale il 12 MAR. 2012

L'anno 2012, il giorno 12 del mese di Marzo
Il sottoscritto Prof. Gianni Amunni, 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. 233 del 13.12.2010.

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 LRT 4 febbraio 2008, n. 3 recante "Istituzione e organizzazione dell'Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica (ISPO) Gestione liquidatoria del Centro per lo Studio e la Prevenzione Oncologica";

Vista la delibera del Direttore Generale n° 5 del 14.07.2008 con la quale è stato approvato il regolamento dell'Isipo;

Considerato che:

- la LR n. 3/2008 attribuisce a ISPO funzioni regionali per lo studio e la prevenzione oncologica, in particolare di monitoraggio e sorveglianza e di ricerca epidemiologica;
- è in corso per la Regione Toscana un processo di centralizzazione delle attività di screening oncologico nel territorio regionale, attualmente in fase di studio di fattibilità, che vede ISPO come riferimento gestionale e organizzativo della rete regionale;
- ISPO svolge direttamente, attraverso i servizi di diagnosi e di laboratorio, la funzione organizzativa, di diagnosi e di orientamento nel percorso di screening cervicale attraverso Pap Test, garantendo le attività di primo e secondo livello comprensive della valutazione citologica, diagnostico terapeutica e di follow up, sia in proprio sia in una collaborazione a rete con altre AS della Regione Toscana;
- ISPO svolge attività di valutazione epidemiologica sia della performance dello screening cervicale nelle Aziende Sanitarie della Regione Toscana e la valutazione di impatto in termini di valutazione dei risultati conseguiti;

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;
- ISPO è parte attiva nelle società scientifiche nazionali che si occupano dello screening della cervice, quale ad es. il GISCI (Gruppo Italiano Screening Cervicale), e contribuisce anche nell'ambito dell'Osservatorio Nazionale Screening, del Ministero della Salute, a formulare le raccomandazioni e linee guida sullo screening per il tumore cervicale;

Dato atto che le conoscenze tecnico scientifiche disponibili, frutto della 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 a 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 un prototipo a livello nazionale e che quindi potrà rappresentare una esperienza di riferimento per altre Regioni Italiane che volessero procedere nell'avvio di programmi di screening per la prevenzione del cervico-carcinoma con HPV come test primario;

Considerato che, in base alle funzioni istituzionali di ISPO si ritiene di procedere alla valutazione e successiva realizzazione di un programma che preveda la progressiva implementazione del programma di screening per il cervico-carcinoma in tutto il territorio regionale;

Preso atto che la programmazione di Area Vasta Centro favorisce la progressiva implementazione del programma di screening con HPV primario e il raccordo con ISPO per il coordinamento e la gestione del programma stesso dissuadendo iniziative non coordinate con il progetto regionale;

Considerata la necessità di istituire un Nucleo Operativo multi-professionale che, in maniera conforme alle direttive della Direzione Aziendale ISPO, assuma il compito di elaborare gli obiettivi, le modalità organizzative e tecniche, in collaborazione con altri attori del Sistema Regionale Toscana che sono parte attiva del percorso di prevenzione del cervico-carcinoma;

Ravvisata la necessità di individuare un Coordinatore del Nucleo Operativo con specifica esperienza;

Ravvisata l'opportunità di identificare uno steering committee formato da esperti nazionali;

Ritenuto necessario individuare per l'introduzione del test HPV come test di screening primario le due fasi sotto riportate, i cui obiettivi specifici sono elencati nell'allegato 1, parte integrante e sostanziale del presente atto:

Fase 1: Definizione delle condizioni operative e organizzative per l'avvio del progetto HPV screening primario per le donne di età > 35 anni;

Fase 2: Definizione delle condizioni operative e organizzative per la conduzione a regime del progetto;

Ritenuto opportuno per il raggiungimento degli obiettivi definire dei settori di lavoro, come da allegato 1, parte integrante e sostanziale del presente atto;

Stabilito che il Nucleo Operativo debba conseguire gli obiettivi indicati dalla Direzione Aziendale ISPO e rispettare il crono programma meglio specificato nell'allegato 1, riferendo periodicamente alla Direzione Aziendale di ISPO sullo stato di avanzamento del lavoro;

Stabilito altresì di dover dare mandato al Nucleo Operativo di produrre entro il **31 Maggio 2012** un documento che specifichi in dettaglio la proposta organizzativa e gestionale e un crono programma delle attività per il 2012- 2013;

Ritenuto fondamentale procedere con la valutazione di possibili strategie per la disincentivazione di iniziative di utilizzo del test HPV in AVC in sede di ASL, AUC o Aziende Convenzionate attraverso la proposizione di ISPO come riferimento anche per l'introduzione del test HPV per il triage e il follow-up e per altre attività afferenti;

Ritenuto inoltre che il Nucleo Operativo ISPO preveda, con modalità che saranno definite in accordo con la Direzione Aziendale di ISPO, la possibilità di allargare la partecipazione ad operatori delle Aree Vaste, rappresentanti del Dipartimento alla Salute e Politiche Sociali della Regione Toscana nonché ad un esponente dei Medici di Medicina Generale per quanto di loro pertinenza;

Preso atto che la rilevanza delle ricadute organizzative nell'ambito del Servizio Sanitario offerto dalle Aziende Sanitarie nella Regione Toscana a partire dall'Area Vasta centro e la coerenza con la mission di ISPO evidenziano l'opportunità di rendere istituzionalmente operative le relazioni necessarie con gli altri soggetti del Servizio Sanitario Regionale;

Ravvisata la necessità di dichiarare il presente atto immediatamente esecutivo ai sensi della normativa vigente al fine di istituire celermente il servizio in oggetto;

Acquisito il visto di conformità giuridico amministrativa del Coordinatore Amministrativo;

Con il parere favorevole del Direttore Sanitario;

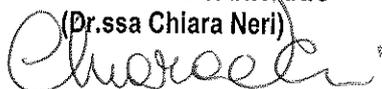
DELIBERA

per i motivi espressi in narrativa:

- di istituire un Nucleo Operativo multidisciplinare per la programmazione e organizzazione del programma di screening regionale per la prevenzione secondaria del carcinoma della cervice con test HPV come test primario;
- di nominare Coordinatore del Nucleo Operativo la Dott. ssa Francesca Carozzi – Dirigente Biologo SC Citologia Analitica e Biomolecolare e Responsabile del Percorso Screening Cervice Uterina di ISPO;
- di identificare i seguenti professionisti come componenti del Nucleo Operativo per l'introduzione del test HPV come test primario:
 - Massimo Confortini - Direttore S.C. Citologia Analitica e Biomolecolare; Direttore S.C. Citopatologia (ad interim)
 - Marco Zappa - Responsabile S. S. Epidemiologia Valutativa Screening
 - Anna Iossa - Dirigente Medico S.C. Prevenzione Secondaria Screening
 - Paola Mantellini - Responsabile S. S. Centro di riferimento regionale (CRR)
 - Eugenio Paci - Direttore S.C. Epidemiologia Clinico – Descrittiva
 - Annibale Biggeri - Direttore S.C. Biostatistica
- di identificare, su proposta del Coordinatore, uno steering committee formato da esperti nazionali;

- di non prevedere oneri aggiuntivi per il Bilancio dell'ISPO;
- di dichiarare il presente atto immediatamente eseguibile ai sensi della normativa vigente;
- 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
(Dr.ssa Chiara Neri)



IL DIRETTORE GENERALE
(Prof. Gianni Amunni)



Strutture aziendali da partecipare :

S.C. Epidemiologia Clinica Descrittiva

S.C. Citologia Analitica e Biomolecolare

S.C. Prevenzione Secondaria Screening

S. S. Epidemiologia Valutativa Screening

S.S. Centro di Riferimento Regionale

Coordinamento Attività Tecniche e Sanitarie

S.C. Gestione Coordinamento Processi di Integrazione Area Amministrativa e Tecnico Scientifica

S.C. Biostatistica

ALLEGATO I

OBIETTIVI E CRONOPROGRAMMA 2012 -2013 PER L'IMPLEMENTAZIONE DEL PROGRAMMA DI SCREENING CON HPV COME TEST PRIMARIO NELLA REGIONE TOSCANA-

Il Nucleo Operativo (NO) ha come obiettivo generale la programmazione, organizzazione e l' avvio del programma di screening regionale per la prevenzione secondaria del carcinoma della cervice con test HPV come test primario.

Il coordinatore del NO è responsabile dell'effettuazione del lavoro previsto e del raggiungimento degli obiettivi ed opera in collaborazione con il Direttore Sanitario, Coordinatore amministrativo e il Referente Scientifico per garantire la necessaria integrazione del progetto con la gestione del servizio e della ricerca di ISPO.

Il Nucleo Operativo sarà coordinato dalla Dott.ssa Francesca Carozzi

Il nucleo operativo è composto da :

- Massimo Confortini - Direttore S.C. Citologia Analitica e Biomolecolare; Direttore S.C. Citopatologia (ad interim)
- Marco Zappa - Responsabile S. S. Epidemiologia Valutativa Screening
- Anna Iossa - Dirigente Medico S.C. Prevenzione Secondaria Screening
- Paola Mantellini - Responsabile S. S. Centro di riferimento regionale (CRR)
- Eugenio Paci - Direttore S.C. Epidemiologia Clinico – Descrittiva
- Annibale Biggeri - Direttore S.C. Biostatistica

Gli obiettivi del Nucleo Operativo sono :

- 1) Definizione delle condizioni operative e organizzative per la fase di avvio del progetto HPV screening primario per le donne di età > 35 anni (gradualità dell'implementazione per classi di età e coinvolgimento progressivo AV a partire dalla AV Centro) per una progressiva sostituzione degli attuali protocolli di screening basati sull'offerta del Pap Test come screening primario, che tenga conto nella valutazione dell'operatività della co-esistenza di un doppio percorso di screening a seconda della fascia di età (Pap test nella classe 25-34, HPV test nelle donne >=35 anni)
- 2) Definizione delle condizioni operative e organizzative per la conduzione a regime del progetto
- 3) valutazione strategie regionali per la disincentivazione di iniziative di utilizzo del test HPV in AVC in sede di Asl, AUC o azienda convenzionata ricorrendo ad ISPO anche per l'introduzione del test HPV per il triage e il follow-up e per altre attività afferenti

Per la realizzazione di tali obiettivi vengono identificati in prima istanza i seguenti settori di lavoro con indicazione del referente :

- I. *Definizione procedure e protocolli operativi per lo start-up e per la messa a regime (Carozzi)*
 - a) Definizione percorso organizzativo e gestionale del test HPV come test di screening primario
 - b) Integrazione dei due percorsi di screening differenziati per età (pap test < 35 e HPV dopo i 35 anni)
- II. *Percorso intra ed extra-laboratorio (Confortini)*
 - a) Organizzazione, formazione e assicurazione di qualità delle attività citologiche di Triage
 - b) Coesistenza di citologia di triage e citologia di screening
 - c) Definizione specifiche informatiche per test HPV e Citologia di triage
 - d) valutazione flussi di lavoro e personale necessario (centralizzazione del test HPV ed eventuale citologia di triage)
- III. *Valutazione organizzativa e dei costi e integrazione col sistema informativo (Mantellini)*
 - a. Integrazione del nuovo test e procedure nel gestionale degli screening
 - b. Valutazione dell'impatto organizzativo del progetto HPV a livello di AVC e della eventuale estensione regionale (centralizzazione del test HPV)
- IV. *Percorso di secondo livello (Iossa) :*
 - a. follow up HPV positivi
 - b. comunicazione degli esiti
- V. *Valutazione di performance ed epidemiologica (Zappa)*
- VI. *Supporto attraverso modelli matematici alla individuazione della migliore strategia in termini di costo efficacia per fascia di età e intervallo di screening (Biggeri)*

- VII. *Proposta per la valutazione dell'impatto economico, a partire da AVC e per eventuale rimodulazione e governo della tariffa del percorso di screening a livello regionale (Mantellini)*
- VIII. *Integrazione con attività di Ricerca&sviluppo di ISPO (Paci)*

Entro il 31 Maggio 2012 il Nucleo Operativo dovrà predisporre un documento da presentare alla Direzione ISPO sullo stato della progettazione e il crono programma operativo, nonché una valutazione dei costi e delle necessità di risorse derivanti.

Nel Documento dovrà essere valutata la fattibilità di attivazione del programma di screening cervicale con test HPV come test di screening primario entro il 30 Settembre 2012 che preveda il coinvolgimento progressivo delle AV Toscane a partire dall'AV Centro e/o specifiche fasce di popolazione .