



Dipartimento tutela della Salute, Politiche sanitarie e sociali

PROGETTO screening oncologici per il cancro della mammella e della cervice uterina.

DIMENSIONI del problema

I tumori della mammella, della cervice uterina e del colon retto rappresentano attualmente un importante problema non solo sanitario, ma soprattutto umano, assistenziale, sociale ed economico che deve essere affrontato, in primo luogo, tramite un'efficace prevenzione.

Nel 2002 in Italia **il carcinoma della mammella** ha causato la morte di 11.546 donne (17 x 100.000 donne); questo carcinoma costituisce il 28% di tutti i casi di tumore diagnosticati nella popolazione femminile e rappresenta la neoplasia più frequente tra le donne. Inoltre, rappresenta il 16% di tutti i decessi attribuibili al cancro tra le donne e bisogna tenere presente che l'incidenza del tumore al seno è in costante aumento; infatti, negli ultimi venti anni si è passati dai 115 casi per 100.000 donne nel 1986 ai 135 nuovi casi per 100.000 nel 2000. Infine, la sopravvivenza a cinque anni, stimata dai Registri italiani nel 2000, è circa l'80% con un costante miglioramento negli ultimi 20 anni.

In Calabria dal 1998 al 2001, il numero medio annuale di decessi è stato di 239 unità.

Analisi Schede Dimissioni Ospedaliere (SDO) 2004

n. RICOVERI	GIORNATE di DEGENZA	COSTI
1.346	7.938	2.591.370,93

Il carcinoma della cervice uterina è in Italia la seconda forma tumorale più diffusa tra le donne al di sotto dei 50 anni ed è al 5° posto, per incidenza, dopo il tumore della mammella, del colon retto, del polmone e dell'endometrio. Infatti ogni anno circa 3.500 sono i nuovi casi e 1.300 i decessi.

In Calabria, dal 1998 al 2001 il numero medio annuale di decessi è stato di 12,5 unità.

Analisi Schede Dimissioni Ospedaliere (SDO) 2004

n. RICOVERI	GIORNATE di DEGENZA	COSTI
114	836	257.935,42

POPOLAZIONE TARGET

Nel territorio regionale la popolazione femminile raggiunge 1.025.887 unità; le donne tra i 50 e i 69 anni sono 219.368 (target *screening* della mammella) e le donne tra i 25 e i 64 anni sono 532.213 (target *screening* della cervice uterina).

PROGRAMMAZIONE REGIONALE - Screening citologico e mammografico

Al fine di realizzare sul territorio regionale un Programma di *screening* per la Prevenzione del tumore della mammella e della cervice uterina, l'Assessorato Regionale alla Sanità aveva approvato con *Decreto del Direttore Generale n. 482 del 6.12.1999 un "Programma Regionale di Screening citologico e mammografico"* che in data 23.6.1999 aveva avuto il parere favorevole da parte del Ministero della Sanità.

Il Programma prevedeva una copertura finanziaria triennale e demandava la verifica dei Progetti Aziendali ed i conseguenti finanziamenti ad un Nucleo di Coordinamento Regionale.

L'abrogazione del Nucleo di Coordinamento per lo *screening* ed i molteplici cambi dell'assetto politico ed organizzativo del Dipartimento alla Sanità hanno prodotto una mancanza di coordinamento regionale e l'impropria utilizzazione dei finanziamenti. Per quanto riguarda lo stato dell'arte degli *screening*, a livello territoriale, da un questionario inviato dal Servizio Prevenzione alle undici Aziende Sanitarie Locali, è emerso che lo *screening* mammografico programmato non è stato avviato in nessuna Azienda, mentre quello citologico è attivo in tre Aziende Sanitarie (Palmi, Lamezia Terme e - dal 2004 - Castrovillari).

CRITICITA'

Dall'analisi dei questionari sono stati individuati i seguenti punti critici dell'attuale organizzazione degli *screening*:

Screening della mammella

- *Pianificazione:*
carenza della promozione di una consapevole partecipazione al Programma
- *Gestione degli inviti:*
assenza di un software di gestione del programma
- *Esecuzione del test:*
tecnologie: carenza di attrezzature

organizzazione: carenza di personale tecnico formato e dedicato

Screening della cervice uterina

- *Pianificazione:*
carenza della promozione di una consapevole partecipazione al Programma
- *Gestione degli inviti:*
assenza di un software di gestione del programma
- *Esecuzione del test:*
organizzazione: carenza di personale tecnico formato e dedicato
tecnologie: carenza di attrezzature

PROPOSTE

Ruolo del Dipartimento Regionale alla Salute

Il Dipartimento, mediante l'istituzione, nel suo ambito, del Centro Regionale di riferimento per gli *screening* oncologici, adotta Linee Guida, definisce i Modelli organizzativi, stabilisce gli obiettivi per le Aziende Sanitarie, effettua il monitoraggio grazie alla regolare rilevazione delle informazioni, cura lo scambio delle esperienze tra Aziende Sanitarie ed Ospedaliere, attua la formazione del Personale che, a cascata, implementerà nelle Aziende ulteriori momenti formativi. Inoltre, il "Centro Regionale di Riferimento" cura la comunicazione con Campagne dedicate e realizza Programmi per il controllo ed il miglioramento della qualità.

Tenuto conto dell'importanza degli *screening*, gli obiettivi dati dal Dipartimento alle Aziende, faranno parte della valutazione dei Direttori Generali.

Ruolo delle Aziende Sanitarie Locali

Allo scopo di ottenere un effettivo ed efficace coordinamento, ogni Azienda Sanitaria dovrà istituire, laddove non esista già e quale struttura semplice, un "Centro di Riferimento Aziendale per gli screening dei Tumori Femminili" che sarà coordinato dal Responsabile Organizzativo per il Programma degli *screening*. Tale figura dovrà avere comprovate esperienze nel campo dell'organizzazione e gestione degli *screening*; sulla base di tali competenze il Responsabile Organizzativo verrà nominato dal Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria che provvederà, inoltre, a nominare gli altri componenti del Centro di Riferimento Aziendale, che sarà composto da:

- un Responsabile Clinico con competenze specifiche per lo screening citologico;
- un Responsabile Clinico con competenze specifiche per lo screening mammografico;
- un Responsabile Valutativo, preferibilmente Medico Epidemiologo, che curerà l'elaborazione e la gestione statistica ed epidemiologica dei dati degli *screening*.

Il Centro di Riferimento Aziendale dovrà definire un Programma che stabilisca percorsi clinici certi per ogni cittadino e, per i soggetti positivi, percorsi prioritari che diano soluzione rapidamente al problema. Inoltre, dovranno essere attuate Campagne d'informazione con l'allestimento di sportelli informativi per la popolazione generale e per quella oggetto dell'intervento. Particolare attenzione dovrà essere posta agli aspetti relazionali, con particolare riferimento a:

- informazione agli utenti relativamente agli scopi dello screening;
- garanzia di massima riservatezza;
- azione di sostegno in tutte le fasi del Programma (*counseling*).

Ruolo del Medico di Medicina Generale

La legge 138/2004 fa esplicito riferimento al ruolo fondamentale che l'MMG può svolgere nella *compliance* agli *screening*. Pertanto, potrebbe essere adottato il "Protocollo Attivo A" della Società Italiana di Medicina Generale e dell'Associazione Italiana per la Ricerca sul Cancro che, tra l'altro, prevede:

- Corsi di formazione dedicati per gli MMG;
- Materiale divulgativo da esporre nelle sale d'attesa;
- Coinvolgimento dell'MMG nella fase di organizzazione del Programma.

Screening mammografico

Il test di *screening* è l'esame mammografico con intervallo biennale per la popolazione in fascia d'età 50 - 69. Per quanto riguarda gli aspetti clinici del Programma mammografico, possono essere suddivisi in quelli relativi all'esecuzione del test di *screening* (radiologo), all'esecuzione degli approfondimenti (radiologo e clinico) ed all'effettuazione di diagnosi istopatologica (patologo) e somministrazione del trattamento adeguato (chirurgo, oncologo, radioterapista) nei casi accertati dal Programma di *screening*.

Gli **indicatori di efficacia** del Programma mammografico, si identificano in:

1. adesione allo *screening* (primo anno 30%, secondo anno 60%);
2. copertura della popolazione (sensibilizzazione diretta con inviti personalizzati inviati per posta);
3. previsione di strategie di recupero dei non rispondenti all'invito (sollecito, intervento dei Medici di Medicina Generale, altro).

Gli **indicatori di processo e struttura**, si identificano in:

1. estensione del Programma (numero inviti rispetto a *popolazione bersaglio*);

2. adesione all'invito (primo anno 30%, secondo anno 60%);
3. tempi di attesa tra esecuzione dell'esame e refertazione (massimo 30 giorni);
4. tempi di attesa per approfondimenti (massimo 3 giorni);
5. tasso di partecipazione al passaggio successivo (70%);
6. tasso di partecipazione all'approfondimento (70 - 90%);

Screening della cervice uterina

Il test di *screening* è il pap-test, con intervallo triennale nella fascia d'età 25 - 64 anni.

In caso di Pap test anomali, in accordo con le Linee Guida nazionali della Società Italiana di Colposcopia e Patologia Cervico Vaginale (SICPCV), allo scopo di predire il rischio di lesioni di alto grado, può essere impiegato come metodica aggiuntiva l'HPV-DNA test, raccomandando l'impiego di quello per il solo alto rischio, essendo inutile e costoso l'utilizzo di sonde per il basso rischio che oltretutto diminuiscono la specificità del test.

L'organizzazione degli Ambulatori per il prelievo citologico è uno dei punti strategici del Programma di *screening*.

L'accessibilità deve essere garantita favorendo il decentramento delle sedi nel territorio inserendole nella rete dei Servizi primari.

Si fa presente che:

- la percentuale di campioni inadeguati a causa dei prelievi non deve superare il 5%;
- la registrazione, la refertazione, l'archiviazione dei preparati devono essere automatizzate, utilizzando software dedicati secondo la classificazione contenuta nelle Linee Guida elaborate dalla Società Italiana di Anatomia Patologica e Citologia Diagnostica.

L'attuazione di un Programma di screening prevede un coinvolgimento del 60% della popolazione target.

Altri indicatori di qualità del Programma saranno:

- o *il tasso di richiamo*: si prevede un valore pari a circa il 10% per il primo esame e di circa il 5% per gli esami successivi;
- o ogni Centro di colposcopia dovrà effettuare almeno 300 esami l'anno; ogni colposcopista dovrà vedere almeno 100 nuovi casi all'anno;
- o ogni Centro di Lettura esaminerà almeno 15.000 pap-test l'anno;
- o ogni Tecnico di Citologia esaminerà almeno 5.000 pap-test l'anno.

Per raggiungere tali livelli si propone anche l'aggregazione ed il coordinamento di più Servizi di Citopatologia.

Gli **indicatori di efficacia** del Programma si identificano:

1. adesione allo *screening* (primo anno 30%, secondo anno 60%);
2. copertura della popolazione (sensibilizzazione diretta con inviti personalizzati inviati per posta);
3. previsione di strategie di recupero dei non rispondenti all'invito (sollecito, intervento dei Medici di Medicina Generale).

Gli **indicatori di processo e struttura**, si identificano in:

- estensione del Programma (numero inviti rispetto a *popolazione bersaglio*);
- adesione all'invito (primo anno 30%, secondo anno 60%);
- tempi di attesa tra esecuzione dell'esame e refertazione (massimo 30 giorni);
- tempi di attesa per approfondimenti (massimo 3 giorni);
- tasso di partecipazione al passaggio successivo (70%);
- tasso di partecipazione all'approfondimento (70 - 90%);

RIFERIMENTI NORMATIVI e FONTI FINANZIARIE

L'art. 2 bis della legge 26 maggio 2004 n. 138, ha tre obiettivi:

1. rafforzare l'offerta dello *screening* della cervice uterina e mammario nelle Regioni in cui tale offerta è insufficiente;
2. migliorarne la qualità;
3. avviare lo *screening* del cancro colon rettale.

A tale fine, sono previsti per la nostra Regione da parte del Ministero della Salute, per la prima annualità:

- *screening* della cervice uterina (correzione squilibri territoriali): **94.859 €**
- *screening* della mammella (correzione squilibri territoriali): **102.402 €**
- *screening* della cervice uterina (consolidamento): **9.230 €**
- *screening* del cancro colon retto (avvio): **55.123 €**

Inoltre, la *Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato e le Regioni* nella seduta del 23 marzo 2005 ha sancito, tra l'altro, *all'art. 4, lettera e)* che le Regioni adottino, entro il 30 giugno 2005, il Piano Regionale per la realizzazione degli interventi previsti dal Piano Nazionale della Prevenzione 2005/2007:

- a) *screening* oncologici
- b) Piano delle Vaccinazioni;
- c) Prevenzione del rischio Cardiovascolare;
- d) Prevenzione delle complicanze del Diabete.

Ciò consentirà alla nostra Regione di usufruire delle risorse vincolate sulla quota del riparto CIPE destinate agli obiettivi specifici del Piano Sanitario Nazionale e di quelle della quota indistinta della delibera CIPE del triennio 2005/2007.

Per la Calabria, le risorse da vincolare per **gli obiettivi di PSN per gli anni 2005, 2006 e 2007** sono: **€8.323.709** e **le risorse da quota indistinta** della delibera CIPE per gli anni 2005, 2006 e 2007 sono: **€6.936.424**.

I finanziamenti di cui alla *legge 138/2004* saranno destinati ad investimenti infrastrutturali (Formazione - Sistema Informativo Regionale – staff del Centro Regionale di Riferimento degli *screening* oncologici – Monitoraggio delle attività delle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere), mentre i fondi dell'intesa del 23 marzo 2005 e quelli non utilizzati dalla Regione (*Decreto Direttore Generale Assessorato Regionale alla Sanità n. 482 del 6.12.1999*) alla comunicazione istituzionale che deve raggiungere tutta la popolazione ed all'esecuzione dei test.

La prima annualità dello screening del Cancro della mammella impegnerà €2.500.000, mentre per il Cancro della Cervice Uterina €2.000.000.=