

L'ASSESSORE

TIPO ANNO NUMERO

REGIONE EMILIA-ROMAGNA: GIUNTA

PG.2015. 0509168
del 17/07/2015



CIRCOLARE N. **8**

- Ai Direttori Generali
- Ai Direttori Sanitari
- Ai Direttori Amministrativi
- Ai Direttori di Distretto
- Ai Direttori dei Dipartimenti delle Cure Primarie
- Ai Direttori dei Dipartimenti di Sanità Pubblica
- Ai Responsabili dei programmi di screening del tumore del collo dell'utero
- Ai Responsabili del Sistema Informativo Aziendale
- Ai Responsabili del Sistema Informatico
- delle Aziende Sanitarie
della Regione Emilia Romagna

Oggetto: Indicazioni per la riconversione del programma di screening per la prevenzione e diagnosi precoce dei tumori del collo dell'utero con HPV DNA test: criteri di ammissibilità e modalità di erogazione del test.

Il carcinoma cervicale è riconosciuto dall'Organizzazione mondiale della sanità come totalmente riconducibile a un'infezione da Papilloma Virus Umano (HPV) aprendo nuovi scenari sia in termini di prevenzione primaria con la vaccinazione che di prevenzione secondaria con l'implementazione di nuove metodologie di screening.

Il Piano Nazionale della Prevenzione 2014-2018 prevede, tra gli obiettivi, la riconversione in tutto il territorio nazionale del programma per la prevenzione e diagnosi precoce dei tumori della cervice uterina, utilizzando come test primario l'HPV-DNA test (con la ricerca dei sierotipi ad alto rischio oncogeno) invece del Pap-test e riservando quest'ultimo al triage dei soggetti risultati positivi al test dell'HPV.

Viale Aldo Moro 21
40127 Bologna

tel 051 527 7150-7151
fax 051 527 7050

sanita@regione.emilia-romagna.it
www.regione.emilia-romagna.it

La Regione Emilia-Romagna con la deliberazione di Giunta regionale n° 703 del giugno 2013 e con il Piano Regionale della Prevenzione 2015-2018 ha previsto che questa riconversione dovrà essere completata entro il 2018.

Modalità di riconversione del programma

A novembre 2013, con un documento regionale inviato alle Direzioni delle Aziende Sanitarie, basato su riferimenti internazionali, si comunicavano le prime decisioni:

- inizio dello screening con HPV come test di primo livello a 30 anni, per le donne 30-64 anni, con intervallo di 5 anni dopo test HPV negativo;
- Pap-test come test di primo livello per le donne 25-29 anni, con intervallo di 3 anni dopo Pap-test negativo;
- graduale riconversione del programma con un completamento della chiamata ad HPV al quarto anno della transizione;
- individuazione di tre sedi regionali, una per Area vasta, per la processazione del test HPV e per l'allestimento e la lettura della citologia di triage. Al termine della fase di transizione anche la citologia di I livello sarà centralizzata.

Nel 2014 è stato definito il nuovo protocollo diagnostico terapeutico regionale¹ e sono state espletate le gare regionali per l'acquisizione dei mezzi di prelievo e trasporto e per l'esecuzione dell'HPV test².

Il processo di riconversione ha tenuto conto della differenza di tempistica del nuovo programma rispetto al precedente: si passerà infatti dai 3 anni d'intervallo con Pap-test ai 5 anni con HPV DNA test, con una progressione graduale, articolata nel seguente modo:

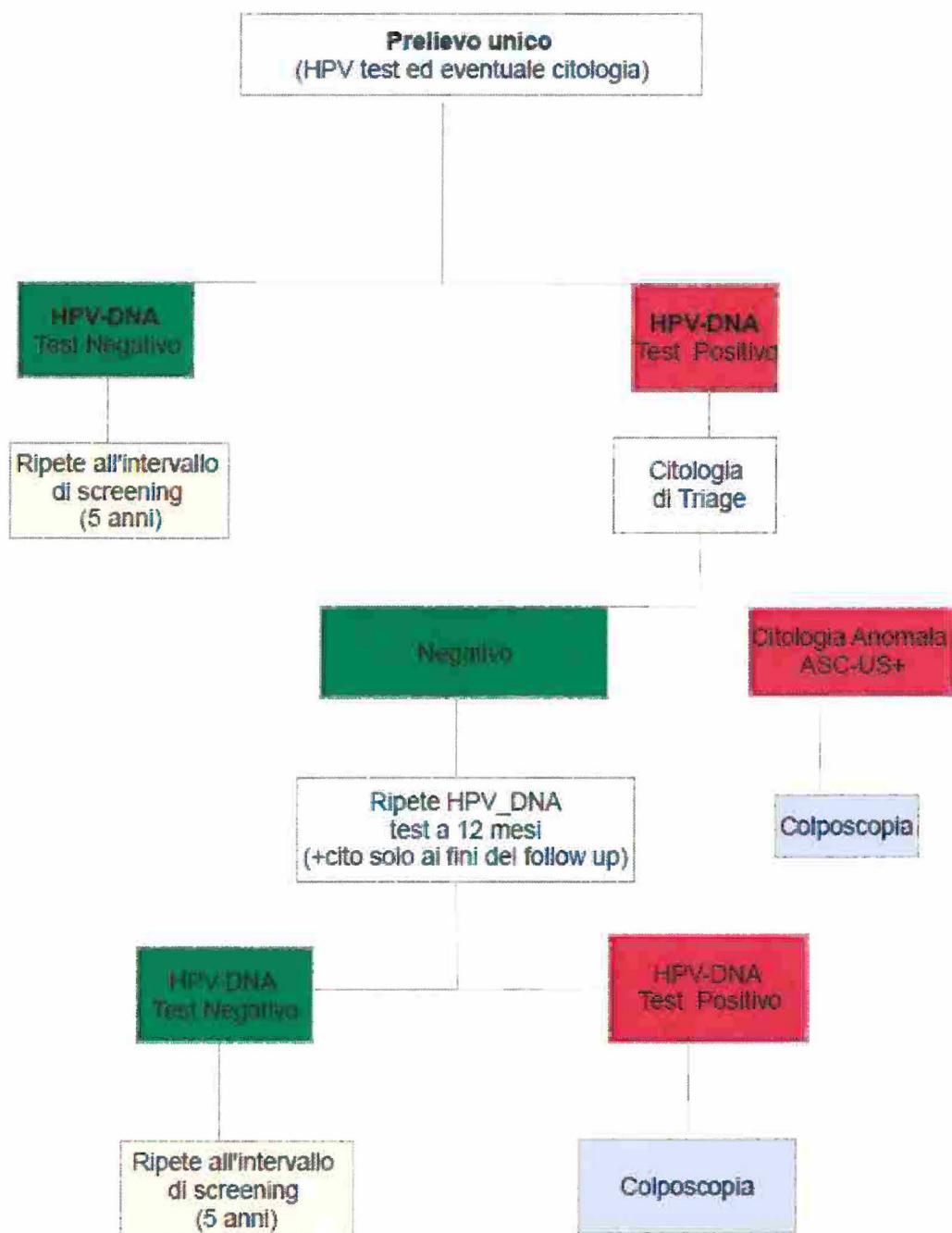
- primo anno: HPV per le donne 50-64 aa, Pap-test per le donne 25-49 aa
- secondo anno: HPV per le donne 45-64 aa, Pap-test per le donne 25-44 aa
- terzo anno: HPV per le donne 40-64 aa, Pap-test per le donne 25-39 aa
- quarto anno (a regime):
HPV per le donne 30-64 aa, Pap-test per le donne 25-29 aa

¹Protocollo diagnostico terapeutico dello screening per la prevenzione dei tumori del collo dell'utero nella Regione Emilia-Romagna - V edizione – anno 2014”

<http://www.saluter.it/screening/tumori-femminili/documentazione/report-linee-guida-manuali-operativi>

² <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/>

Per le donne che eseguono il test HPV come test di primo livello viene adottato il percorso sintetizzato nella seguente flow-chart:



Il protocollo per la gestione del test HPV DNA è meritevole di alcune precisazioni operative sui seguenti argomenti:

1. Modalità di prelievo
2. Lettura dei test citologici
3. Processazione dell'HPV DNA test
4. Erogabilità e prescrizione
5. Flussi informativi

1. Modalità di prelievo

Le sedi di prelievo rimangono presso i consultori e gli ambulatori identificati dai programmi.

Il mezzo di prelievo e trasporto è in fase liquida. Il prelievo per HPV test e citologia di triage è pertanto un prelievo unico.

A regime il prelievo sarà in fase liquida per tutte le donne, sia invitate ad HPV test, sia invitate a Pap-test.

Durante la fase di transizione, per le donne che effettuano il Pap-test come test primario, i programmi potranno mantenere le modalità di prelievo e allestimento già in uso.

Nella fase di transizione in cui il test HPV DNA verrà proposto gradualmente alle diverse fasce di età, non è di norma consentita la scelta del test primario da parte della donna.

2. Lettura dei test citologici

La citologia di triage a seguito di test HPV DNA positivo sarà a carico delle sedi in cui viene processato il test HPV.

Nella fase di transizione la lettura dei test citologici di primo livello potrà rimanere a carico delle attuali sedi di citologia.

A transizione completata tutti i test citologici saranno allestiti in strato sottile, anche per le donne 25-29 anni invitate a Pap-test come test di primo livello, e la lettura sarà solo a carico delle tre sedi individuate per la processazione dei test HPV.

3. Processazione dei test HPV

Sia nella fase di transizione che a regime i test HPV DNA dovranno essere processati solo nelle tre sedi individuate a livello regionale.

- Area Vasta Nord (Piacenza, Parma, Reggio Emilia, Modena): Centro di citologia cervico-vaginale. Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia – IRCCS
Viale Risorgimento n. 80 – 42123 Reggio Emilia
- Area Vasta Centro (Bologna, Ferrara, Imola): Anatomia Patologica

Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara

Via Aldo Moro, n. 8 - 44124 Cona FE

- AUSL della Romagna: Centro servizi di Pievesestina dell'AUSL della Romagna
Piazzale della Liberazione n. 60 – 47522 Pievesestina (FC)

Non è ammessa l'erogazione di HPV-DNA test in nessun altro laboratorio pubblico o privato accreditato. L'erogazione in regime di libera professione da parte dei laboratori pubblici è ammessa solo a seguito di percorso libero-professionale.

4. Erogabilità e prescrizione

Il test HPV è erogabile come test di screening di primo livello esclusivamente all'interno del percorso di screening organizzato (donne dai 30 ai 64 anni). Non è pertanto prescrivibile a carico SSN come test di prevenzione, con le eccezioni qui sotto specificate.

È ammessa la prescrizione a carico SSN, da parte di specialisti, soltanto nei seguenti casi:

Come test primario:

- Nelle donne di età superiore a 64 anni è ammessa la prescrizione di HPV test solo se non presente un Pap test o un HPV test negativo dopo i 60 anni.

Come test diagnostico:

- in caso di follow up post colposcopia e post trattamento al di fuori del percorso di screening, con Pap test eseguito nei 12 mesi precedenti.
- per triage in caso di citologia positiva al di fuori del percorso di screening, con Pap test eseguito nei 12 mesi precedenti
- in particolari situazioni cliniche nei cui protocolli diagnostico-terapeutici è prevista la ricerca dell'HPV test (es. previsione di uso di specifici farmaci nella SLA, HIV).

In questi casi all'utente, qualora non esente, è richiesta la partecipazione alla spesa sanitaria (ticket).

Qualora la richiesta provenga da un percorso libero-professionale l'indagine di laboratorio sarà erogata con il medesimo regime, sempre nelle sedi individuate.

5. Flussi informativi

L'attività di screening continuerà ad essere rendicontata su diversi flussi.

Flusso informativo ASA (Assistenza Specialistica Ambulatoriale)

In questo flusso vengono riportate le singole prestazioni effettuate nel percorso di screening.

Dovranno essere utilizzati i codici di prestazione del nomenclatore tariffario, che per gli esami di primo livello si richiamano di seguito:

- prelievo sia tradizionale che in fase liquida: codice 91.48.4 - Prelievo citologico
- Lettura Pap test: codice 91.38.5 – Es. Citologico Cervico vaginale [PAP test]
- HPV DNA test: codice 91.11.5 – Virus acidi nucleici in materiali biologici ibridazione NAS (Previa reazione pol.). L'utilizzo di questo codice è previsto unicamente fino all'approvazione del nuovo nomenclatore tariffario nazionale della specialistica ambulatoriale, che prevede l'introduzione della prestazione con il codice 91.24.9 – VIRUS PAPILLOMAVIRUS (HPV).
QUALITATIVA/QUANTITATIVA DNA. Incluso estrazione, amplificazione, rilevazione.

In attesa dell'introduzione del nuovo codice a livello nazionale e della relativa tariffa, al codice 91.11.5, utilizzato nelle situazioni previste in questa circolare (screening e ammissibilità extra-screening sopra indicate), si applica la tariffa di €10,00.

Si ricorda che anche gli esami di secondo livello compresi nel percorso diagnostico-terapeutico del programma di screening dovranno trovare adeguata rappresentazione nel flusso informativo dell'assistenza specialistica ambulatoriale ASA.

Tutti gli esami effettuati nel percorso di screening di primo livello andranno codificati nel flusso ASA come:

- regime d'erogazione: 01=SSN
- modalità di accesso: 07=screening
- posizione assistito nei confronti del ticket: 10=non si applica

Mentre per gli esami effettuati nel percorso di screening di secondo livello varranno le modalità già in uso per gli altri screening (tipologia modulistica: ricetta o screening).

Flusso informativo screening del tumore del collo dell'utero

Nel corso del 2015 sarà attivato un flusso informativo a record individuale anche per questa tipologia di screening. Il tracciato record, le specifiche tecniche, le modalità e la frequenza di invio saranno oggetto di una specifica circolare regionale.

Per qualsiasi informazione si può fare riferimento a:

- Servizio Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica: Priscilla Sassoli de' Bianchi
e-mail psassoli@regione.emilia-romagna.it

Si ringrazia fin da ora per la collaborazione e si inviano cordiali saluti.

Sergio Venturi

