



DELIBERAZIONE N° VIII / 00217 Seduta del 27 GIU. 2005

Presidente **ROBERTO FORMIGONI**

Assessori regionali **VIVIANA BECCALOSSI** Vice Presidente
GIAN CARLO ABELLI
ETTORE ALBERTONI
MAURIZIO BERNARDO
DAVIDE BONI
GIANPIETRO BORGHINI
MASSIMO BUSCEMI
ALESSANDRO CÈ

ROMANO COLOZZI
MASSIMO CORSARO
ALBERTO GUGLIELMO
ALESSANDRO MONETA
FRANCO NICOLI CRISTIANI
LIONELLO MARCO PAGNONCELLI
PIER GIANNI PROSPERINI
DOMENICO ZAMBETTI

Con l'assistenza del Segretario Maurizio Saia

Su proposta dell'Assessore alla Sanità Alessandro Cè

Oggetto DETERMINAZIONI INERENTI IL PIANO REGIONALE DELLA PREVENZIONE ATTIVA, AI SENSI DELL'INTESA FRA IL GOVERNO, LE REGIONI E PROVINCE AUTONOME DEL 23 MARZO 2005.

Il Dirigente

Loredana Luzzi
delegata
U.O. Programmazione

Luigi Macchi
U.O. Prevenzione

Il Direttore Generale

Carlo Lucchina

L'atto si compone di 54 pagine
di cui 53 pagine di allegati,
parte integrante



PREMESSO CHE:

- il d.lgs. n. 502/92 e s.m.i., art. 2, comma 1 stabilisce che spettano alle Regioni, nel rispetto dei principi stabiliti dalle leggi nazionali, le funzioni legislative ed amministrative in materia di assistenza sanitaria ed ospedaliera, precisando altresì al medesimo art. 2, comma 2 che “Spettano in particolare alle Regioni la determinazione dei principi sull’organizzazione dei servizi e sull’attività destinata alla tutela della salute....”;
- la l.r. 31/97 e s.m.i., art. 1, comma 3, stabilisce che la Regione eserciti funzioni di legislazione e programmazione, di indirizzo, di coordinamento, di controllo e di supporto nei confronti delle Aziende Sanitarie e degli altri soggetti esercenti attività sanitarie;

VISTI:

- l’art. 117, 2° comma, lettera m), Cost., che così recita:
“Lo Stato ha legislazione esclusiva nelle seguenti materie:
.....
m) determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale”;
- l’art. 117, 3° comma, Cost., che annovera, tra le materie di legislazione concorrente, la “tutela della salute”;

CONSIDERATO che il Piano Sanitario Nazionale 2003-2005 approvato con Decreto del Presidente della Repubblica del 23.5.2003, annovera tra i dieci progetti per la strategia del cambiamento, il progetto 2.9. avente ad oggetto “Promuovere gli stili di vita salutari, la prevenzione e la comunicazione pubblica sulla salute”, nell’ambito del quale:

- è posta, tra l’altro, particolare attenzione, all’importanza del sottoporsi a periodici controlli e test di screening consigliati per la diagnosi precoce dei tumori nelle età e con i tempi appropriati, nonché ad altri temi inerenti alla più generale attività di prevenzione sanitaria;
- è identificato quale obiettivo strategico la necessità“ di orientare l’attività e gli impegni del SSN affinché esso si muova nella direzione dello sviluppo di un sistema di monitoraggio e comunicazione per tutti gli utenti effettivi e potenziali, sugli stili di vita sani e la prevenzione sanitaria”, precisando altresì che, tra le azioni da intraprendere, “è necessario mettere a fuoco le lacune in tema di capacità diffuse di prevenzione”;

RICHIAMATO l’art. 2-bis la legge 26.5.2004, n. 138 che prevede la destinazione di risorse aggiuntive da parte dello Stato per la diffusione dello screening del cancro al colon retto ed il contestuale consolidamento degli interventi già in essere per lo screening del cancro alla mammella e del collo dell’utero, da realizzarsi in collegamento con l’assistenza sanitaria di base, anche attraverso l’implementazione di linee di ricerca biomedica ed organizzativa in grado di incrementare le potenzialità diagnostiche e terapeutiche in campo oncologico;

VISTA la legge regionale 2.3.1992, n. 8 “Prevenzione e cura del diabete mellito”, concernente l’organizzazione della prevenzione e della diagnosi precoce della malattia diabetica, nonché degli interventi terapeutici ed assistenziali erogati ai pazienti diabetici, per





una risposta globale, specialistica e interdisciplinare ai bisogni dei malati; e con particolare riferimento all'identificazione dei diversi livelli assistenziali nonché alla loro informatizzazione in attuazione della legge 16.3.1987, n. 115;

RICHIAMATE le seguenti dd.g.r.:

- n. VI/48301 del 21.2.2000 recante "Indirizzi funzionali ed organizzativi per la prevenzione e la cura del diabete mellito", che fornisce linee guida diagnostico-terapeutiche per la prevenzione e la cura della malattia diabetica e delinea un modello organizzativo che prevede l'integrazione tra l'equipe diabetologica ospedaliera ed il Medico di Medicina Generale (MMG) e l'adozione del Disease Management come strumento di analisi del percorso assistenziale;
- n. VII/8678 del 9.4.2002 recante "Definizione delle procedure per la gestione integrata del paziente diabetico", che conferma la rilevanza di tale gestione attraverso l'approccio globale alla sua malattia, misurato con indicatori di qualità, sia per il MMG, sia per il Centro Diabetologico;

CONSIDERATE le esperienze in tema di gestione integrata del paziente diabetico, maturate all'interno della Regione Lombardia, con particolare riferimento, ad esempio:

- alle ASL di Brescia e di Pavia, esperienze riportate anche nell'allegato 2 - parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- al progetto "RADICI - Reti A Diversa Intensità di Cura Integrate" programma di ricerca cofinanziato dalla Regione Lombardia e dal Ministero della Salute nell'ambito dei progetti finalizzati ex art. 12 del d.lgs. n. 502/92 - bando 2004, che ha, fra i suoi obiettivi, quello di applicare il modello per l'erogazione di servizi sanitari secondo livelli decrescenti di intensità di diagnosi e cura, basata sulla qualificazione delle strutture ospedaliere ed il potenziamento della medicina sul territorio attraverso percorsi-tipo che diano una risposta a rete, efficiente ed appropriata, alla domanda di assistenza e prevenzione anche nell'ambito dello screening e delle complicanze del diabete, che ha un rilevante impatto sociale;

RICHIAMATA altresì la d.g.r. VII/19688 del 3.12.2004 recante "Determinazioni in ordine alla gestione del Servizio Socio Sanitario regionale per l'esercizio 2005", in particolare gli allegati 3, 4 e 4A;

VISTA l'Intesa tra Governo, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano sottoscritta il 23 marzo 2005 (Atti Rep. 2271) che prevede all'art. 4, comma 1, lett. e) che le Regioni si impegnino ad "adottare entro il 30 giugno 2005, il Piano Regionale per la realizzazione degli interventi previsti dal Piano Nazionale della Prevenzione, coerentemente con il vigente Piano sanitario nazionale", precisando altresì le risorse da destinare per la completa attuazione di quanto previsto dal citato Piano;

VISTO l'allegato 2 alla sopra citata Intesa recante "Il Piano Nazionale della Prevenzione 2005-2007", nel quale:





- sono declinati gli ambiti di intervento del detto piano ovvero la prevenzione cardiovascolare, gli screening dei tumori, la prevenzione degli infortuni ed il piano delle vaccinazioni;
- sono individuati i compiti e le attività che dovrà svolgere il Centro Nazionale per la Prevenzione ed il controllo delle malattie (CCM) tra cui la traduzione delle linee generali di intervento individuate nel documento in linee operative;
- sono, altresì, precisate le risorse che le Regioni hanno accettato di destinare all'attivazione del citato Piano Nazionale della Prevenzione, ovvero € 240 milioni da vincolare sulla quota di riparto CIPE destinata agli obiettivi specifici di Piano Sanitario Nazionale – ai sensi del comma 34, art. 1 della legge n. 662/92 a cui sono aggiunti € 200 milioni attingendo la quota indistinta della delibera CIPE per ciascuno degli anni 2005, 2006 e 2007;

RICHIAMATA la comunicazione del 26.4.2005 del Direttore Generale della Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria del Ministero della Salute avente ad oggetto “Attuazione della legge n. 138/2004 (art.2-bis) sul miglioramento degli screening oncologici per il cancro della cervice uterina, del seno e del colon retto. Modalità di assegnazione delle risorse finanziarie alle Regioni e Province Autonome”;

CONSIDERATO che con nota dell'8.6.2005, prot. DGPREV/IX/13535/P/C 1.b.b, il Direttore Generale della Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria del Ministero della Salute ha comunicato agli Assessorati Regionali la programmazione degli interventi da realizzarsi per l'attuazione graduale del Piano Nazionale delle Prevenzione, così come scaturite dalle valutazioni del Comitato Scientifico e Tecnico del CCM, prevedendo in particolare che:

- gli interventi per migliorare l'offerta degli screening oncologici e delle vaccinazioni, per introdurre la carta del rischio cardiovascolare e le tecniche di gestione integrata (Disease management) del diabete dovrebbero aver inizio a partire dall'anno corrente. Per questo motivo i relativi piani dovrebbero essere presentati entro il 30 giugno 2005;
- mentre gli interventi relativi all'obesità, la prevenzione delle ricadute degli eventi cardiovascolari maggiori (prevenzione terziaria) e la sorveglianza e prevenzione degli incidenti, dovrebbero, invece, vedere avvio a partire dal 2006 ed i relativi piani potrebbero essere presentati entro il 31 dicembre 2005;

CONSIDERATO altresì che con la succitata nota della Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria - Ministero della Salute dell'8.6.2005:

1. sono state trasmesse le linee operative per i 4 interventi da avviare quest'anno, ovvero:
 - prevenzione del rischio cardiovascolare;
 - prevenzione delle complicanze del diabete;
 - screening oncologici;
 - vaccinazioni;
2. è stato precisato contestualmente che le linee operative per gli interventi da avviare nel 2006 saranno fornite entro il 30 settembre 2005;





3. è stato altresì evidenziato che per quanto concerne gli screening e le vaccinazioni, la pianificazione regionale dovrà garantire il coinvolgimento, nel triennio, dell'intero territorio regionale. Mentre nel caso del rischio cardiovascolare e del diabete, ai sensi dell'Intesa, le Regioni, fermo restando il tendenziale coinvolgimento di tutto il territorio regionale, dovranno attuare almeno "progetti pilota" estesi cioè ad ambiti territoriali sub-regionali, ad esempio un'azienda sanitaria della Regione, nel primo anno, per procedere successivamente a coprire l'intero territorio, coerentemente ai relativi progetti nazionali;

RILEVATO che, come precisato nella nota dell'8.6.2005:

- "per quanto concerne gli screening oncologici, i progetti che saranno presentati in applicazione dell'art. 2-bis della legge n. 138/2004 saranno validi anche ai fini della citata Intesa del 23 marzo 2005. Bisognerà specificare la destinazione delle risorse finanziarie provenienti dalle due differenti fonti. In particolare, i finanziamenti della citata legge potrebbero essere destinati alle dotazioni infrastrutturali (coordinamento regionale, sistemi informativi, formazione, ecc....) mentre i fondi resi disponibili a seguito dell'Intesa del 23 marzo 2005 potrebbero essere destinati alle attività legate all'offerta dei test screening anche in considerazione del fatto che le risorse di cui alla citata intesa devono essere utilizzate per garantire i Livelli Essenziali di Assistenza, essendo parte del Fondo Sanitario";
- in particolare a pag. 3, "per il rischio cardiovascolare e il diabete, le Regioni possono partecipare alle iniziative direttamente progettate e coordinate dal CCM, utilizzando questa progettazione collegandola alle proprie realtà, ovvero continuare od avviare ex novo iniziative autonome che perseguano le medesime finalità ed obiettivi";

RITENUTO che quanto già previsto dalla Regione Lombardia nelle sopra citate dd.g.r. nn. VI/48301/2000 ("Indirizzi funzionali ed organizzativi per la prevenzione e la cura del diabete mellito") e VII/8678/2002 ("Definizione delle procedure per la gestione integrata del paziente diabetico") corrisponde sostanzialmente con le indicazioni fornite nel documento "Piano Nazionale della Prevenzione 2005-2007" del Ministero della Salute - CCM, con particolare riferimento sia al capitolo 3 ("Prevenzione delle complicanze del diabete") che all'allegato 2 ("Progetto Integrazione, Gestione e Assistenza del diabete [IGEA]"), in particolare per quanto riguarda il perseguimento delle finalità ed obiettivi;

VALUTATA pertanto, l'opportunità per la Regione Lombardia di continuare ad avviare ex novo iniziative autonome sul tema della prevenzione delle complicanze del diabete, in considerazione di quanto precisato dalla sopra citata nota dell'8.6.2005 ed in particolare laddove a pag. 3 prevede che: "Nel caso del rischio cardiovascolare e del diabete, ai sensi dell'Intesa, le Regioni, fermo restando il tendenziale coinvolgimento di tutto il territorio regionale, dovranno attuare almeno "progetti pilota" estesi cioè ad ambiti territoriali sub-regionali, ad esempio, almeno una Azienda Sanitaria della Regione, nel primo anno, per procedere successivamente a coprire l'intero territorio, coerentemente ai relativi progetti nazionali";

VALUTATA altresì la necessità di adeguare in termini operativi le iniziative regionali già





intraprese per la prevenzione delle complicanze del diabete al fine specifico di assecondare le indicazioni fornite nel documento allegato alla nota dell'8.6.2005, in particolare per quanto riguarda l'individuazione della/delle Azienda/e Sanitaria/e della Regione da interessare durante il primo anno di attività nonché delle modalità per procedere successivamente a coprire l'intero territorio, coerentemente ai relativi progetti nazionali, entro i termini di vigenza del Piano Nazionale della Prevenzione 2005-2007;

RITENUTO altresì che l'attuale formulazione dei documenti di riferimento citati non riporta una programmazione di dettaglio delle attività di prevenzione attiva delle complicanze del diabete e che tale dettaglio dovrà essere formulato con specifico riferimento alla situazione regionale;

RITENUTO pertanto di demandare al Direttore Generale della Direzione Generale Sanità di attivare tutte le competenze e di mettere in atto tutte le azioni necessarie al fine della predisposizione, entro il 30 settembre 2005, di un piano di dettaglio per le attività di prevenzione attiva delle complicanze del diabete secondo le indicazioni riportate nei documenti di riferimento citati;

VISTI i documenti elaborati dalla D.G. Sanità - allegati nn. 1, 2, 3a, 3b, 3c e 4 al presente provvedimento quali parti integrati e sostanziali - in ottemperanza agli accordi intercorsi con l'Intesa del 23 marzo 2005, secondo le indicazioni di cui alla comunicazione citata dell'8 giugno 2005 e sulla base delle linee operative elaborate dal CCM;

CONSIDERATO che gli allegati al presente provvedimento hanno per oggetto:

- Prevenzione del rischio cardiovascolare: diffusione della carta del rischio cardiovascolare in Regione Lombardia – Allegato 1: con d.g.r. 16/2/2005, n. VII/20592, recante "Patologie cardiocerebrovascolari: interventi di prevenzione, diagnosi e cura (a seguito parere della Commissione Consiliare competente)", la Regione Lombardia si è dotata di un documento programmatico che raccoglie, omogeneizza e sistematizza il patrimonio di conoscenze e professionalità in questo specifico settore così da individuare le linee e le modalità di intervento per rendere la prevenzione la diagnosi e la cura sempre più efficaci e tempestive; in particolare, nell'ambito delle azioni previste dal citato provvedimento per l'implementazione di strategie di prevenzione cardiovascolare primaria, è contemplata una maggiore utilizzazione del parametro di rischio cardiovascolare globale. Per raggiungere tale obiettivo è quindi necessario che il maggior numero di soggetti a rischio sia valutato tramite la somministrazione di una carta del rischio cardiovascolare costruita su una popolazione di riferimento con caratteristiche simili a quelle della popolazione lombarda;
- Prevenzione della complicanze del diabete – Allegato 2 recante gli elementi di massima che descrivono il Piano regionale di Prevenzione attiva delle complicanze del diabete;





- Screening – Allegati 3a 3b e 3c aventi ad oggetto i Progetti regionali di screening oncologici – screening cervicale, screening mammografico e screening colonrettale”;
In relazione all’attività regionale inerente i citati screening oncologici, con d.g.r. VII/18346 del 23.7.2004 recante “Interventi in campo oncologico, in attuazione del PSSR 2002-2004” la Regione Lombardia, in attuazione del PSSR 2002–2004, ha approvato il cosiddetto “Piano Oncologico regionale - una rete per la vita”, avente i seguenti principali obiettivi: ridurre l’incidenza della patologia oncologica; aumentare la sopravvivenza dei malati e migliorare la loro qualità della vita; sviluppare la ricerca e l’innovazione tecnologica. Le azioni principali previste dal citato Piano, in materia di prevenzione attiva, sono: i programmi di educazione alla salute, sia per la popolazione in generale che particolarmente nelle scuole; l’eliminazione o la riduzione dei fattori di rischio (vedi l’educazione a non fumare); i programmi di prevenzione primaria e secondaria (screening da potenziare: mammella, colon-retto).
 - Screening cervicale - Allegato 3a
 - Screening mammografico – Allegato 3b
 - Screening del carcinoma colonrettale – Allegato 3c: con d.g.r. n. VII/20889 del 16.2.2005 “Interventi in campo oncologico: prima attuazione attivazione e finanziamento dei programmi di screening del colon-retto nelle ASL della regione Lombardia” sono stati assegnati all’ASL della Regione Lombardia risorse, per complessivi € 8.220.000,00, per il potenziamento degli screening del colon retto;
- Progetto Vaccinazioni – Allegato 4: come previsto dal Piano Nazionale Vaccini, la Regione Lombardia ha avviato già dal 2004 – con il rinnovo ed il potenziamento di una Commissione Regionale ad hoc - un percorso per la promozione delle vaccinazioni ed il miglioramento dell’offerta nei confronti di bambini ed adulti. In particolare sono perseguiti i seguenti obiettivi generali: adeguare politiche e strategie di carattere europeo e nazionale alla realtà territoriale ed organizzativa della nostra Regione, determinare il percorso di offerta delle vaccinazioni superando, dunque, la diversificazione tra vaccini obbligatori, raccomandati e facoltativi, standardizzare e migliorare la qualità dell’offerta vaccinale, definendo il percorso di accreditamento dei servizi vaccinali, comprensivo dei requisiti strutturali ed organizzativi, dei ruoli e responsabilità delle differenti figure professionali, degli indicatori di qualità;

CONSIDERATO altresì che gli interventi relativi alle tematiche da avviare entro l’anno in corso (prevenzione del rischio cardiovascolare, prevenzione delle complicanze del diabete, screening oncologici, vaccinazioni) così come sopra citati e descritti negli allegati 1, 2, 3a, 3b, 3c e 4 al presente provvedimento sono stati pianificati e programmati per il triennio 2005-2007, procedendo alla definizione delle risorse necessarie per l’annualità 2005, come segue:





**Fonti disponibili per la realizzazione del Piano Prevenzione attiva -
Da Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005, per singolo anno**

Risorse che Regione Lombardia deve vincolare sulle risorse per gli obiettivi PSN (importo per anno 2005-2007)	€ 38.419.811
Risorse che Regione Lombardia deve vincolare da quota indistinta delibera CIPE (importo per anno 2005-2007)	€ 32.016.514
TOTALE	€ 70.436.325

Impieghi per interventi Prevenzione attiva da avviare entro il 2005 – Annualità 2005

1) Prevenzione del rischio cardiovascolare	€ 15.000.000
2) Prevenzione delle complicanze del diabete	€ 5.000.000
3) Screening oncologici	€ 40.000.000
<i>di cui da finanziamenti ex l. 138/2004, art.2-bis *</i>	€ 3.000.000
<i>di cui da finanziamenti Intesa Stato- Regioni 23.3 2005</i>	€ 37.000.000
4) Vaccinazioni	€ 10.436.325
TOTALE	€ 70.436.325

* Definito in via previsionale, atteso che non è intervenuto ancora il riparto.

RITENUTO opportuno rinviare la specifica determinazione delle risorse necessarie all'implementazione ed alla prosecuzione delle attività indicate negli allegati al provvedimento, per le annualità 2006 e 2007 a successivi provvedimenti;

CONSIDERATO che la citata comunicazione del 26.4.2005 del Direttore Generale della Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria del Ministero della Salute inerente l'attuazione della legge n. 138/2004 (art.2-bis):

- precisa che la sinergia tra le risorse della legge n. 138/2004 e quelle previste dall'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005 "dovrà essere specificatamente evidenziata nella richiesta di approvazione dei progetti che le Regioni e le Province autonome dovranno presentare alla Direzione operativa del Centro Nazionale per la Prevenzione ed il controllo delle malattie (CCM), per accedere al finanziamento ex lege 138/2004";
- nell'Allegato alla medesima comunicazione, avente ad oggetto "Piano per lo screening del Cancro al seno, della Cervice Uterina e del Colon Retto", si precisa che per quanto concerne le risorse è presentata un'ipotesi di distribuzione delle risorse disponibili per l'anno 2004, rilevando di seguito che "le modalità di ripartizione della prima annualità sono diverse dalle modalità della seconda e terza annualità: la prima infatti mira all'attivazione dell'intervento, i successivi finanziamenti terranno conto dei risultati del primo anno;

RITENUTO pertanto di quantificare in via provvisoria e previsionale l'ammontare di € 3.000.000,00 per gli screening oncologici a valere sui finanziamenti previsti dall'art. 2-bis





dalla legge n. 138/2004, per l'annualità 2005, in attesa della definitiva determinazione dei fondi attribuiti a Regione Lombardia;

EVIDENZIATO che, in relazione al dettato dell'Intesa del 23 marzo 2005 e della successiva comunicazione dell'8.6.2005 della Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria - Ministero della Salute, il piano relativo ai primi quattro interventi sopra citati, da avviare entro l'anno in corso, dovrà essere presentato entro il 30 giugno 2005, a seguito di approvazione con atto formale e presentato al Centro Nazionale per la Prevenzione ed il controllo delle malattie (CCM);

RITENUTO di dare mandato al Direttore Generale della D.G. Sanità di inviare al Centro Nazionale per la Prevenzione ed il controllo delle malattie (CCM), entro il 30.6.2005, il presente provvedimento corredato dal Piano Regionale della Prevenzione Attiva per la realizzazione degli interventi di prevenzione del rischio cardiovascolare, prevenzione delle complicanze del diabete, screening oncologici e vaccinazioni;

RITENUTO altresì opportuno rinviare ai contenuti dei citati allegati al presente provvedimento, le specifiche modalità di monitoraggio dei singoli interventi descritti;

RICHIAMATO il decreto del Direttore Generale della DG Sanità n. 6444 del 2.5.2005 recante "Delega di funzioni dell'Unità Organizzativa Programmazione della Direzione Generale Sanità alla D.ssa Loredana Luzzi";

VAGLIATE ed assunte come proprie tali considerazioni;

A voti unanimi espressi nelle forme di legge

DELIBERA

Per le motivazioni indicate nelle premesse del presente provvedimento e che qui s'intendono integralmente riportate:

1. **di approvare** il Piano Regionale della Prevenzione Attiva 2005-2007 composto dai seguenti documenti allegati al presente provvedimento quali parti integranti e sostanziali, recanti:
 - *Prevenzione del rischio cardiovascolare: diffusione della carta del rischio cardiovascolare in Regione Lombardia – Allegato 1;*
 - *Prevenzione della complicanze del diabete – Allegato 2: come progetto di massima per un intervento di prevenzione delle complicanze del diabete;*
 - *Screening:*
 - *Screening cervicale - Allegato 3a;*
 - *Screening mammografico – Allegato 3b;*
 - *Screening del carcinoma colonrettale – Allegato 3c;*





• *Progetto Vaccinazioni – Allegato 4*

ai sensi dell'Intesa tra Governo, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano sottoscritta il 23 marzo 2005 (Atti Rep. 2271);

2. **di dare atto** che gli interventi relativi alle tematiche da avviare entro l'anno in corso (prevenzione del rischio cardiovascolare, prevenzione delle complicanze del diabete, screening oncologici, vaccinazioni), così come descritti negli allegati al presente provvedimento, sono stati pianificati e programmati per il triennio 2005-2007, procedendo alla definizione delle risorse necessarie per l'annualità 2005, come segue:

Fonti disponibili per la realizzazione del Piano Prevenzione attiva - Da Intesa Stato - Regioni del 23 marzo 2005, per singolo anno	
Risorse che Regione Lombardia deve vincolare sulle risorse per gli obiettivi PSN (importo per anno 2005-2007)	€ 38.419.811
Risorse che Regione Lombardia deve vincolare da quota indistinta delibera CIPE (importo per anno 2005-2007)	€ 32.016.514
TOTALE	€ 70.436.325

Impieghi per interventi Prevenzione attiva da avviare entro il 2005 – Annualità 2005	
1) Prevenzione del rischio cardiovascolare	€ 15.000.000
2) Prevenzione delle complicanze del diabete	€ 5.000.000
3) Screening oncologici di cui	€ 40.000.000
<i>da finanziamenti ex l. 138/2004, art.2-bis *</i>	€ 3.000.000
<i>da finanziamenti Intesa Stato- Regioni 23 marzo 2005</i>	€ 37.000.000
4) Vaccinazioni	€ 10.436.325
TOTALE	€ 70.436.325

* Definito in via previsionale, atteso che non è intervento ancora il riparto.

3. **di precisare** che è stato quantificato, in via provvisoria e revisionale, l'ammontare di € 3.000.000 per gli screening oncologici a valere sui finanziamenti previsti dall'art. 2-bis della legge n. 138/2004, per l'annualità 2005, in attesa della definitiva determinazione dei fondi attribuiti alla Regione Lombardia;
4. **di rinviare** la specifica determinazione delle risorse necessarie all'implementazione ed alla prosecuzione delle attività indicate negli allegati al provvedimento, per le annualità 2006 e 2007, a successivi provvedimenti;
5. **di dare mandato** al Direttore Generale della D.G. Sanità di:
- inviare al Centro Nazionale per la Prevenzione ed il controllo delle malattie (CCM), entro il 30.6.2005, il presente provvedimento corredato del Piano regionale della





Prevenzione Attiva per la realizzazione degli interventi di prevenzione del rischio cardiovascolare, prevenzione delle complicanze del diabete, screening oncologici e vaccinazioni;

- attivare tutte le competenze e di mettere in atto tutte le azioni necessarie al fine della predisposizione, entro il 30 settembre 2005, di un piano di dettaglio per le attività di prevenzione attiva delle complicanze del diabete secondo le indicazioni riportate nell'allegato 2.



IL SEGRETARIO

Maurizio Sala



**PROGETTO REGIONALE DI SCREENING ONCOLOGICO:
LO SCREENING DEL CERVICOCARCINOMA UTERINO IN REGIONE LOMBARDIA**

Riferimenti normativi nazionali e regionali

Lo screening di popolazione per alcune patologie oncologiche, tra cui il cervicocarcinoma uterino, in presenza di dimostrate prove di efficacia, è diventato una delle priorità del Servizio Sanitario Nazionale. Nel corso degli anni la normativa relativa agli screening si è modificata. Già con il decreto legislativo 124 del 1988, articolo 1 comma 4, è stata stabilita l'esenzione per le prestazioni specialistiche per il Pap-test, la mammografia e la colonscopia nelle popolazioni a rischio secondo l'evidenza scientifica. L'articolo 85 comma 4 della legge n. 388 del 2000 riprende il riferimento alle prestazioni finalizzate alla diagnosi precoce dei tumori. Per ultimo il DPCM di novembre 2001 ha incluso i programmi di diagnosi precoce per la prevenzione dei tumori nei Livelli Essenziali di Assistenza, rimandando alle linee guida per la prevenzione, diagnostica e assistenza in oncologia approvate in Conferenza Stato Regioni l'8 marzo del 2001, l'individuazione degli screening oncologici.

Più recentemente, Il Piano Nazionale di Prevenzione attiva, condiviso dagli Assessori alla Sanità e dal Ministro della Salute nell'ambito del convegno di Cernobbio ed approvato dai Presidenti delle Regioni e delle Province Autonome nella seduta del 27 maggio 2004, recita: "La prevenzione attiva rappresenta un insieme articolato di interventi, offerti attivamente alla popolazione generale o a gruppi a rischio per malattie di rilevanza sociale, che vedono un coinvolgimento integrato dei vari soggetti del Servizio Sanitario Nazionale impegnati nelle attività di prevenzione primaria e secondaria..

Il Piano di Prevenzione Attiva è peraltro in sintonia con quanto previsto nel Piano Sanitario Nazionale 2003-2005 in materia di prevenzione oncologica, che sottolinea l'importanza di sottoporsi a periodici controlli e a test di screening consigliati per la diagnosi precoce dei tumori nelle età e con i tempi appropriati.

Per parte sua la Regione Lombardia è promotrice del modello di sviluppo di strategie di prevenzione decentrate sul territorio lombardo, nel quale il livello regionale non è direttamente operativo, ma effettua una puntuale rilevazione di flussi di attività, curando lo scambio di esperienze tra le Aziende Sanitarie Locali attraverso workshop e promuovendo iniziative di formazione ed aggiornamento. Lo sviluppo della politica regionale in materia di screening rientra in un ambito di approccio complessivo alla patologia tumorale attraverso la emanazione di atti specifici:

D.C.R. n. VI/1294 del 29 luglio 99 "Piano oncologico regionale per il triennio 1999-2001 ed istituzione dei Dipartimenti oncologici" che nell'ambito della diagnosi precoce individua quali



progetti prioritari lo screening per il carcinoma mammario, **della cervice uterina** e quello per i tumori intestinali;

Decreto della D.G. Sanità n. H/26954 del 2 novembre 2000 “Linee guida generali per l'organizzazione di programmi di screening oncologico e per lo screening del **carcinoma della cervice uterina**” (www.dgsanita.it della Regione Lombardia)

D.C.R. n. VII/462 del 13 marzo 02 “Piano Socio Sanitario regionale 2002 –2004” che nell’ ambito della prevenzione, diagnosi e cura della patologia oncologica individua tra le azioni prioritarie in tema di prevenzione secondaria, l’aumento percentuale dei soggetti reclutati (+ 10%)

D.G.R. n. VII/18346 del 23 luglio 2004 “Interventi in campo oncologico, in attuazione del Pssr 2002-2004” che individua quale obiettivo della macroarea 3 “Programmi di prevenzione secondaria” l’aumento della sopravvivenza attraverso il potenziamento dei programmi di screening, vincolando a questo obiettivo il 30% delle risorse aggiuntive stimate per il triennio 2004 –2006. Nel capitolo dedicato alla **cervice uterina**, vengono individuate alcune azioni prioritarie da compiere nel triennio 2004-2006, miratamente per promuovere la diffusione dell’ attività di screening in maniera organizzata, informatizzata e controllata, poiché per ottenere vantaggi sperati lo screening deve prevedere programmi organizzati con garanzie di qualità a tutti i livelli, ampia partecipazione e copertura, nonché un alto livello di conformità.

ALLEGATO 1 alla D.G.R n.VII/19881 del 16 dicembre 2004: “ Determinazione in ordine agli obiettivi di interesse regionale dei direttori generali delle Aziende Sanitarie Locali per l’anno 2005”, nel quale l’attivazione dei programmi di screening previsti dal piano Oncologico Regionale è citata come direzione di miglioramento nel processo di attuazione della rete oncologica lombarda (Indicatore 2.5.1.1)

Per quanto attiene specificatamente lo **SCREENING DEL CERVICOCARCINOMA UTERINO** , oltre alle già citate linee guida ad hoc (**Decreto della D.G. Sanità n. H/26954 del 2 novembre 2000**), è da ricordare che alcune ASL della Regione Lombardia (Mantova, Cremona, Lodi) hanno contribuito, nel 1996, alla nascita e alla crescita del gruppo di riferimento nazionale **GISCi** per la valutazione dell’attività di screening. Oggi il **GISCi** (www.gisci.it), rappresenta l’unica realtà in ambito nazionale in grado di fornire una puntuale rilevazione dell’attività svolta per la prevenzione del cervicocarcinoma uterino e in questo senso rappresenta un riferimento essenziale per l’**Osservatorio Nazionale dei Tumori** (www.osservatoriotumori.it) organismo coinvolto nell’attività del **CCM** per quanto attiene al tema della promozione della prevenzione oncologica in ambito nazionale.

Dal 2005 la rilevazione annuale dei dati di attività svolta dalle ASL per il **GISCi** (survey) assolve anche al debito informativo regionale.



Background epidemiologico e popolazione bersaglio

Lo screening del cervicocarcinoma uterino è certamente uno strumento efficace per ridurre drasticamente la frequenza nella forma invasiva, prova ne sia il fatto che l'OMS abbia annoverato tra le morti evitabili quella specifica per tumore maligno del collo dell'utero.

In Lombardia il tasso di MORTALITA' per questa causa specifica è intorno all'1 x 10.000, mentre il tasso di INCIDENZA per questo tumore nel corso dei quinquenni, ha raggiunto nel periodo '93-97 pur se con piccole differenze annuali, il valore di 11,7x10.000. Ancora, se il numero totale di episodi di ricovero chirurgico per tumore maligno del collo e corpo dell'utero ha avuto complessivamente negli ultimi anni un leggero incremento (circa + 1%), superando i 2100 accessi, la componente di ricoveri in day-surgery è aumentata di oltre il 32% (oltre 320 all'anno). Quest'ultimo dato rappresenta significativamente la progressiva attenzione delle donne ad effettuare indagini preventive che sempre più consentono, in una popolazione più volte screenata, di ridurre al minimo l'aggressività chirurgica degli interventi terapeutici.

E' un dato ormai consolidato il fatto che per molti anni in Italia la prevenzione in questo ambito si sia basata principalmente sulla presentazione spontanea delle donne. Nel nostro Paese si eseguono ogni anno almeno 4 milioni di Pap-test, che sarebbero sufficienti a garantire lo screening triennale per tutta la popolazione femminile tra 25 e 65 anni, se non fosse che questi esami si concentrano con una frequenza annuale su meno del 50% della popolazione, con forti selezioni, in particolare il livello di istruzione. La popolazione in questa fascia d'età appartenente alla Regione Lombardia rappresenta, a livello nazionale il 16,4% del totale delle donne italiane, come mostra la tabella:

REGIONE LOMBARDIA-ANALISI DATI SURVEY 2004 SCREENING PER IL CERVICOCARCINOMA 11 NOVEMBRE 2004		
Popolazione femminile residente divisa per Regione età 25-64		
PIEMONTE	1226894	7,6%
VALLE D' AOSTA	34567	0,2%
LIGURIA	460550	2,8%
LOMBARDIA	2665736	16,4%
TRENTINO ALTO ADIGE	261020	1,6%
VENETO	1304273	8,0%
FRIULI VENEZIA GIULIA	342784	2,1%
EMILIA ROMAGNA	1143643	7,0%
MARCHE	402556	2,5%
TOSCANA	1010200	6,2%
UMBRIA	232128	1,4%
LAZIO	1558625	9,6%
CAMPANIA	1541665	9,5%



ABRUZZO	346749	2,1%
MOLISE	85742	0,5%
PUGLIA	1111855	6,8%
BASILICATA	159248	1,0%
CALABRIA	532609	3,3%
SICILIA	1354298	8,3%
SARDEGNA	469480	2,9%
TOTALE	16244622	100,0%

Attualmente in Regione Lombardia le donne in fascia d'età di screening cervicale (25-64 anni) sono 2.665.736 e si distribuiscono sul territorio lombardo come evidenziato nella tabella seguente, nella quale peraltro vengono individuate le singole ASL :

ASL LOMBARDIA	00-04	05-14	15-24	25-44	45-64	65-74	75+	Totale complessivo
A01 BERGAMO	23356	45136	55319	153740	121850	49247	41331	489979
A02 BRESCIA	23642	44192	56106	157082	128527	53692	47161	510402
A03 COMO	11646	23005	28712	82296	69484	29050	26432	270625
A04 CREMONA	6589	13277	17166	49534	44636	21498	19698	172398
A05 LECCO	7018	13955	17013	47720	40734	16948	15075	158463
A06 LODI	4253	8731	10576	31725	26895	11647	9950	103777
A07 MANTOVA	7105	14152	18960	55940	49641	23688	23850	193336
A08 MILANO_CITTA'	23842	43307	53488	200421	194088	90567	84451	690164
A09 MILANO_1	20550	40709	50732	151496	125162	45977	35778	471404
A10 MILANO_2	12238	23440	28198	85847	71687	23207	17159	261776
A11 MILANO_3	21903	42679	53578	160935	141250	53905	42729	516979
A12 PAVIA	8875	18076	22997	74093	67271	34568	32763	258643
A13 SONDRIO	4067	8341	10395	27683	21738	9523	8871	90618
A14 VARESE	17516	36165	44723	128542	113012	46031	42050	428039
A15 VAL CAMONICA	2048	4433	5795	14689	12047	5388	4524	48924
Totale complessivo	194648	379598	473758	1421743	1229022	514936	451822	4665527

Caratteristiche generali dei programmi

Dal 2002 la Direzione Generale Sanità coinvolge le Direzioni Generali delle ASL lombarde nella compilazione della rilevazione annuale di attività di screening (survey), parallelamente alla raccolta sistematica dei dati recuperabili da consolidati flussi informativi correnti che fanno parte integrante del debito informativo delle ASL nei confronti della Regione stessa.

Da queste rilevazioni emerge un approccio diversificato delle singole ASL, legato alla realtà e alla disponibilità di offerta sanitaria che il territorio propone ai cittadini utenti. Di fatto la linea di condotta della Regione Lombardia nei confronti delle Aziende Sanitarie Locali si caratterizza per essere di indirizzo per le Direzioni Generali, che promuovono le iniziative di prevenzione con modalità pertinenti e strategicamente più opportune per il proprio territorio di appartenenza. Questo rende ragione delle diverse modalità con cui le singole ASL lombarde intendono gestire l'attività di prevenzione secondaria dei tumori femminili, del cervicocarcinoma uterino nella fattispecie.

Una macroanalisi del contesto lombardo, alla luce dei dati raccolti nelle survey 2002 e 2003 consente di distinguere sostanzialmente tre tipologie d'intervento:

- 1) ASL CON PROGRAMMI ORGANIZZATI ATTIVI
- 2) ASL CON PROGRAMMI ORGANIZZATI IN FASE DI ATTUAZIONE
- 3) ASL CON ATTIVITA' DI SCREENING SPONTANEO

Le differenze sostanziali di questi tre "profili" riguardano di fatto la modalità con cui si intende gestire il programma di screening. Le Asl del primo gruppo hanno informatizzato le procedure di invito, di gestione degli esiti e delle risposte al pap-test, attuando un protocollo condiviso dai diversi profili professionali coinvolti, con i quali è stato strutturato un gruppo di lavoro ad hoc.

Per tali Aziende risulta fattibile il monitoraggio sistematico dell'attività di screening e la completa compilazione delle survey.

Il secondo gruppo di ASL ha studiato negli anni precedenti la possibilità pratica di istituire un programma organizzato e sono attualmente alle prime fasi di avvio. Per queste ASL sarà possibile compilare dettagliatamente le tabelle della survey il prossimo anno.

Al terzo gruppo appartengono le ASL che, considerando la forte adesione spontanea all'attività di prevenzione correntemente svolta nei Consultori e nei Distretti Sanitari, tenendo conto della frequenza con cui le donne si avvalgono di prestazioni di prevenzione ginecologica erogate anche nel privato, attualmente non ritengono di effettuare alcun intervento per incrementare l'abitudine all'esecuzione del pap-test nella loro popolazione.

In generale, comunque, per tutto il territorio della Regione vale che lo screening per il cervicocarcinoma uterino sia offerto gratuitamente alla popolazione femminile tra 25-64 anni, con pap-test ogni tre anni. Dall'Indagine Multiscopo commissionata dall'ISTAT nel 2002 emerge che oltre il 75% della popolazione femminile lombarda in età compresa tra 24-69 anni riferisce di aver eseguito in passato un pap-test di screening. Inoltre in alcune realtà si sta studiando la possibilità di utilizzare la presenza del Registro Tumori per controllare l'insorgenza dei casi di carcinoma squamoso invasivo.



Per completezza d'informazione si precisa che attualmente (2004) la popolazione inserita in programmi di screening organizzati è di 606.967 donne in età compresa tra 24-65 anni. Alla fine del 2004 tale popolazione dovrebbe raggiungere le 928.344 unità, il che equivale ad affermare che quasi 4 donne lombarde su 10 è inserita in un programma di screening organizzato.

Di seguito si fornisce la distribuzione delle ASL della Regione Lombardia in base alla tipologia d'intervento, aggiornata alla fine del 2004

ASL CON PROGRAMMI ORGANIZZATI ATTIVI

ASL di Lodi, Mantova, Bergamo-Val Brembana, Cremona, Varese Città, Milano1, ValleCamonica-Sebino, Pavia; Brescia (*)

ASL CON PROGRAMMI ORGANIZZATI IN FASE DI ATTUAZIONE

ASL Milano2, Lecco,

ASL CON ATTIVITA' DI SCREENING SPONTANEO

ASL di Sondrio, Como, Milano3, Città di Milano.

(*)NB: Pavia e Brescia sono state attivate nel corso del 2004, i dati saranno disponibili con la rilevazione della survey 2005

La popolazione inserita in programmi di screening organizzati alla fine del 2004 era di 893.031 donne in età compresa tra 25-64 anni, equivalente al 33,6 % popolazione femminile regionale in quella fascia di età.

Modalità organizzative e risultati di attività

La rendicontazione effettuata nel 2004, riguardante pertanto l'attività svolta nel 2003, è stata eseguita dalle ASL che hanno promosso l'attivazione di programmi organizzati. In effetti la gestione informatizzata dei programmi prevede le seguenti fasi attuative:

- 1) Acquisizione dell'anagrafe assistiti informatizzata come base per il reclutamento e per l'aggiornamento del record individuale rispetto all'effettiva esecuzione del test;
- 2) Stampa e spedizione degli inviti al domicilio delle assistite;
- 3) Registrazione dell'esito del pap-test;
- 4) Management delle donne inviate al secondo livello colposcopico;
- 5) Acquisizione dei dati relativi agli accertamenti effettuati;
- 6) Aggiornamento periodico delle liste anagrafiche, per l'esclusione dei casi di tumore maligno del collo dell'utero e delle isterectomizzate per qualsiasi motivo, per la cancellazione delle decedute, e delle ultrasessantacinquenni, per l'ingresso in screening delle coorti di donne di 25 anni.



Nella tabella seguente sono riportati alcuni dei principali indicatori di processo per la valutazione dei programmi di screening.

Completezza del reclutamento:

ASL	INVITI	TARGET	%INVITATE
CREMONA	12296	104334	11,8%
LODI	17760	61442	28,9%
BERGAMO	5484	24131	22,7%
VALCAMONICA	11691	28104	41,6%
MILANO1	27958	140926	19,8%
MANTOVA	46494	107130	43,4%

Adesione al primo livello di screening:

ASL	INVITI	ADESIONI	% ADESIONE
CREMONA	12296	7365	59,9%
LODI	17760	4577	25,8%
BERGAMO	5484	2280	41,65
VAL CAMONICA	11691	4667	39,9%
MILANO1	27958	3840	13,75
MANTOVA	46494	20098	43,2%

Adesione al secondo livello diagnostico:

ASL	INVIO AL II^LIV.	ADESIONE	%ADES.	PAP-TEST	%SUI PAP
CREMONA	85	68	80,0%	7365	1,2%
LODI	78	57	73,1%	3762	2,1%
BERGAMO	24	14	58,3%	3753	0,6%
VALCAMONICA	232	199	85,8%	9433	2,5%
MILANO1	59	N.D.	N.D.	3840	1,5%
MANTOVA	348	197	56,6%	20963	1,7%

Casi screen detected e Valore Predittivo Positivo del test:

REGIONE LOMBARDIA: ANALISI DATI SURVEY 2004 SCREENING PER IL CERVICOCARCINOMA 11 NOVEMBRE 2004				
ASL	COLPOSCOPIE	CIN2 0 più	VPP	N. COLPO/lesione individuata
CREMONA	68	21	30,9%	3,2
LODI	57	14	24,6%	4,1
BERGAMO	14	4	28,6%	3,5
VAL CAMONICA	199	55	27,6%	3,6
MILANO 1	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
MANTOVA	197	57	28,9%	3,5

Monitoraggio dell'attività e criticità riscontrate***Prima criticità : chi esegue il pap-test con regolarità?***

Esiste la possibilità di impostare a livello regionale una supervisione sui risultati dell'attività di prevenzione sviluppata dalle ASL secondo peculiari strategie locali?

Sotto l'ipotesi di applicare al numero di pap-test eseguiti all'anno (4 milioni) la percentuale che rappresenta le donne lombarde in screening rispetto a tutte le italiane (16,4%) si otterrebbe che in Lombardia si eseguano almeno 650.000 pap-test annui. Tuttavia, utilizzando a livello regionale il flusso informativo per le prestazioni di specialistica ambulatoriale, si riscontra che il numero dei pap-test eseguiti e rendicontati, in diverso regime (screening su chiamata, presentazione spontanea, stato sintomatico) non supera le 300.000 unità, di cui circa 43.000 risultano rendicontati dai programmi di screening organizzati (vedi somma dei pap-test tabella...). Pertanto risulta evidente la difficoltà di controllare la quota prevalente di popolazione che non risulta eseguire il pap-test e/o che lo esegue in regime non controllabile dai flussi informativi della Regione, a scapito della possibilità di individuare correttamente la popolazione effettivamente non coperta dalla prevenzione. La difficoltà è evidentemente molto più marcata nel caso in cui le ASL abbiano adottato il modello dello screening opportunistico, per cui ci si deve avvalere esclusivamente del flusso della specialistica ambulatoriale (28 SAN), non esistendo l'archiviazione e la rendicontazione ad hoc delle survey, che comunque permette di individuare il deficit informativo. Certamente dunque una corretta e puntuale rendicontazione dell'attività specialistica è il punto critico di maggior rilievo, passibile di azioni positive per il miglioramento.



Seconda criticità: qual è la patologia individuata dai test di prevenzione?

Altro punto critico di rilevanza è il monitoraggio della patologia individuata al secondo livello diagnostico. La tabella Mostra che per le ASL con un programma di screening strutturato è possibile individuare la quota di donne che, sottoposte a colposcopia hanno avuto successivamente un riscontro diagnostico di patologia. Tuttavia, nessuna delle ASL possiede un flusso di rendicontazione specifico degli esiti di anatomia patologica conseguenti a prelievi biotipici o citologici, per cui è frequente il ricorso a rilevazioni ad hoc in occasione della rendicontazione, con notevole spreco di risorse.

Terza criticità : i tumori d'intervallo

Un importante problema da affrontare a corollario dell'attività di screening citologico è il controllo a livello locale e/o regionale dell'insorgenza delle forme invasive di cervicocarcinoma nella popolazione sottoposta a screening. Infatti, tassi di mortalità e di incidenza non sono rilevabili dai dati ufficiali ISTAT, che si riferiscono complessivamente alle neoplasie del corpo e del collo dell'utero, senza possibilità di distinzione delle sedi. Tuttavia, è noto che in Regione Lombardia esistono statistiche correnti sui ricoveri effettuati dagli assistiti e che è stata implementata l'attività del Registro Tumori della Lombardia per l'osservazione della insorgenza di nuovi casi di tumore maligno in altre province lombarde. Questo potrebbe dare la possibilità di studiare una qualche forma di controllo sull'andamento delle patologie oncologiche oggetto di screening nella nostra Regione.

Tempi di attuazione:

Campagna triennale 2005/2007

Investimento Previsto:

€ 7.000.000 per l'annualità 2005, di cui € 500.000 a valere sulla legge 138/2004 (art.2-bis)

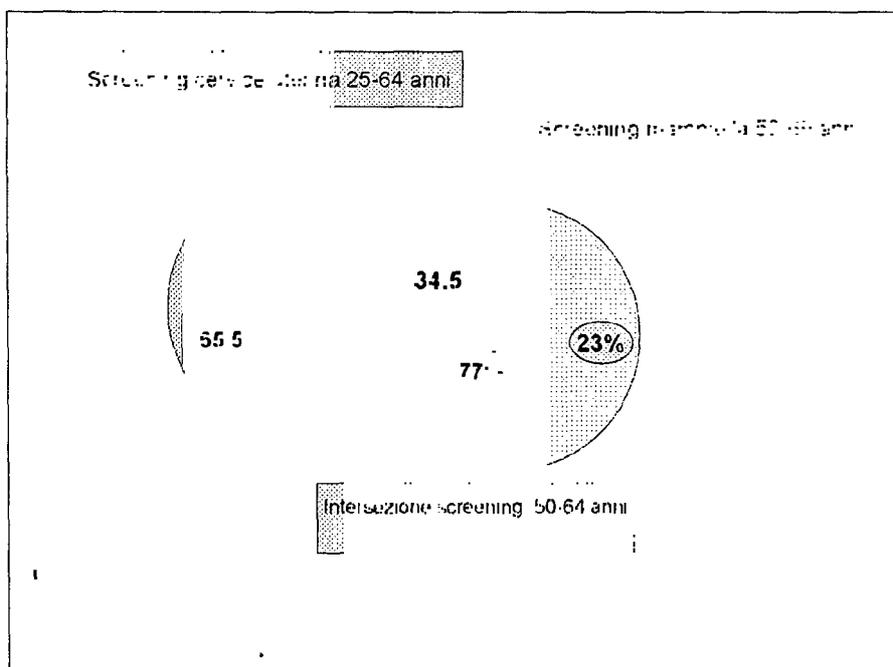
Progetto di Sviluppo

La proposta progettuale a valenza regionale in ambito di screening per il cervicocarcinoma uterino tiene conto di alcuni elementi determinanti:

- 1) Le criticità evidenziate nel capitolo precedente, per cui risulta attualmente difficoltoso individuare la popolazione che effettivamente è coperta da pap-test eseguito con regolarità, sia per limiti di rendicontazione che per diversità nel regime di erogazione degli esami, come pure avere notifica individuale (codice fiscale, tessera sanitaria) delle donne che hanno eseguito accertamenti o alle quali sia stato diagnosticato un cervicocarcinoma con relativo riscontro diagnostico anatomopatologico;



- 2) Il rispetto delle regole di sistema della Regione Lombardia, tali per cui la Direzione Generale Sanità svolge un ruolo di coordinamento di tutte le attività di screening e supporto alle ASL fornendo le linee guida per l'attuazione delle diverse campagne di prevenzione previste dal piano oncologico, demandando a ciascuna direzione generale di valutare modi, metodi ed opportunità di offerta delle prestazioni di screening nel proprio territorio di competenza, vincolano tuttavia a un debito informativo per le attività programmate (raccolta e analisi dei dati utili alla valutazioni su base regionale).
- 3) L'opportunità offerta alle Regioni dal piano Nazionale della Prevenzione 2005-2007, che intende comunque promuovere la diffusione di interventi atti ad affrontare gli attuali problemi di salute dei cittadini rilevando la necessità di dotarsi (o implementare) parallelamente sistemi e processi di controllo e monitoraggio delle attività programmabili.
- 4) L'evidenza che, per quanto attiene la sfera della prevenzione dei tumori femminili, il 35% delle donne lombarde è coinvolto contestualmente nei due programmi, seppur in diversa componente percentuale dell'uno rispetto all'altro, come mostra il grafico seguente, per cui qualunque azione di miglioramento venga perseguita nel programma di screening per la cervice uterina, avrà comunque un impatto sullo screening mammografico, o potrà essere sfruttato in tal senso:



- 5) La presenza di alcune rilevanti realtà di informatizzazione dei flussi correnti anche per usi epidemiologici, quali il progetto CRS-SISS, ALEE-OO, e il progetto di rendicontazione SAP del Registro Tumori della Regione Lombardia, **nel rispetto ed in coerenza con le norme vigenti in materia di tutela della privacy dell'assistito.**



Definizione delle modalità di realizzazione:

Il progetto prevede la costituzione un gruppo di lavoro interdisciplinare coordinato dalla Direzione Generale Sanità, costituito dai responsabili della valutazione dell'attività di screening delle ASL e dai direttori dei Centri di lettura dei pap-test e dei prelievi istologici (anatomie patologiche) per produrre un protocollo sperimentale di rendicontazione informatizzata dell'attività diagnostica dedicata alle tre sedi di organo: cervice uterina, mammella, colon-retto. Lo scopo del gruppo di lavoro è quello di definire un data set minimo di dati che consenta di individuare:

- 1) codice fiscale/tessera sanitaria dell'assistito
- 2) data del prelievo/esame/biopsia
- 3) tipo di prelievo
- 4) esito anatomopatologico (codifica SNOMED)

L'attività di acquisizione dei dati è da prevedersi centralmente presso la Regione e può essere periodica (2-3 volte l'anno) e non implicare quindi necessariamente collegamenti on-line ad hoc, considerate le attuali fasi di sviluppo del sistema CR-SISS che, messe a regime, possono costituire la base di rete informatica stabile per questi collegamenti.

Una prima fase di attuazione sperimentale del progetto è necessaria per individuare i servizi/istituti che eseguono attività diagnostica e i centri di diagnostica che producono attività per i programmi di screening organizzati possono al meglio discriminare la casistica intra-extra programma, sulla scorta dell'elenco nominale delle donne invitate nell'anno ad eseguire il pap-test.

Una fase successiva deve necessariamente considerare il record linkage individuale tra le donne che risultano aver ricevuto un invito (anagrafe del programma di gestione), tra le donne che hanno effettuato l'esame di screening (anagrafe del programma di gestione + flusso di rendicontazione 28 SAN), tra le donne che risultano essere state depistate al secondo livello diagnostico e quelle che effettivamente hanno eseguito accertamenti (anagrafe del programma di gestione + flusso di rendicontazione 28 SAN). A tal proposito di seguito è prodotto l'elenco dei codici da ricercare nel flusso della specialistica ambulatoriale per individuare se sia stata eseguita la prestazione alla donna inviata ad accertamento:

ESTRAZIONE CODICI DALLA 28 SAN	
codice	descrizione
91443	ES. ISTOCITOPATOLOGICO APP. UROGENITALE: Biopsia c
91444	ES. ISTOCITOPATOLOGICO APP. UROGENITALE: Biopsia c
91463	ES. ISTOCITOPATOLOGICO APP. UROGENITALE: Biopsie c
91464	ES. ISTOCITOPATOLOGICO APP. UROGENITALE: Polipecto
7021	COLPOSCOPIA



70291	BIOPSIA DELLE PARETI VAGINALI A GUIDA COLPOSCOPICA
70331	ASPORTAZIONE DI CONDILOMI VAGINALI
6712	BIOPSIA ENDOCERVICALE [ISTEROSCOPIA]
67191	BIOPSIA MIRATA DELLA PORTIO A GUIDA COLPOSCOPICA
6732	CAUTERIZZAZIONE DEL COLLO UTERINO
6733	CRIOCHIRURGIA DEL COLLO UTERINO
91385	ES. CITOLOGICO CERVICO VAGINALE [PAP test]

Il successivo linkage con il flusso dei ricoveri (SDO) consentirebbe di individuare la patologia riscontrata e la struttura erogatrice del ricovero, a cui fare riferimento per il recupero dei dati sanitari utili a perfezionare la conclusione del caso (cartella di dimissione)

L'ultima fase (sperimentale) di link con il data set minimo di dati dei servizi di anatomia patologica consentirebbe di produrre le valutazioni sulla patologia riscontrata, sia nella popolazione in screening (quella invitata ad eseguire il pap-test), sia nella popolazione che abbia effettuato prestazioni di questo tipo al di fuori dei programmi di screening (cioè senza invito, in altra fascia di età, con frequenza diversa da quella del round etc.) .

Lo studio dei casi di tumore invasivo della cervice uterina consentirebbe di individuare casi di falso negativo al test, come pure casi di cancro d'intervallo.

Corollario : poter disporre della diagnostica anatomopatologica per le tre sedi di tumore (cervice uterina, mammella, colon) consentirebbe in tempo reale di poter escludere da tutti i programmi di screening gli assistiti ai quali venga diagnosticato un tumore maligno per quella sede, con un aumento di efficienza del processo di reclutamento della popolazione, che verrebbe a questo punto esclusa definitivamente.

Tempi di attuazione:

Il progetto prevede l'avvio nell'estate del 2005 e la messa a regime del flusso informativo entro la metà del 2006.

Numero delle strutture di anatomia patologica coinvolte in fase sperimentale di avvio: circa 30 (vengono considerate le realtà delle ASL con programma attivo : Cremona, Mantova, Lodi, Pavia, Brescia, Valcamonica, Milano 1, Bergamo)

A regime costituirà debito informativo per tutte le strutture di anatomia patologica accreditate con il SSR

Investimento previsto:

€ 780.000 per l'annualità 2005, di cui € 500.000 a valere sulla legge 138/2004 (art.2-bis).

