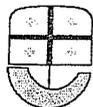


SCHEMA N..... NP/10861
DEL PROT. ANNO 2013



REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale

Segreteria Generale Gabinetto del Presidente della Giunta Regionale
Staff Centrale e Servizi Giunta - Settore

SEDUTA DELLA GIUNTA REGIONALE : N 3182 del 31/05/2013

N. 617

IN DATA 31/05/2013

OGGETTO : Valutazione dell'uso del test HPV DNA come test primario per l'individuazione del carcinoma del collo dell'utero nella fascia d'età 30/35-64 anni. Provvedimenti.

CERTIFICAZIONE DELLE RISULTANZE DELL'ESAME DELL'ATTO

Si ATTESTA che nel corso dell'odierna seduta della Giunta Regionale, PRESIDENTE Claudio Burlando, con la partecipazione dei seguenti Componenti, che si sono espressi in conformità di quanto a fianco di ciascuno indicato:

PRESENTI	ASSENTI	I COMPONENTI DELLA GIUNTA - SIGNORI	VOTI ESPRESSI		
			FAVOR.	ASTEN.	CONTR.
X		Claudio Burlando - Presidente	X		
X		Claudio Montaldo - Vice Presidente	X		
X		Giovanni Barbagallo - Assessore	X		
X		Angelo Berlangieri - Assessore	X		
X		Giovanni Boitano - Assessore	X		
X		Renata Briano - Assessore	X		
X		Gabriele Cascino - Assessore	X		
X		Renzo Guccinelli - Assessore	X		
X		Raffaella Paita - Assessore	X		
X		Lorena Rambaudi - Assessore	X		
X		Sergio Rossetti - Assessore	X		
X		Matteo Rossi - Assessore	X		
	X	Giovanni Enrico Vesco - Assessore			
12	1		12		

RELATORE alla Giunta Claudio Montaldo e con l'assistenza del Segretario Generale e del Dott.ssa Roberta Rossi, che ha svolto le funzioni di SEGRETARIO

LA GIUNTA REGIONALE

all'unanimità HA APPROVATO il provvedimento proposto secondo lo schema il cui testo integrale è riportato in originale da pag. 1 a pag. 4 della presente cartella, autenticato dal Segretario della Giunta Regionale.

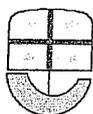
Data - IL SEGRETARIO

31/05/2013 (Roberta Rossi)

Il presente ATTO viene contraddistinto col numero, a margine indicato, del REGISTRO ATTI DELLA GIUNTA REGIONALE - Parte I

RISULTANZE DELL'ESAME	AUTENTICAZIONE COPIE	CODICE PRATICA :
	SETTORE STAFF CENTRALE E SERVIZI GIUNTA P..... C..... C..... L'ISTITUTTORE (Cinzia Incanti)	hpvtest
PAGINA : 1	COD. ATTO : DELIBERAZIONE	

SCHEMA N.NP/10861
DEL PROT. ANNO.....2013



REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale
Dipartimento Salute e Servizi Sociali
Comunicazione, Ricerca, Sistema Informativo, Coordinamento Progetti in Sanita' - Settore

OGGETTO : Valutazione dell'uso del test HPV DNA come test primario per l'individuazione del carcinoma del collo dell'utero nella fascia d'età 30/35-64 anni. Provvedimenti.

DELIBERAZIONE

N.

617

IN 31/08/2013

del REGISTRO ATTI DELLA GIUNTA

DATA

LA GIUNTA REGIONALE

Visti

- il DPCM del 29 novembre 2001 "Definizione dei livelli essenziali di assistenza" secondo il quale le attività di prevenzione rivolte alla collettività e quindi gli screening oncologici sono inclusi nei Livelli Essenziali di Assistenza e sono pertanto di pertinenza dell'assistenza sanitaria di base;
- la dGR n°54/2008 "Campagna vaccinale contro l'HPV (Human Papilloma Virus)" che ha recepito integralmente il documento tecnico redatto dal Ministero della Salute con il supporto scientifico dell'Istituto Superiore di Sanità "Strategia per l'offerta attiva del vaccino contro l'infezione da HPV in Italia" con la conseguente offerta in tutto il territorio ligure della vaccinazione anti HPV a varie coorti di nascita.
- le successive dGR n°92/2010 "Campagna vaccinale contro l'HPV (Human Papilloma Virus) - nuova coorte vaccinale 15enni" e n°785/2011 "Campagna vaccinale contro l'HPV (Human Papilloma Virus) - ampliamento dell'offerta a prezzo agevolato. Coorti vaccinali di donne dal 17 esimo al 45 esimo anno di vita";
- la deliberazione n°22 del 30 settembre 2009 con la quale il Consiglio Regionale ha approvato il Piano Sanitario Regionale 2009 - 2011 e con riferimento alla legislazione adottata in materia di screening, già riassunta nel Piano Nazionale Prevenzione 2005 - 2007, ha evidenziato che i tumori per i quali esistono prove di efficacia dello screening sono: a) tumore della mammella, b) tumore della cervice uterina, c) tumore del colon retto;
- il Piano Nazionale Prevenzione 2010 - 2012 che ha evidenziato, in relazione ai programmi di prevenzione rivolti a gruppi di popolazione a rischio e finalizzati a diagnosticare precocemente alcune malattie, la necessità di prevedere, tra gli obiettivi del PNP:
 - la riduzione della mortalità per carcinoma della mammella, della cervice uterina e del carcinoma del colon retto
 - il potenziamento o miglioramento dei programmi di screening organizzati con verifica di adesione e parametri di qualità
 - l'innovazione dello screening del cancro cervicale mediante:
 1. la sperimentazione dell'uso del test HPV DNA, per la sua introduzione come test primario, definendo anche strategie e protocolli di triage dopo test HPV e metodologie condivise per il controllo qualità

Data - IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

Simonetta Oliveri
(Simonetta Oliveri)

Data - IL SEGRETARIO

31/08/2013 *AM*

ATTO

AUTENTICAZIONE COPIE

CODICE PRATICA

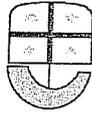
SETTORE STAFF CENTRALE
E SERVIZI GIUNTA

hpvtest

P C C
L'ISTITUTORE
(Cinzia Incanti)

PAGINA : 1

COD. ATTO : DELIBERAZIONE



2. valutazione pilota su macro-aree per la centralizzazione dei test HPV come test di screening primario ai fini del miglioramento della qualità e per il contenimento dei costi;
- la dGR n°1545 del 17 dicembre 2010 "Piano Regionale della Prevenzione 2010-2012" che ha previsto, tra gli interventi programmatori del piano, ai punti :
 - 3.1.2 miglioramento, con modalità innovative, dello screening del carcinoma della cervice uterina
 - 3.1.5 innovazione dello screening per il Cancro cervicale – studio di fattibilità per l'utilizzo del test HPV – DNA come test di screening primario
- con contestuale approvazione di un progetto sperimentale presso la ASL n°2 Savonese relativo all'introduzione progressiva dell'HPV-DNA test come test di screening primario nel territorio della ASL 2 Savonese corrispondente alla provincia di Savona;

Richiamata

- la dGR n° 225 del 4 marzo 2011 "Rete Regionale Health Technology Assessment (HTA): elementi attuativi e metodologici" che ha approvato, tra l'altro, il documento "linee attuative e metodologiche della rete regionale HTA figure";

Dato atto

- che con nota n°355 del 23 febbraio 2013 dell'Agenzia Sanitaria Regionale il Coordinatore della Rete Ligure HTA ha comunicato che, a seguito di specifica richiesta, la Segreteria Scientifica della Rete ha esaminato la bibliografia scientifica disponibile in letteratura in relazione all'HPV Test come test di screening primario dei precursori del cancro del collo dell'utero. In tale contesto, alla luce delle conclusioni riportate nel recente report 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" (Epidemiol Prev 2012 – 36 (3/4), suppl.1: e1-72), è stato possibile trarre le seguenti conclusioni:

- lo screening cervicale basato su test validati per la ricerca del DNA di HPV come test primario di screening è più efficace dello screening basato sul pap-test nel prevenire i tumori invasivi della cervice, almeno a partire dai 35 anni di età. Nella fascia 25-30/34 anni si prosegue con il pap test triennale a causa della documentata sovra diagnosi di CIN2;
- lo screening così attuato è in grado di individuare un maggior numero di situazioni a "rischio";
- è condizione necessaria che, per ottenere la migliore performance (in senso clinico, organizzativo ed economico), vengano applicati protocolli appropriati e ben definiti.

E' inoltre emerso, dalla valutazione economica riportata nel report HTA, che il test HPV permetterebbe di ridurre del 30 % i costi organizzativi e del 20% i costi di prelievi e attività di laboratorio, nonostante il costo di ogni singolo screening risulti superiore.

Pertanto il coordinamento della Rete Ligure HTA ha espresso parere favorevole all'adozione della tecnologia "...fermo restando che tutto il programma di screening si svolga nel contesto di un protocollo ben definito e con espliciti criteri organizzativi che comportino un'economia di scala. E' infatti cruciale che in un'ottica di costo-efficacia venga evitata una parcellizzazione dei centri incaricati ad eseguire il test, ma bensì venga attuata un'economia di scala (come riportato a pag. 60-61 del Report HTA) attraverso una centralizzazione del test HPV in pochi centri con volumi di attività elevati ed adeguate competenze tecniche professionali che garantiscano la qualità del processo con adeguati tempi di risposta";

Data - IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

Simonetta Oliveri
(Simonetta Oliveri)

Data - IL SEGRETARIO

31/1/2013

ATTO

AUTENTICAZIONE COPIE

CODICE PRATICA

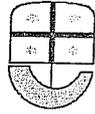
SETTORE STAFF CENTRALE
E SERVIZI GIUNTA

hpvtest

P C C
L'ISTRUTTORE
(Cinzia Incarni)

PAGINA : 2

COD. ATTO : DELIBERAZIONE



Visto, inoltre che:

- con dGR n° 855 del 27 luglio 2007 ad oggetto "Affidamento all'IST del coordinamento degli screening oncologici in Liguria", veniva riconosciuto all'Istituto Scientifico Tumori di Genova (ora IRCCS A.O.U. San Martino-IST), attraverso la Struttura Semplice Prevenzione Secondaria e Screening, la funzione di coordinamento per le attività di prevenzione secondaria oncologica nonché la definizione della strategia operativa a medio e lungo termine per tutto il territorio della Regione Liguria;
- dall'1° gennaio 2013, ai sensi della Legge Regionale 6 novembre 2012 n. 34, l'Agenzia Regionale Sanità svolge la funzione di "approvvigionamento di beni e servizi per le Aziende ed Enti del Servizio Sanitario Regionale, quale Centrale Regionale di Acquisto di cui al titolo II della legge regionale 3 aprile 2007, n. 14 (Disposizioni collegate alla legge finanziaria 2007) e successive modificazioni ed integrazioni".
- con nota del 20 marzo 2013 della Regione Liguria – Settore comunicazione, ricerca, sistema informativo, coordinamento progetti in sanità, è stato richiesto ai Direttori Generali delle ASL Liguri di confermare o aggiornare i responsabili e i referenti operanti per ogni singola azienda nel gruppo di lavoro regionale che organizza e monitora lo screening del carcinoma cervico-vaginale;

Ritenuto quindi opportuno, per le molteplici motivazioni sopra riportate;

Su proposta del Vice Presidente della Giunta Regionale, Assessore alla Salute e alle politiche di sicurezza dei cittadini, Claudio Montaldo

DELIBERA

1. di valutare l'uso del test HPV DNA come test di screening primario per l'individuazione del carcinoma del collo dell'utero nella fascia d'età 30/35-64 anni;
2. di dare mandato al gruppo di lavoro regionale che organizza e monitora lo screening del carcinoma cervico-vaginale, con il coordinamento della S.S. Prevenzione Secondaria e Screening - Coordinamento Screening Oncologici Regione Liguria dell'IRCCS A.O.U. San Martino – IST di valutare il suddetto test provvedendo eventualmente a definire espliciti criteri tecnico-organizzativi che comportino un'economia di scala nell'ambito di un protocollo che definisca l'uso appropriato del test;
3. di dare mandato all'Agenzia Regionale Sanità, quale Centrale Regionale di Acquisto, di iniziare a valutare nell'anno in corso gli eventuali costi di acquisto delle tecnologie atte a permettere l'introduzione del test HPV come test di screening;

Data - IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

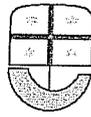
Simonetta Oliveri
(Simonetta Oliveri)

Data - IL SEGRETARIO

Clizia Incani

ATTO	AUTENTICAZIONE COPIE	CODICE PRATICA
	SETTORE STAFF CENTRALE E SERVIZI GIUNTA P C C L'ISTRUTTORE (Clizia Incani)	hpvtest
PAGINA : 3	COD. ATTO : DELIBERAZIONE	

SCHEMA N.NP/10861
DEL PROT. ANNO.....2013



REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale

Dipartimento Salute e Servizi Sociali
Comunicazione, Ricerca, Sistema Informativo, Coordinamento Progetti in Sanita' - Settore

4. di rinviare a successivo provvedimento, in relazione ad eventuale valutazione positiva del gruppo di lavoro di cui al punto 2), l'individuazione dei centri regionali che procederanno all'effettuazione del test HPV - DNA in relazione ai volumi di attività, alla logistica ed all'adeguate competenze tecniche professionali delle singole Aziende Sanitarie;
5. di trasmettere il presente provvedimento alle Aziende Sanitarie Liguri;
6. di dare atto che il presente provvedimento non comporta alcun onere a carico del bilancio regionale;
7. di pubblicare il presente provvedimento sul sito web della Regione Liguria e sul portale www.liguriainformasalute.it.

— FINE TESTO —

Si attesta la regolarità amministrativa, tecnica e contabile del presente atto.

Data - IL DIRIGENTE

(Ing. Gabriella Paoli)

Data - IL DIRETTORE GENERALE

(Dott. Franco Bonanni)

Data - IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

(Simonetta Oliveri)

Data - IL SEGRETARIO

31/1/2013

ATTESTO che la presente COPIA, ricavata su
n. 5 pagine
da me singolarmente firmate, E' CONFORME
ALL'ORIGINALE agli atti.

Genova, 02.02.2013



L'ISTRUTTORE
(Cinzia Incani)

hpvtest

ATTO

PAGINA : 4

COD. ATTO : DELIBERAZIONE