

Segue decreto n. \_\_\_\_

IL PRESIDENTE IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA  
(*deliberazione del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013*)

**OGGETTO:** Approvazione del Documento Tecnico "Programmi di Screening Oncologici nella Regione Lazio"

***IL PRESIDENTE IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA***

VISTA la Legge Costituzionale 18 ottobre 2001, n.3;

VISTO lo Statuto della Regione Lazio;

VISTA la Legge 23 dicembre 1978, n. 833 e successive modifiche e integrazioni, concernente l'istituzione del Servizio Sanitario Nazionale;

VISTO il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modifiche e integrazioni, concernente il riordino della disciplina in materia sanitaria;

VISTA la Legge Regionale 16 giugno 1994, n. 18 e successive modifiche e integrazioni, concernente il riordino del servizio sanitario regionale ai sensi del d.lgs. 502/1992;

VISTA la Legge Regionale 18 febbraio 2002 n. 6 e successive modifiche e integrazioni, concernente "Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale";

VISTO il Regolamento regionale 6 settembre 2002, n. 1 concernente il "Regolamento di organizzazione degli Uffici e dei Servizi della Giunta regionale" e successive modifiche e integrazioni;

VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale n. 66 del 12 febbraio 2007 concernente: "Approvazione del "Piano di Rientro" per la sottoscrizione dell'Accordo tra Stato e Regione Lazio ai sensi dell'art.1, comma 180, della Legge 311/2004";

VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale n.149 del 6 marzo 2007 avente ad oggetto: "Preso atto dell'Accordo Stato Regione Lazio ai sensi dell'art.1, comma 180, della legge n.311/2004, sottoscritto il 28 febbraio 2007. Approvazione del "Piano di Rientro";

VISTO l'articolo 2, commi da 67 a 105, della legge 23 dicembre 2009, n. 191 ed, in particolare, il comma 88, che prevede il mantenimento della gestione commissariale per la prosecuzione del Piano di rientro, secondo programmi operativi, coerenti con gli obiettivi finanziari programmati, predisposti dal Commissario *ad acta*;

VISTA la Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013, con cui il Presidente della Regione Lazio, dott. Nicola Zingaretti è stato nominato Commissario ad Acta per la realizzazione degli obiettivi di risanamento finanziario previsti dal Piano di Rientro dai disavanzi regionali del settore sanitario;

DATO ATTO che con Delibera del Consiglio dei Ministri del 1 dicembre 2014, l'Arch. Giovanni Bissoni, è stato nominato Sub Commissario per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del SSR della Regione Lazio, con il compito di affiancare il Commissario ad Acta nella predisposizione

dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale, ai sensi della deliberazione del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013;

VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale n. 4236 dell'8 luglio 1997 concernente "Linee guida per i programmi di screening del carcinoma della mammella e della cervice uterina";

VISTO il Decreto Legislativo 29 aprile 1998, n. 124 concernente "Ridefinizione del sistema di partecipazione al costo delle prestazioni sanitarie e del regime delle esenzioni, a norma dell'articolo 59, comma 50, della legge 27 dicembre 1997, n. 449" che all'art.1 specifica che la partecipazione ai programmi di prevenzione è garantita senza oneri a carico dell'assistito;

VISTO l'Accordo tra il Ministro della Sanità e le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sulle linee-guida concernenti la prevenzione, la diagnostica e l'assistenza in oncologia. (Rep. Atti n. 1179 dell'8 marzo 2001);

VISTO il D.P.C.M. 29 novembre 2001 concernente "Definizione dei livelli essenziali di assistenza" che colloca tra questi, i programmi organizzati di diagnosi precoce e prevenzione collettiva;

VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale n. 1736 del 20 dicembre 2002 concernente: "Piano Sanitario Regionale 2002/2004. Sfida Prioritaria Prevenzione. Criteri di buona pratica dello screening del cancro della mammella";

VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale n. 1740 del 20 dicembre 2002 recante "Piano Sanitario Regionale 2002/2004. Sfida prioritaria Prevenzione-Progetto di fattibilità dello screening del cancro coloretale";

VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale n. 244 del 02 aprile 2004 avente ad oggetto "Piano Sanitario Regionale 2002/2004. Sfida Prioritaria Prevenzione. Criteri di Buona Pratica dello screening del cancro della cervice uterina";

VISTO l'art.2-bis della Legge 26 maggio 2004, n.138 concernente "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 29 marzo 2004, n. 81, recante interventi urgenti per fronteggiare situazioni di pericolo per la salute pubblica" che promuove interventi speciali per l'implementazione sul territorio nazionale dei tre programmi di screening oncologici (mammella, cervice uterina e colon retto);

VISTO il documento tecnico del Ministero della Salute concernente "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" 2006, in attuazione dell'art.2 bis della Legge 138/2004 e del Piano nazionale della prevenzione 2005-2007;

VISTO il "Piano Nazionale della prevenzione 2005-2007" di cui all'Allegato 2 dell'Intesa tra Stato, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano del 23 marzo 2005 (Atto rep. n. 2271), che prevede la realizzazione di specifici interventi per avviare e promuovere i programmi di screening validati: mammella, cervice uterina e colon retto;

VISTA la Circolare della Regione Lazio n. 15924 del 11 febbraio 2008 concernente "Modifiche delle procedure e del Sistema Informativo per il programma di screening della cervice uterina in applicazione al Sistema di Refertazione Bethesda 2001";

VISTO il "Piano Regionale della prevenzione 2010-2012" approvato con le Deliberazioni di Giunta

regionale n. 577 del 17 dicembre 2010 e n. 613 del 29 dicembre 2010 e prorogato al 31 dicembre 2013 con Decreto del Commissario ad Acta n.U00224 del 31 maggio 2013, che prevede, tra gli interventi, il consolidamento e la qualificazione dei programmi di screening organizzati;

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta n. U00437 del 28 ottobre 2013 concernente “Piano regionale per il governo delle liste di attesa 2013-2015”;

VISTA la Determinazione della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria n. G02879 del 11 marzo 2014 concernente “Istituzione del Sistema Informativo Unico Regionale degli Screening Oncologici per i tumori della mammella, della cervice uterina e del colon retto” con la quale viene adottato il software denominato SIPSOWeb come strumento unico regionale per la gestione, il monitoraggio e la valutazione degli screening oncologici, che consente di rispondere al debito informativo verso il Ministero della Salute, in maniera più omogenea e completa;

VISTE le “Linee di indirizzo regionali per le attività dei consultori familiari” di cui all’allegato 1 del Decreto del Commissario ad Acta n.U000152 del 12 maggio 2014 concernente “Rete per la Salute della Donna, della Coppia e del Bambino: ridefinizione e riordino delle funzioni e delle attività dei Consultori Familiari regionali. Tariffa per il rimborso del Parto a domicilio, ad integrazione del Decreto del Presidente in qualità di Commissario ad Acta n.U0029 del 01/04/2011”, in cui si ribadisce che i percorsi socio assistenziali tra i quali lo screening oncologico del cervico carcinoma debbano essere garantiti all’interno dei consultori familiari;

VISTA l’Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 10 luglio 2014 concernente il nuovo Patto per la Salute per gli anni 2014 – 2016;

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta n.U00244 del 24 luglio 2014 avente ad oggetto: “Integrazione DCA U00148/2014 recante: “Definizione, ai sensi dell’articolo 3 bis, comma 5, del d.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502, dei criteri generali e delle procedure per la valutazione dell’attività dei Direttori Generali delle Aziende del Servizio Sanitario Regionale e assegnazione degli obiettivi per l’anno 2014” che prevede il raggiungimento di una copertura degli screening adeguata rispetto agli standard nazionali, espressa in termini di estensione degli inviti e adesione ai test di screening offerti alla popolazione bersaglio;

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta n. U00247 del 25 luglio 2014 “Adozione della nuova edizione dei Programmi Operativi per il periodo 2013–2015 a salvaguardia degli obiettivi strategici di rientro dai disavanzi sanitari della Regione”;

VISTA l’Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, recante approvazione del Piano nazionale della Prevenzione 2014-2018. Rep. Atti n.156/CSR del 13 novembre 2014 che riguardo la prevenzione oncologica, ribadisce tra le linee strategiche da adottare, l’identificazione precoce dei tumori con programmi di popolazione dei soggetti a rischio per i carcinomi della cervice uterina, della mammella e del colon retto per età;

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta n.U00017 del 16 gennaio 2015 avente ad oggetto: “Recepimento dell’Intesa, ai sensi dell’articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n.131 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, recante approvazione del Piano Nazionale della Prevenzione 2014-2018, Rep. Atti n.156/CSR del 13 novembre 2014. Preliminare individuazione dei Programmi regionali e approvazione del “Quadro di contesto”del Piano Regionale della Prevenzione 2014-2018”;

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta n. U00038 del 03 febbraio 2015 "Recepimento dell'Atto di Intesa del 18 dicembre 2014 della Conferenza Stato Regioni sul documento recante "Linee di indirizzo sulle modalità organizzative ed assistenziali della rete dei Centri di Senologia" ed adozione del documento tecnico inerente "Rete oncologica per la gestione del tumore della mammella nel Lazio", ai sensi del DCA n. U00247/2014;

CONSIDERATO che partendo dai dati registrati dalle Aziende nella Piattaforma Regionale SIPSOWeb, di cui alla citata Determinazione n.G02879/2014, attraverso il calcolo degli indicatori nazionali e il confronto con gli standard di riferimento prodotti dall'Osservatorio Nazionale degli Screening in collaborazione con il GISMa (Gruppo Italiano per lo Screening Mammografico), il GISCi (Gruppo Italiano Screening del Cervicocarcinoma) e il GISCoR (Gruppo Italiano per lo Screening colo rettale), la regione verifica periodicamente le performance delle aziende e il rispetto degli indicatori di processo e di esito;

PRESO ATTO che ad oggi i risultati riguardanti la copertura dei test di screening per i tumori della mammella, del collo dell'utero e del colon retto risultano ancora insoddisfacenti, si ritiene necessario riorganizzare l'offerta dei test di prevenzione, per garantire una adeguata copertura degli screening organizzati, rendere più efficiente il sistema e garantire il raggiungimento dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA);

PRESO ATTO del documento tecnico "Modello organizzativo e protocollo diagnostico-terapeutico dei programmi di screening nella Regione Lazio" per la prevenzione e la diagnosi precoce dei tumori del colon retto (2011) elaborato da Laziosanità-ASP con il contributo di esperti del settore;

CONSIDERATO che i Programmi Operativi 2013-2015, di cui al citato Decreto del Commissario ad Acta n. U00247 del 25 luglio 2014, prevedono nell'ambito dell'intervento di "Qualificazione dei programmi di screening oncologici e adeguamento agli standard nazionali" l'emanazione di un documento regionale in materia di screening oncologici finalizzato all'aggiornamento della DGR 4236/97 istitutiva degli screening ed espliciti modelli organizzativi, requisiti, risorse sia umane che tecniche, protocolli e debito informativo;

RITENUTO di definire un modello aggiornato di offerta regionale per i tre programmi di screening oncologici attivi per i tumori della mammella, della cervice uterina e del colon retto, stabilendo i bacini d'utenza, i requisiti minimi dei centri, l'articolazione dei percorsi e le modalità di accesso ai percorsi mediante la redazione di un documento tecnico che tenga conto delle indicazioni espresse nella normativa nazionale e alla luce delle nuove evidenze scientifiche;

VISTO il documento tecnico denominato "Programmi di Screening Oncologici nella Regione Lazio" redatto dall'Area competente in materia di Screening secondo i criteri sopra esplicitati;

RITENUTO di approvare il documento tecnico allegato, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, denominato "Programmi di Screening Oncologici nella Regione Lazio";

RITENUTO di dare mandato alla Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria con successivi atti all'istituzione dei gruppi di lavoro per l'aggiornamento dei protocolli diagnostico terapeutici relativi ai tre programmi di screening oncologici (mammella, cervice uterina e colon retto) e all'adozione degli atti necessari per l'approvazione degli aggiornamenti del documento;

## DECRETA

per le motivazioni espresse in premessa che si intendono integralmente richiamate:

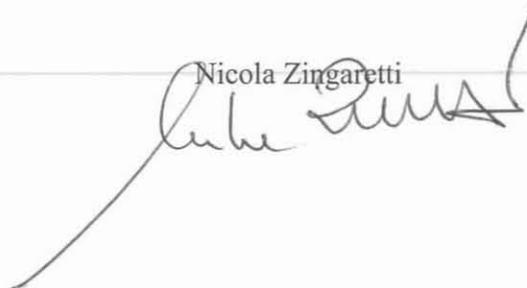
- di approvare il documento tecnico allegato, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, denominato "Programmi di Screening Oncologici nella Regione Lazio";
- di dare mandato alla Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria, con successivi atti, all'istituzione dei gruppi di lavoro per l'aggiornamento dei protocolli diagnostico terapeutici relativi ai tre programmi di screening oncologici (mammella, cervice uterina e colon retto) e all'adozione degli atti necessari per l'approvazione degli aggiornamenti del documento.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio entro 60 giorni dalla sua pubblicazione, ovvero ricorso straordinario al Presidente della repubblica entro 120 giorni dalla sua pubblicazione.

Il presente decreto sarà pubblicato sul Bollettino Ufficiale Regione Lazio.

Roma, li ..... 14 MAR 2015

Nicola Zingaretti





# “PROGRAMMI DI SCREENING ONCOLOGICI NELLA REGIONE LAZIO”

(ALLEGATO TECNICO)

## PROGRAMMI DI SCREENING ONCOLOGICI DELLA REGIONE LAZIO

### Indice

<i>Premesse</i>	pag. 4
Cenni di epidemiologia sui tumori della mammella, della cervice uterina e del colon retto	pag. 5
Analisi dell'offerta di screening nel contesto regionale	pag. 8
<i>Modello organizzativo dei programmi di Screening Oncologici della regione Lazio</i>	pag. 9
Modello dell'offerta dei programmi di screening della Regione Lazio	pag. 10
Bacini di utenza, fabbisogno delle risorse e requisiti minimi dei centri	pag. 11
Identificazione della popolazione bersaglio	pag. 15
Test di screening e prestazioni di diagnostica strumentale	pag. 15
Articolazione dei percorsi di screening e modalità di accesso allo screening	pag. 16
Comunicazione di esito del test, invio all'approfondimento diagnostico e trattamento	pag. 17
Protocolli di diagnosi e terapia, controlli successivi e supporto psicologico	pag. 17
Controlli di qualità	pag. 18
Formazione	pag. 18
Coinvolgimento degli stakeholders	pag. 18
Sistema Informativo: valutazione e obblighi informativi	pag. 18
Monitoraggio e valutazione	pag. 19
Programmazione regionale	pag. 20
Articolazione aziendale	pag. 21
<i>Allegati</i>	pag. 23
Volumi di attività e principali indicatori- mammella, cervice uterina e colon retto	pag. 24
Popolazione bersaglio, stima dei volumi di attività - mammella, cervice uterina e colon retto	pag. 27
Stima fabbisogno dotazione organica – mammella, cervice uterina e colon retto	pag. 30
Indicatori di performance - mammella, cervice uterina e colon retto	pag. 33

## **Documenti di riferimento nazionali e internazionali**

- DPCM n. 26 del 29 novembre 2001
- Linee Guida concernenti la prevenzione, la diagnosi e l'assistenza in oncologia, contenute nell'accordo tra Ministero della Salute e le Regioni e Province Autonome " Supplemento Ordinario alla Gazzetta Ufficiale n.100 del 2 maggio 2001.
- Legge n. 138/2004 art. 2 bis
- Ministero della Salute – Screening oncologici: screening del carcinoma, della mammella, della cervice uterina e del colon-retto – Raccomandazioni per la pianificazione e l'esecuzione degli screening di popolazione per la prevenzione del cancro della mammella, della cervice uterina e colon-retto. 2006.
- Piano Nazionale della Prevenzione 2005-2007 (Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005)
- Piano Nazionale della Prevenzione 2010-2012 (Intesa Stato-Regioni del 29 Aprile 2010)
- Piano Nazionale della Prevenzione 2014-2018

## **Documenti di riferimento regionali**

- DGR 4236/ 1999 e successive integrazioni: linee guida regionali per i programmi di screening del cancro della mammella e della cervice uterina.
- DGR 1736/02 Manuale dei Criteri di Buona Pratica Screening Mammografico (in corso di aggiornamento)
- DGR 244/04 Manuale dei Criteri di Buona Pratica Screening Cervice Uterina (in corso di aggiornamento)
- Circolare ASP 154924/2008: Recepimento Protocollo Bethesda 2001
- DGR 577/2010; DGR 613/2010 Piano Regionale della Prevenzione
- Protocollo regionale sullo screening dei tumori del colon retto, anno 2011
- Determina G02879/2014: Istituzione del Sistema Informativo degli Screening Oncologici della Regione Lazio (SIPSOweb)
- DCA 437/2013: Piano Regionale per il governo delle Liste di Attesa
- DCA 152/2015: Rete dei consultori
- DCA 38/2015: Rete dei Centri di Senologia

## **Documenti di indirizzo**

Linee Guida Europee:

- European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis - IV edition
- European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening – II edition
- European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis – I edition

- EUSOMA - Breast Unit Guidelines: The requirements of a specialist breast unit

Manuali indicatori di processo e di esito:

- GISMa (Gruppo Italiano Screening per i tumori della Mammella) - Indicatori e standard per la valutazione di processo dei programmi di screening del cancro della mammella – Epidemiologia e Prevenzione, 2006
- GISCi (Gruppo Italiano Screening per i tumori della Cervice Uterina) - Indicatori e standard per la valutazione di processo dei programmi di screening del cancro del collo dell'utero – Epidemiologia e prevenzione, 1999
- GISCoR (Gruppo Italiano Screening per i tumori del Colon Retto) - Indicatori di qualità per la valutazione dei programmi di screening dei tumori coloretali – Epidemiologia e prevenzione, 2007
- Raccomandazioni per la determinazione del sangue occulto fecale (SOF) nei programmi di screening per il carcinoma colo rettale.- Metodo immunologico - Manuale operativo. Epidemiologia e Prevenzione 2009; 33(4-5) suppl. 3: 1-16

### **Siti principali di riferimento**

[www.salute.gov.it](http://www.salute.gov.it)

[www.ccm-network.it](http://www.ccm-network.it)

[www.osservatorionazionale screening.it](http://www.osservatorionazionale screening.it)

[www.regione.lazio.it](http://www.regione.lazio.it)

[www.giscor.it](http://www.giscor.it)

[www.gisma.it](http://www.gisma.it)

[www.qtweb.it](http://www.qtweb.it)

[www.gisci.it](http://www.gisci.it)

## PREMESSE

Negli ultimi quindici anni le istituzioni nazionali ed internazionali hanno sostenuto la prevenzione basata sulla diagnosi precoce per i tumori della mammella, della cervice uterina e del colon retto attraverso l'attivazione dei programmi di screening organizzati.

La Regione Lazio ha deliberato l'attuazione dello screening per i tumori della mammella e della cervice uterina nel 1997 con DGR n. 4236 e successive integrazioni. L'avvio dello screening del cancro coloretale è avvenuto nel 2002 con DGR n. 1740, attraverso una prima fase di studio di fattibilità. Successivamente sono stati emanati per gli screening femminili con le DGR n. 1736/02 e 244/04, i manuali dei criteri di buona pratica che definiscono i comportamenti tecnico-professionali e organizzativi cui gli operatori dei programmi di screening per i tumori della mammella e della cervice uterina delle varie ASL sono tenuti ad uniformarsi e costituiscono la griglia di riferimento per la valutazione di conformità tecnico-professionale dei programmi aziendali.

Nel 2011 è stato emanato il modello organizzativo regionale dei programmi di screening per il tumore del colon retto adottato dalle ASL.

I programmi di screening sono Livelli Essenziali di Assistenza e come tali devono essere garantiti a tutta la popolazione bersaglio. Per essere efficaci i programmi di screening devono raggiungere l'intera popolazione nelle specifiche fasce di età e garantire un'adeguata partecipazione al test di screening (o copertura test). L'organizzazione molto complessa di un programma di screening, vede la partecipazione di più professionisti e più centri di riferimento ed è il determinante fondamentale per ottenere i benefici di salute previsti (riduzione dell'incidenza e/o della mortalità).

L'obiettivo del presente documento è di riorganizzare l'assetto dei programmi di screening oncologici della Regione Lazio attraverso un'azione di reingegnerizzazione dei modelli organizzativi, delle modalità operative, delle strutture coinvolte nel percorso e degli strumenti per il monitoraggio e la valutazione dei processi, sulla base delle più aggiornate indicazioni nazionali.

## Cenni di epidemiologia

### **Mammella**

Il tumore della mammella (nella decima classificazione internazionale delle malattie - ICD-10 - codice=50) è la neoplasia più frequente nel sesso femminile, rappresentando il 29% di tutti i tumori; secondo i dati del rapporto AIOM-ARTum del 2014 una donna su 8 si ammala di tumore alla mammella nel corso della vita.

Si stima che in Italia nel 2014 siano stati diagnosticati circa 55.500 nuovi casi e riscontrati circa 10.000 decessi<sup>1</sup>. Il tumore mammario rappresenta il 41% dei tumori maligni nelle donne nella fascia di età tra 0 e 49 anni, il 35% dei tumori maligni tra 50 e 69 anni e il 21% nelle donne di età maggiore di 70 anni. L'incidenza complessiva (0-100 anni) è di 157 casi ogni 100.000ab ma questa rimane sostanzialmente bassa fino ai 39 anni (35-39enni 69 casi ogni 100.000 ab) per poi raddoppiare nelle classi successive (40-49enni 153 casi ogni 100.000ab e 50-69enni 289 casi ogni 100.000ab). Complessivamente in Italia vivono circa 522.000 donne che hanno ricevuto una diagnosi di carcinoma mammario, pari al 41,6% di tutte le donne che convivono con una pregressa diagnosi di tumore e pari al 23% di tutti i lungo-sopravvissuti (uomini e donne). La buona prognosi fa sì che solo il 16% dei casi prevalenti abbia ricevuto la diagnosi da meno di due anni, il 21% tra i 2 e 5 anni, il 25% tra i 5 e 10 anni, e ben il 38% oltre i 10 anni.

Per quanto riguarda l'andamento della mortalità l'analisi riportata da AIRtum mostra una inflessione significativa a partire dal 1989. Tra i decessi oncologici è la prima causa di morte nelle donne in tutte le fasce di età: rappresenta il 29% dei decessi tra le giovani (0-49 anni), il 23% tra le adulte (50-69 anni) e il 16% tra le donne con età superiore ai 70 anni. La sopravvivenza relativa per questo tumore mostra valori intorno all' 87% a 5 anni dalla diagnosi al netto delle altre cause di morte. Si è osservato un miglioramento nel tempo della sopravvivenza per tutte le età (76.3% nel 1985-1987 e 89,1 % 2000-2002); nell'ambito delle singole fasce di età si osserva un incremento maggiore nella fascia di età più giovane (20-39 anni) e nella fascia di età di screening (50-69 anni). Tutto questo grazie all'anticipazione diagnostica e una maggiore applicazione di protocolli più efficaci medici e chirurgici. La sopravvivenza maggiore si osserva comunque nella fascia 40-49 anni (91%).

Nella regione Lazio, fatta eccezione per il registro tumori di Latina, non sono disponibili fonti affidabili per l'incidenza e la prevalenza del tumore maligno alla mammella. Le ultime stime riportate (anno 2014) parlano di circa 1.000 decessi e 6.300 nuovi casi di malattia.<sup>1</sup>

---

1 Fonte: [www.tumori.net](http://www.tumori.net)

## Cervice uterina

Il tumore alla cervice uterina (ICD-10 =53) ha rappresentato tra il 1998 e 2002 l'1,6% di tutti i tumori diagnosticati tra le donne, mentre in termini di mortalità ha rappresentato lo 0,6% dei decessi per neoplasie.

Il rischio di avere una diagnosi di tumore della cervice uterina nel corso della vita (fra 0 e 74 anni) è di 6,2‰ (1 caso ogni 163 donne), mentre il rischio di morire è del 0,8‰. Nell'area coperta dai registri accreditati AIRTum sono stati diagnosticati in media ogni anno 9,8 casi di tumore della cervice uterina ogni 100.000 donne. L'incidenza cresce dai 25 ai 45 anni (picco di 15 casi su 100.000) per poi rimanere sostanzialmente stabile fino ai 85 anni. Dall'analisi dei dati AIRTum risulta una riduzione dell'incidenza a partire dagli anni '90.

La sopravvivenza relativa per questo tumore mostra valori intorno al 66% a 5 anni dalla diagnosi, al netto delle altre cause di morte; la sopravvivenza è migliore nelle classi di età più giovani (80% 15-44enni e 73% 45-54enni).

Si stima che in Italia ogni anno vengano diagnosticati circa 1.500 nuovi casi e si verifichino circa 700 decessi per questo tumore. Nella regione Lazio, fatta eccezione per il registro tumori di Latina, non sono disponibili fonti affidabili della incidenza e della prevalenza del tumore maligno della cervice uterina. Le stime per l'anno 2014 sono 140 nuovi casi e circa 60 decessi<sup>1</sup>.

## Colon retto

Il carcinoma del colon-retto (ICD-10 =18) è in assoluto il tumore più frequente nella popolazione italiana. Tra i maschi si trova al terzo posto, preceduto da prostata e polmone (14% di tutti i nuovi tumori), nelle femmine al secondo posto, preceduto dalla mammella, con il 14%.

L'incidenza è sempre più alta nella popolazione maschile (113 casi ogni 100.000 ab) rispetto a quella femminile (79 casi ogni 100.000 ab); cresce a partire dai 50 fino ai 74 anni (picco di incidenza). Il rischio di avere una diagnosi di carcinoma del colon-retto nel corso della vita (fra 0 e 74 anni) è del 38‰ per gli uomini e del 22‰ per le donne. L'analisi dati di AIRTum mostra una leggera crescita dell'incidenza a partire dagli anni '90 per entrambi i sessi.

Sono quasi 300.000 i pazienti con pregressa diagnosi di carcinoma del colon-retto in Italia (51% maschi), al secondo posto tra tutti i tumori e pari al 13,2% di tutti i pazienti oncologici. Il 16% di questi si trova ad ormai oltre 15 anni dalla diagnosi (e il 14% tra i 10 e i 15 anni), ciò grazie alla sempre maggiore tendenza alla diagnosi precoce, alla diffusione dei programmi di screening di questi ultimi anni e alla maggior efficacia delle cure mediche.

Il carcinoma del colon-retto presenta una prognosi sostanzialmente favorevole con una sopravvivenza progressivamente in aumento: dal 50% a 5 anni dei primi anni '90 al 64% del 2007 nei maschi; nelle femmine si è passati dal 51% al 63%. La probabilità di sopravvivere per ulteriori 5 anni si avvicina a quella della popolazione generale, essendo per i sopravvissuti a 5 anni del 91% e 92% rispettivamente per gli uomini e per le donne.

Le stime per il 2014 in Italia contano 60.000 nuovi casi e circa 20.600 decessi. Nella regione Lazio, fatta eccezione per il registro tumori di Latina, non sono disponibili fonti affidabili per l'incidenza e la prevalenza del tumore del colon retto. Le ultime stime riportano circa 6.000 casi e 1.900 decessi<sup>1</sup>.

### Analisi dell'offerta di screening nel contesto regionale

Nonostante i programmi di screening nel Lazio siano attivi da tempo, non tutte le ASL raggiungono risultati soddisfacenti in termini di estensione dell'invito e di adesione al test. Si riportano di seguito i dati di sintesi registrati nell'anno 2014.

#### **Programmi di screening del tumore della mammella**

Nel corso del 2014 nella Regione Lazio sono state invitate circa 250.000 donne e sono stati eseguiti circa 100.000 esami, con una estensione del 62% ed una adesione corretta del 44,6%. L'indicatore di copertura LEA per l'anno 2014 è stato pari al 26,1% lontano dallo standard minimo del 35%. Sono stati eseguiti 7.500 esami di approfondimento diagnostico ed inviate ad intervento 487 donne.

Rispetto al 2013 si è registrato un calo sia degli inviti (250.000 Vs 275.000) che degli esami eseguiti (100.000 Vs 109.000); nel corso degli anni la Regione non è mai riuscita a raggiungere né lo standard minimo raccomandato del 90% per l'estensione, né lo standard minimo raccomandato del 50% per l'adesione.

Nell'**Allegato 1 a** sono riportati i volumi di attività per l'anno 2014 distribuiti per ASL ed i principali indicatori di performance.

#### **Programmi di screening del tumore della cervice uterina**

Nel corso del 2014 nella Regione Lazio sono state invitate poco più di 434.000 donne e sono stati eseguiti circa 110.000 esami, con un' estensione del 74% ed un' adesione corretta del 27,2%. L'indicatore di copertura LEA per l'anno 2014 è stato pari al 19,4% lontano dallo standard minimo del 25%. Sono stati eseguiti 2.400 esami di approfondimento diagnostico ed individuate 317 lesioni di alto grado.

Rispetto al 2013 si è registrato un aumento degli inviti (435.000 vs 382.000) ma che non ha portato ad un incremento degli esami eseguiti (110.000 vs 111.000); nel corso degli anni la Regione non è mai riuscita a raggiungere né lo standard minimo raccomandato del 90% per l'estensione, né lo standard minimo raccomandato del 40% per l'adesione.

Nell' **Allegato 1 b** sono riportati i volumi di attività per l'anno 2014 distribuiti per ASL ed i principali indicatori di performance

## **Programmi di screening del tumore del colon retto**

Nel corso del 2014 nella Regione Lazio sono state invitate poco più di 429.000 tra uomini e donne e sono stati eseguiti circa 99.000 esami, con un' estensione del 47% ed un' adesione corretta del 24,3%. L'indicatore di copertura LEA per l'anno 2014 è stato pari all' 11,4%, lontano dallo standard minimo (range 25-49%). Sono stati eseguiti 6.300 esami di approfondimento diagnostico ed individuate 927 lesioni di altro grado (neoplasie + adenomi avanzati).

Rispetto al 2013 si è registrato un importante aumento sia degli inviti (429.000 vs 270.000) che degli esami eseguiti (99.000 vs 54.000); nel corso degli anni la Regione non è mai riuscita a raggiungere né lo standard minimo raccomandato del 90% per l'estensione, né lo standard minimo raccomandato del 40% per l'adesione.

Nel corso del 2015 essendosi attivate anche le ultime due ASL che ancora non erogavano lo screening coloretale la Regione Lazio ha una copertura su tutto il territorio al pari degli altri due screening organizzati.

Nell' **Allegato 1c** sono riportati i volumi di attività per l'anno 2014 distribuiti per ASL ed i principali indicatori di performance

## **MODELLO ORGANIZZATIVO DEI PROGRAMMI DI SCREENING ONCOLOGICI DELLA REGIONE LAZIO**

I Programmi di Screening organizzato si propongono di ridurre la mortalità per causa specifica e/o l'incidenza nella popolazione che si sottopone regolarmente a controlli per la diagnosi precoce di neoplasie (mammella) o di lesioni precancerose (cervice uterina e colon retto).

Tuttavia l'efficacia dello screening deve essere bilanciata con i possibili effetti negativi che derivano dalla inevitabile presenza di falsi positivi e che si traducono in successivi accertamenti diagnostici per persone che non ne avrebbero avuto bisogno e che potrebbero esitare in trattamenti non necessari (sovratrattamento).

Inoltre, solo nel caso dello screening della mammella, esiste il problema della sovra diagnosi, cioè dell'individuazione, tramite l'esame di screening, di una lesione maligna che non avrebbe mai dato alcuna manifestazione clinica nel corso della vita della donna. Ciò può avvenire a causa della mortalità competitiva, oppure se si diagnosticano lesioni indolenti o a crescita molto lenta che non si discriminano dalle lesioni che mettono a rischio la vita della donna ma che vengono trattate.

Infine, la somministrazione stessa del test di screening o degli approfondimenti successivi può comportare alcuni rischi per chi vi si sottopone.

Sulla base delle evidenze sperimentali ed osservazionali prodotte dalla letteratura scientifica nazionale ed internazionale e delle considerazioni sopra espresse sui rischi e benefici dello screening, in linea con quanto raccomandato dal Ministero della Salute, è stato definito il modello organizzativo della Regione Lazio di seguito riportato.

### **Modello dell'offerta dei programmi di screening della Regione Lazio**

La popolazione bersaglio è coinvolta nei percorsi di screening attraverso una lettera di invito, con appuntamento prefissato, per effettuare il test di screening (mammografia, Pap-test/test HPV-DNA) o per ritirare il test per la ricerca del sangue occulto nelle feci (SOF). Il test si effettua (o si ritira e successivamente si riconsegna, nel caso dello screening del colon retto) presso centri territoriali di riferimento (centri di screening o di I livello). Se l'esito del test è “*nella norma*” il soggetto viene informato attraverso una lettera e reinvitato secondo il periodismo raccomandato. Se il test risulta sospetto o positivo la persona viene contattata telefonicamente per effettuare gli approfondimenti diagnostici necessari e l'eventuale trattamento presso i centri di riferimento (centri di II e di III livello).

Per favorire l'accesso alle prestazioni di primo livello in modo da raggiungere tassi di adesioni ai programmi accettabili in alcune zone disagiate e con difficoltà di accesso alle sedi di I livello, le AASSLL che ne sono in possesso, utilizzano delle Unità Mobili.

Il modello organizzativo dei programmi di screening della Regione Lazio deve prevedere le seguenti fasi:

***programmazione:*** comprende tutte le azioni finalizzate alle funzioni gestionali, amministrative, di data managing e di sorveglianza dell'intero percorso.

***pianificazione e gestione degli inviti:*** comprende le azioni finalizzate alle funzioni di gestione degli inviti, dei solleciti e di call center, queste ultime garantite da un efficiente numero verde dedicato con un'apertura al pubblico che garantisca una buona fruibilità

***I livello, erogazione test:*** comprende tutte le attività che riguardano l'effettuazione del test (o la consegna/riconsegna nel caso dello screening coloretale), compresa la registrazione dei dati sulla piattaforma regionale dei Programmi di Screening Oncologici – SIPSOWeb.

***II livello, approfondimenti diagnostici:*** comprende tutte le attività che riguardano l'effettuazione degli approfondimenti necessari per la conferma diagnostica, secondo i protocolli raccomandati dalle

LLGG Europee sulla quality assurance degli screening, integrati dalle indicazioni del Ministero della Salute tramite i suoi organi tecnici (Osservatorio Nazionale degli Screening, ONS) e dalle eventuali integrazioni della Regione Lazio, attraverso specifici documenti tecnici e in corso di aggiornamento.

**III livello, trattamento, terapia e follow up:** comprende le attività che riguardano il trattamento e la presa in carico dei soggetti che devono essere trattati e seguiti nei follow up, secondo i protocolli raccomandati dalle LLGG Europee sulla quality assurance degli screening, integrati dalle indicazioni del Ministero della Salute tramite i suoi organi tecnici (ONS) e dalle eventuali integrazioni della Regione Lazio, attraverso specifici documenti tecnici e in corso di aggiornamento.

### **Bacini di utenza, dotazione organica e requisiti minimi dei centri**

Attualmente il territorio regionale è suddiviso in aree corrispondenti alle 12 AASSLL alle quali è affidata l'erogazione dei programmi di screening.

Deve essere individuato un centro di coordinamento unico per i tre programmi di screening, che sotto la direzione del Coordinatore dei programmi di screening, svolga le funzioni di programmazione, orientamento, pianificazione e gestione dei percorsi; centralizzi le attività di call center attraverso un numero verde dedicato (aperto almeno 5 giorni a settimana per 8 ore/die, 3 linee telefoniche dedicate, segreteria e messaggistica); organizzi campagne di promozione, realizzi un piano formativo annuale degli operatori coinvolti nei percorsi; garantisca il monitoraggio costante delle fasi del percorso e la valutazione quali-quantitativa dell'intervento di screening attraverso la certificazione dei dati sul sistema informativo dei programmi di screening oncologici (SIPSOweb). Il Coordinatore svolge il ruolo di interfaccia con l'organizzazione regionale.

L'offerta attiva viene effettuata attraverso una lettera di invito personalizzata, attingendo alle liste anagrafiche comunali. Appena disponibile, il riferimento sarà l'anagrafe unica regionale centralizzata e condivisa (ASUR).

Allo scopo di ottimizzare l'utilizzo delle risorse di personale e strumentali, è necessario definire un numero medio annuo di test di screening, tenendo conto che bassi volumi di attività favoriscono sprechi e non consentono di diagnosticare un sufficiente numero di casi, mentre una eccessiva centralizzazione può comportare difficoltà di accesso alla popolazione.

Nell'**Allegato 2** sono riportati i bacini di utenza delle ASL per singolo programma di screening con i volumi di attività previsti per singola ASL, considerando un tasso di estensione inviti totale e tassi di adesioni ai test di screening in linea con gli standard nazionali.

Nell' **Allegato 3** è riportato il fabbisogno stimato di risorse umane che riguardano rispettivamente le figure di tecnico radiologo (TRSM) e medico radiologo per lo screening mammografico, prelevatore, e colposcopista per lo screening del cervicocarcinoma, endoscopista gastroenterologo per lo screening coloretale.

Secondo quanto raccomandato dalle linee guida nazionali, ma anche per esigenze di efficienza, economicità e logistica, le AASSLL devono organizzare i programmi di screening sul proprio territorio secondo quanto segue.

#### *Programmi di screening del tumore della mammella*

- deve essere identificato un Responsabile del programma di screening che presidi e verifichi l'intero percorso diagnostico terapeutico, integrando l'attività sia per la parte radiologica sia per gli aspetti di approfondimento clinico e di terapia con gli altri professionisti coinvolti; garantisca l'applicazione delle linee guida e dei protocolli regionali e nazionali; partecipi agli incontri e ai gruppi di lavoro regionali.
- il volume di attività dovrebbe essere almeno di 10.000 mammografie di screening refertate all'anno, con un bacino di utenza servito di almeno 200.000 abitanti<sup>2</sup>;
- i centri di screening che erogano le mammografie di I livello devono essere dotati di almeno 2-3 mammografi con parametri tecnici conformi alle Linee Guida Europee ed essere collegati funzionalmente ai centri di II livello, in grado di garantire gli esami di approfondimento (ago-aspirati o micro biopsie eco guidate e/o in stereotassi, core biopsy); come riportato nel DCA 38/2015 "Recepimento dell'Atto di intesa del 18 dicembre 2014 della Conferenza Stato-Regioni sul documento recante "Linee di indirizzo sulle modalità organizzative della rete dei Centri di Senologia" e adozione del documento tecnico inerente " Rete oncologica per la gestione del tumore della mammella nel Lazio".
- il personale deve essere adeguato rispetto all'accesso dell'utenza (garanzie di almeno due-tre sedute settimanali di apertura dei centri in orario pomeridiano/preserale e il sabato mattina, per facilitare la partecipazione delle donne; utilizzo delle strutture e delle strumentazioni nell'arco di tutta la giornata, doppi turni);

---

<sup>2</sup> Per la ASL di Rieti è stata considerata una soglia inferiore a garanzia per esigenze di accessibilità della popolazione ivi residente.

- il personale tecnico radiologo (TSRM) inserito nei programmi di screening deve dedicare all'attività senologica almeno il 60% del proprio debito orario e deve aver ricevuto una specifica formazione sia per quelli tecnico-professionali sia per gli aspetti comunicativi;
- i radiologi che operano nei programmi di screening devono partecipare a programmi di formazione continua, essere dedicati all'attività senologica per almeno il 50% della loro attività, leggere almeno 5.000 esami di screening ogni anno, partecipare all'approfondimento delle lesioni identificate mediante screening e alla discussione dei casi clinici nelle periodiche riunioni multidisciplinari; partecipare alla revisione periodica della propria performance (tasso diagnostico, tasso di richiami, revisione cancri intervallo);
- le letture dei radiogrammi devono essere fatte in doppio; deve essere prevista una ulteriore lettura da parte di un terzo radiologo (arbitrato), per i casi discordanti.
- il personale infermieristico deve essere adeguatamente formato per le attività di accoglienza alle persone richiamate al secondo livello diagnostico
- il centro di II livello deve garantire gli approfondimenti derivanti da una mammografia di screening con esito sospetto o positivo per lesione neoplastica e garantire il trattamento delle lesioni riscontrate, se possiede i requisiti quali-quantitativi previsti nel DCA 38/2015 (Centri di Senologia o Breast Unit), prevedendo l'integrazione funzionale dei servizi coinvolti con la diretta partecipazione del medico radiologo incaricato della refertazione delle mammografia di screening negli incontri multidisciplinari per la discussione dei casi;

#### *Programmi di screening del tumore della cervice uterina*

In attesa del documento tecnico che prevede la riconversione dei programmi di screening del cervicocarcinoma all'utilizzo del test HPV-DNA come test di primo livello, in corso di stesura, si precisa che per l'organizzazione del programma di screening con Pap-test come test primario:

- deve essere identificato un Responsabile del programma di screening che presidi e verifichi l'intero percorso diagnostico terapeutico, integrando le attività di tutti i professionisti coinvolti nelle varie fasi dell'intervento di screening (I, II, III livello); garantisca l'applicazione delle linee guida e dei protocolli regionali e nazionali; partecipi agli incontri e ai gruppi di lavoro regionali.
- devono essere messi in rete tutti i consultori aziendali, per garantire la massima penetrazione territoriale, al fine di aumentare la partecipazione delle persone contattate, come da DCA 152/2014 "Rete per la Salute della Donna, della Coppia e del Bambino: ridefinizione e riordino delle funzioni e delle attività dei Consultori Familiari regionali";

- il bacino di utenza raccomandato dalle Linee Guida deve comprendere 200.000 abitanti<sup>3</sup>
- il volume dei test citologici cervico vaginali di screening letti in un laboratorio di citopatologia deve essere di almeno 15.000 test all'anno, se il test primario utilizzato è il Pap-test.
- Ogni prelevatore deve essere formato specificamente e deve effettuare almeno 1.500 prelievi/anno;
- I test HPV- DNA di Triage devono essere eseguiti in laboratori qualificati con esperienza di analisi biomolecolari e che eseguano almeno 500 test ogni anno. Con l'introduzione del test HPV-DNA come esame di screening primario tale parametro sarà riconsiderato;
- il personale infermieristico deve essere adeguatamente formato per le attività di accoglienza alle persone richiamate al secondo livello diagnostico;
- il ginecologo colposcopista deve effettuare almeno 50 nuovi casi di colposcopie/ anno per mantenere la sua competenza clinica.

#### *Programmi di screening del tumore del colon retto*

- deve essere identificato un Responsabile del programma di screening che presidi e verifichi l'intero percorso diagnostico terapeutico, integrando le attività di tutti i professionisti coinvolti nelle varie fasi dell'intervento di screening (I, II, III livello), garantisca l'applicazione delle linee guida e dei protocolli regionali e nazionali e partecipi agli incontri e ai gruppi di lavoro regionali.
- i centri di lettura per il test del sangue occulto fecale, presenti nei laboratori di analisi devono analizzare almeno 60.000 campioni fecali di screening ogni anno;
- i centri di endoscopia devono eseguire non meno di 700 colonscopie/anno;
- ogni gastroenterologo endoscopista deve eseguire un numero di colonscopie > 300/anno entro due anni dal suo ingresso nel programma di screening;

Per favorire l'accesso alle prestazioni di primo livello in modo da raggiungere tassi di adesioni ai programmi accettabili, le AASSLL che ne sono in possesso, utilizzano le Unità Mobili, avvicinando la distribuzione del test di primo livello agli utenti e riducendo le barriere logistiche.

---

<sup>3</sup> Per la ASL di Rieti è stata considerata una soglia inferiore a garanzia per esigenze di accessibilità della popolazione ivi residente.

In accordo con le raccomandazioni nazionali è auspicabile il coinvolgimento dei MMG ai programmi di screening. In particolare il contributo del MMG al programma può essere rilevante soprattutto nelle seguenti aree:

- sostegno diretto ai programmi di screening (es. firma delle lettere di invito, sensibilizzazione ai soggetti *non responders*);
- informazione ed educazione sanitaria;
- counselling in tutte le fasi del programma.

Il MMG, previo consenso dell'assistito, deve poter ricevere le informazioni riguardanti gli inviti, i richiami, l'iter diagnostico e terapeutico, per svolgere adeguatamente il ruolo di indirizzo clinico e supporto psicologico.

### **Identificazione della popolazione bersaglio**

La popolazione bersaglio invitata a partecipare ai programmi di screening è costituita dai soggetti in fascia target (mammella: donne di età compresa tra i 50 e i 69 anni; cervice uterina: donne di età compresa tra i 25 e i 64 anni; uomini e donne di età compresa tra i 50 e i 74 anni) residenti e/o domiciliati nella regione Lazio.

La popolazione bersaglio deve essere chiaramente identificabile al fine di comunicare alle persone l'invito nominativo, i solleciti ai *non responders*, la comunicazione dell'esito dei test, i richiami per gli approfondimenti diagnostici. Le liste di popolazione devono essere complete, accurate e periodicamente aggiornate. Le informazioni sul recapito devono essere ricavate attraverso le anagrafi comunali o l'anagrafe regionale, appena disponibile (ASUR).

### **Test di screening e prestazioni di diagnostica strumentale**

I test adottati nei programmi di screening della Regione Lazio sono: mammografia bilaterale, Pap-test/test HPV-DNA, test per la ricerca del Sangue Occulto nelle Feci, attraverso il metodo immunologico.

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 ed ospedaliero, dal medico del consultorio familiare, solo in presenza di un sospetto diagnostico che dovrà essere indicato in maniera inequivocabile.

La loro prescrizione a soggetti in età target, non è consentita con finalità di prevenzione secondaria dei tumori, e non potranno essere accettate prescrizioni indicanti diciture come “controllo” o simili.

Ai sensi della legge 388/2000 per le donne in età compresa tra i 45-49 anni dovrà essere garantita l'esecuzione gratuita dell'esame mammografico e qualora necessario delle prestazioni di secondo livello. Per le persone di età compresa tra i 45-49 anni e sopra i 75 anni, dovrà essere garantita l'esecuzione gratuita rispettivamente della colonscopia. La prescrizione è effettuata sul ricettario del SSR e deve riportare il relativo codice di esenzione. L'intervallo di tempo indicato per ciascuna prestazione deve essere rispettato anche se il primo accertamento è stato eseguito privatamente.

I test di screening non sono erogabili, con finalità di prevenzione secondaria dei tumori, in strutture non inserite nei percorsi di screening, sia dal punto di vista organizzativo sia informatico.

Inoltre, nell'ambito del progetto di ammodernamento del ReCUP previsto dal DCA 437/2013 riguardante il Piano Regionale per il Governo delle Liste di Attesa, è previsto che qualora persone di età compresa nelle fasce oggetto di un programma di screening regionale vogliano prenotare, in assenza di indicazioni cliniche e ai fini unicamente preventivi, l'esame diagnostico corrispondente, il ReCUP provvederà:

- ad indirizzare le persone richiedenti il test al centro di screening competente territorialmente, se l'intervallo tra l'ultima erogazione e la data di prenotazione è uguale o superiore all'intervallo raccomandato dal programma regionale;
- a segnalare l'impossibilità di usufruire dell'esame a carico del SSR se l'intervallo tra l'ultima erogazione del medesimo esame e la data di prenotazione è inferiore all'intervallo raccomandato dal programma regionale.

### **Articolazione dei percorsi di screening e modalità di accesso allo screening**

La popolazione identificata accede al programma di screening su invito da parte del programma oppure spontaneamente, secondo le modalità di seguito elencate:

*Con lettera di invito.* L'invito avviene con lettera, con appuntamento prestabilito ma modificabile. La lettera d'invito, su un modello standardizzato regionale, deve essere semplice, chiara e contenere le informazioni dettagliate riguardanti il percorso offerto e l'appuntamento prefissato che il soggetto deve poter modificare se per lui scomodo. In caso di mancata adesione alla prima lettera d'invito è opportuno inviare tempestivamente una seconda lettera (sollecito o reinvito attraverso varie modalità).

*Senza lettera d' invito.* I residenti o i domiciliati in fascia target non ancora inseriti nel programma di screening della ASL possono accedere direttamente al centro di erogazione per effettuare il test di screening, previo contatto con il centro di coordinamento, purché si trovino nelle seguenti condizioni:

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

### **Comunicazione di esito del test, invio all'approfondimento diagnostico e trattamento**

In caso di esito del test “nella norma”, la risposta viene comunicata per invio postale o on-line, attraverso il modulo Escape, entro i tempi programmati. La comunicazione, standardizzata su un modello regionale, deve essere chiara nei contenuti e deve informare il soggetto che riceverà un nuovo invito alla scadenza dell'intervallo prestabilito.

I soggetti positivi al test devono essere contattati telefonicamente per essere sottoposti ad approfondimento diagnostico, offrendo loro un appuntamento prefissato presso il centro di II livello di riferimento della ASL, entro pochi giorni per limitare l'ansia indotta dall'esito positivo del test di primo livello.

Il coordinamento degli screening, deve assicurarsi che ad ogni referto patologico abbia seguito un'azione diagnostica e/o terapeutica.

### **Protocolli di diagnosi, terapia, controlli successivi e supporto psicologico**

Gli accertamenti diagnostici dei soggetti positivi al test di screening, il trattamento delle lesioni diagnostiche ed i controlli successivi devono essere effettuati secondo protocolli regionali definiti sulla base delle Linee Guida di riferimento.

La tempestività e la qualità dell'iter diagnostico e del trattamento delle lesioni riscontrate rappresentano aspetti chiave per il successo dei programmi di screening organizzati. I tempi di attesa tra le fasi del percorso devono essere monitorati e confrontati con gli standard raccomandati dal Ministero della Salute.

I soggetti che vengono indirizzati verso accertamenti diagnostici invasivi o a cui viene diagnosticato il cancro, devono poter usufruire di supporto psicologico e di counselling.

### **Controlli di qualità**

La qualità dei servizi erogati, definita dal raggiungimento dei valori standard raccomandati dal Ministero della Salute, è essenziale per garantire un bilancio positivo tra benefici e svantaggi dei programmi di screening. Per tutti gli elementi dei programmi, sia tecnico scientifici sia organizzativi, occorre fare riferimento alle LLGG Europee sulla quality assurance negli screening e, dove maggiormente specifici, ai protocolli operativi regionali.

### **Formazione**

La formazione del personale operante nei programmi di screening deve essere continua e periodica ed effettuata sulla base dei bisogni formativi. E' necessario pianificare corsi di re-training periodici per il personale (medico e non medico) partecipante ai programmi di screening al fine di migliorare la qualità del programma e garantire l'aggiornamento professionale del personale impegnato.

### **Coinvolgimento degli stakeholders**

Al fine di promuovere la partecipazione consapevole ai programmi di screening oltre alla raccomandazione di coinvolgere il MMG è auspicabile creare delle sinergie, attraverso accordi formali, con le Associazioni territoriali presenti a livello locale e più vicine ai cittadini e per questo più efficaci a far penetrare il messaggio della prevenzione oncologica.

### **Sistema Informativo**

Il Sistema Informativo dei Programmi di screening oncologici (SIPSOweb) istituito con delibera regionale n. G02879 del 11-03-2014 è la piattaforma regionale messa a disposizione delle strutture di screening per la gestione e il monitoraggio dei percorsi organizzati. Tale sistema consente la gestione integrata ed univoca della persona coinvolta nei programmi di screening, in tutte le sue fasi.

A livello aziendale garantisce le funzioni che riguardano la pianificazione e l'erogazione del percorso, quali:

- gestione dell'anagrafica e della residenza del soggetto,

- gestione dell'agenda e spedizione degli inviti,
- gestione accettazione dei soggetti coinvolti,
- espletamento e refertazione del test di I livello,
- gestione e refertazione degli approfondimenti diagnostici e del trattamento chirurgico,
- gestione e stampa dei documenti / referti relativi alla comunicazione versus il paziente, la produzione di elaborazioni statistiche, report, export dati
- calcolo e monitoraggio degli indicatori di performance.

A livello regionale garantisce le funzioni che riguardano la gestione, il monitoraggio e la valutazione quali:

- attività di Data Management (help desk e correzioni dati),
- gestione aggiornamenti anagrafici,
- gestione Estrattore dati,
- gestione Flusso per il Datawarehouse Nazionale degli Screening Oncologici,
- gestione ed analisi delle incongruenze e della mancanza dei dati
- gestione delle Statistiche e delle Survey verso il Ministero / Osservatorio Nazionale Screening

Il sistema offre la possibilità di integrare i dati con quelli di altri sistemi informativi regionali, quali il Sistema Informativo Ospedaliero (SIO), il Sistema Informativo dell'Assistenza Specialistica (SIAS), con le anagrafi comunali e con altre strumentazioni tecnologiche, dai lettori di codici a barre agli analizzatori automatici per la determinazione del sangue occulto fecale, ai sistema RIS/PACS.

E' prevista la reingegnerizzazione del SIPSOWeb che prevede una sua collocazione all'interno del Sistema Informativo di Prevenzione della Regione. In particolare, SIPSOWeb andrà a interagire con il sistema di anagrafe sanitaria unica regionale (ASUR), le agende CUP/RECUP, altri sistemi di refertazione sanitaria (Anatomie Patologiche, RIS), modulo Escape per la refertazione on line

### **Monitoraggio e Valutazione**

I programmi di screening sono costantemente monitorati e valutati, su scala locale, regionale e nazionale, attraverso indicatori precoci di processo che forniscono informazioni tempestive sull'andamento dei programmi. Tali indicatori sono utilizzati dal Ministero della Salute per valutare le performance delle regioni riguardo l'adempimento dei Livelli Essenziali di Assistenza e misurare la qualità dei percorsi diagnostico- terapeutici.

Nell' **Allegato 4** sono riportati i principali indicatori e gli standard di riferimento per la valutazione Regionale dei tre percorsi di screening.

La valutazione della qualità (organizzativa e tecnica) viene effettuata annualmente, attraverso survey specifiche, dall' Osservatorio Nazionale degli Screening, organo tecnico del Ministero della Salute.

### **Programmazione regionale**

La programmazione e il coordinamento dei programmi di screening oncologici sono affidati alla Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria.

Il Gruppo di Coordinamento Regionale degli screening, i cui componenti saranno formalmente nominati, ha i seguenti compiti:

- definire i modelli organizzativi e rendere omogenee le modalità di attuazione dei programmi di screening nelle AASSLL;
- proporre linee di indirizzo per migliorare l'accessibilità e garantire equità di offerta;
- aggiornare i protocolli tecnici per l'attuazione degli screening sulla base delle ultime raccomandazioni nazionali ed internazionali;
- monitorare l'andamento delle attività delle Aziende Sanitarie e la qualità dei programmi attraverso il confronto degli indicatori con gli standard nazionali e in ottica di benchmarking;
- comunicare periodicamente ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie interessate i risultati delle attività svolte e gli eventuali scostamenti dai risultati attesi;
- pianificare campagne di sensibilizzazione per l'utenza;
- coordinare le attività di formazione e aggiornamento del personale sanitario, tecnico e amministrativo coinvolto nelle attività di screening;
- coordinare le attività di aggiornamento del Sistema Informativo degli Screening Oncologici (SIPSOweb).

La Direzione Regionale comunica periodicamente ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie interessate i risultati delle attività svolte e gli eventuali scostamenti dai risultati attesi.

Il Gruppo di Coordinamento Regionale è composto da:

Il Direttore della Direzione Regionale Salute ed Integrazione sociosanitaria

Il Dirigente dell'Area Sanità pubblica, Promozione della Salute, Sicurezza Alimentare e Screening

Il Dirigente dell'Ufficio Prevenzione e Screening della Regione Lazio

I Coordinatori dei programmi di screening aziendali  
I Rappresentanti dei Medici di Medicina Generale (principali sigle sindacali)  
Il Direttore del Dipartimento di Epidemiologia della Regione Lazio  
I Rappresentanti delle società scientifiche di riferimento  
I Rappresentanti delle Associazioni

Il Gruppo di Coordinamento regionale si può avvalere di tecnici di radiologia, citologia e di laboratorio, fisici sanitari, radiologi, patologi, oncologi, chirurghi, fisioterapisti, radioterapisti, ostetriche, ginecologi, colposcopisti, gastroenterologi, endoscopisti, psicologi, psico-oncologi e infermieri al fine di favorire l'integrazione tra professionisti, l'aggiornamento e la redazione dei protocolli sulla base delle Linee Guida Nazionali ed Internazionali, l'impostazione dei piani formativi degli operatori e la definizione delle modalità operative per la valutazione della qualità dei programmi.

I gruppi di lavoro hanno il compito di elaborare documenti di indirizzo e proposte su protocolli di screening, formazione e quality assurance.

#### **Articolazione aziendale: ruoli e funzioni**

Alle AASSLL compete la garanzia dei livelli essenziali di assistenza definiti dalla programmazione sanitaria nazionale e regionale.

Il Direttore Generale aziendale è responsabile dell'offerta di programmi di screening che deve promuovere il più possibile tra i cittadini. Nel contratto del Direttore Generale sono compresi gli indicatori di copertura dei test di screening, che misurano l'adempimento relativo alla griglia LEA.

In considerazione del fatto che i programmi di screening sono percorsi assistenziali cui concorrono plurime discipline, figure professionali e strutture, la direzione generale aziendale è tenuta ad utilizzare tutti gli strumenti programmatori per l'attuazione dei programmi. Al fine di garantire elevati livelli di specializzazione e qualificazione, le prestazioni nelle attività di screening non devono essere occasionali ma prestabilite in termini di tempo dedicato percentuale minimo sull'attività professionale globale.

Il ruolo del Direttore Generale nell'implementazione dei Programmi di Screening è quello di:

- garantire risorse finanziarie, umane e strumentali adeguate all'erogazione ai programmi di screening;
- garantire l'estensione degli inviti a tutta la popolazione target, attraverso il centro di coordinamento
- garantire la qualità delle prestazioni erogate secondo gli standard previsti, attraverso il responsabile di programma;

- provvedere alla stipula di accordi con altre ASL, Aziende Ospedaliere, IRCCS e Università per l'organizzazione dei programmi di screening quando e se necessario.
- promuovere l'adesione consapevole della popolazione destinataria, attraverso campagne di sensibilizzazione; attraverso il centro di coordinamento;
- assicurare il coinvolgimento dei medici di medicina generale;
- assicurare la formazione degli operatori sulla base dei bisogni rilevati dai responsabili di programma.

Ogni Direttore Generale deve individuare attraverso atto formale le seguenti figure:

- Il coordinatore unico dei tre programmi di screening oncologici
- I responsabili dei singoli programmi (mammella, cervice uterina e colon retto)
- I referenti delle singole fasi del percorso (organizzativo, I livello, II livello, III livello)

Il coordinatore dei programmi di screening è responsabile:

- della gestione manageriale dei programmi;
- delle funzioni operative di tipo organizzativo e per le attività inerenti all'invito delle persone destinatarie;
- della promozione della partecipazione della popolazione destinataria dell'invito;
- dell'attività di monitoraggio e valutazione di ambito locale;
- dell'interazione operativa con il coordinamento regionale;
- di tutti i compiti generati dall'attuazione delle iniziative e dei progetti definiti dal coordinamento regionale;
- dell'inserimento dei dati nella piattaforma SIPSOWeb e della certificazione di essi.
- della valutazione dei bisogni formativi e dell'assicurazione della partecipazione del personale che opera nei programmi alle attività formative.

Il Coordinatore dei programmi di screening si avvale della collaborazione di Responsabili di programma, i quali dirigono le azioni e garantiscono la qualità tecnico-professionale per ognuno dei tre programmi di screening e deve essere supportato per l'assolvimento di tutte le attività amministrative necessarie alla gestione dei programmi di screening.

Responsabili di programma

I responsabili dei singoli programmi di screening sono tenuti a:

- collaborare con il coordinatore aziendale dei Programmi di Screening al fine del raggiungimento degli obiettivi di efficacia e di qualità dei programmi di screening; in particolare sono responsabili di:
- predisporre i piani di utilizzo del personale, di approvvigionamento dei materiali di consumo e delle tecnologie necessari all'erogazione delle prestazioni di screening di primo, secondo e terzo livello; tali piani sono approvati dal coordinatore e da questi inseriti nella programmazione operativa e nella contrattazione del budget;
- monitorare l'applicazione dei protocolli regionali e l'andamento degli indicatori;
- promuovere il miglioramento continuo della qualità identificando, con metodologie partecipative (in primo luogo audit clinico) le criticità e le soluzioni da proporre al coordinatore aziendale dei Programmi
- contribuire a definire i bisogni formativi da proporre al coordinatore dei Programmi
- garantire l'applicazione dei controlli di qualità.

## ALLEGATI

### Allegato 1

- 1a Volumi di attività - Programma di screening dei tumori della mammella, Anno 2014
- 1b Volumi di attività - Programma di screening dei tumori della cervice uterina, Anno 2014
- 1c Volumi di attività - Programma di screening dei tumori colon retto, Anno 2014

### Allegato 2

- 2a Bacino di utenza e stima volumi di attività - Programma di screening dei tumori della mammella
- 2b Bacino di utenza e stima volumi di attività - Programma di screening dei tumori della cervice uterina
- 2c Bacino di utenza e stima volumi di attività - Programma di screening dei tumori colon retto

### Allegato 3

- 2a Dotazione organica - Programma di screening dei tumori della mammella
- 2b Dotazione organica - Programma di screening dei tumori della cervice uterina
- 2c Dotazione organica - Programma di screening dei tumori colon retto

### Allegato 4

- 3a Principali indicatori di performance - Programma di screening dei tumori della mammella
- 3b Principali indicatori di performance - Programma di screening dei tumori della cervice uterina
- 3c Principali indicatori di performance - Programma di screening dei tumori colon retto

**Allegato 1 - VOLUMI DI ATTIVITA' E PRINCIPALI INDICATORI PER I PROGRAMMI DI SCREENING DEI TUMORI DELLA MAMMELLA, DELLA CERVICE UTERINA E DEL COLON RETTO**

**Tabella 1a** Volumi di attività screening mammografico, Anno 2014

ASL	Volumi					Indicatori				
	popolazione bersaglio anno (N)	donne invitate (N)	donne rispondenti all'invito (N)	donne richiamate II livello (N)	donne con consiglio exeresi (N)	Estensione (%)	Copertura (LEA) (%)	Adesione Corretta (%)	tasso di richiamo (%)	tasso exeresi (%)
RM A	35.637	13.802	4.862	745	25	37,6	13,6	38,7	15,3	5,1
RM B	47.997	17.974	10.156	716	51	37,1	21,2	60,3	7,1	5,0
RM C	39.053	20.145	6.313	874	22	50,6	16,2	35,7	13,8	3,5
RM D	39.299	53.945	21.689	1.085	127	100,0	55,2	45,7	5,0	5,9
RM E	37.685	37.470	7.823	747	38	94,8	20,8	22,5	9,5	4,9
RM F	20.538	21.068	9.809	601	50	98,0	47,8	55,5	6,1	5,1
RM G	30.733	29.757	11.228	407	45	95,7	36,5	39,0	3,6	4,0
RM H	36.260	16.576	7.216	915	4	43,2	19,9	50,5	12,7	0,6
VT	21.867	18.576	11.213	485	53	82,5	51,3	63,8	4,3	4,7
RI	10.741	362	222	19	0	3,4	2,1	62,2	8,6	0,0
LT	36.707	9.156	4.574	578	29	24,9	12,5	52,1	12,6	6,3
FR	33.301	11.429	6.168	335	43	32,7	18,5	60,1	5,4	7,0
<b>LAZIO</b>	<b>389.818</b>	<b>250.260</b>	<b>101.273</b>	<b>7.507</b>	<b>487</b>	<b>62,3</b>	<b>26,1</b>	<b>44,6</b>	<b>7,7</b>	<b>4,8</b>

La ASL RM G non utilizza la piattaforma regionale SIPSO

**Allegato 1 - VOLUMI DI ATTIVITA' E PRINCIPALI INDICATORI PER I PROGRAMMI DI SCREENING DEI TUMORI DELLA MAMMELLA, DELLA CERVICЕ UTERINA E DEL COLON RETTO**

**Tabella 1b** Attività screening del collo dell'utero, Anno 2014

ASL	Volumi					Indicatori					
	popolazione bersaglio anno (N)	donne invitate (N)	donne rispondenti all'invito (N)	donne richiamate II livello (N)	lesioni CIN 2+ (N)	Estensione (%)	Copertura (LEA) (%)	Adesione Corretta (%)	invio in colposcopia (%)	tasso di identificazione per CIN 2+ (%)	VPP CIN 2+ (%)
RM A	48.015	43.995	5.749	79	17	88,0	12,0	12,7	1,4	3,0	22.1
RM B	72.262	54.633	14.247	330	53	73,9	19,7	27,1	2,3	3,7	17.3
RM C	53.278	55.558	13.501	324	29	100	25,3	26,3	2,4	2,1	9.4
RM D	57.505	45.339	12.486	573	70	77,9	21,7	28,6	4,6	5,6	12.7
RM E	53.864	69.857	11.505	140	51	100	21,4	18,0	1,2	4,4	36.7
RM F	31.268										
RM G	47.718	38.315	9.574	175	22	80,5	17,8	26,0	1,8	2,3	12.6
RM H	54.335	36.495	11.840	90	27	62,7	21,8	37,2	0,8	2,3	35.5
VT	30.200	31.878	11.711	402	32	100	38,8	39,3	3,4	2,7	8.4
Ri	14.552										
LT	53.622	52.729	16.809	263	6	98,2	31,3	32,9	2,7	1,8	7.0
FR	46.561	6.088	2.511	45	10	12,7	5,4	43,8	1,8	4,0	27.0
LAZIO	563.179	434.887	109.933	2.421	317	74,0	19,4	27,2	2,5	3,4	15.0

la ASL RM F ha attivato lo screening del cervicocarcinoma nel mese di dicembre

la ASL di Rieti ha avviato il programma nel 2015

La ASL RM G non utilizza la piattaforma regionale SIPSO ed effettua HPV primario al target 25-64

**Allegato 1 - VOLUMI DI ATTIVITA' E PRINCIPALI INDICATORI PER I PROGRAMMI DI SCREENING DEI TUMORI DELLA MAMMELLA, DELLA CERVICE UTERINA E DEL COLON RETTO**

**Tabella 1c** Attività screening coloretta, Anno 2014

ASL	Volumi							Indicatori					
	popolazione bersaglio anno (N)	soggetti invitati (N)	soggetti rispondenti (N)	Soggetti positivi al I livello (N)	Neoplasie trovate (N)	Ad. Avanzato (N)	Ad. Iniziale (N)	Estensione (%)	Copertura TEST (LEA) (%)	Adesione Corretta (%)	Tasso di positività (%)	D.R. per Cancro (%)	D.R. Adenoma Avanzato (%)
RM A	79.042	83.634	11.224	563	28	103	92	100,0	14,2	13,8	5,0	2,5	9,2
RM B	108.406	66.060	19.071	1.317	36	119	209	60,0	17,6	29,3	6,9	1,9	6,2
RM C	87.334	39.521	7.443	483	34	44	66	44,7	8,5	19,1	6,5	4,6	5,9
RM D	89.376	12.838	2.828	173	10	18	33	14,1	3,2	22,7	6,1	3,5	6,4
RM E	83.503	79.331	10.358	582	22	41	88	90,2	12,4	13,8	5,6	2,1	4,0
RM F	47.540	6.278	1.805	114	5	15	24	13,2	3,8	28,8	6,3	2,8	8,3
RM G	71.205	11.661	5.308	413	1	0	0	16,4	7,5	45,5	7,1	0	0
RM H	83.067	38.636	15.863	956	53	131	147	44,2	19,1	43,2	6,0	3,3	8,3
VT	51.150	43.975	14.008	1.018	46	168	124	83,6	27,4	32,7	7,3	3,3	12,0
RI	25.594												
LT	84.479	47.861	10.949	720	14	39	89	56,6	13,0	22,9	6,6	1,3	3,6
FR	76.923												
<b>LAZIO</b>	<b>887.619</b>	<b>429.795</b>	<b>98.857</b>	<b>6.339</b>	<b>249</b>	<b>678</b>	<b>872</b>	<b>47,0</b>	<b>11,4</b>	<b>24,3</b>	<b>6,3</b>	<b>2,7</b>	<b>7,2</b>

la ASL di Rieti ha avviato il programma nel 2015

la ASL di Frosinone ha avviato il programma nel 2015

La ASL RM G non utilizza la piattaforma regionale SIPSO

Allegato 2 – POPOLAZIONE BERSAGLIO, STIMA DEI VOLUMI DI ATTIVITA' PER I PROGRAMMI DI SCREENING DEI TUMORI DELLA MAMMELLA, DELLA CERVICE UTERINA E DEL COLON RETTO

Tabella 2a - Bacino di utenza e stima volumi di attività - Programma di screening dei tumori della mammella

ASL	popolazione totale	donne 50-69 anni	inviti/anno	test/anno <sup>^</sup>	
				adesione 50%	adesione 65%
RM A	505.509	71.273	35.637	17.818	23.164
RM B	729.553	95.994	47.997	23.998	31.198
RM C	561.186	78.106	39.053	19.526	25.384
RM D	595.101	78.598	39.299	19.650	25.544
RM E	546.828	75.370	37.685	18.842	24.495
RM F	323.595	41.075	20.538	10.269	13.349
RM G	497.690	61.465	30.733	15.366	19.976
RM H	561.782	72.520	36.260	18.130	23.569
VT	322.195	43.733	21.867	10.933	14.213
RI	159.670	21.481	10.741	5.370	6.981
LT	569.664	73.414	36.707	18.354	23.860
FR	497.678	66.601	33.301	16.650	21.645
<b>LAZIO</b>	<b>5.870.451</b>	<b>779.630</b>	<b>389.815</b>	<b>194.908</b>	<b>253.380</b>

<sup>^</sup> stimata su una % di estensione inviti totale

Allegato 2 – POPOLAZIONE BERSAGLIO, STIMA DEI VOLUMI DI ATTIVITA' PER I PROGRAMMI DI SCREENING DEI TUMORI DELLA MAMMELLA, DELLA CERVICE UTERINA E DEL COLON RETTO

Tabella 2b- Bacino di utenza e stima volumi di attività - Programma di screening dei tumori della cervice uterina ( Pap-test 25-64 anni)

ASL	popolazione totale	donne 25-64 anni	inviti/anno	test/anno	
				adesione 40%	adesione 60%
RM A	505.509	144.045	48.015	19.206	28.809
RM B	729.553	216.786	72.262	28.905	43.357
RM C	561.186	159.834	53.278	21.311	31.967
RM D	595.101	172.515	57.505	23.002	34.503
RM E	546.828	161.592	53.864	21.546	32.318
RM F	323.595	93.804	31.268	12.507	18.761
RM G	497.690	143.153	47.718	19.087	28.631
RM H	561.782	163.004	54.335	21.734	32.601
VT	322.195	90.599	30.200	12.080	18.120
RI	159.670	43.656	14.552	5.821	8.731
LT	569.664	160.867	53.622	21.449	32.173
FR	497.678	139.682	46.561	18.624	27.936
<b>LAZIO</b>	<b>5.870.451</b>	<b>1.689.537</b>	<b>563.179</b>	<b>225.272</b>	<b>337.907</b>

^ stimata su una % di estensione inviti totale

Allegato 2 – POPOLAZIONE BERSAGLIO, STIMA DEI VOLUMI DI ATTIVITA' PER I PROGRAMMI DI SCREENING DEI TUMORI DELLA MAMMELLA, DELLA CERVICE UTERINA E DEL COLON RETTO

Tabella 2c- Bacino di utenza e stima volumi di attività - Programma di screening dei tumori della colon retto

ASL	popolazione totale	50-74 anni		inviti/anno	test/anno ^		colonscopie/anno°	
		uomini	donne		adesione 45%	adesione 60%	adesione al 45%	adesione al 60%
RM A	505.509	71.235	86.849	79.042	35.569	47.425	2.134	2.846
RM B	729.553	102.020	114.793	108.406	48.783	65.044	2.927	3.903
RM C	561.186	79.511	95.157	87.334	39.300	52.400	2.358	3.144
RM D	595.101	82.171	96.581	89.376	40.219	53.626	2.413	3.218
RM E	546.828	75.316	91.690	83.503	37.576	50.102	2.255	3.006
RM F	323.595	46.234	48.846	47.540	21.393	28.524	1.284	1.711
RM G	497.690	69.716	72.694	71.205	32.042	42.723	1.923	2.563
RM H	561.782	80.267	85.867	83.067	37.380	49.840	2.243	2.990
VT	322.195	49.936	52.363	51.150	23.017	30.690	1.381	1.841
RI	159.670	25.260	25.928	25.594	11.517	15.356	691	921
LT	569.664	81.750	87.207	84.479	38.015	50.687	2.281	3.041
FR	497.678	75.320	78.526	76.923	34.615	46.154	2.077	2.769
<b>LAZIO</b>	<b>5.870.451</b>	<b>838.736</b>	<b>936.502</b>	<b>887.619</b>	<b>399.429</b>	<b>532.571</b>	<b>23.966</b>	<b>31.954</b>

^ stimata su una % di estensione inviti totale

° stimato su una % di SOF positivi del 6%

Allegato 3 - STIMA FABBISOGNO DI RISORSE UMANE PERI PROGRAMMI DI SCREENING DELLA MAMMELLA, DELLA CERVICE UTERINA E DEL COLON RETTO

Tabella 3 a

Stima dotazione organica per TRSM e per Medico Radiologo nel programma di screening mammografico								
ASL	donne 50-69 anni	inviti/anno	Mammografie I livello/anno <sup>^</sup>	Mammografie di II livello/anno	TRSM * (1)	TRSM * (2)	medico radiologo** (1)	medico radiologo** (2)
RM A	71.273	35.637	17.818	1.397	8,3	5,5	3,0	2,0
RM B	95.994	47.997	23.998	1.881	11,1	7,4	4,1	2,7
RM C	78.106	39.053	19.526	1.531	9,1	6,0	3,3	2,2
RM D	78.598	39.299	19.650	1.541	9,1	6,1	3,3	2,2
RM E	75.370	37.685	18.842	1.477	8,7	5,8	3,2	2,1
RM F	41.075	20.538	10.269	805	4,8	3,2	1,7	1,2
RM G	61.465	30.733	15.366	1.205	7,1	4,8	2,6	1,7
RM H	72.520	36.260	18.130	1.421	8,4	5,6	3,1	2,1
VT	43.733	21.867	10.933	857	5,1	3,4	1,9	1,2
RI	21.481	10.741	5.370	421	2,5	1,7	0,9	0,6
LT	73.414	36.707	18.354	1.439	8,5	5,7	3,1	2,1
FR	66.601	33.301	16.650	1.305	7,7	5,1	2,8	1,9
<b>LAZIO</b>	<b>779.630</b>	<b>389.815</b>	<b>194.908</b>	<b>15.281</b>	<b>90,4</b>	<b>60,3</b>	<b>33,1</b>	<b>22,1</b>
^ estensione inviti totale e adesione 50%								
* su una stima di 20 minuti a Mx effettuata								
**su una stima di 3 minuti a lettura per Mx di I livello + una stima di 20 minuti a lettura per Mx di II livello; il numero dei lettori radiologi è raddoppiato perché è prevista la doppia lettura. Non è stato considerato l'eventuale arbitrato								
1) stima fatta su una percentuale di tempo dedicato dell'operatore pari al 50% del proprio monte ore annuo al netto delle assenze per varia natura (min 1.420 ore/anno; max 1.454 ore/anno)								
2) stima fatta su una percentuale di tempo dedicato dell'operatore pari al 75% del proprio monte ore annuo al netto delle assenze per varia natura (min 1.420 ore/anno; max 1.454 ore/anno)								

Tabella 3b

Stima dotazione organica per prelevatore e colposcopista nel programma di screening del cervicocarcinoma								
ASL	donne 25-64 anni	inviti/anno	test citologici /anno <sup>^</sup>	colposcopie attese*	prelevatore <sup>°</sup> (1)	prelevatore <sup>°</sup> (2)	colposcopista <sup>°°°</sup> (1)	colposcopista <sup>°°°</sup> (2)
RM A	144.045	48.015	19.206	1.431	8,9	5,9	0,6	0,4
RM B	216.786	72.262	28.905	2.153	13,4	8,9	1,0	0,6
RM C	159.834	53.278	21.311	1.588	9,9	6,6	0,7	0,5
RM D	172.515	57.505	23.002	1.714	10,7	7,1	0,8	0,5
RM E	161.592	53.864	21.546	1.605	10,0	6,7	0,7	0,5
RM F	93.804	31.268	12.507	932	5,8	3,9	0,4	0,3
RM G	143.153	47.718	19.087	1.422	8,9	5,9	0,6	0,4
RM H	163.004	54.335	21.734	1.619	10,1	6,7	0,7	0,5
VT	90.599	30.200	12.080	900	5,6	3,7	0,4	0,3
RI	43.656	14.552	5.821	434	2,7	1,8	0,2	0,1
LT	160.867	53.622	21.449	1.598	10,0	6,6	0,7	0,5
FR	139.682	46.561	18.624	1.388	8,6	5,8	0,6	0,4
<b>LAZIO</b>	<b>1.689.537</b>	<b>563.179</b>	<b>225.272</b>	<b>16.783</b>	<b>104,5</b>	<b>69,7</b>	<b>7,5</b>	<b>5,0</b>
<sup>^</sup> calcolati su estensione inviti totale e adesione al 40%								
<sup>^^</sup> si è stimato un incremento del 5% dei test di I livello scaturiti da Follow up citologici								
* Stima su un tasso di Referral Rate di 2,5 + i test di Follow up								
<sup>°</sup> su una stima di 15 minuti a prelievo								
<sup>°°°</sup> su una stima di 20 minuti ad esame colposcopico								
1) stima fatta su una percentuale di tempo dedicato dell'operatore pari al 50% del proprio monte ore annuo al netto delle assenze per varia natura (min 1.454 ore/anno; max 1.516 ore/anno)								
2) stima fatta su una percentuale di tempo dedicato dell'operatore pari al 75% del proprio monte ore annuo al netto delle assenze per varia natura (min 1.454 ore/anno; max 1.516 ore/anno)								

Tabella 3c

Stima dotazione organica per endoscopista nel programma di screening del tumore del colon retto					
ASL	target 50-74 anni	inviti/anno	colonscopie attese ^	endoscopisti necessari (1)	endoscopisti necessari (2)
RMA	158.085	79.042	2.086	2,1	1,4
RMB	216.813	108.406	2.861	2,9	1,9
RMC	174.668	87.334	2.305	2,3	1,6
RMD	178.752	89.376	2.359	2,4	1,6
RME	167.006	83.503	2.204	2,2	1,5
RMF	95.080	47.540	1.255	1,3	0,8
RMG	142.410	71.205	1.879	1,9	1,3
RMH	166.134	83.067	2.192	2,2	1,5
VT	102.299	51.150	1.350	1,4	0,9
RI	51.188	25.594	675	0,7	0,5
LT	168.957	84.479	2.230	2,3	1,5
FR	153.846	76.923	2.030	2,1	1,4
<b>LAZIO</b>	<b>1.775.238</b>	<b>887.619</b>	<b>23.426</b>	<b>23,7</b>	<b>15,8</b>

^calcolate su estensione inviti totale, adesione 45%, ed un tasso di positività al test di I livello del 6% e compliance al 85%, oltre al 15% di colonscopie attese, comprese le colon di FU

1) stima fatta su una percentuale di tempo dedicato dell'operatore pari al 50% del proprio monte ore annuo al netto delle assenze per varia natura (min 1.454 ore/anno; max 1.516 ore/anno)

2) stima fatta su una percentuale di tempo dedicato dell'operatore pari al 75% del proprio monte ore annuo al netto delle assenze per varia natura (min 1.454 ore/anno; max 1.516 ore/anno)

## Allegato 4 PRINCIPALI INDICATORI E STANDARD DI RIFERIMENTO PER I PROGRAMMI DI SCREENING

Tabella 4a Principali indicatori di performance – Mammella

INDICATORE	FORMULA	STANDARD	FONTE
Estensione inviti	$(\text{Persone invitate} - \text{inviti inesitati}) / \text{Popolazione target}$	Desiderabile >90%	GISMa/ Regione Lazio
Adesione corretta	$\text{Persone rispondenti} / (\text{Persone invitate} - \text{inviti inesitati} - \text{esami recenti})$	Accettabile >50%	Regione Lazio
Copertura test (LEA)	$\text{Persone rispondenti} / \text{Popolazione target}$	Range 35-59%	Regione Lazio
Tempo di attesa Mx/referto negativo $\leq 21$ gg	Tempo in giorni tra la data di effettuazione della mammografia e la data di refertazione della stessa	>90%	Regione Lazio ONS
Tempo di attesa Mx/approfondimento $\leq 28$ gg	Tempo in giorni tra la data di effettuazione della mammografia e la seduta di approfondimento	>90%	Regione Lazio ONS
Tasso di richiamo: primi esami esami successivi	$\text{Persone inviate ad approfondimento} / \text{Persone rispondenti}$	Acc. <7% des.<5% Acc. <5% des.<3%	GISMa
Rapporto B/M	$\text{Donne operate con diagnosi patologica benigna} / \text{totale donne operate con diagnosi di carcinoma}$	Accettabile <0,5% Desiderabile <0,2%	GISMa
DR (x1000): primi esami esami successivi	$\text{Donne operate con diagnosi di carcinoma} / \text{Persone rispondenti}$	IR=incidence rate  $\geq 3 \times \text{IR}$ $\geq 1,5 \times \text{IR}$	GISMa
DR (x1000): Tumori invasivi <1cm esami successivi	$\text{Donne con diagnosi invasiva} < 15\text{mm} / \text{Persone rispondenti}$	Non disponibile Media Italia 1,5‰	
% Tumori invasivi $\leq 1\text{cm}$ : primi esami esami successivi	$\text{Donne con diagnosi invasiva} < 15\text{mm} / \text{Totale donne con diagnosi invasiva}$	Acc. >20% des.>25% Acc. >25% des.>30%	GISMa
% Tumori in situ	$\text{Donne con diagnosi DCIS} / \text{Totale donne con diagnosi di cancro}$	Accettabile =10% Desiderabile=10-20%	GISMa
% Tumori Stadio $\geq \text{II}$ : primi esami esami successivi	$\text{Donne con diagnosi di tumore stadio II+} / \text{Totale donne con diagnosi di cancro}$	Acc. <30% des.<30% Acc. <25% des.<25%	GISMa
Diagnosi pre-operatoria definitiva (C5-B5)	$\text{Donne con diagnosi pre-operatoria C5 o B5} / \text{inviolate ad intervento} / \text{donne operate}$	Accettabile >80% Desiderabile >90%	GISMa
Tasso di richiami anticipati Early rescreen Early recall	$\text{Donne sottoposte ad un richiamo ravvicinato} / \text{Persone rispondenti}$	Accettabile <1% Desiderabile=0%	GISMa

#### Allegato 4 PRINCIPALI INDICATORI E STANDARD DI RIFERIMENTO PER I PROGRAMMI DI SCREENING

**Tabella 4b Principali indicatori di performance – Cervice uterina**

INDICATORE	FORMULA	STANDARD	FONTE
Estensione inviti	$(\text{Persone invitate} - \text{inviti inesitati}) / \text{Popolazione target}$	Desiderabile >90%	GISCI/Regione Lazio
Adesione corretta	$\text{Persone rispondenti} / (\text{Persone invitate} - \text{inviti inesitati} - \text{esami recenti})$	Accettabile >40%	Regione Lazio
Copertura test (LEA)	$\text{Persone rispondenti} / \text{Popolazione target}$	Range 25-49%	Regione Lazio
Tempo di attesa test/referto negativo ≤30 gg	Tempo in giorni tra la data di effettuazione del test di I livello e la data di refertazione dello stesso	>90%	Regione Lazio
Tempo di attesa test/approfondimento ≤60gg	Tempo in giorni tra la data di effettuazione del test di I livello e la seduta di approfondimento	>90%	Regione Lazio
Tasso di invio alla seduta di approfondimento	$\text{Persone inviate ad approfondimento} / \text{Persone rispondenti}$	Accettabile <4% Desiderabile <3%	GISCI
Compliance alla seduta di approfondimento	$\text{Persone rispondenti ad approfondimento} / \text{Persone inviate ad approfondimento}$	Accettabile >80% Desiderabile >90%	GISCI
DR (x1000) CIN 2+	$\text{Donne con diagnosi istologica CIN 2+} / \text{Persone rispondenti}$	Non disponibile	
VPP CIN 2+	$\text{Donne con diagnosi istologica CIN 2+} / \text{donne aderenti ad approfondimento}$	Accettabile >10% Desiderabile >15%	GISCI
Adesione corretta al test HPV	$\text{Persone rispondenti} / (\text{Persone invitate} - \text{inviti inesitati} - \text{esami recenti})$	In fase di definizione	GISCI
% donne positive al test primario HPV	$\text{Donne con test HPV +} / \text{Donne rispondenti al test HPV}$	In fase di definizione	GISCI
% donne positive alla citologia di triage	$\text{Donne con pap test di triage +} / \text{Donne con test HPV +}$	In fase di definizione	GISCI
DR (x1000) CIN 2+	$\text{diagnosi istologica CIN 2+} / \text{Donne rispondenti al test HPV}$	In fase di definizione	GISCI

Allegato 4 PRINCIPALI INDICATORI E STANDARD DI RIFERIMENTO PER I PROGRAMMI DI SCREENING

Tabella 4c Principali indicatori di performance – Colon retto

INDICATORE	FORMULA	STANDARD	FONTE
Estensione inviti	$(\text{Persone invitate} - \text{inviti inesitati}) / \text{Popolazione target}$	Desiderabile >90%	GISCoR/Regione Lazio
Adesione corretta	$\text{Persone rispondenti} / (\text{Persone invitate} - \text{inviti inesitati} - \text{esami recenti})$	Accettabile >45% Accettabile >65%	GISCoR
Copertura test (LEA)	$\text{Persone rispondenti} / \text{Popolazione target}$	Range 25-49%	Regione Lazio
% test non riconsegnati	Persone che non hanno riconsegnato il FOBT entro due mesi dal ritiro / persone che hanno ritirato il FOBT	Accettabile <10% Desiderabile <5%	
Tasso di positività SOF primi esami esami successivi	$\text{Persone con test positivo} / \text{persone con test adeguato}$	Acc. <6% des.<5% Acc.<4,5% des.<3,5%	GISCoR
Tempo di attesa test/referto negativo ≤21 gg	Tempo in giorni tra la data di effettuazione del test di I livello e la data di refertazione dello stesso	>90%	GISCoR
Tempo di attesa test/colonscopia ≤30gg	Tempo in giorni tra la data di effettuazione del test di I livello e la seduta di approfondimento	>90%	GISCoR
Compliance alla colonscopia	$\text{Persone rispondenti ad approfondimento} / \text{Persone inviate ad approfondimento}$	Accettabile >85% Desiderabile >90%	GISCoR
DR (x1000) per Cancro primi esami esami successivi Adenoma avanzato primi esami esami successivi	$\text{Persone con diagnosi finale di carcinoma (adenoma avanzato)} / \text{persone sottoposte a screening}$	Acc. >2% des.>2,5% Acc.>1% des.>1,5%  Acc.>7,5% des.>10% Acc.>5% des.>7,5%	
VVP del FOBT alla colonscopia È suggerito calcolare il VVP anche suddiviso per cancri, adenomi avanzati ed adenomi iniziali	$\text{Persone con diagnosi finale di carcinoma o adenoma avanzato} / \text{persone che hanno eseguito la colonscopia}$	Accettabile >25% Desiderabile >30%	GISCoR
D.R. tumori stadio>III	$\text{Donne con diagnosi di tumore stadio II+} / \text{Totale donne con diagnosi di cancro}$	Accettabile <30% Desiderabile <20%	