



Provincia Autonoma di Trento

AZIENDA PROVINCIALE PER I SERVIZI SANITARI

Trento – via Degasperi 79

VERBALE DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

Reg. delib. n. 88|2017

OGGETTO: Nuovo programma di screening di diagnosi precoce del carcinoma del collo dell'utero con test HPV.

CLASSIFICAZIONE: 3.2.1

Il giorno **21/02/2017** nella Sede dell'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari sita in Trento, via Degasperi 79, il dott. Bordon Paolo, nella sua qualità di

Direttore Generale

nominato con deliberazione della Giunta Provinciale di Trento n. 583 del 18 aprile 2016, esamina l'argomento di cui all'oggetto.

OGGETTO: Nuovo programma di screening di diagnosi precoce del carcinoma del collo dell'utero con test HPV.

Il Direttore del Dipartimento di Prevenzione relaziona quanto segue:

la Giunta provinciale di Trento - sulla base delle previsioni contenute nella legge 25 gennaio 1990, n. 8, nel decreto del Ministro della Sanità 1 febbraio 1991, nel decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124 (all'articolo 1, comma 4 lettera a), nella legge 23 dicembre 2000, n. 388 (all'articolo 85, comma 4), nella legge 26 maggio 2004, n. 138 (all'articolo 2 bis) e nelle "Raccomandazioni per la pianificazione e l'esecuzione degli screening di popolazione per la prevenzione del cancro della mammella, del cancro della cervice uterina e del cancro del colon retto" emanate nel novembre 2006 dal Ministero della Salute - ha autorizzato da diversi anni lo svolgimento sul territorio provinciale di specifiche attività di prevenzione collettiva.

Relativamente a queste attività di prevenzione, con deliberazione n. 771 del 20 aprile 2012 la Giunta provinciale ha approvato indirizzi di carattere generale in merito alla regolamentazione delle rispettive modalità di attuazione e di esecuzione e all'uniformità ed omogeneità dello svolgimento delle attività di diagnosi precoce e prevenzione collettiva e la connessa esenzione dalla compartecipazione alla spesa sanitaria a beneficio dei soggetti coinvolti.

In particolare, per quanto riguarda le attività di diagnosi precoce del carcinoma del collo dell'utero mediante pap-test destinato alle donne residenti in età 25-65 anni, con deliberazione n. 2662 del 19 novembre 2004 la Giunta provinciale ha autorizzato la prosecuzione di questa attività secondo le modalità organizzative individuate con precedente deliberazione giuntale n. 1246 del 25 maggio 2001 fino a diversa determinazione da parte della Giunta provinciale stessa e ha demandato all'Azienda la verifica in ordine all'appropriatezza ed efficacia dell'attività sanitaria di diagnosi precoce. Tale verifica è stata demandata all'Azienda anche con la sopracitata deliberazione della Giunta provinciale n. 771 del 2012.

Determinante in questo senso risulta il documento di fine 2012 intitolato "Applicazione dello screening molecolare per la ricerca di HPV nelle donne della provincia di Trento di età superiore ai 30 anni" del dott. Paolo Dalla Palma, allora direttore dell'U.O. di Anatomia Patologica della Struttura Ospedaliera di Trento, con cui si proponeva una possibile introduzione anche nella nostra provincia di uno screening molecolare per la presenza del Papillomavirus Umano (HPV) come test di primo livello per le donne residenti, di età superiore ai 30 anni. Questa innovativa modalità di screening per la diagnosi precoce del carcinoma cervico-vaginale e dei suoi precursori permetterebbe un notevole miglioramento dell'accuratezza diagnostica di questa patologia sostituendo il tradizionale pap-test in questa fascia di età e permetterebbe di allungare l'intervallo di screening ad almeno 5 anni. Lo screening primario per la ricerca di HPV ha, infatti, ormai dimostrato ampiamente la sua migliore efficacia in studi pilota cui hanno partecipato anche numerose donne trentine e i cui risultati sono stati in gran parte pubblicati sulle più prestigiose riviste scientifiche internazionali.

Si stima, inoltre, che, applicando un protocollo di screening basato su di un test negativo ogni 5 anni e limitato alle donne di almeno 30 anni, il costo sia addirittura inferiore a quello di un test tradizionale citologico con intervalli a tre anni, anche se il singolo round di screening ha un costo superiore.

Il fascicolo n. 36/2012 della rivista Epidemiologia e Prevenzione pubblica il rapporto di Health Technology Assessment “Ricerca del DNA di papilloma virus umano (HPV) come test primario per lo screening dei precursori del cancro del collo uterino” che fornisce tutti gli elementi di valutazione per la favorevole introduzione della metodica nella pratica corrente.

Successivamente, con nota prot. n. 42393 del 4 aprile 2013, l’Azienda ha fornito all’Assessore alla Salute un parere favorevole sul sopracitato documento, specificando che la proposta riportata in tale documento è in linea con le attuali indicazioni degli organi tecnici nazionali facenti capo al Ministero della Salute e all’Osservatorio Nazionale Screening (ONS) (documento “10 anni di Programmi Screening in Italia” – dicembre 2012).

L’Azienda, con nota prot. n. 22831 di data 11 febbraio 2014, ha comunicato, inoltre, di aver avviato un progetto per rilevare l’opinione di cittadini e potenziali utenti riguardo il possibile impatto sui destinatari dello screening della sostituzione del test attuale (il Pap test) con il test molecolare HPV. Dagli esiti della ricerca è emerso un generale atteggiamento positivo nei confronti del nuovo test, in particolar modo in seguito alla sua sensibilmente miglior accuratezza diagnostica rispetto al Pap test.

A titolo di completezza, si sottolinea che, dopo la pubblicazione del report italiano sull’utilizzo del test Hpv nello screening del cervico-carcinoma, la Regione Toscana ha emanato la deliberazione n. 1049 del 26 novembre 2012, che ha previsto da dicembre 2012 l’introduzione nel programma di screening cervicale del test Hpv come test di screening primario per le donne di età compresa tra i 31 e i 64 anni, con la contestuale centralizzazione presso ISPO dei test di screening. Per le donne più giovani (25-34 anni) il pap test continua a essere il test di screening.

Considerato che l’introduzione anche nella nostra provincia di uno screening molecolare per la presenza del Papillomavirus Umano (HPV) come test di primo livello per le donne di età superiore ai 30 anni iscritte al Servizio Sanitario Provinciale costituisce un notevole miglioramento dell’accuratezza diagnostica del carcinoma cervico-vaginale e dei suoi precursori, la Giunta provinciale con deliberazione n. 1173 di data 14 luglio 2014 ha approvato l’attivazione delle nuove modalità di screening per la diagnosi precoce del carcinoma del collo dell’utero, aggiornata con deliberazione della Giunta provinciale n.1910 del 2 novembre 2016 e ha stabilito l’esenzione dalla compartecipazione alla spesa sanitaria a beneficio dei soggetti coinvolti per le prestazioni specificate in delibera per le due tipologie di screening provinciale, rispettivamente, per la diagnosi precoce del carcinoma del collo dell’utero mediante pap test, riservato alle donne di età compresa tra 25 e 30 anni e iscritte al SSP (da ripetere ad intervalli di 3 anni per i test risultati negativi) e mediante test molecolare HPV riservato alle donne di età compresa tra 31 e 64 anni (da ripetere ad intervalli di 5 anni per i test risultati negativi). Ha inoltre dato mandato all’Azienda di attivare le opportune iniziative per l’avvio della nuova modalità operativa.

Sulla base di quanto disposto dalla Giunta provinciale sopra citata il Servizio Coordinamento Screening del Dipartimento di Prevenzione, l’U.O. di Anatomia Patologica, l’U.O. di Ostetricia e Ginecologia dell’Ospedale di Trento e il Servizio di Epidemiologia clinica e valutativa hanno predisposto un documento di revisione dell’attuale assetto organizzativo, definendo modalità di contatto delle donne, sedi e modalità di prelievo e trasporto, dotazioni degli ambulatori, controlli di qualità, percorsi diagnostici in caso di positività dei test, flussi informativi, formazione degli operatori e informazione alla popolazione. I test saranno processati dalla Struttura Semplice di screening provinciale e percorso diagnostico per la prevenzione del carcinoma della cervice uterina presso l’Ospedale di Rovereto. Sono individuati 3 Centri di secondo livello per l’esecuzione delle colposcopie di screening secondo il criterio geografico della residenza: l’Ospedale di Trento – P.O. Villa Igea, l’Ospedale di Rovereto e l’Ospedale Valli del Noce - Cles.

Tutto ciò premesso

IL DIRETTORE GENERALE

Preso atto della relazione del Direttore del Dipartimento di Prevenzione;

Visto il parere favorevole espresso dal Direttore della Tecnostruttura centrale competente in materia;

Fatte proprie le motivazioni espresse dal proponente e condivise dal Direttore competente;

DELIBERA

1. di approvare con decorrenza da febbraio 2017 (invio delle lettere di invito, con inizio dell'attività dal 1° marzo 2017), il nuovo programma di screening di diagnosi precoce del carcinoma del collo dell'utero elaborato sulla base delle indicazioni contenute nella deliberazione della Giunta provinciale n. 1173 di data 14 luglio 2014, come definito nel documento che, allegato alla presente deliberazione, ne costituisce parte integrante e sostanziale;
2. di dare atto che le prestazioni specialistiche elencate nelle deliberazioni della Giunta provinciale n. 1173 di data 14 luglio 2014 e n. 1910 del 2 novembre 2016, rispettivamente, per lo screening provinciale mediante pap test, destinato alle donne di età compresa tra 25 e 30 anni e iscritte al Servizio Sanitario Provinciale e per lo screening provinciale mediante test molecolare HPV, destinato alle donne di età compresa tra 31 e 64 anni e iscritte al Servizio sanitario Provinciale, sono esenti dalla compartecipazione alla spesa sanitaria.

Allegato: “Il nuovo programma di screening di diagnosi precoce del carcinoma del collo dell'utero con test HPV”.

Inserita da: Servizio Amministrazione Dipartimento di Prevenzione / Corelli Ivan

Verbale letto, approvato e sottoscritto.

Il Direttore Generale
Bordon Paolo

Il Responsabile Servizio Affari Generali e Legali
Toniolatti Armando