

Deliberazione della Giunta Regionale 4 luglio 2016, n. 27-3570

**Aggiornamento dell'organizzazione del Programma regionale di screening oncologici, denominato "Prevenzione Serena" e individuazione del centro unificato regionale per l'esecuzione del test immunochimico di ricerca del sangue occulto nelle feci. Parziale modifica della D.G.R. n. 111-3632 del 02.08.2006.**

A relazione dell'Assessore Saitta:

La prevenzione secondaria dei tumori è ritenuta efficace con programmi organizzati per i tumori della mammella, del collo dell'utero e del colon retto.

La Regione Piemonte assicura i Livelli Essenziali di Assistenza per gli screening dei tumori femminili e del colonretto, per la popolazione residente, o domiciliata in Piemonte, attuando i programmi di screening organizzato che vanno sotto il nome ed il logo di "Prevenzione Serena".

Con D.G.R. n. 111-3632 del 02.08.2006, è stato approvato il rinnovo del programma regionale "Prevenzione Serena", che comprende, appunto, i tre programmi di screening per i tumori della mammella, del collo dell'utero e del colonretto, organizzato tenendo conto delle indicazioni espresse dalla normativa nazionale ed alla luce delle continue acquisizioni scientifiche in materia.

Con successiva D.G.R. 21-5705 del 23.04.2013 è stata approvata la modifica del Programma Regionale di Screening Oncologici "Prevenzione Serena" per i tumori della cervice uterina, con l'introduzione del test HPV come test primario per le donne della fascia di età 30-64 anni.

Con D.G.R. n. 1-600 del 19.11.2014, così come integrata con D.G.R. n. 1-924 del 23.01.2015, sono stati approvati l'adeguamento della Rete ospedaliera agli standard previsti dalla Legge 135/2012 e del Patto per la Salute 2014-2016 e le linee di indirizzo per lo sviluppo della Rete territoriale"; queste ultime sono state successivamente definite con D.G.R. n. 26-1653 del 29.06.2015.

In specifico, la suddetta D.G.R. n. 26-1653 del 29.06.2015 dispone che "[...] per gli interventi che richiedono la collaborazione dei servizi di prevenzione con entità organizzative esterne al DP – *Dipartimento della Prevenzione* - (ad esempio con le strutture diagnostiche specialistiche per l'esecuzione degli screening) saranno elaborati specifici progetti finalizzati di attività (con indicazione delle responsabilità, delle risorse e dei metodi di valutazione) evitando la costituzione di articolazioni organizzative specifiche (anche solo funzionali) [...]".

Infine, con D.G.R. n. 25-1513 del 03.06.2015 è stato approvato il Piano Regionale della Prevenzione (PRP) per gli anni 2015-2018, in attuazione della D.G.R. n. 40-854 del 29.12.2014, con la quale la Regione ha approvato gli indirizzi generali per il PRP, individuando preliminarmente i programmi sulla base del contesto epidemiologico e delle azioni già intraprese con i precedenti piani, in attuazione di tutti i macro obiettivi e di tutti gli obiettivi centrali del PNP: fra questi, rientrano l'attuazione e l'implementazione dei Programmi di Screening Oncologici.

L'attuazione del Piano Regionale della Prevenzione e la riorganizzazione della rete territoriale, così come definita in ambito regionale, comportano, fra l'altro, una revisione degli assetti organizzativi delle Aziende Sanitarie, dei Distretti e dei Servizi territoriali in genere, dei quali i programmi di prevenzione secondaria dei tumori sono parte integrante, con contemporanee e strette connessioni con l'ambito ospedaliero.

Per quanto sopra, risulta ora necessario aggiornare l'organizzazione del Programma regionale di screening oncologici, denominato "Prevenzione Serena", confermando l'abolizione dei Dipartimenti funzionali di Prevenzione Secondaria dei Tumori, già sancita dalla D.G.R. n. 26-1653 del 29.06.2015 ed approvando l'istituzione di sei Programmi Locali di Screening, nell'ambito dei Dipartimenti di Prevenzione delle aree territoriali omogenee, così come definite con D.G.R. n. 1-600 del 19.11.2014, al fine di ottimizzare il bacino di utenza con le risorse disponibili. I programmi sono così identificati:

Programma 1: ASL TO 1 di Torino (capofila), ASL TO2 di Torino, AOU Città della Salute di Torino, AO Mauriziano di Torino, ASL TO5 di Chieri

Programma 2: ASL TO3 di Pinerolo (capofila), AOU S.Luigi di Orbassano

Programma 3: ASL TO4 di Ivrea

Programma 4: ASL CN 1 di Cuneo (capofila), ASL CN 2 di Alba-Bra, AO S.Croce e Carle di Cuneo

Programma 5: ASL NO (capofila), ASL VCO, ASL VC, ASL BI, AOU Maggiore della Carità di Novara

Programma 6: ASL AL (capofila), ASL AT, AO SS.Antonio e Biagio e C. Arrigo di Alessandria

Si prevede di istituire, per ciascun Programma Locale, un Gruppo di Progetto, così composto:

- Direttore SO UVOS/Screening
- Direttori strutture delle Aziende Sanitarie che concorrono alla realizzazione del programma territoriale di screening
- Direttori dei Distretti delle ASL afferenti
- Direttori Sanitari delle Aziende che concorrono alla realizzazione degli screening
- un rappresentante dei MMG
- i referenti del Piano locale di prevenzione (PLP) delle ASL afferenti al gruppo di progetto.

Ciascun Gruppo di progetto deve essere coordinato dal Responsabile di Progetto, nominato dalla Azienda capofila di concerto con il Gruppo di Progetto: è di norma il responsabile della SO UVOS/Screening che è incardinata, funzionalmente o strutturalmente, nel Dipartimento di Prevenzione dell'Azienda capofila del programma di screening.

La SO screening esercita le proprie funzioni nell'ambito degli screening per i tumori del collo dell'utero, della mammella e del colonretto, attuando le attività, secondo quanto indicato dal Gruppo di Progetto. Sono funzioni della Struttura la gestione degli inviti, la saturazione della disponibilità dei centri d'esecuzione, il monitoraggio dei volumi di attività e degli indicatori di qualità e di impatto del Programma.

Spettano a ciascun Gruppo di Progetto l'elaborazione e l'approvazione - con cadenza annuale, ogni anno per il successivo - di un piano di attività, che deve essere formalizzato con Deliberazione del Direttore Generale di ogni Azienda afferente all'area territoriale del Programma, per la realizzazione del Programma e il raggiungimento degli obiettivi definiti a livello regionale (PRP). Il piano è inserito nei piani di attività dei distretti territoriali (PAT) compresi nel programma di screening di afferenza e nei PLP delle ASL comprese nel programma.

La nomina dei componenti dei Gruppi di Progetto è demandata a successivo atto del Direttore

Generale dell'Azienda Capofila di ciascun Programma (sentite le Direzioni di tutte le Aziende afferenti).

Si precisa sin d'ora che la partecipazione ai Gruppi di Progetto non comporta la percezione di gettoni di presenza a carico della Regione.

Si dispone, inoltre, di istituire il Coordinamento Regionale di Screening dei Tumori, con sede presso l'Aou Città della Salute e della Scienza di Torino, SC Epidemiologia, Screening e Registro Tumori così composto:

- Il Direttore della SC Epidemiologia, Screening e Registro Tumori o suo delegato
- I Responsabili dei 6 Programmi di screening
- I referenti del programma screening nel Piano regionale di prevenzione
- I Direttori Sanitari delle Aziende capofila di ciascuno dei 6 Progetti Locali
- I Responsabili dei Centri di Riferimento per formazione e la qualità dei tre screening
- Il rappresentante del Comitato Consultivo Regionale dei Medici di Medicina Generale
- Il rappresentante della Direzione Sanità
- Il Direttore del Dipartimento della Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta

Spettano al Coordinamento Regionale di Screening dei Tumori le seguenti funzioni:

- Coordinare e rendere omogenee le modalità di attuazione degli screening oncologici nella Regione Piemonte
- Adeguare e aggiornare i protocolli tecnici regionali per l'attuazione degli screening
- Monitorare l'andamento della qualità dello screening attraverso gli indicatori di screening e comparare i risultati tra i programmi piemontesi
- Comunicare ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie interessate eventuali scostamenti dagli standard previsti
- Definire le modalità di organizzazione, di revisione e di miglioramento della qualità anche con modalità di revisione "tra pari"
- Valutare periodicamente i costi della implementazione dello screening e proporre eventuali adeguamenti delle tariffe regionali
- Proporre linee di indirizzo per garantire equa accessibilità tra le diverse aree geografiche
- Coordinare le attività di formazione e aggiornamento del personale sanitario, amministrativo e tecnico coinvolto nelle attività di screening
- Proporre alla Direzione Sanità le azioni per l'eventuale aggiornamento del Sistema Informativo in funzione dei protocolli operativi di screening
- Proporre alla Direzione Sanità la programmazione della sostituzione e/o l'adeguamento delle dotazioni strumentali e delle risorse umane necessarie all'attività di screening, ivi comprese quelle informatiche

La nomina dei componenti del Coordinamento Regionale di Screening e la designazione del Direttore dello stesso (che spetta alla Direzione Sanità) è demandata a successiva determinazione del Direttore della Direzione Sanità.

Si precisa che la partecipazione al Coordinamento Regionale di Screening dei Tumori non comporta la percezione di gettoni di presenza a carico della Regione.

Al fine di proseguire in modo fattivo e lineare nell'erogazione delle prestazioni del programma di screening e di consentire alle Aziende Sanitarie ed alle articolazioni territoriali di dare corretta attuazione a quanto previsto dai provvedimenti di riorganizzazione della rete ospedaliera e della rete territoriale, si ritiene di prevedere un periodo di transizione di 12 mesi dall'entrata in vigore del presente provvedimento, per il completamento del percorso di riorganizzazione del programma di screening stesso; durante tale periodo si prevede, in particolare, di definire un cronoprogramma attuativo, finalizzato ad adeguare il sistema informativo-informatico di "Prevenzione Serena".

Inoltre, la suddetta D.G.R. n. 26-1653 del 29.06.2015 dispone che il Centro di Riferimento per l'Epidemiologia dei Tumori e la Prevenzione Oncologica (CPO-Piemonte), - cui spetta, fra gli altri compiti, oltre ad attività di valutazione monitoraggio e ricerca, l'organizzazione dei programmi di screening sul territorio regionale - istituito con D.G.R. n. 67-47036 del 16.06.1995 e dotato di un proprio regolamento, approvato con D.G.R. n. 108-3629 del 02.08.2006 - venga rinominato "Centro di Riferimento per la Prevenzione dei Tumori e di Supporto all'Assistenza ed alla Ricerca Clinica (CRPT), cui afferiscono i Centri di Riferimento Regionale (CRR) per la diagnostica di screening per le neoplasie della mammella, della cervice uterina e del colonretto, istituiti con D.G.R. n. 12-7042 del 27.01.2014, con funzioni specialistiche multidisciplinari di formazione e controllo di qualità. Il CRPT ha sede presso l'AOU Città della Salute e della Scienza di Torino.

Le funzioni ed i compiti specifici del CRPT saranno dettagliati con successivo atto di Giunta regionale, con l'approvazione del Regolamento del "Centro di Riferimento per la Prevenzione dei Tumori e di Supporto all'Assistenza ed alla Ricerca Clinica (CRPT)", in cui siano definite in dettaglio le attività svolte dalla stesso, in analogia a quanto già fatto per l'approvazione del Regolamento del CPO-Piemonte.

In analogia, inoltre, con l'individuazione dei Centri per la lettura del test HPV nell'ambito del programma di screening del tumore della cervice uterina - come da DD.G.R. n. 21-5705 del 23.04.2013 e n. 12-7042 del 27.01.2014 - risulta altresì opportuno individuare, con il presente atto, il centro unificato regionale per l'esecuzione del test immunochimico di ricerca del sangue occulto nelle feci, presso il Presidio Ospedaliero San Giovanni Antica Sede - via Cavour 31, dell'Aou Città della Salute e della Scienza di Torino.

Si dispone che le future variazioni ai protocolli di screening, così come dettagliati all'Allegato 1, parte sostanziale ed integrante della D.G.R. n. 111-3632 del 02.08.2006, saranno approvate con determinazione del Direttore della Direzione Sanità, tenuto conto della costante evoluzione delle conoscenze tecnico-scientifiche sulle metodiche di screening.

Risulta opportuno ribadire, in questa sede, le linee di organizzazione e di modalità di erogazione delle prestazioni di screening, come di seguito dettagliato:

Test di screening e prestazioni di diagnostica strumentale e di laboratorio

I test di screening adottati nei programmi piemontesi sono: mammografia bilaterale, e test HPV e Pap-Test, rispettivamente per lo screening per il tumore della mammella e del collo dell'utero, ricerca del sangue occulto nelle feci (Fecal Immunochemical test) e rettosigmoidoscopia per lo screening dei tumori del colonretto.

Tali test compaiono nel nomenclatore tariffario delle prestazioni di diagnostica strumentale e di laboratorio e possono essere prescritti dal medico di medicina generale, dallo specialista

convenzionato pubblico ed ospedaliero, dal medico dei consultori familiari, solo in presenza di un sospetto diagnostico che dovrà essere indicato in modo inequivocabile.

La loro prescrizione non è consentita con finalità di prevenzione secondaria dei tumori, e non sono accettate prescrizioni indicanti diciture come “controllo”, o simili, come definito dalla circolare della Direzione Sanità, prot. n. 6368/DA2005 del 22.02.2010.

Possono comunque essere prescritte alle persone in follow-up clinico, o in quelle a rischio di cancro ereditario, seguendo, in quest’ultimo caso, i criteri definiti dalle linee guida adottate dai centri di riferimento regionali per le neoplasie ereditarie e sindromi correlate, o alle persone per le quali la somministrazione del test è prevista dalla normativa vigente (es. in caso di adozione di minore).

I test di screening non sono erogabili, con finalità di prevenzione secondaria dei tumori, in strutture non integrate nel programma “Prevenzione Serena”, sia dal punto di vista organizzativo, sia informatico. Le Aziende sanitarie sono tenute a limitare l’erogazione di questi esami solo nei casi previsti.

#### Modalità di accesso allo screening

La popolazione accede direttamente al programma di screening su invito da parte del programma oppure spontaneamente, senza proposta del Medico di Medicina Generale, secondo le modalità di seguito indicate e definite in dettaglio nei Protocolli dei tre programmi di screening (come già definito con D.G.R. n. 111-3632 del 02.08.2006 e n. 21- 5705 del 23.04.2013).

##### a) Con lettera di invito

L’invito avviene con lettera, a firma del Medico di Medicina Generale, con appuntamento automaticamente prestabilito, ma eventualmente modificabile, o da confermare.

##### b) Senza lettera di invito

I residenti (o domiciliati), in fascia d’età bersaglio, che non siano già inseriti nel percorso di screening, potranno accedere direttamente allo screening, presso uno dei centri erogatori del primo livello, ove si trovino in una delle seguenti condizioni:

- test precedentemente effettuato nel programma di screening da un tempo uguale o superiore all’intervallo raccomandato dai protocolli operativi adottati dalla Regione Piemonte
- mai effettuato precedentemente un test nell’ambito del programma
- test precedente negativo e in attesa di nuovo invito, in presenza di sintomi

#### Modalità organizzative

L’invito avviene attingendo al bacino di utenza su base anagrafica assistibili regionale (AURA).

La popolazione invitabile può scegliere di accedere a unità operative diverse da quelle indicate nella lettera di invito, anche in altri programmi di screening secondo le modalità di seguito indicate.

Mobilità degli assistiti: gli assistiti hanno accesso alle prestazioni di screening in qualsiasi programma della regione attraverso lo spostamento/conferma degli inviti, o secondo le modalità previste per l’adesione spontanea. Il sistema informativo rende disponibili le informazioni registrate relative a precedenti test di screening e agli eventuali relativi approfondimenti nel programma di scelta dell’assistito.

#### A) Screening del Carcinoma mammario

- Allo screening del carcinoma mammario concorrono le strutture di senologia operanti nei programmi di screening. A tali strutture compete l'esecuzione del test di screening e il percorso diagnostico conseguente alla positività del test di screening e ad esse sarà altresì affidata la diagnostica senologica delle donne con sintomi afferenti alle Breast Unit operative sul territorio regionale, individuate con D.G.R. n. 51-2485 del 23.11.2015. L'integrazione tra l'attività diagnostica derivante dallo screening e quella derivante dalla pratica clinica sarà realizzata in stretta collaborazione con il Dipartimento della Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta, da attuarsi nella fase di implementazione delle Breast Unit. Le strutture di senologia diagnostica saranno quindi in numero corrispondente alle Breast Unit individuate sul territorio regionale e saranno parte integrante del PDTA per la patologia neoplastica mammaria.

L'erogazione del test di screening (1° livello) può essere svolta in strutture mammografiche diverse operanti nei presidi territoriali ed ospedalieri, sotto la responsabilità dei Centri di Senologia Diagnostica al fine di consentire la partecipazione della popolazione ai programmi di screening, fatti salvi gli standard di efficienza e qualità previsti.

- Le attività di refertazione dei test mammografici utilizzeranno un sistema di diagnostica per immagini distribuito, in fase pilota di test, che consente di accedere da ogni postazione di refertazione agli esami di diagnostica per immagini, residenti su server regionali, anche al di fuori dell'ambito aziendale o del programma di screening. I vantaggi di tale organizzazione consistono nel poter distribuire i carichi di lavoro dei radiologi in funzione delle necessità e delle risorse disponibili, nel consentire controlli di qualità attraverso un refertazione incrociata tra programmi di screening, nel fornire uno strumento di formazione e aggiornamento degli operatori, nel favorire il passaggio delle donne da un programma ad un altro, attraverso la disponibilità delle immagini radiologiche precedenti.

- Il sistema informativo per lo screening del carcinoma mammario e per la diagnostica senologica, integra le informazioni di diagnostica per immagini, anatomopatologiche e di laboratorio tra di loro e con dati relativi al trattamento e al follow up, utilizzando il sistema QT, già in uso per la certificazione delle Breast Unit e per la valutazione della qualità del trattamento in Prevenzione Serena e in numerosi altri programmi di screening mammografico in Italia e all'estero e dall'Eusoma. Dovrà essere definito il cronoprogramma attuativo per l'implementazione di tale evoluzione del sistema, integrandolo con il Dipartimento della Rete Oncologica e con il Fascicolo Sanitario Elettronico.

## B) Screening del carcinoma del collo dell'utero

L'introduzione del test per il papilloma virus come test primario di screening per il collo dell'utero è stata normata dalla DGR 21-5705 del 23.04.2013. Tale deliberazione ha stabilito che tutti i test HPV ed i relativi test citologici di triage vengano eseguiti in due centri di riferimento. I centri sono stati allocati presso l'Aou Città della Salute e della Scienza di Torino e presso l'Asl NO, sede di Borgomanero.

In specifico, si stabilisce che:

- I centri di riferimento suddetti eseguono anche la preparazione e la lettura di tutti i prelievi citologici ed istologici derivati dal primo livello o dagli approfondimenti diagnostici e dal follow-up generati nei programmi di screening della Regione Piemonte.

- Per ciascuno dei sei Programmi Locali di Screening sarà identificato un centro di colposcopia per la diagnosi e il trattamento delle lesioni pre-invasive e invasive del collo dell'utero. I sei centri, sotto la loro diretta responsabilità e coordinamento operativo, potranno identificare sedi di colposcopia nel territorio del Programma Locale di Screening al fine di favorire l'accesso della popolazione femminile positiva ai test di screening. Le strutture identificate devono operare in base agli stessi protocolli e standard dei centri di colposcopia di riferimento. I centri di colposcopia e

trattamento fanno riferimento, per l'esecuzione ed interpretazione dei test HPV, citologici ed istologici, ai due centri di riferimento sopra menzionati.

- Il sistema informativo per lo screening del carcinoma del collo dell'utero integra le informazioni citopatologiche, di laboratorio, colposcopiche e istologiche tra di loro e con i dati relativi al trattamento e al follow up, attraverso l'implementazione di una evoluzione del sistema già in uso, integrandolo con il Dipartimento della Rete Oncologica e con il Fascicolo Sanitario Elettronico.

#### D) Screening del carcinoma coloretale

Lo screening per il carcinoma coloretale è organizzato in:

- 6 centri di endoscopia da screening, una per ogni programma. I centri sotto la loro diretta responsabilità e coordinamento operativo potranno identificare sedi di sigmoidoscopia e colonscopia nel territorio del programma di screening al fine di favorire l'accesso della popolazione ai test endoscopici di primo e di secondo livello. Le strutture identificate devono operare in base agli stessi protocolli e standard dei centri di colposcopia di riferimento
- Un centro unificato regionale per l'esecuzione del test immunochimico di ricerca del sangue occulto nelle feci
- Il sistema informativo per lo screening del carcinoma del colon retto integra le informazioni endoscopiche, di laboratorio ed istologiche tra di loro e con i dati relativi al trattamento e al follow up, attraverso la definizione dell'evoluzione del sistema già in uso, che preveda l'integrazione con il Dipartimento della Rete Oncologica e con il Fascicolo Sanitario Elettronico.

Si ritiene, infine, di confermare con il presente atto, la quota complessiva per persona sottoposta a screening dei tumori femminili e del colonretto, e le modalità di finanziamento delle attività di screening, così come specificato all'Allegato B, della D.G.R. n. 111-3632 del 02.08.2006 e nella D.G.R. n. n. 21-5705 del 23.04.2013 per il test HPV ed, in dettaglio:

“Sono individuate come “prestazioni di screening” per i tumori femminili le seguenti attività:

- gestione e valutazione
- lettura ed esecuzione del test (separatamente per lo screening del cervicocarcinoma)
- richiami di secondo livello

Sono analogamente individuate come “prestazioni di screening” per lo screening dei tumori coloretali le seguenti:

- gestione e valutazione
- prestazioni di primo livello
- richiami di secondo livello

La voce “Gestione e Valutazione” è comprensiva di: selezione della popolazione, inviti, solleciti, appuntamenti al primo ed al secondo livello ed al follow-up, organizzazione e gestione del sistema operativo, valutazione della qualità e dei risultati del programma, organizzazione e gestione di un sistema di ascolto dell'utenza, centralino o call center, in grado di effettuare prenotazioni, spostamenti, disdette e di erogare informazioni generali sui programmi.

La voce “Esecuzione del test” è riferita all'esecuzione di uno o più test di primo livello.

La voce “Richiami secondo livello” si riferisce a uno più test ovvero ogni altro esame necessario per definire la diagnosi.

[...]

#### Tariffe

Si considera “sottoposta a screening” la persona che ha eseguito il test di primo livello, nell'ambito di un ciclo di screening, conseguentemente ad un invito, oppure per adesione spontanea.

Per quanto riguarda gli screening dei tumori femminili, a far data dal 1.01.2006, la quota per persona sottoposta a screening, definita come tariffa, è stabilita in € 50,80 per lo screening mammografico, in € 31,80 per lo screening della cervice uterina con Pap-test ed in € 36,30 per lo screening della cervice uterina con HPV. Per quanto riguarda lo screening per i tumori coloretali, la quota per persona sottoposta a screening, definita come tariffa, è di € 110,00 per persona sottoposta a sigmoidoscopia e di € 30,90 per persona sottoposta a test per la ricerca del sangue occulto fecale (FOBT).

Gli importi sopramenzionati includono tutti gli approfondimenti diagnostici eventualmente necessari.

Per ogni persona sottoposta a screening sono riconosciute le tariffe sopra elencate, che sono ripartite tra le Unità operative di riferimento (UVOS, unità o centri di primo e secondo livello) indipendentemente dall'eventuale richiamo al secondo livello.

La quota per donna sottoposta a screening, è ripartita nelle voci di Organizzazione e Valutazione, Primo livello e Secondo livello, secondo le seguenti proporzioni:

❖ MAMMOGRAFIA

- esecuzione del test: 55%
- richiami secondo livello: 25%
- gestione e valutazione: 20% (inclusi e costi di donne invitate e sollecitate ma non aderenti)

❖ PAP-TEST

- esecuzione del prelievo citologico: 24%
- lettura del test: 44%
- richiami secondo livello: 8%
- gestione e valutazione: 24%

[...]

“[...]

❖ HPV

- esecuzione del prelievo: 21,02 %
- lettura del test HPV (incluse ripetizioni): 44,63 %
- triage citologico: 2,20 %
- richiami secondo livello: 11,13%
- gestione e valutazione: 21,02 %

[...]”.

“[...]

❖ FOBT

- Organizzazione e Valutazione, 43%
- Primo livello (lettura test) 8%
- Secondo livello 49%

❖ FS

- Organizzazione e Valutazione, 20%
- Primo livello (sigmoidoscopia flessibile) 56%
- Secondo livello 24%

Nel caso in cui l'UVOS supporti, con proprio personale amministrativo le prestazioni di primo livello, le percentuali si modificano nel seguente modo:

- Organizzazione e Valutazione	27%	
- Primo livello		51%
- Secondo livello	22%	

[...].

Si precisa che il budget è calcolato sulla base degli obiettivi programmati di copertura da inviti e di copertura da esami per ciascuno dei sei Programmi Locali di Screening, che, per l'esercizio 2016, è pari agli importi assegnati con D.G.R. n. 34-2054 del 01.09.2015 e s.m.i..

I Programmi Locali di Screening per il carcinoma della mammella, del collo dell'utero, del colon retto sono finanziati con fondo vincolato pari al prodotto delle tariffe (stabilite per ciascun programma) di screening per la proporzione della popolazione bersaglio aderente agli inviti l'anno precedente. Il budget è assegnato ai 6 Programmi Locali di Screening attraverso le Aziende Sanitarie afferenti ed è gestito dal responsabile del programma.

Qualora i volumi di attività siano inferiori o superiori alla previsione per l'anno in corso, il finanziamento per l'anno successivo sarà decurtato o integrato per la differenza riscontrata.

Si rileva che gli interventi di cui al presente provvedimento sono in attuazione dei Programmi Operativi per il triennio 2013-2015, approvati con D.G.R. n. 25-6992 del 30.12.2013, Programma 11 - Intervento 11.2, "Qualificazione dei Programmi di screening (oncologici, malattie infettive, etc.) e adeguamento degli screening aziendali agli standard nazionali", sulla base dei quali il Tavolo Tecnico per la verifica degli adempimenti regionali ha richiesto, con parere prot. n. 53 del 30.03.2016, tra i risultati programmati, l'adozione di una deliberazione di Giunta per la revisione dell'attuale organizzazione del programma regionale di screening entro il 30.04.2016.

Si ritiene opportuno precisare che alla riorganizzazione del programma regionale di screening, si provvederà nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, nell'ambito delle risorse assegnate alle ASR per l'esercizio 2016, con D.G.R. n. 35-3152 del 11.04.2016. Pertanto, non sono previsti nuovi, o maggiori oneri per il bilancio regionale.

Tutto ciò premesso;

visto il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 29.11.2001 e s.m.i., "Definizione dei Livelli Essenziali di Assistenza";

visto D.Lgs. 29.04.1998 n. 124, art. 1;

Visto il Piano Sanitario Regionale 2012-2015, approvato con D.C.R. n. 167-14087 del 03.04.2012;

vista la D.G.R. n. 67-47036 del 16.06.1995;

vista la D.G.R. n. 108-3629 del 02.08.2006;

vista la D.G.R. n. 111-3632 del 02.08.2006;

vista la D.G.R. n. 21-5705 del 23.04.2013;

vista la D.G.R. n. 12-7042 del 27.01.2014;

vista la D.G.R. n. 12-7042 del 27.01.2014;

vista la D.G.R. n. 1-600 del 19.11.2014;

vista la D.G.R. n. 40-854 del 29.12.2014;

vista la D.G.R. n. 1-924 del 23.01.2015;

vista la D.G.R. n. 25-1513 del 03.06.2015;

vista la D.G.R. n. n. 26-1653 del 29.06.2015;

vista la D.D. n. 146 del 15.03.2016;

vista la circolare della Direzione Sanità, prot. n. 6368/DA2005 del 22.02.2010.

La Giunta Regionale, a voti unanimi

*delibera*

- di aggiornare - a parziale modifica della D.G.R. n. 111-3632 del 02.08.2006 - l'organizzazione del Programma regionale di screening oncologici, denominato "Prevenzione Serena", confermando l'abolizione dei Dipartimenti funzionali di Prevenzione secondaria dei tumori, già sancita dalla D.G.R. n. 26-1653 del 29.06.2015 ed approvando l'istituzione di sei Programmi Locali di Screening, nell'ambito dei Dipartimenti di Prevenzione delle aree territoriali omogenee, così come definite con D.G.R. n. 1-600 del 19.11.2014, al fine di ottimizzare il bacino di utenza con le risorse disponibili;

- di revocare l'Allegato C della D.G.R. n. 111-3632 del 02.08.2006 "Schema quadro di convenzione interaziendale" nell'ambito dei già Dipartimenti funzionali, di cui al paragrafo precedente;

- di stabilire che i Programmi Locali di Screening sono così identificati:

Programma 1: ASL TO 1 di Torino (capofila), ASL TO2 di Torino, AOU Città della Salute di Torino, AO Mauriziano di Torino, ASL TO5 di Chieri

Programma 2: ASL TO3 di Pinerolo (capofila), AOU S.Luigi di Orbassano

Programma 3: ASL TO4 di Ivrea

Programma 4: ASL CN 1 di Cuneo (capofila), ASL CN 2 di Alba-Bra, AO S.Croce e Carle di Cuneo

Programma 5: ASL NO (capofila), ASL VCO, ASL VC, ASL BI, AOU Maggiore della Carità di Novara

Programma 6: ASL AL (capofila), ASL AT, AO SS.Antonio e Biagio e C. Arrigo di Alessandria;

- di istituire, per ciascun Programma Locale, un Gruppo di Progetto, così composto:

- Direttore SO UVOS/Screening
- Direttori strutture delle Aziende Sanitarie che concorrono alla realizzazione del programma territoriale di screening
- Direttori dei Distretti delle ASL afferenti
- Direttori Sanitari delle Aziende che concorrono alla realizzazione degli screening
- un rappresentante dei MMG
- i referenti del Piano locale di prevenzione (PLP) delle ASL afferenti al gruppo di progetto;

- di precisare che ciascun Gruppo di progetto deve essere coordinato dal Responsabile di Progetto, nominato dalla Azienda capofila di concerto con il Gruppo di Progetto: è di norma il responsabile della SO UVOS/Screening che è incardinata, funzionalmente o strutturalmente, nel Dipartimento di Prevenzione dell'Azienda capofila del programma di screening.

- di precisare che la SO screening esercita le proprie funzioni nell'ambito degli screening per i tumori del collo dell'utero, della mammella e del colonretto, attuando le attività, secondo quanto

indicato dal Gruppo di Progetto. Sono funzioni della Struttura la gestione degli inviti, la saturazione della disponibilità dei centri d'esecuzione, il monitoraggio dei volumi di attività e degli indicatori di qualità e di impatto del Programma;

- di stabilire che spettano a ciascun Gruppo di Progetto l'elaborazione e l'approvazione - con cadenza annuale, ogni anno per il successivo - di un piano di attività, che deve essere formalizzato con Deliberazione del Direttore Generale di ogni Azienda afferente all'area territoriale del Programma, per la realizzazione del Programma e il raggiungimento degli obiettivi definiti a livello regionale (PRP). Il piano è inserito nei piani di attività dei distretti territoriali (PAT) compresi nel programma di screening di afferenza e nei PLP delle ASL comprese nel programma;

- di demandare la nomina dei componenti dei Gruppi di Progetto a successivo atto del Direttore Generale dell'Azienda Capofila di ciascun Programma (sentite le Direzioni di tutte le Aziende afferenti);

- di precisare che la partecipazione ai Gruppi di Progetto non comporta la percezione di gettoni di presenza a carico della Regione;

- di istituire il Coordinamento Regionale di Screening dei Tumori, con sede presso l'Aou Città della Salute e della Scienza di Torino, SC Epidemiologia, Screening e Registro Tumori, così composto:

- Il Direttore della SC Epidemiologia, Screening e Registro Tumori o suo delegato
- I Responsabili dei 6 Programmi di screening
- I referenti del programma screening nel Piano regionale di prevenzione
- I Direttori Sanitari delle Aziende capofila di ciascuno dei 6 Progetti Locali
- I Responsabili dei Centri di Riferimento per formazione e la qualità dei tre screening
- Il rappresentante del Comitato Consultivo Regionale dei Medici di Medicina Generale
- Il rappresentante della Direzione Sanità
- il Direttore del Dipartimento della Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta

- di stabilire che spettano al Coordinamento Regionale di Screening dei Tumori le seguenti funzioni:

- Coordinare e rendere omogenee le modalità di attuazione degli screening oncologici nella Regione Piemonte
- Adeguare e aggiornare i protocolli tecnici regionali per l'attuazione degli screening
- Monitorare l'andamento della qualità dello screening attraverso gli indicatori di screening e comparare i risultati tra i programmi piemontesi
- Comunicare ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie interessate eventuali scostamenti dagli standard previsti
- Definire le modalità di organizzazione, di revisione e di miglioramento della qualità anche con modalità di revisione "tra pari"
- Valutare periodicamente i costi della implementazione dello screening e proporre eventuali adeguamenti delle tariffe regionali
- Proporre linee di indirizzo per garantire equa accessibilità tra le diverse aree geografiche
- Coordinare le attività di formazione e aggiornamento del personale sanitario, amministrativo e tecnico coinvolto nelle attività di screening

- Proporre alla Direzione Sanità le azioni per l'aggiornamento del Sistema Informativo in funzione dei protocolli operativi di screening
- Proporre alla Direzione Sanità la programmazione della sostituzione e/o l'adeguamento delle dotazioni strumentali e delle risorse umane necessarie all'attività di screening, ivi comprese quelle informatiche

- di demandare la nomina dei componenti del Coordinamento Regionale di Screening e la designazione del Direttore dello stesso (che spetta alla Direzione Sanità) a successiva determinazione del Direttore della Direzione Sanità;

- di precisare che la partecipazione al Coordinamento Regionale di Screening dei Tumori non comporta la percezione di gettoni di presenza a carico della Regione;

- di prevedere un periodo di transizione di 12 mesi dall'entrata in vigore del presente provvedimento, per il completamento del percorso di riorganizzazione del programma di screening; durante tale periodo si prevede, in particolare, di definire un cronoprogramma attuativo finalizzato ad adeguare il sistema informativo-informatico di "Prevenzione Serena" e di valutare eventuali nuove modalità di finanziamento e di gestione dello stesso, da approvarsi con successivo atto di Giunta;

- di dare atto che il Centro di Riferimento per l'Epidemiologia dei Tumori e la Prevenzione Oncologica (CPO-Piemonte), - cui spetta, fra gli altri compiti, oltre ad attività di valutazione, monitoraggio e ricerca, l'organizzazione dei programmi di screening sul territorio regionale istituito con D.G.R. n. 67-47036 del 16.06.1995 e dotato di un proprio regolamento, approvato con D.G.R. n. 108-3629 del 02.08.2006 - viene rinominato "Centro di Riferimento per la Prevenzione dei Tumori e di Supporto all'Assistenza ed alla Ricerca Clinica (CRPT)" ed ha sede presso l'Aou Città della Salute e della Scienza di Torino;

- di stabilire che le funzioni ed i compiti specifici del CRPT saranno dettagliati con successivo atto di Giunta regionale, con l'approvazione del Regolamento del "Centro di Riferimento per la Prevenzione dei Tumori e di Supporto all'Assistenza ed alla Ricerca Clinica (CRPT)", in cui siano definite in dettaglio le attività svolte dalla stesso, in analogia a quanto già fatto per l'approvazione del Regolamento del CPO-Piemonte;

- di individuare il centro unificato regionale per l'esecuzione del test immunochimico di ricerca del sangue occulto nelle feci, presso il Presidio Ospedaliero San Giovanni Antica Sede – via Cavour 31, dell'Aou Città della Salute e della Scienza di Torino;

- di disporre che le future variazioni ai protocolli di screening, così come dettagliati all'Allegato 1, parte sostanziale ed integrante della D.G.R. n. 111-3632 del 02.08.2006, saranno approvate con determinazione del Direttore della Direzione Sanità, tenuto conto della costante evoluzione delle conoscenze tecnico-scientifiche sulle metodiche di screening;

- di confermare le linee di organizzazione e di modalità di erogazione delle prestazioni di screening, come in premessa dettagliati;

- di confermare la quota complessiva per persona sottoposta a screening dei tumori femminili e del colonretto, e le modalità di finanziamento delle attività di screening, così come specificato all'Allegato B, della D.G.R. n. 111-3632 del 02.08.2006 e nella D.G.R. n. 21-5705 del 23.04.2013 ed, in dettaglio:

“Sono individuate come “prestazioni di screening” per i tumori femminili le seguenti attività:

- gestione e valutazione
- lettura ed esecuzione del test (separatamente per lo screening del cervicocarcinoma)
- richiami di secondo livello

Sono analogamente individuate come “prestazioni di screening” per lo screening dei tumori coloretali le seguenti:

- gestione e valutazione
- prestazioni di primo livello
- richiami di secondo livello

La voce “Gestione e Valutazione” è comprensiva di: selezione della popolazione, inviti, solleciti, appuntamenti al primo ed al secondo livello ed al follow-up, organizzazione e gestione del sistema operativo, valutazione della qualità e dei risultati del programma, organizzazione e gestione di un sistema di ascolto dell’utenza, centralino o call center, in grado di effettuare prenotazioni, spostamenti, disdette e di erogare informazioni generali sui programmi.

La voce “Esecuzione del test” è riferita all’esecuzione di uno o più test di primo livello.

La voce “Richiami secondo livello” si riferisce a uno più test ovvero ogni altro esame necessario per definire la diagnosi.

[...]

Tariffe

Si considera “sottoposta a screening” la persona che ha eseguito il test di primo livello, nell’ambito di un ciclo di screening, conseguentemente ad un invito, oppure per adesione spontanea.

Per quanto riguarda gli screening dei tumori femminili, a far data dal 1.01.2006, la quota per persona sottoposta a screening, definita come tariffa, è stabilita in € 50,80 per lo screening mammografico, in € 31,80 per lo screening della cervice uterina con Pap-test ed in € 36,30 per lo screening della cervice uterina con HPV. Per quanto riguarda lo screening per i tumori coloretali, la quota per persona sottoposta a screening, definita come tariffa, è di € 110,00 per persona sottoposta a sigmoidoscopia e di € 30,90 per persona sottoposta a test per la ricerca del sangue occulto fecale (FOBT).

Gli importi sopramenzionati includono tutti gli approfondimenti diagnostici eventualmente necessari.

Per ogni persona sottoposta a screening sono riconosciute le tariffe sopra elencate, che sono ripartite tra le Unità operative di riferimento (UVOS, unità o centri di primo e secondo livello) indipendentemente dall’eventuale richiamo al secondo livello.

La quota per donna sottoposta a screening, è ripartita nelle voci di Organizzazione e Valutazione, Primo livello e Secondo livello, secondo le seguenti proporzioni:

❖ MAMMOGRAFIA

- esecuzione del test: 55%
- richiami secondo livello: 25%
- gestione e valutazione: 20% (inclusi e costi di donne invitate e sollecitate ma non aderenti)

❖ PAP-TEST

- esecuzione del prelievo citologico: 24%
- lettura del test: 44%
- richiami secondo livello: 8%
- gestione e valutazione: 24%

[...]

“[...]

❖ HPV

- esecuzione del prelievo:	21,02 %
- lettura del test HPV (incluse ripetizioni):	44,63 %
- triage citologico:	2,20 %
- richiami secondo livello:	11,13%
- gestione e valutazione:	21,02 %

[...]”.

“[...]

❖ FOBT

- Organizzazione e Valutazione,	43%
- Primo livello (lettura test)	8%
- Secondo livello	49%

❖ FS

- Organizzazione e Valutazione,	20%
- Primo livello (sigmoidoscopia flessibile)	56%
- Secondo livello	24%

Nel caso in cui l’UVOS supporti, con proprio personale amministrativo le prestazioni di primo livello, le percentuali si modificano nel seguente modo:

- Organizzazione e Valutazione	27%
- Primo livello	51%
- Secondo livello	22%

[...]”.

- di precisare che il budget è calcolato sulla base degli obiettivi programmati di copertura da inviti e di copertura da esami per ciascuno dei sei Programmi Locali di Screening, che, per l’esercizio 2016, è pari agli importi assegnati con D.G.R. n. 34-2054 del 01.09.2015 e s.m.i.;

- di ribadire che i Programmi Locali di Screening per il carcinoma della mammella, del collo dell’utero, del colon retto sono finanziati con fondo vincolato pari al prodotto delle tariffe (stabilite per ciascun programma) di screening per la proporzione della popolazione bersaglio aderente agli inviti l’anno precedente. Il budget è assegnato ai 6 Programmi Locali di Screening attraverso le Aziende Sanitarie afferenti, ed è gestito dal responsabile del programma, precisando che qualora i volumi di attività siano inferiori o superiori alla previsione per l’anno in corso, il finanziamento per l’anno successivo sarà decurtato o integrato per la differenza riscontrata;

- di dare atto che gli interventi di cui al presente provvedimento sono in attuazione dei Programmi Operativi per il triennio 2013-2015, approvati con D.G.R. n. 25-6992 del 30.12.2013, Programma 11 - Intervento 11.2 “Qualificazione dei Programmi di screening (oncologici, malattie infettive, etc.) e adeguamento degli screening aziendali agli standard nazionali”, sulla base dei quali il Tavolo Tecnico per la verifica degli adempimenti regionali ha richiesto tra i risultati programmati, con parere prot. n. 53 del 30.03.2016, l’adozione di una deliberazione di Giunta per la revisione dell’attuale organizzazione del programma regionale di screening entro il 30.04.2016;

- di precisare che alla riorganizzazione del programma regionale di screening si provvederà nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, nell'ambito delle risorse assegnate alle ASR per l'esercizio 2016, con D.G.R. n. 35-3152 del 11.04.2016. Pertanto, non sono previsti nuovi, o maggiori oneri per il bilancio regionale.

Avverso la presente deliberazione è ammesso ricorso ordinario entro il termine di 60 giorni innanzi al TAR, ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro 120 giorni dalla notificazione o dalla intervenuta piena conoscenza.

La presente deliberazione sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Piemonte ai sensi dell'art. 61 dello Statuto e dell'art. 5 della L.R. 22/2010.

(omissis)