



XIV CONVEGNO
ONS

Verona, 25 maggio 2017

Indicazioni per il riordino del Programma di Screening Mammografico nella Regione Veneto

Adriana Montaguti

Direzione Prevenzione, Sicurezza
Alimentare, Veterinaria
Coordinamento Regionale Screening Oncologici



REGIONE DEL VENETO

Screening programs in Veneto: some number of 2016

	Annual target population	Population Invited *	Population Responding *	Coverage screening test **
Cervical Screening 25-64	449.000 (1.347.195)	384.878 (93,5%)	218.985 (63,2%)	89,6%
Breast cancer Screening 50-69	338.000 (677.143)	296.180 (97%)	194.321 (74,1%)	83%
Screening of colon cancer 50-69	666.000 (1.332.027)	582.708 (94,3%)	355.023 (63,5%)	68,3%

* Dato 2016 aggiornato al 02 maggio 2017

** Pool Passi 2011-2014

IL CONTESTO:

Piano Regionale della Prevenzione 2014-2018

1. Consolidamento dell'adesione ed estensione dei programmi di screening per la prevenzione del carcinoma della mammella, del colon e della cervice uterina
2. Introduzione del test HPV-DNA come test primario in tutti i programmi di screening cervicale della regione
3. Gestione delle donne ad alto rischio di tumore mammario ereditario

Obiettivi specifici

- Consolidare l'estensione dei programmi di screening alla popolazione target
- Aumentare la copertura dei programmi di screening oncologici

Azioni principali

- Riorientare la prevenzione individuale spontanea verso i programmi di screening
- Estensione dell'utilizzo del test per la ricerca del sangue occulto fecale a tutti i programmi di screening coloretale della Regione
- Mantenimento delle attività di formazione e delle attività dei gruppi di lavoro per le varie figure professionali
- Estensione graduale del programma di screening mammografico alla fascia di popolazione di età compresa tra i 70 e i 74 anni

Gruppo di lavoro regionale



- Settore promozione igiene e sanità pubblica -Coordinamento Regionale Screening Oncologici
- Direzione controlli governo SSR - Gruppo Tecnico Software della Prevenzione
- Registro Tumori del Veneto
- Direzione attuazione programmazione sanitaria - Ufficio Supporto alla programmazione SSR
- Direzione servizi sociali - Ufficio promozione persona e famiglia
- Responsabile dei programmi di screening di due AULSS

Revisione della normativa

La Regione del Veneto, con DGR n. 2284 del 21.6.1996, ha disposto l'attivazione, a favore della popolazione residente di progetti di screening per il tumore della cervice uterina e della mammella in conformità alle indicazioni della Commissione Oncologica Nazionale.

Con legge 23.12.2000 n. 388 recante "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2001)" e successive modifiche ed integrazioni, il legislatore statale ha inteso promuovere anche al di fuori delle campagne di screening regionali la prevenzione e la diagnosi precoce del tumore della mammella, della cervice uterina e del colon retto.

La Regione del Veneto ha impartito disposizioni sull'attuazione dei programmi di screening, sull'applicazione delle citate disposizioni della L. 388/2000 e sul rapporto tra i due ambiti di prevenzione e diagnosi precoce con note prot. n. 308 del 17.1.2000, n. 1450 del 26.1.2001, n. 48258 del 15.10.2002 e n. 96970 del 20.2.2009.

La legge 448/2001 art. 52 comma 31, prevede, in regime ambulatoriale, prestazioni di **secondo livello** in esenzione dalla compartecipazione alla spesa sanitaria **esclusivamente per il tumore della mammella**.

Con nota **prot. n. 96970 del 20.2.2009**, la Direzione Regionale Piani e Programmi Socio-Sanitari ha individuato le prestazioni di specialistica ambulatoriale erogabili in regime di esenzione dal ticket al di fuori dei programmi di screening come secondo livello successivo al pap test o alla colonscopia.

Il Ministero della Sanità ha dato indicazioni sull'applicazione dell'art. 85, comma 4 della legge n. 388/2000 con nota prot. n. 100/SCPS/9.1009 del 22.1.2001.

Nella Legge Regionale 29.6.2012, n. 23 recante "Norme in materia di programmazione socio sanitaria e approvazione del Piano Socio-Sanitario Regionale 2012- 2014 la riduzione della mortalità per carcinoma della mammella, della cervice uterina e del colon-retto tramite i programmi di screening di massa rappresenta un obiettivo della politica sanitaria regionale.

Con DGR n. 772 del 27.5.2014 la Regione ha introdotto l'utilizzo del test HPV a parziale sostituzione del pap test per il primo livello dello screening del tumore della cervice uterina, in tutte le Aziende Ulss del Veneto.

Nel Piano Nazionale della Prevenzione 2014-2018 i programmi di screening rientrano tra le linee strategiche da adottare per la prevenzione dell'incidenza e della mortalità delle malattie non trasmissibili. Il Piano, inoltre, basandosi sulla evidenza che la prevenzione individuale si dimostra mediamente meno efficace e più costosa rispetto alla prevenzione di popolazione mediante i programmi di screening, individua come strategia da adottare la reingegnerizzazione della prevenzione individuale spontanea promuovendo il riorientamento delle persone verso i programmi di screening. In linea con il PNP 2014-2018, il nuovo piano Regionale Prevenzione oltre a dare continuità alle attività in corso pone due nuove sfide: l'introduzione, peraltro imminente, su scala regionale dell'utilizzo del test per la ricerca dell'HPV nello screening cervicale, in sostituzione del pap test e la reingegnerizzazione della prevenzione individuale spontanea attraverso il riorientamento delle persone verso i programmi di screening.





DGR 760/15: prime indicazioni di riordino dei programmi di screening regionali ai sensi del D. Lgs. 29.4.1998, n. 124 e delle prestazioni specialistiche e di diagnostica strumentale e di laboratorio erogate ai sensi dell'art. 85, comma 4, della legge 23.12.2000, n. 388

La premessa

La Regione del Veneto, attraverso l'attivazione ed il consolidamento dei programmi di screening in tutte le Aziende Ulss, ha di fatto superato la finalità della legge 388/2000, che si proponeva di sopperire alla mancanza sul territorio nazionale, di un'offerta organizzata, attiva ed omogenea delle prestazioni per la diagnosi precoce e la prevenzione dei tumori oggetto di screening.

Questo sistema consentirà di evitare la duplicazione degli interventi e l'inutile ripetizione degli esami nel rispetto dell'appropriatezza clinica e della corretta gestione delle risorse.

DGR 760/15: prime indicazioni di riordino dei programmi di screening regionali ai sensi del D. Lgs. 29.4.1998, n. 124 e delle prestazioni specialistiche e di diagnostica strumentale e di laboratorio erogate ai sensi dell'art. 85, comma 4, della legge 23.12.2000, n. 388

Obiettivi specifici

- Riorientare la prevenzione individuale spontanea verso i programmi di screening
- Aumento dell'appropriatezza delle prescrizioni nell'ambito della prevenzione
- Semplificazione amministrativa

Azioni principali

- Legge 388/2000 viene ricondotta all'interno dei programmi di screening per la popolazione residente ed in fascia
- Eliminata la prescrizione su ricetta
- Definite le prestazioni di 1° e 2° livello rientranti nei programmi di screening

Integrazione dello screening spontaneo nello screening organizzato: perché?

- Equità
- Efficienza

- Appropriatelyzza
- Sostenibilità

- Costo efficacia



Destinatari della delibera n° 760/2015

I soggetti residenti in Veneto in fascia d'età di screening

Gli esami di screening non richiedono impegnativa del SSN

- Ambito di applicazione:
 - Ai soggetti all'interno dei programmi di screening
- Per quali prestazioni:
 - Prestazioni di primo livello
 - Esami diagnostici di approfondimento e follow-up
 - Compresi quelli erogati a pazienti la cui età, nel corso del follow-up dovesse superare l'età di screening

..i programmi di screening erogano gratuitamente anche gli eventuali esami diagnostici di approfondimento – secondo livello - e di follow-up conseguenti al test di primo e/o di secondo livello, ivi compresi quelli **erogati a pazienti la cui età, nel corso del follow-up, dovesse superare l'età target di screening.**

SCREENING MAMMOGRAFICO

Test riconosciuto per la prevenzione

MAMMOGRAFIA

Tutte le altre prestazioni sono prestazioni di secondo livello e quindi non vanno prescritte a priori ma se necessarie

PRESTAZIONI PREVISTE: screening mammografico

Regime	Prestazioni	
Primo livello	87.37.1	Mammografia bilaterale
	87.37.2	Mammografia monolaterale *
Secondo livello	40.19.1	Agoaspirato linfonodale
	85.11	Agoaspirato della mammella
	85.11.1	Agoaspirato ecoguidato della mammella
	85.11.3	Biopsia mammaria "VACUUM ASSISTED" ecoguidata
	85.11.4	Biopsia mammaria "VACUUM ASSISTED" in stereotassi (incluso eventuale, centraggio della lesione)
	85.11.7	Biopsia stereotassica della mammella con tru-cut.
	85.21.1	Aspirazione percutanea di cisti della mammella.
	87.35	Galattografia (Duttografia, duttogalattografia)
	87.37.1	Mammografia bilaterale
	87.37.2	Mammografia monolaterale
	88.73.1	Ecografia bilaterale della mammella. Incluso cavo ascellare e sovraclaveare
	88.73.2	Ecografia monolaterale della mammella. Incluso cavo ascellare e sovraclaveare
	88.73.4	Eco(color)doppler della mammella
	88.73.6	Biopsia della mammella con Apparecchiatura stereotassica
	89.7A.4	Visita senologica
	91.39.1	Esame Citologico da agoaspirazione NAS
	91.39.7	Esame citologico di sede NAS
	91.40.5	Esame istopatologico cute e/o tessuti molli: da biopsia escissionale
	91.46.5	Esame istocitopatologico mammella: biopsia stereotassica
	91.47.1	Esame istopatologico mammella: da nodulectomia

* per donne operate

Screening mammografico

ESAME CLINICO STRUMENTALE (DDR 47 del 17/05/2016)

Indicazioni prescritte

può essere richiesto su impegnativa del SSN come prestazione di secondo livello in caso di sintomatologia sospetta per tumore della mammella.

RISONANZA MAGNETICA



Accesso alle prestazioni dei programmi di screening mammografico

La popolazione residente accede direttamente al programma di screening all'età e con la periodicità indicata nella tabella 2.1, senza necessità di impegnativa e secondo le modalità di seguito indicate:

- **Con lettera di invito**
- **Accesso spontaneo**

DONNE IN FASCIA DI ETA' 50 - 74

- Non sarà più possibile prescrivere a carico del SSR prestazioni previste per il primo livello di screening, con finalità di prevenzione e/o diagnosi precoce, in assenza di sintomatologia specifica e non potranno pertanto essere accettate prescrizioni indicanti diciture come “controllo”, “accertamento”, o “familiarità”

DONNE IN FASCIA DI ETA' 50 - 74

Sintomatiche in età di screening

DONNE IN FASCIA DI ETA' 50 - 74

SCREENING



Totale presa in carico

Nel caso l'assistito decida di non affidarsi al programma di screening, l'erogazione delle relative prestazioni avverrà in regime di specialistica ambulatoriale **con prescrizione su ricetta SSN e con compartecipazione della spesa**

Cancri intervallo

In caso di sospetto “cancro intervallo”, definito come l’insorgenza di un tumore maligno primitivo successivamente ad un episodio di screening negativo e prima dell’ulteriore invito al programma (compresi i casi insorti in soggetti fuori fascia entro l’intervallo di screening), **gli accertamenti diagnostici** necessari per la valutazione della sintomatologia rilevata **verranno erogati** all’utente **nell’ambito dei programmi di screening** dell’Azienda di residenza senza oneri a carico dello stesso.

Pertanto, qualora insorgano segni o sintomi sospetti per cancro intervallo, **il MMG e/o lo Specialista indirizzeranno l’assistito al programma di screening dell’Azienda** di residenza, richiedendo di avviare l’iter per l’approfondimento diagnostico.

DONNE NON IN ETA' DI SCREENING <50 ANNI

Prescrizione mammografia con ricettario SSR (ricetta dematerializzata) con criteri di appropriatezza:

Informazione puntuale rischi/benefici

Meglio se all'interno di un percorso ritagliato sulla persona in base all'età, ai fattori rischio, etc

Di conseguenza...

- Scopo del riordino è quello di aumentare l'appropriatezza delle prestazioni, di migliorare l'efficacia della prevenzione e di rispondere al problema delle liste d'attesa. Pertanto le Aziende devono **riorganizzare le disponibilità** delle prestazioni di specialistica ambulatoriale, assicurando la corretta disponibilità per le prestazioni di screening sia di primo che di secondo livello al fine di garantire il rispetto degli standard regionali di estensione e adesione dei Programmi di Screening, come indicato anche negli obiettivi assegnati ai direttori generali delle Aziende ULSS.

Di conseguenza...

- riorganizzeranno l'erogazione di questi esami al fine di realizzare la completa integrazione di tutte le prestazioni di diagnostica strumentale e di laboratorio, fornite con finalità di diagnosi precoce e/o prevenzione dei tumori della mammella, del collo dell'utero e del colon retto, nel programma regionale di screening.
- predisporranno un piano di riconversione delle modalità di erogazione dei test all'interno dei programmi di screening.
- con il coinvolgimento di tutte le strutture aziendali ospedaliere e territoriali

1. FLUSSI INFORMATIVI

- **Sia le prestazioni di 1 che di 2 livello:**
 - sono erogate senza ricetta SSN
 - non sono sottoposte all'art. 50 della L. 326/2003
 - non sono interessate dal processo di dematerializzazione della ricetta
- **Erogazione delle prestazioni è monitorata tramite flusso SPS**
 - il campo “Tipologia di erogazione” deve essere compilato con codice 12 “Prestazione erogata nell’ambito di programmi di screening autorizzati dalla Regione (D.L.vo n. 124/98)” sia nelle prestazioni di 1 livello che di 2
 - l’invio delle prestazioni di 1 livello può essere fatto dai propri gestionali aziendali o dall’applicativo di screening (previa convalida del Responsabile aziendali dei flussi)
 - l’invio delle prestazioni di 2 livello deve essere fatto dai propri gestionali aziendali

Grazie per l'attenzione

crso@regione.veneto.it

adriana.montaguti@regione.veneto.it

chiara.fedato@regione.veneto.it

Come cambiano con l'attuazione della DGR 760/15..

Patologia	Programmi di screening	Legge n. 388/2000
Tumore mammella	Donne Età 50-69 anni* Mammografia ogni 2 anni	Donne Età 45-49 anni Mammografia ogni 2 anni
Tumore cervice uterina	Donne Età 25-29 anni: Pap test ogni 3 anni Età 30-64 anni: HPV-DNA test ogni 5 anni**	
Tumore del colon retto	Uomini e Donne Età 50-69 anni: Ricerca sangue occulto fecale (SOF) ogni 2 anni	Uomini e Donne Età \geq 45-49 anni Età \geq 70 anni Colonscopia totale ogni 5 anni

* Progressiva estensione alla fascia 50-74 anni

** il test HPV-DNA sostituirà progressivamente il Pap test nelle donne di 30-64 anni a partire dal 2015 e si prevede arriverà a regime a partire dal 2018

MODALITA' DI ACCESSO ALLE PRESTAZIONI PER LA PREVENZIONE E/O DIAGNOSI PRECOCE AL DI FUORI DEI PROGRAMMI DI SCREENING

- ai soggetti residenti in fascia d'età di screening (vedasi tabella 2.1), l'erogazione a carico del SSR delle prestazioni di mammografia bilaterale, Pap test, test HPV-DNA, ricerca del sangue occulto fecale, con finalità di prevenzione e/o diagnosi precoce, sarà consentita solo all'interno dei programmi di screening
- L'accesso alle suddette prestazioni con finalità di prevenzione e/o diagnosi precoce, al di fuori dei programmi di screening ed in assenza di sintomatologia, avverrà pertanto con pagamento della tariffa intera (al momento come da nomenclatore tariffario regionale) o in libera professione.

PROPOSTA: MODULO DI INVIO

Regione Veneto

Azienda ULSS n.

AL CENTRO SCREENING

COGNOME	NOME	DATA DI NASCITA	CF
INDIRIZZO			TEL.

che presenta la seguente sintomatologia

Data,

Firma

- Per i soggetti in follow-up clinico per sintomatologia specifica (es. mastite in terapia e suoi controlli; colite o polipi diagnosticati con accertamenti eseguiti autonomamente e indicazioni di follow up «diversi»), rimane in essere la prescrizione su ricetta SSN con compartecipazione alla spesa
- Per i soggetti a rischio di cancro ereditario (BRCA accertato o non BRCA ma storia familiare alto rischio) rimane in essere la prescrizione su ricetta SSN con compartecipazione alla spesa (salvo differenti successive disposizioni)

Di conseguenza...

Al fine di consentire alle Aziende ULSS la corretta applicazione della DGR, si ritiene necessario il coinvolgimento di tutte le strutture aziendali ospedaliere e territoriali, in particolare:

- Direzioni Sanitarie di Azienda e di presidio
- Dipartimenti di Prevenzione
- Assistenza territoriale
- Distretti
- CUP
- Assistenza di base e Medici di medicina generale (MMG)
- Servizi di Radiologia
- Servizi di Ginecologia e Ostetricia
- Servizi di Gastroenterologia e Endoscopia Digestiva
- Servizi di Senologia
- Servizi di Anatomia Patologica
- Consulteri Familiari
- Specialisti Ambulatoriali
- Sistemi Informativi

SPS - prestazioni anno 2015			
prestazione	45.23 - COLONSCOPIA CON ENDOSCOPIO FLESSIBILE	87.37.1 - MAMMOGRAFIA BILATERALE (2 proiezioni)	91.38.5 - ES. CITOLOGICO CERVICO VAGINALE (PAP test)
codice esenzione	5B3. ESENTE PER PRESTAZIONE FINALIZATA ALLA DIAGNOSI PRECOCE DEI TUMORI - COLON-RETTO L. 388/2000	5B2. ESENTE PER PRESTAZIONE FINALIZATA ALLA DIAGNOSI PRECOCE DEI TUMORI - MAMMOGRAFICO L. 388/2000	5B1. ESENTE PER PRESTAZIONE FINALIZATA ALLA DIAGNOSI PRECOCE DEI TUMORI - CITOLOGICO L. 388/2000
età	50-69 anni	donne 50-69 anni	donne 25-65 anni
azienda erogazione	# prest	# prest	# prest
101. Belluno	33		2
102. Feltre	36	2	3.942
103. Bassano del Grappa	109	3	110
104. Alto Vicentino	23	44	25
105. Ovest Vicentino	54	44	437
106. Vicenza	341	148	182
107. Pieve di Soligo	20	1	
108. Asolo	12	6	3
109. Treviso	45	19	49
110. Veneto Orientale	67	276	219
112. Veneziana	111	252	467
113. Mirano	33	38	157
114. Chioggia		2	
115. Alta Padovana	52	8	8
116. Padova	74	25	89
117. Este	21	184	32
118. Rovigo	97	62	12
119. Adria	46	2.833	11
120. Verona	153	894	9.550
121. Legnago	141	443	42
122. Bussolengo	375	1.317	519
901. AO Padova	43		2
912. AOUI Verona	168	1.153	116
952. IRCCS IOV	7		
Totale	2.061	7.754	15.974

MAMMELLA

ETA'	MOTIVO PRESCRIZIONE	MODALITA' PRESCRIZIONE	PRESTAZIONE DA RICHIEDERE	APPUNTAMENTO PRESSO:	NOTE
<45	Sintomi o segni	Impegnativa SSN	Visita senologica presso breast unit (priorità B o D)	CUP	la persona sarà poi presa in carico dal centro senologico
	Familiarità	Impegnativa SSN	Visita senologica presso breast unit (priorità P)	CUP	la persona sarà poi presa in carico dal centro senologico
	Prevenzione (donne asintomatiche con familiarità negativa)	Impegnativa SSN	Mammografia (a partire da 40 anni)	CUP	
45-49	Prevenzione	Impegnativa SSN con cod.5B2 se mammografia biennale	Mammografia	Centro Screening	Esenzione solo per accesso biennale
	Prevenzione	Impegnativa SSN senza esenzione se mammografia annuale	Mammografia	Centro Screening	
	Sintomi o segni	Impegnativa SSN	Visita senologica presso Breast Unit	CUP	
50-74	Prevenzione	nessuna		Centro Screening	
	Prevenzione ma rifiuta programma si screening	Ricetta bianca	Mammografia	CUP o altre strutture accreditate	persona pagante in proprio (si paga la prestazione per intero)
	Sintomi sospetti per neoplasia in donna inserita nel programma di screening	lettera di accompagnamento con indicati i sintomi per cui si chiede la presa in carico		Centro Screening	
	Sintomi sospetti per neoplasia in donna non è/non accetta di essere inserita nel programma e	Impegnativa SSN priorità B	Visita senologica presso Breast Unit	CUP	la persona sarà presa in carico dal centro senologico
Tutte	Follow up oncologici	Impegnativa SSN 048 di controllo	In base alle indicazioni dell'oncologo	CUP	

COLON

Età	Modalità prescrizione	Motivo prescrizione	Prestazione	Appuntamento presso	
< 45	Impegnativa SSN	Sintomi, "prevenzione", alto rischio	colonscopia	CUP	
≥45	Impegnativa SSN con cd. 5B3	prevenzione	colonscopia	Centro screening per residenti CUP domiciliati e extra-regione	Intervallo 5 anni
50-69	nessuna	prevenzione	SOF biennale	Programma di screening	Accede: 1. la popolazione residente per invito dello screening 2. la popolazione residente non inserita nello screening per accesso spontaneo 3. la popolazione residente sintomatica già inserita nello screening
	Nessuna (solo lettera di accompagnamento con indicazione del sintomo per cui si chiede la presa in carico da parte dello screening)	Sintomi sospetti per neoplasia se ha fatto test di screening*	Inserimento al secondo livello	Programma di screening	
	Nessuna	Follow up adenomi cancerizzati (T1N0) e polipi screening detected	colonscopia	Programma di screening	
50-69	nessuna	SOF positivo in asintomatico	colonscopia	Programma di screening	
>50, 70+	impegnativa	SOF positivo in asintomatico	colonscopia	CUP	
Ogni età	Impegnativa SSN	Sintomi se non aderente allo screening o con patologia già in follow up	colonscopia	CUP	

COLLO DELL'UTERO

Età	Modalità prescrizione	Motivo prescrizione	Prestazione	Appuntamento presso	
< 25	Impegnativa SSN	Patologia/prevenzione	Pap test	CUP	
25-30	Nessuna	Prevenzione	Pap test	Programma di screening	Accede la popolazione residente 1. per invito dello screening 2. per accesso spontaneo 3. sintomatica precedentemente già inserita nello screening
31-64	Nessuna	Prevenzione	HPV test*		
31-64	Nessuna se già screenata**	Sintomi/patologia ASC-US, LSIL, AGCUS, ASC-H, AGC	Pap test/HPV test/colposcopia	Programma di screening	
	Impegnativa SSN se non aderisce allo screening	Perdite ematiche vaginali, metrorragia, sanguinamento di ndd, spotting in menopausa		CUP	
		Probabile tumore utero o cervice (K, cancro, cervicocarcinoma, adenocarcinoma)			
		HPV cervicovaginale o vulvare			
		Condilomi, condilomatosi			
		Pseudoerosione della portio (mosaico, cervicite, etc.)			
Tutte	Impegnativa SSN	Qualsiasi		CUP	Domiciliate, extra-regione
	Impegnativa SSN	Follow up oncologici e per pregressa neoplasia		CUP	
	Impegnativa	Adozione, categorie a rischio		CUP	

* il test validato è erogato solo dai programmi di screening

** lettera di accompagnamento con indicato il sintomo o la patologia