

## Programma 5. Screening oncologici

### OBIETTIVI CENTRALI

- 1.12.** Aumentare l'estensione reale dei programmi di screening alla popolazione target (**azione n. 1-2-3-4**).
- 1.13.** Aumentare i soggetti a rischio sottoposti a screening oncologico (**azione n. 4**).
- 1.14.** Riorientare / avviare i programmi di screening per il cancro della cervice uterina introducendo il test HPV-DNA (**azione n. 5**)
- 1.15.** Identificare precocemente i soggetti a rischio eredo-familiare per tumore della mammella (**azione n. 6**).

### RAZIONALE E DESCRIZIONE DEL PROGRAMMA

Con deliberazione n. 346 del 23 maggio 2011 la Giunta regionale ha adottato l'atto con oggetto "Screening oncologici regionali mammografico, della cervice uterina e del colon retto. Ridefinizione modalità organizzative" con il quale è stata demandata ad ogni singola ASL la gestione, organizzazione ed erogazione degli screening nell'ambito del territorio di riferimento, precedentemente affidata ad ASL capofila specificatamente individuate.

Nel 2013 sono stati costituiti presso la Direzione Politiche della Salute (ora Dipartimento per la Salute e il Welfare) i comitati regionali degli screening oncologici della mammella, colon retto e cervice uterina ai quali sono stati attribuiti funzioni tecnico-scientifiche di supporto alla Direzione per la emanazione di linee guida e protocolli regionali uniformi. Nello stesso anno, con Decreto del Commissario ad acta n. 100/2013 dell'11.12.2013, la Regione ha approvato le Linee Guida Regionali sugli Screening Oncologici della mammella, colon retto e cervice uterina e disposto la loro implementazione da parte delle Aziende Asl.

Per quanto concerne il test HPV, la Regione Abruzzo – già con la Deliberazione di Giunta Regionale n.1012 del 20 dicembre 2010 di approvazione del Piano regionale di prevenzione 2010-2012 - in linea con la programmazione nazionale concernente il piano nazionale di prevenzione, ha sviluppato specifici interventi in materia di screening introducendo per quanto concerne lo screening della cervice uterina il test HPV come test primario.

Nell'ambito del Programma Operativo 2013-2015 della Regione Abruzzo – approvato con Decreto del Commissario ad acta n. 84/2013 del 09.10.2013, siccome modificato ed integrato con decreto del Commissario ad acta n. 110/2013 del 11.12.2013- è stato previsto come obiettivo dell'area Prevenzione l'innalzamento delle coperture per ciascuno degli screening, fissando specifici obiettivi di copertura per ciascun anno

Ad oggi tutti e tre i programmi di screening sono attivi presso tutte le Aziende Asl dell'Abruzzo con percentuali di copertura ancora al di sotto della soglia ministeriale prevista.

### EVIDENZE DI EFFICACIA

Il Programma si propone di migliorare i risultati conseguiti dalle Aziende Asl in termini di estensione ed adesione ai programmi dando continuità ad alcune attività svolte all'interno del PRP 2010-2012 (identificazione delle criticità dei tre screening, mantenimento e/o aumento dell'estensione nelle Aziende Asl, mantenimento attività di formazione) anche mediante azioni di ri-orientamento della prevenzione individuale spontanea verso i programmi di screening organizzati, alla luce delle evidenze sviluppate in questi anni (cfr. P.Mantellini "*I costi sociali dello screening mammografico- Una indagine in ambito di sanità pubblica*"- 2015 - ISPO Firenze) in base alle quali la prevenzione individuale si dimostra mediamente meno efficace e più costosa rispetto alla prevenzione di popolazione mediante programmi di screening organizzati.

### SOSTENIBILITÀ



Il programma proposto appare sostenibile in quanto i programmi di screening, essendo compresi fra i LEA (DPCM 29/11/2001) e negli obiettivi dei Direttori Generali delle Aziende Asl, costituiscono attività istituzionali e come tali devono essere garantite all'interno di ogni Azienda Asl.

#### **CONTRASTO ALLE DISEGUAGLIANZE**

Dai dati PASSI emerge che i programmi di screening organizzato, in quanto percorsi di prevenzione attivi e gratuiti rivolti a tutta la popolazione bersaglio, rappresentino un ottimo strumento di equità e di facilitazione di accesso ai servizi sanitari; infatti, sebbene in maniera variabile tra i programmi, si osserva una riduzione delle differenze di adesione per quanto riguarda il grado di istruzione, lo stato civile, la cittadinanza e le difficoltà economiche riferite, rispetto alla prevenzione su iniziativa personale. Mantenendo, quindi, e/o aumentando la copertura della popolazione ai programmi di screening organizzato si ridurranno ulteriormente le diseguaglianze di accesso della popolazione ai Servizi di Prevenzione.

#### **SISTEMA DI SORVEGLIANZA**

La fonte per il monitoraggio e la verifica degli indicatori individuati per il Programma sarà la Survey annuale redatta dall'Osservatorio Nazionale Screening , cui la Regione invia periodicamente i dati.

### **AZIONE n. 1 - "GARANTIRE L'ADEGUATEZZA DELLA FASE DI ARRUOLAMENTO"**

**(obiettivo centrale 1.12)**

#### **RAZIONALE E DESCRIZIONE DELL'AZIONE**

Il Piano Nazionale della Prevenzione individua tra i propri elementi di *vision* l'affermazione “della promozione della salute e della prevenzione come fattori di sviluppo della società e di sostenibilità del welfare...” e “l’adozione di un approccio di sanità pubblica che garantisca equità e contrasto alle diseguaglianze”. Il ruolo fondamentale svolto dai programmi di screening organizzati in questo senso sono ampiamente documentati sia rispetto alla possibilità di soggetti più fragili di accedere alla prevenzione che alla possibilità che attraverso tale accesso possa esserci un effettivo guadagno di salute in tutta la popolazione.

Per quanto concerne la prevenzione oncologica, le linee strategiche da continuare ad adottare riguardano la diagnosi precoce di tumori e/o delle lesioni pre-tumorali mediante programmi di screening oncologico, per i tumori per i quali c’è evidenza di efficacia degli interventi di popolazione e che sono stati inseriti nei Livelli Essenziali di Assistenza (DPCM 29/11/2001)(cervice uterina, mammella, colon retto). Tutti e tre i programmi di screening sono attivi presso tutte le ASL della Regione Abruzzo e sono coordinati dalla Regione, attraverso il Tavolo di coordinamento regionale Screening Oncologici, afferente al Servizio di Prevenzione Regionale.

L’attuale estensione degli inviti ai programmi di screening è diversificata sul territorio regionale e resa critica oltre che dalle problematiche organizzative di ciascuna ASL, dalla disponibilità di risorse e di accessi agli esami di primo e/o di secondo livello, dalle carenze del sistema informatico di gestione degli screening, di criticità nell’aggiornamento degli archivi anagrafici, per cui la possibilità di implementare in maniera reale l’estensione degli inviti della popolazione target comporta l’adozione di azioni articolate in grado di intervenire a tutti i livelli su tali criticità.

#### **EVIDENZE DI EFFICACIA**

E’ dimostrato, e logicamente derivabile, che incrementando il numero di soggetti target invitati, aumenta di conseguenza il numero di adesioni. Similmente, è stato documentato che il coinvolgimento attivo dei MMG e la formazione degli operatori contribuiscono ad accrescere l’adesione agli screening oncologici.

#### **CONTRASTO ALLE DISEGUAGLIANZE**



Dai dati PASSI emerge che i programmi di screening organizzato, in quanto percorsi di prevenzione attivi e gratuiti rivolti a tutta la popolazione bersaglio, rappresentino un ottimo strumento di equità e di facilitazione di accesso ai servizi sanitari; infatti, sebbene in maniera variabile tra i programmi, si osserva una riduzione delle differenze di adesione per quanto riguarda il grado di istruzione, lo stato civile, la cittadinanza e le difficoltà economiche riferite, rispetto alla prevenzione su iniziativa personale. Mantenendo, quindi, e/o aumentando la copertura della popolazione ai programmi di screening organizzato si ridurranno ulteriormente le diseguaglianze di accesso della popolazione ai Servizi di Prevenzione.

### SOSTENIBILITÀ

Il programma proposto appare sostenibile in quanto i programmi di screening, essendo compresi fra i LEA (DPCM 29/11/2001) e negli obiettivi dei Direttori Generali delle ASL, costituiscono attività istituzionali ormai ben strutturate e consolidate all'interno di ogni ASL; in quanto tali, quindi, devono continuare ad essere garantiti.

### SISTEMI DI SORVEGLIANZA

La fonte per il monitoraggio e la verifica degli indicatori individuati per il Programma sarà la Survey annuale redatta dall'Osservatorio Nazionale Screening , cui la Regione invia periodicamente i dati.

### OBIETTIVI SPECIFICI

Aumentare entro il 2018 l'estensione reale del programma di screening alla popolazione target fino a raggiungere il 100% della popolazione target per tutti e tre i programmi.

#### Attività principali

1. Sviluppo di criteri e procedure di scambio dei dati anagrafici tra Comuni, ASL e Sistema informativo regionale
2. Attivazione e messa in funzione di un anagrafica integrata e aggiornata autonomamente

<b>TARGET</b>	Popolazione target dei tre screening oncologici regionali	
<b>SETTING</b>	Ambienti sanitari <input checked="" type="checkbox"/> X	Comunità <input type="checkbox"/>
<b>INTERSETTORIALITÀ</b>	Amministrazioni Comunali, Aziende ASL, Regione	

### CRITICITÀ'

Tra gli ostacoli principali alla estensione degli inviti ed all'adeguato arruolamento alle attività di screening della popolazione, si evidenzia la difficoltà nell'aggiornamento degli archivi anagrafici. Ciò determina sacche di popolazione non convocabile, perché priva di indirizzo o perché l'indirizzo è errato, o perché non presente in anagrafica. Per la corretta gestione degli arruolamenti, una adeguata gestione delle risorse ed un costante monitoraggio dei flussi e della pianificazione, oltre che per garantire un elevato standard qualitativo, si ritiene necessario che le ASL, in collaborazione e sotto la supervisione del sistema informativo regionale, collaborino con i comuni alla creazione di una procedura condivisa di scambio di informazioni anagrafiche, che preveda l'armonizzazione e l'integrazione dei dati provenienti dalle diverse fonti in tempi brevi, fino allo sviluppo di un unico database centralizzato affidabile ed in continuo aggiornamento automatizzato.

### AZIONE n. 2 - "RIORENTARE LA PREVENZIONE INDIVIDUALE SPONTANEA VERSO I PROGRAMMI DI SCREENING"

(obiettivo centrale 1.12)

#### RAZIONALE E DESCRIZIONE DELL'AZIONE



Questa azione è basata sull'evidenza che la prevenzione individuale si dimostra mediamente meno efficace, più costosa e meno equa rispetto alla prevenzione di popolazione mediante programmi di screening. Riorientando, quindi, la prevenzione spontanea verso i programmi di screening si ottiene una maggiore estensione e adesione agli stessi da parte della popolazione target.

#### ATTIVITÀ PRINCIPALI

1. Adozione di un indirizzo regionale che verta al riassorbimento della prevenzione spontanea all'interno dei programmi di screening al fine di incrementare la copertura degli screening oncologici.
2. Adeguamento di tutte le ASL a quanto previsto nelle Linee di indirizzo Regionale mediante presentazione di un piano di riconversione delle modalità di erogazione dei test di screening all'interno dei programmi organizzati affinché gli esami preventivi per la prevenzione del carcinoma della cervice uterina, della mammella e del colon retto vengano ricondotti tutti all'interno dello screening organizzato con i criteri e le periodicità previsti.

<b>TARGET</b> (indicare la fascia di età)	Screening cervicale: 25-64 anni Screening colorettale: 50-69 anni Screening mammografico: 50-69 anni			
<b>SETTING</b>	Scuola <input type="checkbox"/>	Comunità <input type="checkbox"/>	Ambienti sanitari <input checked="" type="checkbox"/>	Ambienti di lavoro <input type="checkbox"/>
<b>INTERSETTORIALITÀ'</b>	Cittadini, MMG, Regione e ASL e specialisti ambulatoriali			

#### AZIONE n. 3 - "MANTEINIMENTO DELLE ATTIVITÀ DI FORMAZIONE E DELLE ATTIVITÀ DEI GRUPPI DI LAVORO PER LE VARIE FIGURE PROFESSIONALI"

(obiettivo centrale 1.12)

#### RAZIONALE E DESCRIZIONE DELL'AZIONE

Questa azione è fondamentale per mantenere le performance dei programmi che raggiungono buoni livelli di qualità e mantenere o migliorare le performance dei programmi che presentano livelli di qualità e dati di copertura non rispondenti agli standard nazionali e regionali

#### ATTIVITÀ PRINCIPALI

1. Riunioni dei radiologi e dei tecnici coinvolti nello screening mammografico
2. Riunioni dei patologi coinvolti nello screening mammografico, cervicale e colorettale
3. Riunioni dei ginecologi colposcopisti coinvolti nello screening cervicale
4. Riunioni dei colonscopisti coinvolti nello screening colorettale
5. Formazione biennale di tutti gli operatori coinvolti nello screening

<b>TARGET</b> (indicare la fascia di età)	Operatori sanitari (target intermedio) Popolazione target screening (target finale): Screening cervicale: 25-64 anni, Screening colorettale: 50-69 anni, Screening mammografico: 50-69 anni			
<b>SETTING</b>	Scuola <input type="checkbox"/>	Comunità <input type="checkbox"/>	Ambienti sanitari <input checked="" type="checkbox"/>	Ambienti di lavoro <input type="checkbox"/>
<b>INTERSETTORIALITÀ'</b>	Strutture sanitarie aziendali impegnate negli screening			

**AZIONE n. 4 - "COINVOLGIMENTO DEI MEDICI DI MEDICINA GENERALE NEL PROCESSO DI ARRUOLAMENTO AGLI SCREENING ONCOLOGICI"**

**(obiettivi centrali 1.12 – 1.13)**

**RAZIONALE E DESCRIZIONE DELL'AZIONE**

La partecipazione dei MMG per favorire l'adesione dei loro assistiti ai programmi di screening del tumore del colon retto cervice uterina e mammella riveste carattere di primaria importanza per la realizzazione dell'obiettivo dell'innalzamento delle percentuali di copertura. L'attività da espletarsi da parte dei MMG riguarda il counseling ai propri assistiti rientranti nella fascia di età target, anche attraverso la consegna di specifico materiale informativo, al fine del recupero dei non "responders" alla chiamata e del successivo reindirizzo ad uno dei centri erogatori di primo livello.

Ad oggi, è previsto che i MMG abruzzesi ricevano un incentivo per il solo counseling ai pazienti verso gli screening oncologici previsti dai LEA. In futuro si richiederà ai MMG un ruolo ancora più attivo, eventualmente monitorando la percentuale di assistiti facenti parte della popolazione a target che ha effettivamente aderito ai programmi di screening e vincolando l'erogazione degli incentivi, almeno in parte, a tale risultato. Verranno inoltre monitorate le prescrizioni di indagini diagnostiche aventi finalità di prevenzione al difuori dei programmi regionali di screening.

**ATTIVITÀ PRINCIPALI**

1. Elaborazione Linee guida regionali per regolamentare e limitare la prescrizione da parte dei MMG dei tests diagnostici aventi finalità di prevenzione al difuori dei programmi regionali di screening.
2. Definire un sistema incentivante per i MMG che espletano l'attività di counselling attraverso l'Accordo integrativo regionale
3. Specifica formazione/informazione ad hoc dei MMG
4. Attivazione audit annuali interni alla ASL da parte del Coordinamento aziendale
5. Sviluppo di un sistema di monitoraggio della percentuale di assistiti aderenti per ciascun MMG

<b>TARGET</b>	Popolazione target dei tre screening oncologici regionali		
<b>SETTING</b>	Ambienti sanitari X		Comunità X
<b>INTERSETTORIALITÀ</b>	Regione, Medici di Base		

<b>INDICATORI DI PROCESSO</b>	<b>Baseline (Fonte dati: anno 2014 ONS)</b>	<b>Valore atteso 2016</b>	<b>Valore atteso 2017</b>	<b>Valore atteso 2018</b>
% di persone in età target invitate - screening mammografico <b>(INDICATORE SENTINELLA)</b>	64%	75%	85%	100%
% di persone in età target invitate - screening cervice uterina <b>(INDICATORE SENTINELLA)</b>	78%	80%	90%	100%
% di persone in età target invitate - screening colon-retto <b>(INDICATORE SENTINELLA)</b>	46%	65%	85%	100%
% di persone che hanno aderito				

all'invito sulla popolazione invitata, cervice ( <b>INDICATORE SENTINELLA</b> )	42%	50%	55%	60%
% di persone che hanno aderito all'invito sulla popolazione invitata, mammella ( <b>INDICATORE SENTINELLA</b> )	34%	50%	60%	65%
% di persone che hanno aderito all'invito sulla popolazione invitata, colon retto ( <b>INDICATORE SENTINELLA</b> )	18%	30%	40%	50%

#### CRONOPROGRAMMA DELLE AZIONI nn. 1-2-3-4

Azioni	2016	2017	2018
<b>Azione 1</b>			
Attività 1:	X	X	
Attività 2:			X
<b>Azione 2</b>			
Attività 1:	X		
Attività 2:		X	X
<b>Azione 3</b>			
Attività 1:	X	X	X
Attività 2:	X	X	X
Attività 3:	X	X	X
Attività 4:	X	X	X
Attività 5:	X		X
<b>Azione 4</b>			
Attività 1:		X	
Attività 2:	X	X	X
Attività 3:	X	X	X
Attività 4:	X	X	X
Attività 5:		X	X

#### ANALISI DEI RISCHI DELLE AZIONI nn. 1-2-3-4

- Possibilità di realizzazione degli interfacciamenti informatici per la gestione dei flussi (anagrafici e sanitari).
- Grado di coinvolgimento dei Medici di Medicina Generale nella gestione della domanda sanitaria.

#### AZIONE n. 5 - "RIORIENTARE/AVVIARE I PROGRAMMI DI SCREENING PER IL CANCRO DELLA CERVICE UTERINA INTRODUCENDO IL TEST HPV-DNA"

(obiettivo centrale 1.14)

##### RAZIONALE E DESCRIZIONE DELL'AZIONE

Il carcinoma della cervice uterina è attribuibile ad infezione da papilloma virus umano(HPV) praticamente nella totalità dei casi; la persistenza dell'infezione, inoltre, è necessaria per lo sviluppo delle lesioni intraepiteliali. Le evidenze a tal riguardo hanno suggerito l'applicazione di test molecolari per la ricerca di HPV ad alto rischio oncogeno (HR-HPV) nei programmi di screening. Fin dal 2006 il Ministero della Salute ha introdotto il test HPV in alcuni protocolli da adottare per la prevenzione del carcinoma della cervice uterina. Successivamente sulla base di evidenze scientifiche il Centro Nazionale per la Prevenzione ed il Controllo delle Malattie (CCM) del Ministero della Salute ha preso in considerazione l'ipotesi di introdurre il test HPV nello screening primario all'interno di applicazioni controllate con l'obiettivo di testarlo .

Nel PNP 2010-2012 è stata avviata una sperimentazione per l'utilizzo del test HPV-DNA come test di screening primario. Nel 2012 è stato prodotto dall'Osservatorio Nazionale Screening, ed emanato dal Ministero della Salute, un documento di indirizzo che è il Report Italiano Health Technology Assessment (Epidemiologia e Prevenzione) contenente informazioni chiare rivolte ai decisori Regionali. Le indicazioni da adottare per garantire l'applicazione di protocolli di screening appropriati sono contenute nell'executive summary del rapporto HTA e prevedono che:

- \* *lo screening basato su test HPV non deve iniziare prima dei 30-35 anni*
- \* *l'intervallo di screening dopo un test HPV negativo deve essere di almeno 5 anni*
- \* *le donne HPV positive non devono essere inviate direttamente a colposcopia ma è necessario utilizzare sistemi di triage (pap-test di triage)*
- \* *i test per il DNA di HPV oncogeni utilizzati devono essere validati quanto a sensibilità e specificità per le lesioni di alto grado.*

A partire dall'anno 2010 la Regione Abruzzo ha avviato un progetto di fattibilità dell'utilizzo del test HPV come test primario con periodicità triennale rivolto a donne di età compresa tra 25 e 64 anni e ciò ha permesso di sviluppare le prime soluzioni organizzative richieste dal cambio di strategia di screening. Successivamente ed in base agli attuali riferimenti normativi sono state approvate, con Decreto del Commissario ad Acta n.100/2013 sono state approvate le Nuove Linee Guida Regionali dello Screening del cervico- carcinoma che prevedono invece la co-esistenza di due test primari differenziati per età e di due diversi intervalli di screening triennale e quinquennale. Le predette Linee Guida prevedono che alle donne di età compresa tra i 30 ed i 64 anni venga mantenuta la proposta attiva del test HPV-DNA con periodicità quinquennale e con Pap test di triage nei casi positivi previsti dal protocollo, mentre alle donne di età fra i 25 ed i 29 anni venga eseguito un pap test triennale. Questo passaggio ha permesso di allineare la nostra Regione alle evidenze che provengono dalla letteratura scientifica nazionale ed internazionale ed alle indicazioni dell'Osservatorio Nazionale Screening.

### EVIDENZE DI EFFICACIA

Nello studio HTA è stato dimostrato che uno screening con test clinicamente validati per il DNA di HPV oncogeni come test di screening primario, e con un protocollo appropriato, è più efficace dello screening basato sulla citologia nel prevenire i tumori invasivi del collo dell'utero.

### SOSTENIBILITÀ

E' stato stimato che i costi complessivi dello screening basato sul test HPV sono inferiori a quelli di uno screening citologico con gli attuali intervalli, anche se il costo del singolo episodio di screening è superiore.

Inoltre il passaggio da uno screening triennale con test HPV primario rivolto a donne di età compresa tra 25 e 64 anni ad uno screening con test HPV quinquennale dal compimento dei 30 anni e fino ai 64 anni e con pap test triennale dai 25 ai 29 anni di età, comporterà un passaggio da 14 episodi di screening a 9 episodi di screening per ogni donna risultando così più costo-efficace.

Particolare attenzione dovrà essere posta alla valutazione di una centralizzazione dell'esecuzione di tali test in base al numero degli stessi, al fine di ottenere una minimizzazione dei costi da sostenere.

### SISTEMI DI SORVEGLIANZA

I sistemi di sorveglianza per lo screening del cervico-carcinoma a livello Nazionale sono l'Osservatorio nazionale screening (ONS), individuato con decreto del ministro della Salute del 25 novembre 2004 (articolo 2 bis della legge 138 del 2004) come strumento tecnico a supporto sia delle Regioni, per l'attuazione dei programmi di screening, il GISCI che monitora gli indicatori di qualità per la valutazione dei programmi di screening ed il Cnesps dell' Istituto Superiore di Sanità che monitora lo screening con il sistema di sorveglianza Passi.

### OBIETTIVO SPECIFICO

Riorientare il programma di screening per il cancro della cervice uterina utilizzando il test per la ricerca del DNA del Papilloma virus umano come test primario in donne di età compresa tra 30 e 64 anni.



Per riorientare lo screening con il test HPV-DNA come test primario in modo da offrire al cittadino un approccio il più possibile uniforme e qualitativamente appropriato è necessario che vengano adottate azioni atte a garantire una omogenea ed adeguata messa a regime del processo.

Tale obiettivo verrà perseguito attraverso le seguenti azioni:

- Formazione degli operatori di screening;
- Sviluppo protocollo e procedure operative condivise tra le ASL;
- Monitoraggio indicatori dello screening con HPV e produzione ed elaborazione della survey;
- Correzione di eventuali criticità o problemi di qualità riscontrati nel corso dell'implementazione e dell'attività a regime.

#### ATTIVITÀ PRINCIPALI

1. Formazione operatori dei programmi di screening cervicale (segreterie di screening, ostetriche, ginecologi)
2. Implementazione protocollo e procedure operative relative allo screening con test HPV-DNA da parte delle ASL
3. Adeguamento e produzione di nuovi materiali informativi (lettere di invito, di risposta, opuscoli, note informative per utenti, per operatori, per MMG, etc.) da parte delle ASL sotto la regia regionale
4. Adozione dei software appropriati e monitoraggio

<b>TARGET</b> (indicare la fascia di età)	Popolazione target 30-64 anni per test HPV-DNA primario e 25-29 anni per pap test primario screening oncologico cervico-carcinoma regionale			
<b>SETTING</b>	Scuola <input type="checkbox"/>	Comunità <input type="checkbox"/>	Ambienti sanitari <input checked="" type="checkbox"/>	Ambienti di lavoro <input type="checkbox"/>
<b>INTERSETTORIALITÀ'</b>	Aziende ASL, operatori degli screening, servizi informatici regionali ed aziendali			

#### INDICATORI

Indicatori di processo	Baseline	Valore atteso 2016	Valore atteso 2017	Valore atteso 2018
n.. ASL con programmi attivi con nuovo programma HPV n. ASL/n. totale ASL <b>(INDICATORE SENTINELLA)</b>		50%	75%	100%

#### CRONOPROGRAMMA

Azioni	2016	2017	2018
1) Formazione operatori dei programmi di screening cervicale (segreterie di screening, ostetriche, ginecologi)	x		
2) Implementazione protocollo e procedure operative relative allo screening con test HPV-DNA da parte delle ASL	x	x	x
3) Adeguamento e produzione di nuovi materiali informativi (lettere di invito, di risposta, opuscoli, note informative per utenti, per operatori, per MMG, etc.) da parte delle ASL sotto la regia regionale		x	x
4) Adozione dei software appropriati e monitoraggio		x	x

#### ANALISI DEI RISCHI

Mancato adeguamento degli attuali sistemi informativi locali e centrali al nuovo protocollo screening. Difficoltà di adesione delle Aziende Sanitarie ad individuare personale dedicato e strutture dedicate.

#### AZIONE n. 6 - "IDENTIFICARE PRECOCEMENTE SOGGETTI A RISCHIO EREDO-FAMILIARE PER TUMORE

## DELLA MAMMELLA.”

(obiettivo centrale 1.15)

### RAZIONALE E DESCRIZIONE DELL’AZIONE

La definizione di percorsi integrati con i programmi di screening mammografico in essere per donne ad alto rischio di sviluppare il cancro della mammella per mutazioni genetiche di BRCA1 e BRCA2 è uno degli obiettivi del PRP approvato con DRG 2705 del 29 dicembre 2014, a recepimento del PNP 2014/2018. Secondo evidenze scientifiche (Linee di indirizzo su “La genomica in sanità pubblica”) le donne con storia familiare suggestiva della presenza di mutazioni nei geni BRCA1 o BRCA2 devono essere indirizzate alla consulenza genetica ed eventualmente ai test genetici al fine di identificare i soggetti a rischio di sviluppare il cancro della mammella nell’arco della vita e consentirne la diagnosi precoce.

Il cancro della mammella è il primo tumore per incidenza e prevalenza nella donna. Si stima che in Italia siano diagnosticati circa 46.000 nuovi casi/anno, e che circa il 5-7% di essi sia legato a fattori eredo-familiari, la maggior parte per mutazioni di uno dei due geni, BRCA-1 e BRCA-2. A queste donne, attraverso un approccio multidisciplinare, verrà offerto un programma personalizzato di diagnosi precoce e sorveglianza clinica e strumentale.

La presente azione propone lo sviluppo di un percorso, messo a punto da un gruppo di esperti regionali, di diagnosi, sorveglianza e profilassi per le donne con rischio elevato per carcinoma mammario ereditario. Tale percorso dovrà essere delineato sulla base delle Linee guida o documento di indirizzo in materia che verrà predisposto dall’Osservatorio Nazionale sugli Screening (ONS), su mandato del Ministero della Salute e dovrà essere implementato in tutte le ASL del territorio.

### SITUAZIONE ATTUALE

In assenza di specifiche norme nazionali e/o regionali che individuino le modalità di prescrizione e di erogazione dei test genetici per mutazioni di BRCA-1 e BRCA-2, vi è un’importante variabilità inter- e intra-regionale, per quanto attiene l’accesso ai test, la qualità e i costi dei servizi erogati che ha potenziali ricadute negative sugli utenti. È stata anche rilevata una fortissima eterogeneità tra i laboratori per quanto riguarda le metodiche di analisi adottate, le tariffe per le prestazioni e i tempi di refertazione.

### EVIDENZE

A livello internazionale vi sono molte linee guida di buon livello (per esempio NCCN, NICE, US Preventive Task Force). Tuttavia esistono aree di incertezza su quale sia il miglior sistema di sorveglianza da adottare per le donne portatrici di mutazione (vedasi revisione Cochrane 2013). Le evidenze su quali siano le migliori procedure di sorveglianza periodica, di terapia medica profilattica e di modifica degli stili di vita sono limitate; sono invece più consolidate quelle sugli interventi profilattici chirurgici da prevedere, rispetto alle procedure standard proposte alla popolazione generale. L’ONS ha rilevato che su aspetti non marginali inerenti l’organizzazione, la sorveglianza e il trattamento, le evidenze in letteratura e le opinioni degli esperti sono contrastanti. E’ stato chiesto pertanto al Ministero della Salute di dare mandato all’ONS di organizzare una revisione sistematica delle evidenze di letteratura, una valutazione di Health Technology Assessment (HTA) e una successiva conferenza di consenso con tutti i soggetti interessati in tema di identificazione, presa in carico, counseling, protocolli di intervento, sorveglianza, management profilattico e riduzione del rischio nelle donne portatrici di mutazione genetica ereditaria. Tali Linee guida, una volta stilate, saranno poste come base per la realizzazione del percorso regionale di diagnosi, sorveglianza e profilassi per le donne con rischio elevato per carcinoma mammario ereditario.

### SOSTENIBILITÀ

Le statistiche demografiche per l’Abruzzo, anno 2014, riportano 1.333.939 abitanti, di cui 685.644 di sesso femminile. Dai dati AIRTUM, sono diagnosticati in media ogni anno 152 casi di tumore della mammella ogni 100.000 donne, corrispondenti a circa 1.000 nuovi casi/anno per l’Abruzzo.



Considerando che il 5-7% di tali tumori può essere legato a fattori ereditari, abbiamo in Abruzzo ogni anno circa 70 donne su cui effettuare il test genetico. In caso di presenza di mutazione, il test va eseguito sui familiari sani potenziali portatori della mutazione, e da includere nel presente programma di sorveglianza e diagnosi precoce. Considerando per ogni paziente affetto circa 2 familiari sani da testare, il numero complessivo di test/anno si può aggirare intorno ai 150-200 test/anno. L'erogazione dei test genetici predittivi per le mutazioni genetiche di BRCA1 e BRCA2 prevede un costo unitario per test di circa 1.500 Euro, per un costo complessivo quindi stimabile intorno 500.000 ( $\pm$ 100.000) euro/anno.

Occorre creare un sistema sostenibile di identificazione delle donne ad alto rischio di tumore mammario ereditario, di diagnosi, sorveglianza, e valutazione degli interventi profilattici e di riduzione del rischio, definito secondo i modelli di riferimento e basato su strutture organizzate in rete

### **CONTRASTO ALLE DISEGUAGLIANZE**

Occorre fare in modo che l'accesso al percorso di diagnosi, sorveglianza e profilassi per le donne con rischio elevato per carcinoma mammario ereditario da parte delle donne che desiderano approfondire il proprio rischio eredo/familiare e delle donne inviate in base a consiglio medico sia gratuito.

### **SISTEMI DI SORVEGLIANZA**

Il percorso realizzato dovrà essere specificamente monitorato e valutato. A questo scopo, andranno definiti, anche da parte dell'ONS, specifici indicatori di processo e di risultato, da rilevare ed analizzare routinariamente.

#### **Obiettivi specifici**

1. Identificare le donne ad alto rischio di tumore mammario ereditario e garantire a quelle che desiderano conoscere se sono portatrici di tali mutazioni genetiche, un percorso di definizione del rischio chiaro, evidence-based e gratuito;
2. Garantire alle donne con rischio elevato per carcinoma mammario ereditario un percorso di sorveglianza e profilassi

### **ATTIVITÀ PRINCIPALI**

1. Creazione di un tavolo di lavoro istituzionale regionale  
Il tavolo regionale di coordinamento creato ad hoc, sulla base di Linee Guida che sono in fase di stesura da parte dell'ONS su mandato del Ministero della Salute, individuerà le strutture qualificate, gli strumenti di selezione della popolazione a rischio e di verifica delle donne portatrici di mutazione genetica, le modalità di presa in carico, gli interventi di counseling, i protocolli di sorveglianza, di intervento profilattico e di riduzione del rischio.
2. Censimento dei percorsi attuali esistenti per l'identificazione delle donne con rischio di tumore mammario ereditario e sulla presa in carico delle stesse
3. Predisposizione di un percorso regionale strutturato per l'identificazione delle donne ad alto rischio di tumore mammario ereditario e per la gestione del rischio eredo-familiare di tumore della mammella sulla base di linee guida nazionali e procedure operative standard nazionali/regionali tuttora in fase di stesura
4. Diffusione e adozione del percorso in tutte le ASL della Regione Abruzzo  
Successivamente allo sviluppo del percorso di diagnosi, sorveglianza e profilassi per le donne ad alto rischio di carcinoma mammario ereditario, la Regione si impegna a sviluppare un piano coordinato di informazione e formazione su tale percorso rivolto alla popolazione e agli ambienti sanitari e a pianificare la modalità di diffusione di tale percorso in tutte le ASL.

<b>TARGET</b>	Popolazione femminile possibilmente a partire da 25 anni			
	Scuola	Comunità	Ambienti sanitari	Ambienti di lavoro

<b>SETTING</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	x	<input type="checkbox"/>
----------------	--------------------------	--------------------------	---	--------------------------

<b>INDICATORI DI PROCESSO</b>	<b>Baseline</b>	<b>Valore atteso 2016</b>	<b>Valore atteso 2017</b>	<b>Valore atteso 2018</b>
Numero di ASL che adottano il percorso organizzativo secondo programmazione regionale / Totale ASL ( <b>INDICATORE SENTINELLA</b> )	-	-	50%	100%

#### **CRONOPROGRAMMA**

Azioni	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>
Attività 1:	x		
Attività 2:	x		
Attività 3:	x	x	x
Attività 4:		x	x

#### **ANALISI DEI RISCHI**

L'introduzione di un percorso di diagnosi, sorveglianza e profilassi per le donne con rischio elevato per carcinoma mammario ereditario all'interno di una organizzazione di rete regionale e aziendale potrà porre importanti problematiche di tipo organizzativo, trattandosi di una materia recente di Sanità Pubblica, che necessita ancora della definizione di diverse questioni basilari e molto complessa.

Possibili ritardi a livello nazionale nella stesura di Linee guida, indirizzi e relativi indicatori di processo.