

**GISCI**

*Gruppo Italiano Screening del Cervicocarcinoma*



**CONVEGNO NAZIONALE 2016**

Lo screening con HPV: dove siamo rispetto al  
PNP

Antonio Federici

# agenda

- Le linee progettuali per l'utilizzo da parte delle Regioni delle risorse vincolate, ai sensi dell'articolo 1, commi 34 e 34bis, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, per la realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale:
- La prevenzione secondaria & primaria
- Le prospettive della prevenzione

# agenda

- Le linee progettuali per l'utilizzo da parte delle Regioni delle risorse vincolate, ai sensi dell'articolo 1, commi 34 e 34bis, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, per la realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale:
- La prevenzione secondaria & primaria
- Le prospettive della prevenzione

## Linee progettuali per gli obiettivi di Piano

- riguardano Obiettivi strategici e prioritari sui quali far convergere, in accordo con le Regioni, una quota del Fondo sanitario nazionale
- prevedono finanziamenti da parte di ogni Regione per il sostegno alle attività dell' Osservatorio Nazionale screening
- i finanziamenti previsti non possono essere utilizzati per il finanziamento dell erogazione intra-regionale degli screening

# agenda

- Le linee progettuali per l'utilizzo da parte delle Regioni delle risorse vincolate, ai sensi dell'articolo 1, commi 34 e 34bis, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, per la realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale
- **La prevenzione secondaria & primaria**
- Le prospettive della prevenzione

# Consensus: vaccinazione&screening

- Devono essere modificati i protocolli dei programmi di screening all'arrivo delle coorti di donne vaccinate?
- La Giuria risponde affermativamente con consenso pieno
- ritiene che protocolli di screening personalizzato (“tailored”) basati sullo stato vaccinale possano essere ad un certo punto sostituiti da protocolli di screening uniformi (“one size one fit”) quando la copertura vaccinale abbia raggiunto livelli giudicati tali da considerare la circolazione nelle donne delle infezioni da HPV16/18 (inclusi nei vaccini attualmente utilizzati) praticamente trascurabile. La giuria ritiene altresì di dover ribadire che i test di screening debbano continuare ad essere eseguiti nel contesto di programmi di screening organizzato anche nelle donne vaccinate.

# agenda

- Le linee progettuali per l'utilizzo da parte delle Regioni delle risorse vincolate, ai sensi dell'articolo 1, commi 34 e 34bis, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, per la realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale
- La prevenzione secondaria & primaria
- **Le prospettive della prevenzione**



Council of the  
European Union

**Brussels, 7 December 2015  
(OR. en)**

**15054/15**

**SAN 428**

#### **OUTCOME OF PROCEEDINGS**

---

**From:** General Secretariat of the Council

**On:** 7 December 2015

**To:** Delegations

---

**No. prev. doc.:** 14393/15

---

**Subject:** Personalised medicine for patients  
– Council conclusions (7 December 2015)

---



- personalised medicine refers to a medical model using characterisation of individuals' phenotypes and genotypes (e.g. molecular profiling, medical imaging, lifestyle data) for tailoring the right therapeutic strategy for the right person at the right time, and/or to determine the predisposition to disease and/or to deliver timely and ***targeted prevention***.
- Personalised medicine relates to the broader concept of **patient-centred care**, which takes into account that, in general, healthcare systems need to better respond to patient needs;



- NOTES WITH CONCERN that **not all** patients have access to innovative methods of **better-targeted prevention**, diagnosis and treatments and that a significant challenge for Member States consists in promoting **appropriate uptake** in healthcare systems, in order to ensure integration into clinical practice in line with the principles of solidarity and universal and equal access to high quality of care

# Cambiamento di paradigma

- To some extent matching of information about an individual to the sub-population with whom they share the greatest number of variables is still the only means of assessing personal risk, but **as** health systems **move** to more personalised prevention they have developed increasingly sophisticated means to assess risk in the individual and the sub-categories of risk have become smaller and smaller.
- It becomes clear that populations are not the large homogeneous groups envisaged in classical epidemiology, but **heterogeneous** groups of individuals, each with different personal risk based on a wide range of personal, biological and lifestyle data that it is increasingly possible to measure.

See discussions, stats, and author profiles for this publication at: <https://www.researchgate.net/publication/282974506>

Beyond Public Health Genomics A Framework  
for Future Personalised Healthcare

# Cambiamento di paradigma

- The corollary of this is that **disease prevention initiatives**, previously aimed at large populations, should be **fine-tuned for these smaller groups of individuals.**

See discussions, stats, and author profiles for this publication at: <https://www.researchgate.net/publication/282974506>

Beyond Public Health Genomics A Framework  
for Future Personalised Healthcare

CONFERENCE PAPER · OCTOBER 2015

## Medicina e prevenzione personalizzata

- Con il termine di Prevenzione personalizzata si intende la possibilità di utilizzare conoscenze e tecnologie genomiche che permettano una stratificazione fine del rischio di malattia in soggetti (apparentemente) sani, e che in questo senso si distingue dalla medicina personalizzata, dove tali conoscenze e tecnologie sono utilizzate per fare diagnosi di malattia, indirizzare al trattamento terapeutico o predire l'andamento della malattia stessa.

# Il nuovo paradigma

- A personalised approach to disease prevention places the patient and the citizen at the **centre** of the health care universe and aims to understand their **individual risk** and to **tailor interventions** based on these estimates and their values, priorities, and concerns.
- Fundamental to this is the acknowledgement that both environmental and genetic components contribute to risk for all disease.

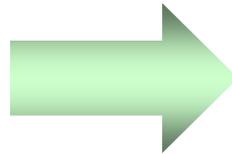
See discussions, stats, and author profiles for this publication at: <https://www.researchgate.net/publication/282974506>

Beyond Public Health Genomics A Framework  
for Future Personalised Healthcare

## Valutazione del rischio come elemento chiave

- l'assessment del rischio deriva da una combinazione di informazioni (derivanti da : storia familiare, clinica, biomarkers, imaging ecc)
- si apre la prospettiva di una combinazione di interventi anche tecnologicamente differenti (per es interventi sulle abitudini alimentari individuali, uso di tecnologie per *mobile*, uso di agenti farmacologici ecc).
- Pertanto, la prevenzione personalizzata non si rivolge solo ad individui ad alto rischio ma anche a quelli a basso rischio che possano o non richiedere ulteriori interventi; ciò, da un lato recupera il valore fondamentale della prevenzione intesa come 'percorso', dall'altro deve mettere in guardia contro i pericoli della sovra diagnosi e del sovra-trattamento.

Rischio medio



Rischio  
individuale



Abbandonare la  
sanità pubblica

## come intervento di sanità pubblica

- basato su valutazioni di efficacy (auspicabilmente: cost-efficacy) degli interventi
- organizzato per profili di assistenza e quindi non soltanto delegato alla competenza /sensibilità/ iniziativa tecnico-professionale;
- mirato all'equità e quindi basato sul coinvolgimento attivo della popolazione destinataria;
- dotato di un esplicito sistema informativo e di valutazione.

# Le sfide

- Culturale ( Formazione, literacy, capacità di coping ecc.)
- Epistemologica
- Tecnica ( metodi statistici, bioinformatico ecc)
- Pianificazione
- Innovazione (traiettorie di )

# Funzione di governo

In Italia, lo stato dell'arte della funzione di governo centrale sui temi della genomica è definita da due principali documenti di policy:

- Intesa Stato Regioni e PPAA del 13/3/13 recante "Linee di indirizzo sulla genomica in sanità pubblica".
- DM 13/2/16 Documento di indirizzo per l'attuazione delle linee di supporto centrali al piano nazionale della prevenzione 2014-2018

# L'evoluzione della prospettiva di governo

Recepire  
(saggiamente)  
l'innovazione

Promuovere  
(incisivamente)  
l'innovazione

# Funzione di governo: le linee strategiche

1. Adeguare la struttura del SSN



2. Pianificare per il SSN



3. Innovare il sistema



# Take home messages (1)

- Una società scientifica è portatrice di un 'progetto' culturale che riguarda anche la figura e le competenze degli operatori membri
  - Fanno parte di queste competenze: le core competencies ma anche i non technical skills
- L'organizzazione dei servizi non è solo *conditio sine qua non* ma anche l'ambiente di riferimento (per es per l'integrazione primaria-secondaria)

# Take home messages (2)

- È inevitabile cambiare: la prevenzione (medicina) personalizzata ha incominciato a transitare dalla ricerca alla pratica dei sistemi sanitari ( dai bandi ricerca alle policies)
- Non ci scordiamo la sanità pubblica proprio perché ne riposizioniamo il significato
- Ricollochiamo gli obiettivi della prevenzione in questo nuovo scenario

# Take home messages (3)

- Di fronte a queste sfide, dobbiamo governare il cambiamento, implementando una **nuova** capacità di sistema
- Gli operatori dello screening cervicale si candidano ad essere i front-runners di questa sfida (per l'esperienza pionieristica dell'integrazione sistematica fra prevenzione primaria e secondaria) e quindi 'risorsa di sistema'

**Grazie dell'attenzione**