

Anno XXXVII

REPUBBLICA ITALIANA

N. 16 Speciale
Sanità



BOLLETTINO UFFICIALE

REGIONE ABRUZZO

L'AQUILA, 22 FEBBRAIO 2006

PALAZZO CENTI



Spedizione in abbonamento postale - 70% Div. Corr. D.C.I. - AQ

BOLLETTINO UFFICIALE

INFORMAZIONI

Il Bollettino Ufficiale della Regione Abruzzo è pubblicato in L'Aquila dalla Presidenza della Giunta Regionale presso cui ha sede il servizio Bollettino che ne cura la direzione, la redazione e l'amministrazione.

Le uscite sono differenziate a seconda del contenuto.

Il Bollettino Ordinario si compone di 3 parti:

I° PARTE: dove vengono pubblicate le leggi e i regolamenti della Regione, i decreti del Presidente della Giunta e del Consiglio e gli atti degli Organi regionali - integralmente o in sintesi - che possono interessare la generalità dei cittadini.

II° PARTE: dove vengono pubblicate le leggi e gli atti dello Stato che interessano la Regione.

III° PARTE: dove vengono pubblicati gli annunci e gli altri avvisi di interesse della Regione o di terzi la cui inserzione - gratuita o a pagamento - è prevista da leggi e da regolamenti della Regione e dello Stato (nonché quelli liberamente richiesti dagli interessati).

Nei **Supplementi** vengono pubblicati tutti gli atti riguardanti il personale regionale, gli avvisi e i bandi di concorso interno. Questa tipologia di bollettino non è inclusa nell'abbonamento.

In caso di necessità si pubblicano altresì numeri **Straordinari** e **Speciali**.

ABBONAMENTO E PASSWORD

E' possibile sottoscrivere abbonamenti in qualunque periodo dell'anno. Il **costo annuale è di € 77,47** da versare sul **c.c.p. n° 12101671** specificando nella causale: "Nuovo abbonamento". L'attivazione dell'abbonamento decorrerà non prima della ricezione da parte della Redazione dell'attestazione di pagamento. Al fine di velocizzare la pratica è consigliabile inviare copia del versamento effettuato alla Redazione tramite fax al numero **0862 364665**.

L'abbonamento al cartaceo offre anche la possibilità di consultare i bollettini sul sito della Regione Abruzzo tramite l'apposita password da richiedere compilando la scheda sul sito <http://bura.regione.abruzzo.it> oppure specificando tale richiesta nel fax inviato.

Dopo questa operazione, il Servizio provvederà ad inviare tramite posta ordinaria una user e una password strettamente personali che consentiranno l'accesso al Bollettino on-line limitatamente al periodo di validità dell'abbonamento al bollettino cartaceo.

INSERZIONI

La pubblicazione di avvisi, bandi, deliberazioni, decreti ed altri atti in generale (anche quelli emessi da organi regionali) per conto di Enti, Aziende, Consorzi ed altri soggetti è effettuata a pagamento, tranne i casi in cui tali atti siano di interesse esclusivo della Regione e dello Stato.

Le richieste di pubblicazione di avvisi, bandi ecc. devono essere indirizzate con tempestività ed esclusivamente alla:
Direzione del Bollettino Ufficiale - Corso Federico II n. 51 - 67100 L'Aquila

Il testo da pubblicare deve pervenire:

- in originale o copia conforme regolarizzata ai fini del bollo;
- munito della ricevuta del versamento sul c.c.p. n. 12101671 intestato a: Regione Abruzzo - Bollettino Ufficiale - 67100 L'Aquila, per un importo variabile in relazione all'atto da pubblicare e calcolato in base a quanto di seguito riportato:
 - per titoli ed oggetto che vanno in neretto pari a € 1,81 a rigo (foglio uso bollo massimo 61 battute)
 - per testo di ciascuna inserzione pari a € 1,29 a rigo (foglio uso bollo massimo 61 battute).

Per le scadenze da prevedere nei bandi è necessario che i termini vengano fissati partendo dalla "data di pubblicazione sul B.U.R.A.".

AVVERTENZE

- Gli abbonamenti e le Inserzioni vengono effettuati esclusivamente tramite **c.c.p. n° 12101671** intestato a:
Regione Abruzzo - Bollettino Ufficiale - 67100 L'Aquila. - n. fax 0862 364665
- Costo fascicolo: **€ 1,29** - Arretrati, solo se disponibili, **€ 1,29**.
- Le richieste dei numeri mancanti non verranno esaudite trascorsi 60 giorni dalla data di pubblicazione
- Unico punto vendita: Ufficio B.U.R.A. - Corso Federico II n° 51 - 67100 L'Aquila
- Orario per il pubblico: dal lunedì al venerdì dalle **ore 9.00** alle **ore 13.00** ed il martedì e giovedì pomeriggio dalle 15.30 alle 17.30

SOMMARIO

Parte I

Leggi, Regolamenti ed Atti della Regione

ATTI

DELIBERAZIONI DELLA GIUNTA REGIONALE

DELIBERAZIONE 18.07.2005, n. 683:
Piano Regionale della Prevenzione Sanitaria 2005-2007..... Pag. 4

DELIBERAZIONE 29.12.2005, n. 1416:
Protocollo di Intesa tra la Regione Abruzzo e il Comitato Italiano per l'Unicef – Onlus per la creazione della Rete Regionale degli “Ospedali Amici dei Bambini OMS/UNICEF”..... Pag. 79

DELIBERAZIONE 29.12.2005, n. 1420:

Revisione pianta organica delle farmacie per l'anno 2004 – Comune di Lanciano (CH) – Diniego istanza di istituzione Sede Farmaceutica nr. 10 Pag. 85

DELIBERAZIONE 29.12.2005, n. 1426:

Revisione pianta organica delle farmacie per l'anno 2004 – Comune di Montorio al Vomano (TE) – Istituzione Sede Farmaceutica nr. 3. Pag. 85

DELIBERAZIONE 29.12.2005, n. 1429:

Centro Medical Marsicano di Capistrello – Rideterminazione Budget 2005 – Autotutela..... Pag. 87

DELIBERAZIONE 29.12.2005, n. 1439:

Interventi per il Contenimento della Spesa Farmaceutica – Anno 2006..... Pag. 88

 PARTE I

 LEGGI, REGOLAMENTI ED ATTI
 DELLA REGIONE

 ATTI

 DELIBERAZIONI DELLA
 GIUNTA REGIONALE

GIUNTA REGIONALE

Omissis

DELIBERAZIONE 18.07.2005, n. 683:

Piano Regionale della Prevenzione Sanitaria 2005-2007.

LA GIUNTA REGIONALE

Vista l'Intesa tra Stato, Regioni e Province Autonome del 23 marzo 2005 stipulata ai sensi dell'art.8, comma 6, della L. 5 giugno 2003 n. 131, in attuazione dell'art.1, comma 173 della legge 30 dicembre 2004 n. 311;

Visto l'art. 4 comma "e" della predetta Intesa nel quale è previsto che le Regioni si impegnano ad adottare entro il 30 giugno 2005 il Piano regionale per la realizzazione degli interventi previsti dal Piano Nazionale della Prevenzione;

Visto altresì l'allegato 2 della stessa Intesa denominato "Piano Nazionale della Prevenzione 2005-2007" che definisce all'art.2 gli ambiti di azione, già previsti nell'Accordo di Cernobio, e che sono individuati in:

- prevenzione della patologia cardiovascolare,
- prevenzione delle complicanze del diabete,
- prevenzione tramite gli screening oncologici
- screening del tumore del seno
- screening del cancro della cervice uterina

- screening del cancro del colon retto
- prevenzione tramite le vaccinazioni,
- la prevenzione degli incidenti,ivi compresi quelli domestici;

Considerato:

- che per ciascun ambito l'Intesa definisce le finalità generali ed affida le funzioni di coordinamento e di verifica al Centro Nazionale per la Prevenzione ed il Controllo delle Malattie (CCM) con il compito, tra gli altri, di indicare le linee operative attraverso l'elaborazione di schede attuative;
- che per dare attuazione al Piano Nazionale di Prevenzione le Regioni hanno accettato con la summenzionata Intesa di vincolare il 25% della quota spettante a ciascuna per il raggiungimento degli obiettivi del Piano medesimo (riparto CIPE ai sensi dell'art. 1, comma 34 della legge 27 dicembre 1992 n.662) e le ulteriori risorse da attingere alla quota indistinta della delibera CIPE per ciascun degli anni 2005, 2006 e 2007, come da tabella allegata all'Intesa stessa (punto 4 dell'allegato 2);
- che, per quanto riguarda gli screening oncologici, la legge 138/2004 art.2 bis ha destinato, come da riparto ministeriale, un finanziamento speciale aggiuntivo per colmare squilibri nell'offerta degli screening per il cancro della cervice e quella del seno e diffondere lo screening del cancro coloretale e che il Ministero della Salute – Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria – con nota prot. DGPREV/IX/9774/P/I/6.b.c del 26 aprile 2005 – ha fornito le indicazioni per la relativa progettazione indicando anche la ripartizione delle risorse tra i vari screening, specificando in particolare la destinazione dei finanziamenti di cui alla L.138/2004 art.2 bis per le dotazioni infrastrutturali (coordinamento regionale, sistemi informativi, formazione ecc),e destinando i fondi dispo-

nibili, a seguito dell'Intesa, per le attività legate all'offerta dei test screening, considerato che le predette risorse devono essere utilizzate per garantire i Livelli Essenziali di Assistenza, essendo parte del fondo sanitario;

- che i progetti sulla prevenzione degli incidenti stradali, ivi compresi quelli domestici, dovendo avere avvio a partire dal 2006, potranno essere ulteriormente aggiornati e modificati alla luce delle schede attuative che saranno fornite entro il 30 settembre 2005 dal CCM;

Ritenuto pertanto necessario dare seguito all'Intesa del 23 marzo 2005 e predisporre progetti operativi nelle aree di intervento, così come definite dal Piano Nazionale di Prevenzione (patologia cardiovascolare inclusa la prevenzione delle complicanze del diabete, gli screening oncologici, le vaccinazioni e la prevenzione degli incidenti);

Considerato che nel corso degli incontri svoltisi presso la Direzione Sanità con le Segreterie regionali CGIL, CISL, UIL e UGL il 30.6.2005 ed il 8.7.2005 è stata fornita apposita informativa;

Dato atto della regolarità tecnico-amministrativa nonché della legittimità della presente proposta di deliberazione, che sono attestate dalla firma del Direttore Regionale anche in veste di Dirigente del Servizio Prevenzione Collettiva, attualmente vacante

A voti unanimi, espressi nelle forme di legge

DELIBERA

per le motivazioni espresse in narrativa, che qui di seguito si intendono riportate ed approvate,

- 1) di dare seguito all'Intesa Stato - Regioni - Province Autonome del 23 marzo 2005 e di approvare il "Piano regionale di prevenzione

2005-2007" denominato Allegato 1 al presente atto articolato, nel rispetto delle linee operative stabilite dal Ministero della Salute con le note prot DGPREV/IX/9774/P/I/6.b.c del 26 aprile 2005 e prot. DGPREV/IX/13535/P/C.1.b.b. del 8 giugno 2005, in:

- Prevenzione della patologia cardiovascolare
 - a) *Progetto Cuore*
 - Prevenzione delle complicanze del diabete
 - b) *Progetto per Integrazione, Gestione ed Assistenza al diabete*
 - Screening oncologici
 - c) *Programma di screening mammografico "senosano"*
 - d) *Progetto per il miglioramento e l'implementazione dello screening citologico del cervicocarcinoma*
 - e) *Progetto di attivazione del programma di screening del carcinoma coloretale mediante ricerca del sangue occulto fecale*
 - Vaccinazioni
 - f) *Attuazione del Piano delle vaccinazioni della Regione Abruzzo e monitoraggio dello stato di salute*
 - Prevenzione degli incidenti
 - g) *Progetto sulla prevenzione degli incidenti stradali - dal 2006*
 - h) *Progetto di prevenzione degli incidenti domestici - dal 2006*
- 2) di rinviare ad ulteriori atti della Giunta regionale l'approvazione di integrazioni e modifiche ai progetti sub 1, rispetto anche al riparto delle risorse, attivando nel contempo rispettivamente il Servizio Prevenzione Collettiva (per i progetti di cui ai punti a,b,f,g,h) ed il Servizio Programmazione Sanitaria (per i progetti c,d,e);

- 3) di provvedere alla costituzione di un tavolo tecnico presso la Direzione Sanità con il compito di verificare lo stato di avanzamento della realizzazione di tutti i summenzionati progetti di prevenzione, composto da:
- Direttore Regionale alla Sanità con funzione anche di Coordinatore;
 - Il Dirigente del Servizio Prevenzione Collettiva della Direzione Sanità;
 - Il Dirigente del Servizio Programmazione Sanitaria della Direzione Sanità;
 - Il Dirigente del Servizio Osservatorio Epidemiologico, Mobilità e Controllo Qualità della Direzione Sanità;
 - Un rappresentante di ciascuna Azienda Usl, esperto in materia di prevenzione, su designazione del Direttore Generale;
- 4) di destinare all'attuazione del Piano regionale della Prevenzione le risorse che le Regioni hanno accettato di vincolare con l'Intesa del 23.3.05 (Rep.2271) specificatamente il 25% della quota spettante a ciascuna Regione per il raggiungimento degli obiettivi del Piano Nazionale (riparto CIPE ai sensi dell'art. 1, comma 34 della legge 27 dicembre 1992 n.662) e le risorse attinte alla quota indistinta della delibera CIPE per ciascun degli anni 2005, 2006 e 2007, come da tabella allegata all'Intesa stessa (punto 4 dell'allegato 2) nonché per gli screening oncologici le ulteriori risorse di competenza della Regione Abruzzo di cui alla L.138/2004 art. 2 bis;
- 5) di procedere alla pubblicazione del presente atto sul *Bollettino Ufficiale della Regione Abruzzo*.

Segue allegato

ALLEGATO 1

PIANO REGIONALE DI PREVENZIONE SANITARIA 2005-2007



La presente copia è conforme all'originale
e si compone di fogli 72 e di 72
fascicole cingolate viduata da apposito
timbro recante la dicitura "Regione Abruzzo:
Direzione Sanità"

Pescara, li 14 LUG. 2005

[Handwritten signature]

Documento composto da n. 72 fasciate,
ALLEGATO come parte integrante alla del-
berazione n. 683 del 18 LUG. 2005
IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA
(Dott. Walter Gartenl)
[Handwritten signature]

PROGETTO CUORE – REGIONE ABRUZZO**Progetto Pilota**

Contesto: Le malattie cardiovascolari rappresentano ancora la principale causa di morte nel nostro paese, provocando il 42,5% di tutti i decessi. Dalla Relazione Sanitaria 2004 redatta dall'Osservatorio Epidemiologico Regionale Abruzzese si evince che nel periodo 1997-2001 si sono osservati 27.797 decessi dovuti a malattie del sistema cardiocircolatorio (44,4% di tutti i decessi).

Obiettivo generale: Diffusione della carta e del punteggio del rischio cardiovascolare; stima per ogni paziente del rischio globale assoluto e trattamento farmacologico e non farmacologico dei fattori di rischio attraverso il counselling.

Obiettivo intermedio: individuazione di una Asl campione dove è già operativa una rete informatica tra i medici di medicina generale al fine di verificare la validità delle modalità scelte di raccolta dati e di sorveglianza. Estensione del progetto alle restanti Asl negli anni successivi.

Durata progetto: 1 anno

Fasi operative: Il progetto verrà coordinato da un Centro Regionale di Prevenzione del Rischio cardiovascolare e, a livello della ASL, da un Gruppo Gestionale Aziendale. L'ambito territoriale di effettuazione riguarderà la Regione Abruzzo.

Valutazione del rischio cardiovascolare globale assoluto: La diffusione dello strumento per il calcolo del rischio cardiovascolare avverrà attraverso: Medici di Medicina Generale, utilizzando una rete informatica già esistente e finanziata dalla Regione Abruzzo; Centri Trasfusionali; Medico Competente della ASL.

Popolazione eleggibile: Tutte le persone di età compresa fra 35 e 69 anni esenti da un precedente evento cardiovascolare.

Gestione del rischio: Protocolli terapeutici e facilitazioni di accesso secondo le linee guida emanate dalla regione per l'abbattimento delle liste d'attesa.

Formazione: La Regione Abruzzo predisporrà un Piano Regionale che, creando dei formatori aziendali, raggiungerà tutti i Medici di Medicina Generale, i Medici dei Centri Trasfusionali e i Medici Competenti delle ASL.

Comunicazione: campagne informative rivolte alla popolazione.

Costi per ogni anno per ogni singola ASL:

I costi del Progetto sono legati in particolare alla numerosità della Popolazione eleggibile e quindi sono direttamente proporzionali ad essa.

- Funzionalità del Centro Regionale per la prevenzione del Rischio Cardiovascolare EURO 15.000
- Funzionalità del Gruppo Gestionale Aziendale EURO 15.000
- Funzionalità del Servizio d'Igiene, Epidemiologia e Sanità Pubblica per il lavoro di organizzazione, di coordinamento, di raccolta, di analisi e di trasmissione dati EURO 30.000
- Organizzazione dei corsi di Formazione Regionale EURO 10.000
- Organizzazione dei Corsi Aziendali EURO 10.000
- Incentivazione della partecipazione dei MMG EURO 200.000
- Incentivazione della partecipazione dei Medici dei Centri Trasfusionali EURO 10.000
- Incentivazione della partecipazione dei Medici del Servizio di Sicurezza Interna EURO 10.000
- Campagna di informazione della popolazione EURO 10.000
- Incentivazione ai Medici Specialisti per il percorso per il trattamento EURO 100.000
- Contributo Fondazione no-profit S.Camillo de' Lellis per collaborazione, gestione software, formazione MMG sul software e ampliamento rete informatica EURO 20.000.



TOTALE EURO 430.000

**PROGETTO PER INTEGRAZIONE, GESTIONE ED ASSISTENZA
AL DIABETE**





1. Introduzione e Contesto applicativo di riferimento

La patologia diabetica è in rapida evoluzione, infatti, oggi colpisce circa 171 milioni di individui nel mondo ed è stato stimato che, vista la rapida crescita della patologia, nel 2030 questo numero sarà raddoppiato.

La patologia diabetica è particolarmente rilevante per le complicanze a carico di numerosi organi ed apparati (complicanze micro e macrovascolari), nonché per l'impatto sulla qualità di vita dei pazienti: in generale l'impatto sulla salute pubblica, con le conseguenti e negative ripercussioni sull'economia sanitaria, è enorme.

Queste considerazioni sono ormai note agli addetti ai lavori e a dalle evidenze e dai risultati preliminari dello Studio QUADRI (Istituto Superiore di Sanità 2004) emergono alcune criticità relative agli outcome assistenziali studiati nella popolazione diabetica italiana:

L'aderenza alle linee guida sull'assistenza

Si ritiene appropriato, sulla base di Linee Guida Nazionali e Internazionali, che ogni paziente effettui almeno ogni 6 mesi una visita medica con esame dell'apparato cardiovascolare e degli arti inferiori, faccia ogni anno un esame del fondo oculare e la vaccinazione antinfluenzale, e ogni 4 mesi la determinazione dell'emoglobina glicosilata. Per i soggetti trattati con insulina è previsto l'autocontrollo glicemico pluri-quotidiano. Inoltre, le linee guida suggeriscono che tutti i pazienti, oltre i 40 anni o con almeno un fattore di rischio cardiovascolare, assumano regolarmente l'acido acetilsalicilico (ASA). I risultati dello Studio Quadri dimostrano che meno della metà (49%) dei pazienti ha fatto almeno una visita approfondita dal medico di medicina generale o dal centro diabetologo nell'ultimo semestre. Nell'ultimo anno solo il 58% ha effettuato un esame del fondo oculare ed il 42% ha ricevuto la vaccinazione anti-influenzale. Negli ultimi quattro mesi l'emoglobina glicosilata (calcolata sul 67% del conosce l'esame) è stata eseguita nel 66% dei diabetici. Il 56% dei soggetti trattati con insulina il 62% dei diabetici in trattamento insulinico pratica l'autocontrollo glicemico domiciliare almeno una volta al giorno.

Qualità percepita dei servizi

La grande maggioranza dei cittadini (circa il 90%) ritiene che i servizi abbiano orari adeguati, i locali facilmente accessibili e puliti, non si apprezzano differenze significative fra i locali dei Medici di Medicina Generale e i Centri Diabetologici. Circa il 90% della popolazione diabetica è soddisfatta dell'atteggiamento degli operatori sanitari che sono cortesi e disponibili, pronti all'ascolto e chiari nelle spiegazioni. Anche in questo caso il giudizio è sovrapponibile sia per i Medici di Medicina Generale che per i Centri Diabetologici. Per quanto riguarda l'organizzazione complessiva dei Servizi, oltre l'80% dei pazienti con diabete ne è

soddisfatto. Si evidenzia comunque che nei Centri Diabetologici di alcune Regioni un terzo dei diabetici deve aspettare più di un'ora prima per ottenere una prestazione, nonostante oltre l'80% dei Centri lavori "su prenotazione".

Pertanto, verificata l'incompleta aderenza alle raccomandazioni della buona pratica clinica, bisognerebbe introdurre **interventi per l'implementazione delle linee guida con metodi di provata efficacia** (audit e feedback, reminder, ecc.), **approcci innovativi per la gestione integrata della malattia (disease-management, case-management)** ed il **monitoraggio dei più rilevanti indicatori di aderenza alle linee guida**.

Univoca pertanto è la raccomandazione della integrazione tra primary e secondary care con implementazione del disease-management della malattia diabetica.

La risposta a questi problemi è stata postulata nella attivazione del protocollo di intesa AMD-SIMG (Associazione Medici Diabetologi-Società Italiana Medicina Generale), espresso nelle "Linee guida per la gestione integrata del paziente diabetico".

Le esperienze attuali sulla concreta attuazione di tale protocollo hanno purtroppo mostrato alcuni punti di debolezza che sono collegati a:

- organizzazione
- sistemi di comunicazione



Tali criticità, infatti, hanno portato al "fallimento" secondario dei programmi di integrazione tra primary e secondary care. Fallimento individuato nella complessità della comunicazione tra i vari attori del sistema con conseguente perdita di aderenza nei tempi lunghi dei dati condivisi. Le attuali realtà, basate sul cartaceo o su cartelle anche informatizzate, ma residenti, non hanno ancora identificato una soluzione efficace che mettesse il paziente al centro dei vari interventi, senza sovrapposizioni ed inutili duplicazioni di interventi e, soprattutto, senza "volatilità" dei risultati.

Per altro, la esperienza già esistente, e positivamente consolidata, dell'utilizzo della cartella clinica informatizzata (Eurotouch) con archivio centrale unico (nella Regione Marche), con condivisione di dati e pazienti nell'ambito specialistico regionale e linee guida di intervento condivise ed omogenee (benchmarking), ha permesso un evidente miglioramento della pratica clinica e produzione di indicatori per la programmazione, nell'ambito esclusivo dei servizi specialistici.

Attualmente nella Regione Abruzzo esistono 15 centri di diabetologia che gestiscono le informazioni riguardanti pazienti diabetici del territorio regionale: essi se collegati in rete con i MMG del loro territorio potrebbero avere la piena condivisione delle notizie cliniche, senza alcuno sforzo di raccolta/ricerca, e consentirebbe ai pazienti di potersi recare in qualsiasi centro senza essere costretto a sottoporsi ad inutili ripetizioni di esami.

4. Descrizione dell'intervento

ATTIVITA'

1° FASE

Estensione dell'archivio unico centralizzato della cartella Eurotouch all'utilizzo via Web.

Realizzazione di un data base contenente solo i dati dei pazienti che accettano la condivisione via WEB dei dati tra Diabetologo e MMG. Questo secondo data base minore, aggiornato in tempo reale con quello maggiore regionale, verrebbe dislocato in sede "sicura" ma fuori della regione e serve per non aprire l'accesso informatico al data base della Regione Abruzzo. Il data base regionale attualmente viene utilizzato dai diabetologi perché all'interno della rete privata della regione. La regione non accetterebbe l'apertura della loro rete privata all'accesso WEB se pur protetto, se non tramite questa duplicazione e decentramento di sicurezza.

Identificazione di:

- amministratori del sistema;
- garante sicurezza: privacy, firma digitale, protocolli d'accesso (ID PW);
- dati sensibili ed indicatori di processo e di risultato.

Per permettere l'accesso e la condivisione esclusivamente dei singoli dati proprietari (utente MMG e/o paziente e/o amministratore potranno accedere ai soli dati proprietari ed a quelli condivisi a seconda del livello di autorizzazione).

Identificazione degli:

- indicatori intermedi
- indicatori di risultato



per permettere la validazione degli outcomes finali.

2° FASE

Coinvolgimento e verifica del sistema nei centri specialistici che saranno di riferimento al sistema

3° FASE

- Individuazione (reclutamento) su base volontaria di 10 MMG e di 10 pediatri di base per ciascuna area dei Servizi di Diabetologia coinvolti
- Formazione all'utilizzo della cartella Eurotouch-Web

- Adattamento e condivisione locale del protocollo di Gestione Integrata AMD-SIMMG tra il singolo Centro ed i MMG collegati con questo tramite 3 riunioni locali
- Condivisione complessiva tra tutti i partecipanti allo studio dei vari adattamenti effettuati localmente sul protocollo di Gestione Integrata AMD-SIMMG tramite 1 riunione generale
- Adattamento e condivisione locale del protocollo di Gestione Integrata tra il Centro di Diabetologia Pediatrica ed i pediatri di base collegati con questo tramite 3 riunioni locali
- Condivisione complessiva tra tutti i partecipanti allo studio dei vari adattamenti effettuati localmente sul protocollo di Gestione Integrata Diabetologia Pediatrica- Pediatri di base tramite 1 riunione generale
-

4° FASE

Attuazione sperimentale protocollo SIMMG-AMD e delle linee guida SIEDP-
Pediatría di base

5° FASE

Validazione degli outcomes dagli indicatori scelti con elaborazione statistica dei
risultati

6° FASE

Ampliamento del progetto ai tutti i centri di diabetologia, ai MMG ed ai pediatri di
base che parteciperanno in funzione di una volontà diretta o di un accordo regionale
basato sulla trattativa locale della nuova convenzione tra Regione e MMG e pediatri
di base.

Cronogramma

- 1° e 2° Fase: tre mesi
- 3° Fase: 2 mesi
- 4° Fase: 1 anno
- 5° Fase: 2 mesi



6° Fase: nel corso della seconda metà del 2006

RISORSE: Materiale Fornitura di rete ADSL ai MMG ed ai pediatri di base
partecipanti;

Realizzazione di un secondo DATA BASE in sede sicura dove
archiviare i dati del paziente da condividere via WEB;

Adattamento a richieste del gruppo del programma WEB attualmente esistente;

Elaborazione statistica dei dati e calcolo degli indicatori;

3 Riunioni locali di un pomeriggio per ogni centro di diabetologia coinvolto nel primo semestre e riunioni semestrali negli anni successivi;

1 Riunione plenaria di tutti i componenti di una giornata.

Umane Un medico (borsista) per ogni centro che segua e verifichi la corretta aderenza alle procedure di implementazione della cartella condivisa;

10 MMG per ogni area territoriale e 10 pediatri di base, individuabili su base volontaria, che partecipino alle varie fasi di formazione e di esecuzione del progetto per la durata dei 12 mesi;

Assistenza tecnica ed informatica on line e/o sul posto per tutti i partecipanti al progetto durante tutto lo studio.



Coinvolgimento di altre regioni

Il modello gestionale descritto è già stato realizzato dalla Regione Marche e potrebbe venire facilmente condiviso anche da altre regioni.

In particolare, poiché nella Regione Abruzzo non è presente un cablaggio di tutti gli ospedali, il modello di riferimento auspicabile consisterebbe nel far risiedere il data base clinico all'interno delle singole Asl e nel permettere il collegamento dei MMG e dei pediatri di base delle singole ASL ai rispettivi data-base (accesso che dovrebbe essere fornito in accordo con le regioni) tramite collegamento internet ADSL. Ciò in favore di una infrastruttura d'interconnessione più semplice, facilmente replicabile ed a vantaggio di una "perdita" solamente parziale dell'unitarietà delle informazioni a livello regionale.

In linea con l'obiettivo generale di riqualificazione dei MMG e dei pediatri di base, il progetto ha come obiettivo l'implementazione, la diffusione ed il miglioramento di corsi di aggiornamento diabetologico (ECM) on line ed "in presenza", già da noi avviati in Abruzzo. In particolare i corsi on line potrebbero avvantaggiarsi dell'alta tecnologia e delle particolari metodologie didattiche già acquisite nella Regione Abruzzo grazie alla presenza dell'Università Telematica "Leonardo da Vinci", a

fronte degli innegabili ed importanti vantaggi economici che gli stessi corsi on line presentano rispetto ai corsi "in presenza".

Costo previsionale di spesa per anno Euro 500.000,00

Articolazione in dettaglio da definirsi rispetto al numero di assistiti su indicazione aggiornata delle singole Ausl.



DG 7

SCREENING MAMMOGRAFICO REGIONE ABRUZZO



PREVENZIONE DEL
TUMORE DEL SENO

Chieti, 22/06/05

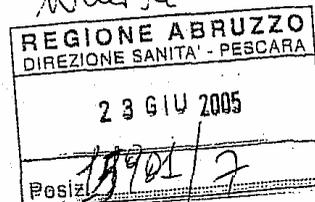
Gent.mo
Dr. Enzo Mancinelli
SERVIZIO PROGRAMMAZIONE
SANITARIA
DIREZIONE SANITA'
REGIONE ABRUZZO



Oggetto: Relazione Programma di Screening Mammografico "SenoSano" -
descrizione della situazione regionale e locale e identificazione dei
punti critici.

Come richiesto verbalmente nella riunione tenutasi il 16/06/05 in
merito all'attuazione dell'Intesa della Conferenza Stato-Regioni del
23.03.2005 e della legge 138/2004 (art. 2 bis), si allega la relazione del
Programma di Screening Mammografico "SenoSano".

Dr. Camillo Delli Pizzi



SENO SANO
SEGRETERIA CENTRALE
C/O ISTITUTO SCIENZE
RADIOLOGICHE
UNIVERSITA' DI CHIETI
NUMERO VERDE
TEL. 800-727057

SCREENING MAMMOGRAFICO REGIONE ABRUZZO



PROGRAMMA DI SCREENING MAMMOGRAFICO "SENOSANO"

Descrizione della situazione regionale
e locale e identificazione dei punti critici

SENO SANO
SEGRETERIA CENTRALE
c/o ISTITUTO SCIENZE
RADIOLOGICHE
UNIVERSITÀ DI CHIETI
NUMERO VERDE
TEL. 800-727057

ESTENSIONE DELLO SCREENING NELLA REGIONE

Attualmente lo Screening Mammografico coinvolge 83 dei 305 comuni della Regione Abruzzo, per una popolazione pari a 70.020 donne. La percentuale di popolazione femminile di età compresa tra 50 e 70 anni interessata è del 43 %.

1. QUANTIE QUALI PROGRAMMI

Il Programma Regionale di Screening Mammografico è denominato "SenoSano" gestito dalle ASL regionali con la ASL di Chieti capofila del Progetto.

Le ASL partecipanti con le relative Unità Funzionali sono:

ASL Chieti	P.O. Chieti
ASL Lanciano-Vasto	P.O. Lanciano
	P.O. Vasto
	P. O. Atesa
ASL Teramo	P.O. Teramo
	P.O. Atri
	P.O. Giulianova
	P.O. Sant'Omero
ASL Avezzano-Sulmona	P.O. Sulmona
ASL Pescara	D.S. Scafa



2. PUNTI DEBOLI

3.1. PIANIFICAZIONE

▪ Individuazione del bacino di utenza

Il bacino di utenza è stato individuato in circa 160.000 donne di età compresa tra i 50 e i 70 anni.

Il Progetto "SenoSano" riesce attualmente a coprire solo il 43% della popolazione.

Le cause, del ritardo dello stato di avanzamento del progetto e quindi di copertura di tutti i comuni della regione, sono state individuate in una reiterata carenza di personale sia tecnico che medico e una inadeguatezza e/o insufficienza di strutture e apparecchiature sanitarie.

Nel dettaglio si evidenzia che per le suddette carenze le Unità Funzionali di Penne, Pescara, Guardiagrele, Ortona, Castel di Sangro, L'Aquila e Popoli, dopo aver attivato il Progetto sono state costrette a sospenderlo.

Ci sono inoltre le Unità di Avezzano, Pescara, Gissi, Tagliacozzo e altre in fase di individuazione, che non sono in grado di soddisfare gli standard per l'attivazione del progetto, per carenza o inadeguatezza delle attrezzature e/o di personale.



▪ *Promozione di una consapevole partecipazione al programma*

Il progetto distribuisce il seguente materiale informativo:

- depliant esplicativo della patologia tumorale al seno, delle modalità di esecuzione dell'esame mammografico, degli scopi e vantaggi dello screening mammografico in Abruzzo, che viene allegato alle lettere di invito;
- depliant illustrativo della possibilità di richiamo per esame di II livello, consegnato alle signore che si presentano per l'esame di I livello; plastificato illustrativo della metodica dell'autopalpazione;
- locandine e manifesti di diverso formato, periodicamente esposti in punti strategici dei comuni coinvolti.

Ogni Unità Funzionale attiva viene periodicamente rifornita di depliant esplicativi, di plastificati autopalpazione e di manifesti da esporre al pubblico.

Nelle aree di prima attivazione del programma di Screening viene effettuata una campagna informativa attraverso la distribuzione di tutto il materiale illustrativo descritto ai medici di base, alle farmacie, ai consultori e nei luoghi di maggiore frequentazione femminile.

Per sensibilizzare ulteriormente la popolazione si trasmettono periodicamente sulle maggiori reti televisive locali spot pubblicitari e si allestiscono punti informativi presso i centri commerciali.

Al numero verde 800727057, riportato in tutto il materiale informativo nonché sulle lettere di invito e di risposta, vengono date informazioni su tutti gli aspetti del Programma di Screening Mammografico "SenoSano".

Sono state effettuate presentazioni dei risultati in incontri con la stampa, incontri scientifici e incontri con associazioni femminili e associazioni dei malati.

▪ *Chiara indicazione del tipo di prestazione e delle sedi di erogazione*

In tutte le Unità Funzionali attive personale tecnico qualificato esegue esami mammografici secondo la modalità di proiezione doppia.

In tutte le Unità Funzionali viene effettuata una doppia lettura degli esami mammografici dal personale medico radiologo.

Le Unità Funzionali inviano periodicamente gli esiti alla Segreteria Centrale, che ha l'incarico di inoltrare via posta ordinaria tutti i referti di negatività.

I richiami per approfondimenti diagnostici vengono effettuati telefonicamente dalle singole Unità Funzionali.



▪ *Predisposizione di un piano annuale delle attività*

Gli obiettivi del piano annuale delle attività per l'anno 2005 sono i seguenti:

- estensione del programma "SenoSano" superando gli squilibri territoriali;
- promozione della partecipazione consapevole allo screening della popolazione bersaglio;
- mantenimento e garanzia della qualità del progetto "SenoSano".

Il piano di utilizzo per l'anno 2005 si avvale delle risorse residue della L. 662/94 di cui l'ultima assegnazione avvenuta con Deliberazione della G.R. n.1041 del 15.11.04.

Le due nuove fonti di risorse finanziarie che si renderanno disponibili, necessarie per il riequilibrio, miglioramento e estensione del progetto, saranno così utilizzate:

- 1) i fondi resi disponibili a seguito dell'Intesa del 23 Marzo 2005 da destinare a:
 - mantenimento dell'offerta di test di screening nelle Unità Funzionali attive (Chieti, Lanciano, Vasto, Atessa, Teramo, Atri, Giulianova, Sant'Omero, Sulmona, Scafa) e espansione della coorte delle medesime;
 - riattivazione dell'offerta di test di screening nelle Unità Funzionali attualmente sospese (Penne, Pescara, Guardiagrele, Ortona, Castel di Sangro, L'Aquila e Popoli);
 - attivazione dell'offerta di test di screening in nuove Unità Funzionali (Avezzano, Pescara, Gissi, Tagliacozzo e altre in fase di individuazione);
- 2) i finanziamenti della L. 138/2004 art. 2bis da destinare a:
 - dotazioni infrastrutturali per le necessità delle Unità Funzionali attive (Chieti, Lanciano, Vasto, Atessa, Teramo, Atri, Giulianova, Sant'Omero, Sulmona, Scafa);
 - dotazioni infrastrutturali per la riattivazione delle Unità Funzionali attualmente sospese (Penne, Pescara, Guardiagrele, Ortona, Castel di Sangro, L'Aquila e Popoli);
 - dotazioni infrastrutturali per l'attivazione di nuove Unità Funzionali (Avezzano, Pescara, Gissi, Tagliacozzo e altre in fase di individuazione);
 - attivazione di un Centro Mobile per estendere l'offerta di test di screening alle donne residenti nei comuni geograficamente disagiati;
 - potenziamento dei sistemi informativi a livello centrale e soprattutto periferico;
 - organizzazione di incontri formativi rivolti a medici di base, medici specialisti in ginecologia e associazioni femminili;
 - corsi di formazione per gli organizzatori, valutatori, responsabili clinici in servizio presso le Unità Funzionali di nuova attivazione;
 - corsi di aggiornamento per gli organizzatori, valutatori, responsabili clinici in servizio presso le Unità Funzionali attive;



- corsi di formazione del personale medico in servizio presso le Unità Funzionali di nuova attivazione;
- corsi di aggiornamento del personale medico in servizio presso le Unità Funzionali attive;
- corsi di formazione del personale tecnico in servizio presso le Unità Funzionali di nuove attivazione;
- corsi di aggiornamento del personale tecnico in servizio presso le Unità Funzionali attive;
- corsi di formazione del personale amministrativo in servizio presso le Unità Funzionali di nuove attivazione;
- corsi di aggiornamento del personale amministrativo in servizio presso le Unità Funzionali attive;
- richiesta al Ministero dell'attivazione della procedura di assegnazione dei crediti ECM.

▪ *Individuazione di un centro con responsabilità per la gestione del programma*

Il programma di screening mammografico "SenoSano" è stato attivato nel novembre 1998 in attuazione di delibera di G.R. n. 137 del 21 01 98. Con tale atto è stato individuato nella ASL di Chieti il centro con responsabilità per la gestione del programma.

Attualmente le attività sono coordinate dal Dr. Camillo Delli Pizzi e regolate da un Comitato Tecnico Regionale, mentre per la parte amministrativa responsabile del Progetto è il Dr. Caudio Amoroso.

Le attività periferiche sono gestite dai responsabili delle singole Unità Funzionali.

3.2. GESTIONE DEGLI INVITI

▪ *Individuazione di un centro che svolga funzioni di gestione inviti e front office*

Le funzioni di gestione inviti e front office sono svolte dal personale amministrativo della Segreteria Centrale, operante presso l'Istituto di Radiologia dell'Ospedale Clinicizzato S.S. Annunziata di Chieti.

▪ *Programmazione informatica per gestire le chiamate*

La Segreteria è fornita di un software in grado di gestire:

- elaborazione e stampa delle lettere di invito nominali e delle lettere di sollecito, secondo un criterio combinato di anno di nascita, ordine alfabetico e zona geografica;

- accettazione pazienti, registrazione effettuazione esami, registrazione risultati esami;
- elaborazione dei dati dei soggetti con esito negativo, stampa e di lettere di risposta.



▪ *Presenza di un archivio informatizzato e aggiornato con cadenza periodica*

L'archivio è stato realizzato attingendo i dati dalle liste comunali e viene periodicamente aggiornato.

Si evidenziano alcuni ritardi nell'aggiornamento degli archivi da imputare alla difficoltà di qualche comune nel fornire i dati nelle modalità e nei tempi richiesti.

▪ *Presenza e requisiti organizzativi di personale dedicato a funzioni di front office e gestione inviti/risposte di negatività*

Il personale della Segreteria Centrale svolge, garantendo la massima riservatezza, le seguenti funzioni:

- gestione degli inviti e delle risposte di negatività;
- gestione del numero verde 800727057 attivo dal lunedì al venerdì dalle ore 9.00 alle ore 13.00;
- funzioni relazionali di informazione agli utenti relativamente agli scopi dello screening esplicitandone funzionamento, vantaggi e possibili limiti;
- azione di sostegno in tutte le fasi del programma (counseling);
- raccolta e elaborazione dati statistici;
- gestione del registro tumori e degli indicatori di processo e struttura.

3.3. ESECUZIONE DEL TEST

▪ *Autorizzazione e accreditamento*

Per le autorizzazioni e gli accreditamenti dei macchinari si fa riferimento al Protocollo Europeo CEC 2001.

▪ *Controllo di qualità*

Le apparecchiature di tutte le Unità Funzionali sono periodicamente sottoposte a controlli di qualità da parte dell'Unità Operativa di Fisica Sanitaria della ASL di Chieti.

Il personale tecnico delle Unità Funzionali effettua periodici controlli di sensitometria e densitometria.

3.4. SECONDO LIVELLO DIAGNOSTICO

Ogni Unità Funzionale provvede a contattare telefonicamente le pazienti che devono effettuare un secondo livello diagnostico e a programmare delle sedute dedicate.

3.5. PIANO TERAPEUTICO E FOLLOW UP

Attualmente la maggior parte dei Centri funzionali fa riferimento ad un unico centro chirurgico.

3.6. SISTEMA INFORMATIVO

Esiste un sistema informativo in grado di fornire i dati sul funzionamento del programma.

Una relazione viene periodicamente trasmessa alla ASL di Chieti e alla Direzione Sanità della Regione.

Le relazioni evidenziano lo stato del progetto, dati statistici, dati istologici e punti critici.



Regione Abruzzo - Assessorato alla Sanità



Progetto per il miglioramento degli screening oncologici
in attuazione della legge 138/2004 art. 2 bis
e successiva Intesa tra Stato Regioni del 23 marzo 2005

**Progetto per il miglioramento e l'implementazione dello Screening
citologico del cervicocarcinoma della Regione Abruzzo.**

(Documento elaborato dal Coordinatore regionale del Comitato Regionale per lo Screening
citologico del cervicocarcinoma)

Descrizione della situazione regionale e locale. Identificazione dei punti critici:
Descrizione dei punti critici a livello REGIONALE.

1) Formalizzazione delle decisioni Regionali

Nell'ambito del Progetto regionale per il perseguimento di obiettivi prioritari inseriti nel Piano sanitario nazionale 1998-2000, la Regione Abruzzo ha provveduto alla elaborazione di un proprio progetto di screening citologico del cervicocarcinoma, inviato al Ministero della Sanità - Dipartimento della Programmazione sanitaria (nota prot.n. 14628). Con successivo provvedimento il progetto è stato promosso e finanziato e, come previsto dal programma, la Giunta Regionale ha nominato il Comitato Regionale per lo Screening del cervicocarcinoma con compiti di programmazione, aggiornamento e controllo, gestione e distribuzione delle risorse economiche assegnate (ordinanza n. 17/C/99 del 24.8.1999 e successive modifiche).

L'Assessorato Regionale alla Sanità ha trasmesso (nota n.21553/2 del 15 settembre 1999) alla ASL di Teramo identificata come ASL Capofila, la deliberazione n.1863 del 13 agosto 1999 della G.R.A. avente ad oggetto l' assegnazione del finanziamento del Progetto obiettivo di rilievo nazionale a norma dell'art.1 comma 34 e 34 bis della Legge n.662/1997".

La Giunta Regionale ha successivamente disposto l'assegnazione al Progetto di screening di ulteriori 1.083.915,04 € (deliberazioni di G.R.A. n. 520 del 23.7 e n. 1053 del 28.11. 2003 per la prosecuzione dei Progetti Obiettivo di rilievo nazionale a norma dell'art.1 comma 34 e 34 bis della Legge n.662/1997) e di euro 3.018.446,00, di cui € 624.000,00 (seicentoventiquattromila) riservati al finanziamento della prima annualità del Progetto "Implementazione della citologia in strato sottile"(deliberazione G.R.A. n. 1041 del 29.11.2004), comprensivo del mancato accreditamento da parte de Ministero dell'Economia e delle Finanze dell'accantonamento operato sul FSN anno 2000, che incide percentualmente per una somma pari a euro 39.007,93.

2) Modalità di valutazione

Il Coordinatore Regionale del Progetto trasmette all' Assessorato alla Sanità una dettagliata **relazione trimestrale** che aggiorna sullo sviluppo organizzativo, sulle risorse utilizzate e sulla loro eventuale trasmissione finalizzata alle 6 ASL, sulle tecnologie utilizzate, sul funzionamento complessivo del Programma di Screening.

La relazione contiene l'aggiornamento dei risultati ottenuti: numero di esami di I e II livello (PAPtest e colposcopie) e prospetto delle lesioni rilevate (PAPtest anormali, Carcinomi, etc), numero di donne invitate ed aderenti distinte per ASL e per comune di residenza.

3) Organizzazione dell' infrastruttura regionale

- **Principi organizzativi del programma di screening regionale per il cervicocarcinoma.**

La Gestione è stata affidata al Comitato Regionale per lo Screening nominato dall' Assessore alla Sanità con funzioni di programmazione, aggiornamento e controllo della strategia di screening, di gestione e distribuzione delle risorse economiche assegnate allo screening: elabora le Linee Guida operative regionali per la gestione dello screening - programma, controlla ed aggiorna periodicamente la strategia locale - valuta l'efficacia del programma mediante la stima di indicatori "precoci" di efficacia (tasso di risposta all'invito, stima della sensibilità, etc), approva le modalità di accreditamento e del controllo di qualità delle fasi di accertamento diagnostico e di trattamento: al Comitato Regionale spettano direttive, organizzazione e controlli.



Il Comitato è diretto da un Coordinatore a cui competono responsabilità specifiche per quanto riguarda l'organizzazione, le relazioni con i mass-media, il budget, la garanzia di qualità, la valutazione dell'efficacia, etc.

Le 6 ASL della Regione hanno nominato i rispettivi Comitati Aziendali di screening, che raccordandosi con il Comitato Regionale, sono responsabili delle attività decentrate a loro affidate: organizzazione ed attuazione aziendale dello screening, secondo le Linee Guida approvate dal Comitato Regionale e le direttive impartite dal Coordinatore Regionale.

Nell'Azienda Capofila (ad Atri, sede di lavoro del Coordinatore Regionale) è ubicato un **Centro regionale per lo screening** che cura il sistema informativo (il software utilizzato è unico per tutte le Aziende: i modelli di refertazione, approvati dal Comitato regionale, dovranno essere uguali per tutta la regione), l'aggiornamento e la formazione del personale (mediante l'attività della **Scuola di Formazione per Operatori di screening**, diretta dal Coordinatore regionale), la promozione dello screening (Progetto per la comunicazione per stampa depliant e manifesti, documentario divulgativo, spot, sito internet www.screening-abruzzo.it, rapporti con i media etc.).

- *Disponibilità di dati epidemiologici regionali*

Non esistono, al momento, dati regionali attendibili sulla mortalità per cervicocarcinoma, che sia stato possibile desumere da registri tumori (assenti nella regione) o dai DRG. Stiamo cercando di elaborare i dati delle schede SDO e gli archivi delle U.O. di Anatomia Patologica per poter valutare con maggiore precisione, nell'ultimo triennio, l'incidenza del cervicocarcinoma e la mortalità conseguente in Abruzzo.

- *Iniziative regionali specifiche di formazione ed aggiornamento*

Per ogni fase dello screening è previsto un controllo di qualità, necessario sia per garantire efficienza ed efficacia della prestazione sia per ottenere omogeneità dei comportamenti interoperatore.

La gestione della formazione del personale, demandata al Coordinatore ed al Comitato regionale di screening, si articola in distinti Programmi di verifica per ogni livello del Progetto svolti con la collaborazione delle Società scientifiche nazionali e la partecipazione di esperti di realtà di screening extraregionali (verifica di qualità in citologia, verifica di qualità in colposcopia, verifica di qualità interna dei Laboratori di Anatomia Patologica) ed in un articolato Programma di aggiornamento permanente per tutti gli operatori (affidato alla Scuola di Formazione per Operatori di Screening Oncologici, istituita presso la ASL Capofila).

- *Sistema di governo dello Screening*

Il Comitato regionale per lo Screening, insediato presso l'Assessorato alla Sanità in Pescara, tiene riunioni periodiche (20 riunioni dal 1999 ad oggi), esamina schema organizzativo e proposte del Coordinatore regionale, **procedendo all'approvazione ed al controllo del programma operativo**, su cui il Coordinatore relaziona trimestralmente all'Assessorato.

L'informatizzazione è comune alle 6 ASL della regione (come stabilito nello specifico Progetto Hardware e Software) e, a regime, tutti i dati dovranno afferire ad un Server Centrale Regionale ubicato presso il Centro regionale per lo screening.

- *Attività di comunicazione alla popolazione finalizzata alla partecipazione allo screening*

Per la promozione e l'adesione allo screening è stato elaborato un articolato **Progetto per la comunicazione** per stampa depliant e manifesti, video-**documentario divulgativo** di circa 15 minuti, presentato alla stampa a Pescara c/o la sede della Giunta Regionale il 11.10.2001, **spot** interpretato dalla giornalista Barbara Palombelli, **sito internet** www.screening-abruzzo.it collegato con i principali motori di ricerca, rapporti con i media, etc.



Attualmente è in fase di progettazione il rinnovo della campagna informativa per lo screening, prevedendo anche la realizzazione di specifiche modalità informative per il coinvolgimento della popolazione immigrata.

4) Definizione dei punti critici più significativi nelle fasi precedenti, che richiedono azioni positive per il miglioramento

I punti di maggiore criticità si riscontrano nella *gestione della banca dati*:

a- la gestione anagrafica:

La Regione Abruzzo ha inizialmente conferito al Coordinatore Regionale un mandato formale per l'acquisizione delle anagrafiche comunali di tutta la popolazione residente e per provvedere al loro corretto aggiornamento. Sono stati quindi stipulati accordi con varie Società informatiche - TINN, Halley, K informatica, A&B, A.P. Systems, De Lisa - che gestiscono l'anagrafica della maggior parte dei Comuni.

Purtroppo, i ritardi burocratici dei comuni e le difficoltà ad ottenere i tracciati record a livello delle singole ASL, non ha portato ancora a liste anagrafiche aggiornate per tutti i comuni. Abbiamo inoltre riscontrato un numero eccessivo di lettere ritornate al mittente, perché gli indirizzi forniti erano carenti o errati e perché l'avvicinarsi di postini stagionali ha parimente determinato un eccessivo rinvio al mittente.

L'entrata in funzione della nuova anagrafica sanitaria regionale basata sul codice fiscale, di cui disponiamo da pochi giorni, dovrebbe migliorare considerevolmente la situazione, anche se abbiamo purtroppo già riscontrato errori, incompletezza e mancato aggiornamento di alcuni dati.

b- La gestione computerizzata dei dati di lavoro del progetto di screening:

Abbiamo acquistato e consegnato a tutte le ASL hardware e software dedicato (sistema Winsap di gestione per Screening: banca dati, citologia, colposcopia, archivi di anatomia patologica), provvedendo al cablaggio dei locali ed affrontando alcuni problemi tecnici responsabili di ritardi sui programmi originari (nella installazione del programma computerizzato aggiornato, nel recupero degli archivi storici cartacei o basati su software diversi e nella configurazione dei server, legati anche alla confluenza di proprietà della Olivetti Sanità nella EngiSanità). Abbiamo curato la preparazione del personale addetto alla gestione, anche se saremo costretto ad ulteriore impegno lavorativo per completare il recupero dei dati dal cartaceo e per la loro utilizzazione ai fini statistici, dopo il trasferimento dalle 6 ASL sul server regionale.

Altri punti di criticità sono rappresentati dal *turnover del personale* e dalla *conoscenza e dall'utilizzo di nuove tecnologie*

c- Non è possibile disporre con continuità del personale addetto allo screening (assenze per gravidanza, pensionamento, trasferimento, malattia), spesso operante in settori vitali per il progetto; le attuali normative introdotte per il controllo della spesa aggravano ulteriormente l'attività di routine. Per cercare di ovviare ci siamo indirizzati anche all'utilizzo di nuove tecnologie, utilizzate anche al fine di un costante controllo e miglioramento della qualità: ma l'implementazione della citologia in strato sottile e della lettura automatica comportano la necessità di maggiore disponibilità economica e di ulteriore formazione del personale.

Fra le criticità riscontrate a livello regionale va infine sottolineato l'aspetto *comunicazione*:

d- Risulta necessario l'aggiornamento continuo dei messaggi comunicativi, rendendoli sempre più efficaci ed aderenti alle sensibilità; inoltre è oggi carente il coinvolgimento dei media pubblici (come i canali RAI e quelli regionali), la cui possibilità di utilizzo in un serio programma di informazione dovrebbe essere gratuita.

Il coinvolgimento della popolazione immigrata comporta infine tutta una serie di interventi a livello locale (coinvolgimento degli organismi amministrativi, mediatori culturali, specifiche personalità).



Descrizione della situazione regionale e locale. Identificazione dei punti critici:
Descrizione dei punti critici a livello LOCALE.

1. Estensione dello Screening nella regione

La popolazione bersaglio, in età compresa fra 25 e 64 anni, è costituita da circa 360.000 donne; il test di screening è offerto, su chiamata, praticamente sull'intero territorio della regione: risultano carenti alcuni piccoli comuni che dispongono di anagrafe soltanto cartacea, per i quali è comunque in corso una chiamata nominativa al PAPtest.

2. Quanti e quali programmi organizzati

Il programma è unico per l'intera regione, a gestione organizzativa centrale ed articolato in 6 Aziende USL.

3. Quali sono i punti deboli dei singoli programmi, considerare le varie fasi:

3.1. Pianificazione

La pianificazione dell'invito viene eseguita a livello di singola Azienda, tenendo conto delle capacità di lavoro nelle varie fasi, ma nel rispetto dei tempi fissati a livello di Comitato regionale (esaurimento del round di chiamata nel triennio): in alcune ASL il round di chiamata si è protratto nell'anno successivo, per carenze locali che non è stato possibile superare, nonostante specifici interventi di supporto anche economici, da parte del Comitato regionale; è stato comunque garantito il test a tutta la popolazione di adesione spontanea (consistente per l'attività informativa, di sensibilizzazione e di coinvolgimento dei medici di medicina generale).

3.2. Gestione inviti

In ogni ASL è attivo un Centro per l'invito, dotato dal Centro regionale di software (completo per gestione informatizzata di ogni sezione dello screening: I livello, colposcopia, istologia, follow up e possibilità di gestione statistica) collegabile in rete con i centri di prelievo: alcune difficoltà sono state rilevate localmente per la mancanza di alcune anagrafiche comunali, per la mancanza di PC e per la stessa carenza di una rete aziendale. Il personale dedicato alla gestione dell'invito in ogni Centro risulta comunque carente e spesso utilizzato per mansioni diverse o collaterali.

3.3. Esecuzione Test

Tutte le strutture delle 6 ASL sono pubbliche ed accreditate; l'organizzazione regionale centralizzata ha provveduto a dotarle della strumentazione di cui era stata rappresentata la necessità; il personale tecnico è dedicato.

Oltre alla ordinaria formazione disposta dal responsabile della unità operativa, il Comitato regionale cura la formazione ed il controllo di qualità di tutto il personale addetto, concordando gli argomenti, il calendario delle attività e la località, con modalità itineranti nelle varie ASL.

Al 31.12.2004 sono stati eseguiti, nella popolazione target 284.369 PAPtest (i dati sono carenti per difetto, per incompleta informatizzazione), con il riscontro di 10.020 lesioni: sono stati diagnosticati 91 carcinomi, 505 HSIL (lesioni preinvasive di alto grado), 2.821 LSIL (lesioni preinvasive di basso grado), 5.885 ASCUS e 718 AGUS.

3.4. Secondo livello diagnostico

Le donne con PAPtest anormale sono indirizzate al II livello, ricevono una risposta che riporta automaticamente, secondo lo SNOMED di refertazione, l'indirizzo diagnostico consigliato e/o il tempo di ripetizione del test. Viene consigliata l'esecuzione nei Centri di II livello che sono stati accreditati ed hanno accettato modalità comuni di verifica e di confronto, nonché la trasmissione dei dati diagnostici riscontrati.



In 3 anni di screening sono state effettuate (dati parziali) 9.885 colposcopie e 3.369 biopsie mirate.

Particolarmente critico è risultato il livello di partecipazione dei colposcopisti, per mancata adesione allo screening: a volte è risultata parziale l'adesione reale ai protocolli comportamentali e di refertazione adottati.

3.5. Piano terapeutico e follow up

Il piano terapeutico e del conseguente follow up viene consigliato dal centro di II livello, secondo i protocolli riportati nelle Linee Guida Operative regionali, pubblicate a stampa e aggiornate nella edizione 2004 (che sono state consegnate ad ogni operatore del Progetto).

Il trattamento chirurgico conservativo e/o demolitivo viene eseguito nelle unità operative specialistiche.

3.6. Sistema informativo

Il Centro regionale per lo Screening, ubicato ad Atri presso la ASL Capofila, trasmette periodicamente lo stato del programma, dettagliando l'utilizzo delle risorse, la programmazione e l'organizzazione del lavoro e l'aggiornamento dei risultati. Garantisce assistenza e manutenzione (tramite uno specifico contratto stipulato con la EngiSanità, a livello regionale) e l'assistenza tecnica di supporto con un informatico particolarmente esperto nell'uso del programma, assunto a tempo determinato.

Attualmente si sta programmando il trasferimento di tutti i dati locali presso un unico server regionale, in modo da disporre in tempo praticamente reale di tutti i dati e delle conseguenti elaborazioni statistiche sia regionali che di singola ASL.

La mancanza di personale stabile, assunto a tempo indeterminato, rende però precaria la situazione del Centro che dispone come personale dedicato solo di 1 epidemiologo (peraltro formato nell'utilizzo del software), di 1 statistico esperto in informatica, di 1 funzionario amministrativo a part-time e da pochi giorni di 1 operatore EDP a part-time.

Da quanto illustrato anche nel capitolo precedente risulta evidente la **necessità di poter adeguatamente potenziare il Centro regionale per lo Screening sia per la dotazione ed organizzazione informatica** (l'utilizzo di un programma operativo sul Web, che operi come portale risolverebbe in tempo reale la trasmissione di dati e la loro correttezza) **sia per la dotazione di personale esperto ed intercambiabile in vari ruoli.**

Parimenti necessario risulta il potenziamento dell'attività di informazione, riservando una particolare attenzione alle categorie svantaggiate (popolazione in condizioni di disagio e popolazione immigrata) e l'allestimento di almeno 1 punto informativo regionale, consultabile anche telefonicamente ed in fasce orarie adeguate.



Progetto di attivazione di un Programma di screening cervicale.
Consolidamento del Programma esistente e correzione di squilibri territoriali

Background epidemiologico

- Non esistono, al momento, dati regionali attendibili sulla mortalità per cervicocarcinoma, che sia stato possibile desumere da registri tumori (assenti nella regione) o dai DRG. Il Comitato regionale di screening si propone di elaborare i dati delle schede SDO e gli archivi delle U.O. di Anatomia Patologica per poter valutare con maggiore precisione, nell'ultimo triennio, l'incidenza del cervicocarcinoma e la mortalità conseguente in Abruzzo: perché sia possibile occorre completare l'informatizzazione degli archivi di anatomia patologica e/o disporre delle schede SDO (la regione ha fornito parzialmente tali dati per il primo triennio di istituzione delle SDO, ma i dati non sono risultati corretti e non è stato possibile utilizzarli).

Nella popolazione target sono comunque state identificate, nel primo round, oltre 10.000 lesioni (91 carcinomi, 505 HSIL, 2.821 LSIL, 5.885 ASCUS e 718 AGUS).

Anche se i dati sono parziali per l'incompleta informatizzazione è stata dimostrata una notevolmente più elevata incidenza di lesioni gravi nelle ASL dove non era mai stata attiva una campagna di screening.

- Al momento, le strutture sanitarie presenti sul territorio sono state disponibili a garantire il sovraccarico diagnostico e terapeutico indotto dallo screening, supportate da specifici finanziamenti finalizzati, assegnati dal Coordinamento regionale; per il secondo livello sono operative modalità di accesso dislocate sul territorio ed i tempi di attesa per l'esecuzione della colposcopia risultano compresi fra i 7 ed i 15 giorni, garantendo comunque accessi facilitati per le indicazioni di maggiore urgenza.

Caratteristiche generali del programma

- La proposta operativa è stata formulata sulla base delle *European Guidelines for quality assurance in cervical cancer screening - Europe against Cancer Programme*, delle *Linee Guida Nazionali della Commissione Oncologica (ediz. 1996 e 2001)*, delle principali *Linee Guida delle Società Scientifiche nazionali ed internazionali*.
- Sono inoltre state elaborate Linee Guida Operative Regionali (edite a ottobre 1999, aggiornate nel 2004), approvate dalla Commissione Oncologica Regionale e dalla Giunta Regionale.

Popolazione bersaglio

- Lo screening è rivolto alla popolazione femminile della Regione Abruzzo di età compresa fra i 25 ed i 64 anni: la popolazione femminile in età da screening, residente nel territorio regionale è pari a circa 355.000 unità. La popolazione bersaglio è stata desunta dalle liste elettorali dei singoli comuni o dalle liste anagrafiche di ASL, periodicamente aggiornate (di norma ogni 6 mesi, in base a decessi, emigrazioni ed immigrazioni). Sono stati adottati appositi programmi di conversione al software di chiamata adottato. Appena disponibile sarà comunque utilizzata la nuova anagrafica sanitaria regionale basata sul codice fiscale.

Software

- E' stato adottato un sistema dedicato di gestione per Screening (sistema Winsap della EngiSanità), dotando ognuna delle 6 ASL regionali di hardware e software completo di licenze per la gestione computerizzata del progetto. La dotazione minima consegnata è costituita da: 1 Server, 2 PC, 2 stampanti (laser + ink-jet), 1 Hub (12 porte), cablaggio strutturato dei locali con almeno 5 punti rete, 1 modem, 2 licenze office, 1 software gestione



screening (+ software gestione servizio anatomia patologica), licenze sistema operativo NT sia server che client.

- Il software adottato permette di gestire la banca dati e l'intera attività di screening (stampa ed invio delle lettere di invito e di richiamo, esecuzione ed accettazione del prelievo distinta per centro ed operatore, refertazione, stampa e invio delle lettere di risposta, invio al II livello, sezione colposcopia con archiviazione, possibilità di stampa dei referti completi di immagini, registrazione di eventuali approfondimenti diagnostici richiesti ed eseguiti, sezione completa di archivio per anatomia patologica, possibilità di elaborazione statistiche).
- Per ogni Azienda è stata fornita strumentazione di base per un punto di lavoro collegato via modem con il server centrale (microscopio, telecamera, coloratore, colposcopio, service per citologia su strato sottile compresi reagenti per 2.000 preparati). Sono stati inoltre acquistati, secondo le necessità espresse da ogni Azienda: bisturi a radiofrequenza, colposcopi, laservaporizzatori, videoproiettore, fotocamere, montavetrini automatico.

Campagna informativa

- Nella fase di prima attivazione del Progetto, è stato elaborato un articolato **Progetto per la comunicazione** per la promozione e l'adesione allo screening: stampa depliant e manifesti, video-documentario divulgativo di circa 15 minuti, presentato alla stampa a Pescara c/o la sede della Giunta Regionale il 11.10.2001, spot interpretato dalla giornalista Barbara Palombelli, sito internet www.screening-abruzzo.it collegato con i principali motori di ricerca, rapporti con i media, etc.
- Sono state eseguite indagini a campione sulle non-responders, sulla percezione del messaggio, sulle cause di non adesione e sulla qualità percepita dalle utenti, sperimentando varie iniziative di comunicazione: incontri con le donne organizzati in collaborazione con associazioni femminili, incontri a piccoli gruppi in sedi di associazioni culturali, articoli divulgativi su riviste a diffusione familiare, particolari iniziative di sensibilizzazione in occasione del round di chiamata nei piccoli centri (volantinaggio domenicale all'uscita dalle funzioni religiose).
- Attualmente è in fase di progettazione il rinnovo della campagna informativa per lo screening, prevedendo anche la **realizzazione di specifiche modalità informative per il coinvolgimento della popolazione più vulnerabile** (popolazione in condizioni disagiate e immigrata). Le Linee Guida regionali recentemente aggiornate evidenziano la problematica: "La presenza sul territorio regionale di una rilevante quota di immigrati, in continuo aumento, pone un non trascurabile problema di prevenzione sanitaria sia per la popolazione locale residente (in conseguenza della effettiva promiscuità sessuale che ne deriva) sia per la popolazione immigrata alla quale, come afferma l'Assessorato Regionale alle Politiche sociali *si dovrà dare una risposta qualificata ai bisogni, puntando alla loro piena cittadinanza con parità di diritti e doveri.* Dovranno pertanto essere studiate e programmate idonee modalità di approccio per una proposta preventiva che, tenendo conto della loro specificità, riesca a coinvolgere le loro donne.

Modalità di invito

- Il programma di screening è rivolto alla popolazione femminile in fascia di età compresa tra i 25 ed i 64 anni. I dati immessi nel programma sono: nome e cognome, data di nascita; indirizzo completo con numero civico (onde impedire che la lettera di invito ritorni indietro), numero della lista elettorale o di quartiere (importante perché permette la chiamata anche per gruppi abitativi), nominativo del medico di base. Alle "rispondenti" vengono verificati i dati anagrafici disponibili, integrati con il numero telefonico ed il medico curante, ove non già noti.



- L'invito avviene tramite lettera prestampata firmata dal Comitato per lo Screening e dal Medico curante che aderisca, spedita per posta a tutte le residenti in età da screening. A chi non si presenta al test verrà inviata una successiva lettera di sollecito, possibilmente entro tre mesi. Dopo un'indagine sulle cause di non partecipazione, entro lo stesso anno, la donna riceverà un ulteriore sollecito (preferibilmente tramite medico di base, o per lettera o per telefono). La mancata partecipazione la farà considerare non-Rispondente: riceverà, comunque, annualmente un invito allo screening.
- Nel primo round, è stata raccomandata ai singoli Centri per l'invito (1 per ognuna delle 6 ASL) l'adozione di criteri di priorità per situazioni ritenute a maggior rischio (fascia di età, per zona geografica svantaggiata, etc). I Centri di invito già attivi per screening negli anni precedenti hanno inizialmente gestito, in via provvisoria, l'invio delle lettere anche per alcuni comuni delle ASL viciniori.

Test di screening

- Il test di screening è il PAP-test, effettuato con periodicità triennale.
- Nell'invito è indicata in maniera chiara la sede e l'orario previsti per il prelievo; viene anche fornito un recapito telefonico tramite il quale è possibile modificare giorno ed orario di prelievo. *Costituiscono possibili sedi di prelievo:* gli ambulatori dei presidi ospedalieri delle Aziende, gli ambulatori distrettuali, gli ambulatori dei consultori e della guardia medica, gli eventuali locali messi a disposizione dagli stessi comuni o gli ambulatori dei medici di medicina generale, nei comuni dove non esistano altre strutture pubbliche sanitarie adeguate (In questo caso si ritiene opportuno attuare lo screening in un periodo limitato di tempo, necessario all'esecuzione dei prelievi alla popolazione interessata); potranno essere utilizzabili eventuali altre sedi di prelievo come, ad esempio, le fabbriche con maestranze femminili, qualora possano disporre di un locale idoneo.
- I punti di prelievo sono dislocati adeguatamente per favorire la donna, devono avere degli orari favorevoli e deve essere fatto periodicamente un controllo di qualità, utilizzando anche le interviste alle non rispondenti, per poter apportare le necessarie modifiche sia dell'orario che della dislocazione delle sedi di prelievo.
- I prelievi e gli allestimenti dei preparati citologici vengono eseguiti con modalità standardizzate da diverse figure professionali (medici, ostetriche, citologi o altro personale paramedico), purché opportunamente addestrate. In fase preliminare è stata controllata l'entità del personale esistente, richiedendo preventivamente la disponibilità di tempo da dedicare ai prelievi oltre che la disponibilità a spostarsi sul territorio. Le carenze sono corrette con l'assunzione di personale mirato all'attività itinerante sul territorio.
- Si prevede la verifica annuale del tasso di prelievi inadeguati per ogni singolo operatore: ogni operatore addetto al prelievo sigla il preparato, mentre il lettore indica sulla scheda la qualità applicando tre categorie di valutazione (soddisfacente, insoddisfacente per valutazione, insoddisfacente per valutazione di anomalie delle cellule epiteliali), specificando i motivi di eventuale inadeguatezza. Per i criteri di adeguatezza sono stati adottati i criteri del Bethesda 2001. Le linee guida della CEE, accettate in Italia, pongono la **soglia di inadeguatezza al 5%**. Mancando indicazioni sul tasso di prelievi adeguati ma non ottimali, la nostra organizzazione indica come valore massimo il 20%.
- Il personale che va oltre i suddetti valore soglia, deve essere sottoposto ad un nuovo training per rientrare nello standard.
- Il centro di screening deve disporre di un apposito servizio accettazione Pap-test con personale qualificato ed attento, che provvede al controllo della corrispondenza tra il numero di identificazione del vetrino e della rispettiva scheda. Il vetrino così accettato viene inviato al laboratorio per la colorazione e la lettura.



- Le sedi di lettura decentrata (almeno 1 sede locale per Azienda), saranno collegate in rete col Centro di invito e dovranno comunque garantire un idoneo volume di attività ed una regolare verifica di qualità.
- Per mettere in atto controlli di qualità adeguati e raggiungere gli standard indicati dal "Consenso sugli screening in oncologia" garantendo agli operatori un training adeguato ed uniforme, il Centro può avvalersi di collaboratori per eventuale lettura in sede decentrata, secondo le necessità e disponibilità riscontrate nell'Azienda. Come stabilito dal Consenso sugli Screening in oncologia CNR-AIRC - giugno 1996, al fine di mettere in atto controlli di qualità adeguati, i centri di citodiagnostica debbono esaminare non meno di 25.000 Pap-test all'anno, anche attraverso l'aggregazione ed il coordinamento di più servizi.
- Come suggerito dalle Linee Guida Nazionali e Regionali, viene utilizzata una classificazione unica di riferimento, che per la citologia è il Bethesda 2001,
- Il controllo di qualità in questa fase prevede: la verifica della frequenza delle diverse categorie diagnostiche per ogni lettore, lo studio delle cause di falsa negatività, il rescreeing dei casi negativi, la revisione dei preparati, la lettura collegiale, la lettura di set standard, l'utilizzo di sistemi computerizzati di lettura. In attesa dell'emanazione di linee guida definitive per l'automazione della Commissione Oncologica Nazionale è stato sperimentato e valutato un programma di lettura automatizzata (AutoPAP, approvato dalla FDA), integrato da un sistema di trasmissione dati a distanza collegato ad un sistema video e microscopio motorizzato (Slide Wizard Review WorkStation), sia per controllo di qualità (iniziale rilettura del 100% dei preparati, per verificare ed uniformare la refertazione) sia per garantire e velocizzare i tempi di lettura, valutandone congiuntamente validità tecnica e rapporto costi/benefici: la gestione dello studio è stata affidata al Responsabile della fase di diagnosi ed ai Responsabili dei centri di lettura: in un nostro studio di confronto in cieco tra lettura in citologia convenzionale, e lettura computer-assistita (14.510 vetrini, di cui 202 Paptest anormali confermati istologicamente LSIL, HSIL e Ca), il sistema LGS ha confermato una accuratezza sovrapponibile a quella della lettura tradizionale, con un risparmio complessivo nei tempi di lettura del 38%. L'uso della stazione di revisione centrale e periferica è stato inizialmente studiato nelle U.O. di Atri e Lanciano: è risultato pratico, flessibile e senza problemi. Le sue caratteristiche si adattano felicemente alla organizzazione del nostro Programma Regionale di Screening (6 Aziende USL che utilizzano insieme il sistema di lettura ubicato ad Atri): la configurazione integrata semplifica e velocizza l'uso dello strumento permettendo alle altre 5 ASL un facile accesso allo strumento, riducendo i tempi di lavoro e potendo parzialmente supplire anche a momentanee carenze di lettori umani. Nel biennio 2002-2003 è stato proseguito il controllo e la verifica di qualità, anche mediante confronto in cieco con lettore umano, sull'attendibilità del Sistema AutoPap.
- Preso atto della estrema correttezza della lettura e della semplificazione del lavoro, il Comitato Regionale ha previsto, nel nostro programma di lavoro futuro con l'AutoPap, per i vetrini classificati No Further Review lo screening rapido, per i Review verranno analizzate esclusivamente le aree mappate dall'LGS in automatico, mentre la revisione completa da parte del citologo del 15% dei preparati classificati, randomizzati dall'Autopap, garantirà un ulteriore controllo di qualità.
Per i vetrini sottoposti a scansione computerizzata, deve essere riportato nel referto l'avvenuto utilizzo del lettore automatico, il suo risultato e l'eventuale controllo umano. Il referto riporta la data del richiamo al successivo controllo citologico, secondo il protocollo adottato a livello regionale.
- L'accertamento diagnostico dei casi positivi al test di screening si basa sulla colposcopia e sulla biopsia mirata.



Consegna dei referti negativi

- Come protocollo, i risultati dei PAP-test negativi vanno spediti direttamente alle pazienti, entro 20 giorni dal prelievo, o comunque resi disponibili presso il centro di prelievo. Il referto contiene la data di ripetizione consigliata secondo il protocollo nazionale. In alcune circostanze, previa espressa richiesta della donna al momento del prelievo e riportata sulla scheda, le risposte vengono inviate alla sede di prelievo e consegnate personalmente alla donna dall'ostetrica prelevatrice o da altro operatore autorizzato del consultorio.

Approfondimenti diagnostici

- Le donne con un Pap-test anormale (Per casi positivi si intendono gli ASC-cellule squamose atipiche, gli AGC-cellule ghiandolari atipiche, gli LSIL o displasie lievi, gli HSIL o displasie medie e gravi, le cellule da carcinoma.) **passano, invece, alla fase di II° livello, dopo contatto telefonico (o tramite lettera o tramite il medico curante), non oltre i tre mesi dall'esecuzione del Pap-test**, salvo motivi di urgenza correlati alla gravità del referto stesso.
- Potranno essere attivate, anche in via sperimentale, modalità di trasmissione di tali referti al medico di medicina generale che acconsentirà a rendere disponibile l'utilizzo della propria e-mail.
- Le modalità di consegna dei referti saranno riportate nella lettera di invito al Paptest e comunque apposte, ben visibili, in ogni centro di prelievo.
- La paziente con Pap-test anormale deve essere inviata dalla Unità di Citologia al Servizio di Colposcopia, con proposta scritta di appuntamento entro 30 giorni dal ritiro del referto (i tempi di attesa per l'esecuzione della colposcopia risultano comunque compresi fra i 7 ed i 15 giorni, garantendo accessi facilitati per le indicazioni di maggiore urgenza). Copia del referto dell'esame citologico deve essere trasmessa direttamente al Centro di Colposcopia competente per territorio.
- La paziente deve essere correttamente informata dal Medico Colposcopista delle modalità di esecuzione dell'esame colposcopico e delle sue finalità, della eventuale necessità di prelievo biottico e/o di trattamento della lesione, sottoscrivendo così il modello di consenso informato adottato. Nella scelta dell'eventuale trattamento si dovrà considerare la peculiarità e la volontà stessa della singola paziente, considerando con lei età, condizione riproduttiva, aspetto psicologico. La paziente deve essere informata della possibilità di persistenza o recidiva della CIN, indipendentemente dalla tecnica usata, nonché della possibilità di un successivo secondo intervento.
- L'accertamento colposcopico centralizzato è da preferire in quanto viene garantita in tal modo la presenza di un limitato numero di operatori esperti che eseguono un elevato numero di colposcopie. Ne deriva un migliore addestramento, con una maggiore sensibilità, mentre l'elevato numero di esami consente un corretto controllo di qualità. La Società Regionale Abruzzese Molisana di Colposcopia e Patologia Cervico-Vaginale, in precedenza incaricata della verifica di qualità per lo screening attivo, ha suggerito un numero minimo di 100 colposcopie per anno, per operatore: tale parametro dovrà essere adottato come riferimento.
- Per garantire alle donne una maggiore facilità di accesso, e quindi una maggiore adesione allo screening, per l'esecuzione della colposcopia sono previste sedi decentrate: per l'organizzazione del lavoro e per la computerizzazione delle schede e dei dati rilevati gli operatori faranno riferimento, rispettivamente, ai responsabili dei centri di colposcopia.
- Per la refertazione colposcopica è adottata la classificazione colposcopica internazionale, approvata a Roma nel 1990 al 7° Congresso Mondiale di Patologia Cervicale e Colposcopica della International Federation for Cervical Pathology and Colposcopy, nelle more di



pervenire all'informatizzazione in rete di tutti i servizi di colposcopia aderenti al progetto, vengono forniti moduli per refertazione: i referti verranno comunque inseriti manualmente nel server centrale.

- La paziente trattata con terapia conservativa (escissionale o distruttiva) per neoplasia intraepiteliale della cervice deve essere sottoposta ad adeguati controlli citologici e colposcopici ogni 6 mesi per 2 anni, presso l'Unità Operativa.
- Dopo i 2 anni il follow-up cito-colposcopico è a discrezione della singola Unità Operativa. Si ritiene comunque opportuno un controllo annuale per almeno 10 anni: la paziente va infatti considerata a rischio per recidiva di neoplasia e come tale deve essere seguita nel tempo.
- I soggetti che non dovessero presentarsi ai controlli, devono essere rintracciati dalla Unità Operativa.

Trattamento delle lesioni

- Alla consegna del referto colposcopico e/o biotipico viene concordato il trattamento, proponendo il relativo appuntamento in tempi brevi. Sarà comunque fornita ogni indicazione utile su significato, modalità, luogo di trattamento e follow up.
- Il trattamento della neoplasia cervicale intraepiteliale (CIN) può essere distruttivo o escissionale, utilizzando, nei limiti del possibile, tecniche e metodiche conservative. Deve essere preferenzialmente di tipo escissionale, preservando con cura fertilità e sessualità.
- Pertanto il trattamento ideale della CIN è quello conservativo e deve soddisfare le seguenti condizioni: escissione completa della lesione, facile esecuzione della terapia, bassa morbilità, preservazione della fertilità, basso costo, preservazione della sessualità, ottimizzazione delle procedure diagnostiche di controllo.
- Per un corretto follow-up post trattamento, si raccomandano tecniche chirurgiche che permettano un buon controllo colposcopico e citologico: l'escissione con ansa diatermica o con laser CO2 sembrano fornire maggiori vantaggi rispetto ad una conizzazione a lama fredda, con punti di sutura.
- La paziente deve dare la sua adesione ai modelli di follow-up eventualmente proposti.

Aspetti comunicativi

- *La partecipazione della popolazione bersaglio è il requisito fondamentale per il successo di un programma di screening. Una bassa adesione diminuisce il beneficio in termini di riduzione della mortalità in tutta la popolazione. E' opportuno, pertanto, focalizzare l'attenzione sulle donne che non hanno mai effettuato un Pap-test in passato.*
- A tutte le donne va garantito l'assoluto rispetto della privacy in ogni fase dello screening.
- La partecipazione allo screening è diversamente associata con l'età, lo stato civile, lo stato socio-economico, la frequenza di contatto con il sistema sanitario, ecc..
- Paura per l'esecuzione del test, ansietà per il risultato, paura del cancro, mancanza di fiducia nella efficacia dello screening e della terapia, mancanza di fiducia nel sistema sanitario, mancanza di una adeguata informazione, sono gli *ostacoli alla partecipazione* che vanno valutati anche in relazione a differenti situazioni locali, come le barriere che diminuiscono l'accessibilità alle unità di screening: distanza, orari, disponibilità del personale, ecc..
- L'adesione della popolazione al programma di screening dovrà essere aumentata in vari modi: inviando inviti personali con appuntamento prefissato; facendo firmare l'invito anche dal medico di famiglia o, in una comunità, da altre persone stimare; incoraggiando le non partecipanti ad aderire anche con telefonate personali; adottando tecniche di marketing, come sconti, offerte promozionali, omaggi.
- L'uso dei mass-media può svolgere un ruolo importante, sia cercando di rimuovere le barriere alla partecipazione, sia informando la popolazione bersaglio sul programma e sulla



organizzazione, chiarendo gli scopi, le modalità ed i benefici dello screening, fornendo infine i risultati ottenuti. Nelle piccole città e nelle piccole comunità l'organizzazione della vita sociale (associazioni, circoli, parrocchie, ecc..) può consentire di identificare specifiche opportunità per informare le donne e promuovere la partecipazione.

- La pubblicità attraverso i *mass-media* ha effetto per un breve periodo di tempo e deve essere pianificata ad intervalli regolari, per rinforzare il messaggio. Inoltre il contatto con la popolazione dovrà essere sufficiente, altrimenti l'effetto sarà irrilevante. I giornali e le stazioni radiotelevisive possono offrire spazi gratuiti per la pubblicità e si possono trovare sponsor per finanziare l'informazione: Sono utili, inoltre, i *mezzi pubblicitari a stampa*, come l'invio di lettere informative alle dirette interessate o ai figli studenti per le madri, l'affissione di locandine nei supermercati, negozi femminili, posti di lavoro, ambulatori medici, consultori, ospedali e l'affissione di manifesti murali in punti strategici delle città e dei paesi.
- Particolare attenzione è stata rivolta al coinvolgimento dei medici di medicina generale, in relazione al rapporto di fiducia con le pazienti e considerando che la loro piena adesione al programma può portare ad un più favorevole rapporto costo/beneficio e quindi ad un migliore impiego delle risorse sanitarie. Il coinvolgimento dei medici di medicina generale, in relazione al loro rapporto di fiducia con le pazienti, è di estrema importanza in quanto essi possono convincere, meglio di ogni altro mezzo, le donne a partecipare. Ogni medico ha ricevuto dal Comitato di Screening aziendale una lettera che lo informa sul progetto e ribadisce l'importanza della sua partecipazione; viene allegato un questionario di adesione che evidenzia il grado di coinvolgimento.
- Schematizzando, il **ruolo dei medici di medicina generale** può essere riassunto come segue: correzione delle liste in base a criteri di eleggibilità (escludendo pazienti già affette da tumore o da gravi malattie o isterectomizzate), attiva informazione nei confronti della popolazione, informazione mirata alle donne non rispondenti e loro recupero allo screening (con la loro collaborazione dovranno essere rese diffuse modalità di indagine sulle non-responder, già attivate a campione), "counselling" in tutte le fasi del programma, eventuale attivazione di un programma di riconsegna dei referti tramite il medico di medicina generale, per e-mail.

Nel nostro Progetto la loro partecipazione al programma è stata promossa tramite: partecipazione al Comitato per lo Screening del cervicocarcinoma, definizione degli obiettivi e sviluppo di linee guida dedicati all'attività ambulatoriale dei Medici di medicina generale, partecipazione alla stesura della lettera di invito, programmi di formazione professionale continua, produzione di materiale adeguato a disposizione del Medico di medicina generale per l'informazione delle proprie assistite (curato dal Comitato di Screening regionale e messo a disposizione di ogni singolo medico), organizzazione di convegni scientifici in collaborazione, partecipazione di loro referenti ai programmi di formazione del personale addetto allo screening, definizione delle eventuali modalità di incentivazione professionale ed economica del Medico di medicina generale.

Formazione del personale

- L'**accreditamento** e la **verifica di qualità** costituiscono cardini irrinunciabili per una **corretta gestione dello screening**. L'istituto dell'**accreditamento** è il riconoscimento formale del possesso di specifici requisiti a tutela di un corretto servizio reso al cittadino.
- Per ogni fase dello screening è previsto un **controllo di qualità**, necessario sia per garantire efficienza ed efficacia della prestazione sia per ottenere la necessaria omogeneità dei comportamenti interoperatore.



- L'operatore che non operi nel rispetto dei compiti attribuiti e delle linee guida adottate, che non partecipi a corsi di formazione finalizzati o che non accetti di essere sottoposto a controllo di qualità non partecipa allo screening.
- Le attività di prevenzione del cervicocarcinoma (screening spontaneo o su chiamata); in atto presso le singole Aziende, dovranno essere ricondotte nell'ambito del presente programma regionale di screening.
- La validazione sulle attività di prevenzione oncologica è compito precipuo della Commissione Oncologica Regionale: ogni attività di screening che venga effettuata al di fuori dei programmi regionali comporta la responsabilità etica ed economica del gestore.
- Per il controllo di qualità debbono comunque essere osservate le direttive concordate a livello del Comitato Regionale di screening, in modo particolare per quanto riguarda l'eventuale utilizzo di sistemi computerizzati di lettura.
- Per il controllo di qualità dell'esame citologico, che si è già avvalso di apposite collaborazioni con esperti operatori del CSPO di Firenze (Centro per lo Studio e la Prevenzione Oncologica – Istituto Scientifico della Toscana) si prevede un rapporto di collaborazione con esperti nazionali e specifici.
- Per la verifica di qualità degli operatori dei Centri di Colposcopia del II livello saranno considerati, come riportato nelle specifiche Linee Guida delle Società scientifiche: il numero di nuovi casi/anno di Pap-test anormali, l'adeguatezza dei prelievi biotipici in ordine alla diagnosi istologica, l'accuratezza del colposcopista nel predire lesioni di alto grado, l'effettivo riscontro istologico di lesioni CIN ed HPV evocate alla colposcopia, l'adozione di una scheda colposcopica computerizzata, con riferimento alla classificazione internazionale adottata, che deve essere compilata con accuratezza e sottoscritta dall'operatore, il contenimento del tempo di attesa (di norma non superiore a 30 giorni), la periodica verifica della qualità della diagnosi colposcopica, mediante confronto della lettura colposcopica fra operatori, la periodica verifica della qualità della diagnosi colposcopica, mediante lettura di set colposcopici predisposti e verificati da esperti esterni, la frequenza di corsi di aggiornamento (concordati e/o suggeriti dal Comitato di Screening), la frequenza di stage di aggiornamento presso qualificati Centri di Colposcopia riconosciuti a livello nazionale (ed organizzati dal Comitato di Screening).
- Per quanto riguarda la terapia deve esistere un collegamento tra il centro di screening ed il centro di terapia. Per il controllo di qualità della terapia si dovrà calcolare il tasso di recidiva per tipo di lesione, per tipo di trattamento e per operatore. Si sarà così in grado di valutare se la terapia è adeguata alla lesione e se l'operatore effettua la terapia correttamente.
- Nell'ultimo biennio il Comitato regionale ha realizzato, tramite la Scuola di Formazione per operatori di Screenings oncologici istituita presso la ASL di Teramo, Capofila del Progetto, uno specifico programma di formazione accreditato ECM: sono stati già realizzati ben 14 Corsi, gestiti anche con modalità itineranti e rivolti a tutto il personale coinvolto (organizzatori e gestori, ostetriche e prelevatori, citologi, citotecnici, anatomopatologi, biologi, ginecologi, colposcopisti etc.): hanno collaborato come docenti operatori esperti impegnati in altri programmi di screening nazionali e nelle attività dell'Osservatorio Nazionale Tumori.

Monitoraggio del programma

A regime, completata l'informatizzazione regionale, il programma prevede la valutazione statistica di:

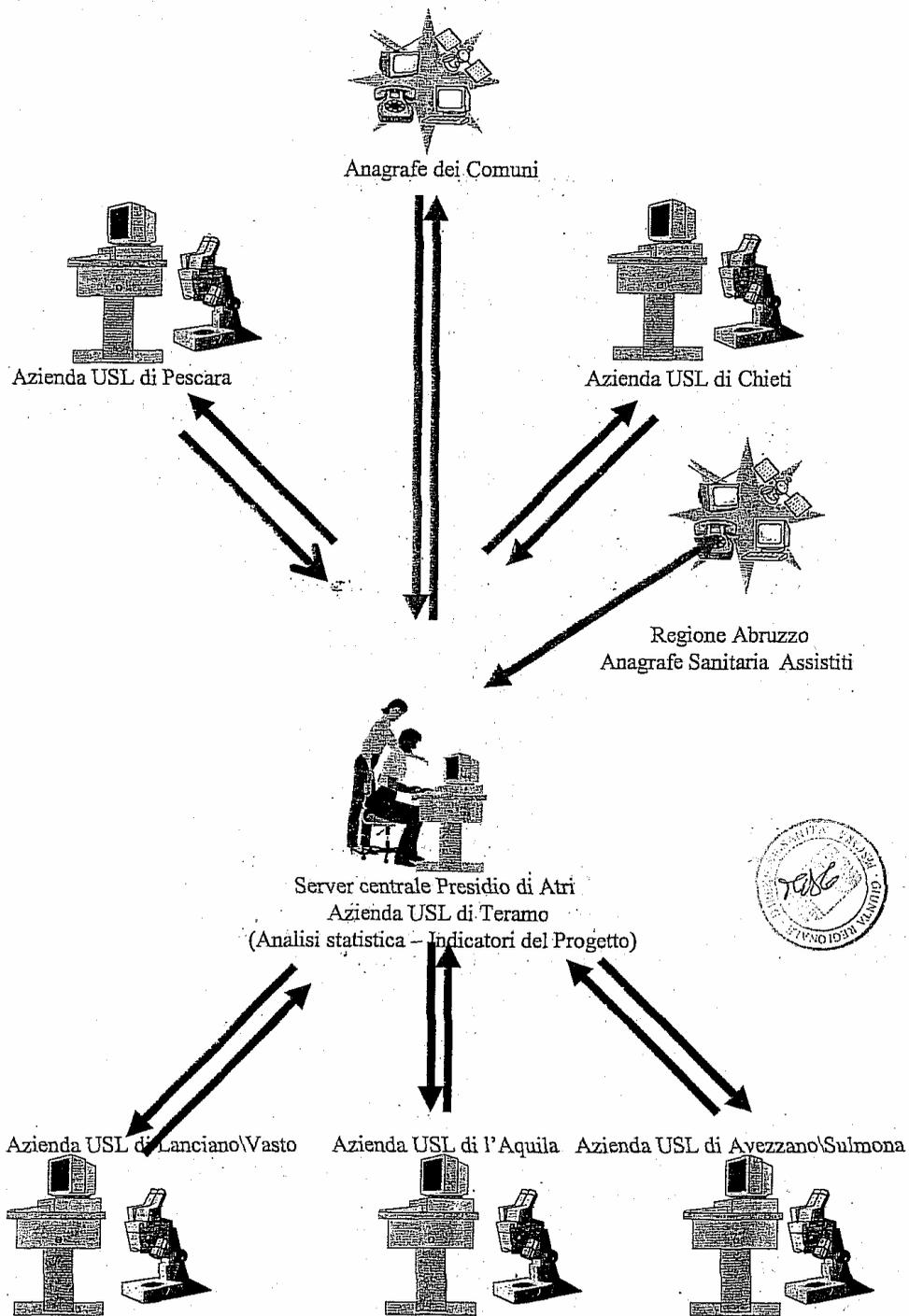
- a) l'invito di tutte le donne che non hanno mai effettuato un PAPtest ed il richiamo di tutte le donne che hanno effettuato controlli spontanei e che rientrano negli intervalli previsti dalle linee guida regionali - Per l'anno 2004 nella ASL di Teramo sono stati effettuati 9.601 inviti



- b) possibilità di considerare separatamente sia la risposta diretta all'invito sia la partecipazione spontanea - Per l'anno 2004 nella ASL di Teramo hanno aderito all'invito 3.068 donne, pari al 31,3% ma hanno effettuato un PAPtest 9.006 donne in età da screening (copertura del 46,4% calcolata sui dati di 2 U.O. di anatomia patologica sulle 3 operanti).
- c) distribuzione dei risultati citologici - su 9.458 PAPtest risultano 8.750 negativi, 48 ASCUS, 14 AGUS, 29 LSIL, 11 HSIL e 1 Carcinoma squamoso.
- d) % di vetrini inadeguati - 605 su 9.458, pari al 6%
- e) % di donne inviate in colposcopia - 224, pari al 2%
- f) compliance all'approfondimento colposcopico - nel 2003 132 su 186 inviate, pari al 71%
- g) tasso di identificazione (detection rate) diagnostica - nel 2003 DR 4,7%° per CIN I, 1,3%° per CIN II-CIN III, 0,57%° per Cancro microinvasivo
- h) valore predittivo positivo per tutte le donne inviate in colposcopia - VPP 33% per CIN I e 12% per CIN II-III, 25% VPP di ASCUS per CIN II, 22,5% VPP di LSIL per CIN II e 87,5% VPP di HSIL per CIN II.
- i) compliance al trattamento indicato - pari al 95%
- j) tempi di attesa test positivo-approfondimento - Entro 30 giorni nel 50% dei casi, entro 60 giorni nel 95 % dei casi
- k) tempi di attesa test negativo-risposta - Entro 30 giorni nel 95 % dei referti



Schema dell'organizzazione informatica dello screening regionale



Legge 138/2004 art.2 bis

Screening per tumori - Piano Finanziario 2004 - 2006

(in euro)

Attività (1)	356 € Obiettivo 1	43.497 € Obiettivo 3
di cui:		
Campagne informative per immigrati		43.497
Segreteria ed assistenza comitati	356	

(1)

Obiettivo 1 – Riequilibrio Correzione degli squilibri territoriali “Raggiungere in tre anni l'estensione della copertura della popolazione”

Obiettivo 3 – Consolidamento di quanto già esiste “Garantire la qualità dello screening cervicale sia attraverso il monitoraggio epidemiologico regionale di indicatori di qualità, sia attraverso la definizione di standard di qualità controllabili anche mediante visita ispettiva”.

Piano Nazionale della Prevenzione 2005-2007 Intesa Stato – Regioni 25 marzo 2005
Screening per tumori - Piano Finanziario 2004 - 2006

Finanziamento triennale	€ 4.000.000,00 + € 1.248.000,00 *
Spese per il personale	1.500.000,00
di cui:	
Personale dipendente	700.000,00
Altro personale	500.000,00
Formazione e Comunicazione	200.000,00
Trasferte	100.000,00
Programmi di ricerca applicata	€ 1.248.000,00 *
Spese per beni e servizi	2.000.000,00
di cui:	
Informatizzazione e altre Attrezzature (inclusi canoni, leasing, noleggi)	1.000.000,00
Reattivi e Materiali	700.000,00
Collaborazioni specialistiche	200.000,00
Altri servizi	100.000,00
Spese generali	500.000,00
Spese generali:	500.000,00
Totale generale	€ 5.248.000,00



* riservati al finanziamento della seconda e terza annualità del Progetto "Implementazione della citologia in strato sottile" (deliberazione G.R.A. n. 1041 del 29.11.2004), già finanziato per la prima annualità 2005.

Regione Abruzzo - Assessorato alla Sanità

PROGETTO PER IL MIGLIORAMENTO DEGLI SCREENING ONCOLOGICI

IN ATTUAZIONE DELLA LEGGE 138/2004 ART. 2 BIS
E DELL'INTESA CONFERENZA STATO-REGIONI DEL 23 MARZO 2005

**PROGETTO DI ATTIVAZIONE DEL
PROGRAMMA DI SCREENING DEL CARCINOMA COLORETTALE
MEDIANTE RICERCA DEL SANGUE OCCULTO FECALE**

oooooooooooooooooooooooooooo



(Documento elaborato dal Coordinamento Regionale multidisciplinare per lo Screening del
Carcinoma Coloretale mediante ricerca del sangue occulto fecale)

REGIONE ABRUZZO**OGGETTO:** Progetto triennale sulla prevenzione degli incidenti stradali**PREMESSA**

Il progetto nasce dalla consapevolezza che ogni anno le vittime di incidenti stradali sono assai numerose, anche se in diminuzione rispetto al passato, e che di queste vittime una preoccupante percentuale è rappresentata dai giovani anche minorenni.

Le cause di questo sono da ricondurre a molteplici fattori quali:

- alta velocità,
- mancato utilizzo delle cinture di sicurezza o del casco per quanto riguarda i motorini
- uso indisciplinato del telefono cellulare
- uso e abuso di alcool anche tra i più giovani
- stanchezza
- utilizzo di impianti stereo ad alto volume nell'abitacolo della macchina
- scarsa conoscenza del codice stradale sia per quanto riguarda la segnaletica che per quanto riguarda i limiti di velocità.

Le fonti dei Ministeri dell'Interno e delle Infrastrutture riferiscono inoltre che molti incidenti mortali avvengono su strade cittadine e questo è probabilmente da ricondurre ad un abbassamento della soglia di attenzione quando si guida su percorsi urbani, ritenendoli meno insidiosi.

Alla luce di queste considerazioni, si ritiene opportuna la realizzazione di un progetto triennale dedicato ai più giovani che dall'età di 14 anni sono autorizzati a condurre veicoli a motore per i quali è previsto il possesso di un patentino. Le scuole medie inferiori e superiori già si sono attivate in tal senso inserendo nei loro P.O.F. appositi corsi per il conseguimento del permesso di guida; il progetto intende offrire ai ragazzi un'occasione in più per acquisire adeguati strumenti di conoscenza e consapevolezza per poter prevenire comportamenti scorretti e ben più gravi conseguenze.

OBIETTIVO GENERALE

Prevenire nei giovani quei comportamenti scorretti alla guida che possono provocare incidenti stradali e gravi rischi per l'incolumità propria ed altrui

OBIETTIVI SPECIFICI

- sensibilizzare i giovani ad un uso responsabile e corretto del mezzo di trasporto
- sensibilizzare i giovani al rispetto delle norme di sicurezza e del codice della strada

DESTINATARI DEL PROGETTO

Alunni delle classi prime delle scuole medie superiori .

E' previsto inoltre, in una fase intermedia del progetto, il coinvolgimento diretto dei genitori.

DURATA DEL PROGETTO

Tre anni

PARTNERS DEL PROGETTO

Il progetto si avvarrà del supporto e della consulenza di

- Carabinieri
- Polizia
- Polizia Municipale
- Motorizzazione civile

**MODALITA' DI SVOLGIMENTO**

Il progetto sarà realizzato da un'equipe multidisciplinare composta da:

Medici Referenti dell'Educazione alla Salute	Medicina della Comunità- Dip Prevenzione AUSL
Educatori Professionali	Medicina della Comunità- Dip Prevenzione AUSL
Operatori Sociali	Medicina della Comunità- Dip Prevenzione AUSL
Avvocati	Medicina della Comunità- Dip Prevenzione AUSL
Medici del Pronto Soccorso	AUSL
Medici Servizio di Alcolologia	AUSL

Nel corso del triennio i ragazzi intraprenderanno i seguenti percorsi:

- partecipazione didattico-formativa
- partecipazione ad un concorso
- partecipazione operativa con lo svolgimento di una gara

FASI DEL PROGETTO**1° ANNO**

Prima fase: elaborazione e somministrazione test d'ingresso sul gruppo classe per verificare le conoscenze sul codice stradale e sulle norme di sicurezza da rispettare alla guida

Seconda fase: interventi delle figure professionali preposte effettuati nelle classi con lezioni frontali e distribuzione di materiale informativo sui temi su indicati.

Terza fase: somministrazione test di verifica e relativa valutazione dell' apprendimento

2° ANNO

Partecipazione al Concorso e stipula di un contratto: la classe è invitata a firmare un contratto della durata di un anno secondo il quale ciascun ragazzo si impegna, per tutta la durata del contratto stesso, a non riportare sanzioni amministrative alla guida, pena l'esclusione dell'intera classe dal concorso e la conseguente preclusione dalla manifestazione ludico-didattica che si svolgerà durante il terzo anno.

La stipula del contratto ha l'obiettivo di responsabilizzare i ragazzi ad un reciproco e continuo monitoraggio per la buona riuscita del progetto. Questo li aiuta a crescere, ad avere spirito di gruppo, a capire l'importanza del perseguire insieme un obiettivo comune.

In questa fase sono previsti due incontri con i genitori: nel primo saranno i ragazzi stessi a "spiegare" ai loro genitori quanto hanno imparato sull' uso responsabile e corretto del mezzo di trasporto e sul rispetto delle norme di sicurezza e del codice della strada. Nel secondo gli specialisti affronteranno tematiche più specifiche quali l'uso e l'abuso di alcool e farmaci ed i rischi alla guida connessi ad essi.

Uno dei parametri di valutazione sarà anche il numero di genitori coinvolti per ciascuna classe.

3° ANNO

Nell'ultimo anno del progetto le classi finaliste parteciperanno ad una sorta di gara che avrà come tema la sicurezza stradale ed il codice della strada: si prevede l'istituzione di un circuito stradale e lo svolgimento di una serie di giochi all'interno dello stesso al fine di verificare l'apprendimento delle norme e dei comportamenti sulla sicurezza stradale.

Alla manifestazione verranno invitati i genitori dei partecipanti.

Criteri di attribuzione del punteggio:

Per ciascuno dei percorsi verrà attribuita una forbice di punteggio: la classe che alla fine del triennio avrà conseguito il maggior punteggio, verrà dichiarata vincitrice e premiata (eventuale viaggio in una città con basso tasso di infrazioni stradali o in una città con soluzioni alternative per la mobilità cittadina).

Il punteggio finale sarà dato dalla somma dei punteggi parziali ottenuti nel corso dei tre anni in merito a:

- risultati test d'ingresso e di verifica
- adempimento del contratto
- coinvolgimento delle famiglie
- risultato della gara.

A tutte le classi partecipanti andrà un riconoscimento valutabile quale credito formativo.

Il progetto si concluderà con un Convegno durante il quale verranno illustrati i risultati del percorso svolto attraverso la pubblicazione degli atti e verrà premiata la classe risultata più meritevole.

L'adeguamento del progetto a durata biennale verrà fatto a seguito delle schede attuative emanate dal CCM.



Regione proponente: **Abruzzo**

Titolo del progetto: **Attuazione del Piano delle Vaccinazioni in Regione Abruzzo e monitoraggio dello stato di salute.**

Durata del progetto: **triennale.**



CONTESTO

Le vaccinazioni sono uno strumento fondamentale delle attività di promozione della salute e rappresentano uno degli interventi preventivi più efficaci a disposizione della Sanità Pubblica per prevenire in modo sicuro malattie gravi o che possono causare importanti complicanze, sequele invalidanti, e morte.

Negli anni recenti sono state intraprese numerose azioni volte a migliorare la protezione vaccinale della popolazione italiana; in particolare, nel 1999 la Conferenza Stato Regioni approvava il primo Piano Nazionale Vaccini, che indicava per gli anni 1999-2000 il razionale degli interventi di prevenzione vaccinale, specificando gli obiettivi da raggiungere, le aree prioritarie di intervento e le azioni necessarie per migliorare l'offerta delle vaccinazioni su tutto il territorio nazionale.

La modifica del titolo V della Costituzione, entrata in vigore nel 2001 (Legge Costituzionale n°3 del 18 ottobre 2001), ha individuato le aree di legislazione esclusiva o concorrente dello Stato e delle Regioni, identificando *la tutela della salute* tra le materie di legislazione concorrente per le quali *la proprietà legislativa (quindi anche in materia di strategie vaccinali) spetta alle Regioni*, salvo che per la determinazione dei principi fondamentali, riservata alla legislazione dello Stato.

Parallelamente all'evoluzione normativa numerosi progressi sono stati registrati anche dalla ricerca vaccinologica e dal 1998 ad oggi sono stati introdotti sul mercato molti nuovi vaccini, sia come combinazione di prodotti già in uso (vaccini combinati tetra, penta ed esavalenti), sia come prodotti non disponibili prima, quali il vaccino coniugato contro le infezioni invasive da pneumococco, i vaccini contro le infezioni invasive da meningococco C, il vaccino combinato difterite-tetano-pertosse in formulazione per adolescenti-adulti ed i vaccini per prevenire la varicella, che come segnalato dal Piano Sanitario 2003-2005, approvato con D.P.R. del 23 maggio 2003, nonché dal nuovo Piano Nazionale Vaccini 2005-2007 recepito in Accordo Stato-Regioni il 03.03.2005 e pubblicato nella G.U. n. 86 del 14.04.2005 S.O. n. 63, consentono l'avvio di ulteriori iniziative mirate di prevenzione vaccinale.

L'impatto sulla copertura vaccinale di tutti questi fattori è stato valutato attraverso una nuova indagine nazionale (ICONA 2003, ISS), i cui risultati mostrano un miglioramento rispetto alla precedente indagine ed il raggiungimento degli obiettivi nazionali previsti per tutte le vaccinazioni tranne Hib ed MPR. Si è riscontrata l'utilità delle indagini campionarie nella Regione Abruzzo perché sono riuscite a produrre informazioni che i sistemi informativi correnti non erano in grado

di documentare ed hanno integrato i risultati dei sistemi informativi correnti: infatti negli ultimi anni le indagini campionarie condotte a livello regionale grazie alla attività locale dei Servizi di Igiene, Epidemiologia e Sanità Pubblica hanno permesso l'approfondimento di numerosi aspetti dello stato di salute della popolazione, tra cui quella dei diabetici (studio Quadri), oltre a quelli relativi alle coperture vaccinali (studio ICONA 2003), fino all'indagine Passi che nell'anno in corso permetterà di avere informazioni su stato di salute e fattori di rischio inerenti condizioni prevenibili attraverso azioni di sanità pubblica, con un livello di lettura aziendale.

La Regione Abruzzo con Deliberazione di Giunta Regionale n. 132 del 12.04.04 avente ad oggetto "Piano Nazionale per l'eliminazione del morbillo e della rosolia congenita" e deliberazione della Giunta Regionale n. 2795 del 28.10.97 ad oggetto: "Programma di Indirizzo per l'Attuazione delle Vaccinazioni nella Regione Abruzzo", in considerazione delle conoscenze scientifiche, della situazione epidemiologica, delle mutate esigenze organizzative e delle novità messe a disposizione dalla ricerca vaccinologica, con il Piano Vaccini regionale in corso di approvazione si è proceduto ad una revisione del programma di indirizzo citato, con l'obiettivo di disporre di uno strumento di prevenzione più attuale, efficiente ed efficace.

Il Piano regionale delle vaccinazioni intende quindi fornire ulteriori e più attuali disposizioni per l'esecuzione di alcune vaccinazioni e contestualmente aggiornare gli indirizzi generali per la realizzazione di interventi omogenei di prevenzione sul territorio regionale, alla luce sia di una valutazione sull'andamento delle coperture vaccinali e delle notifiche di malattie infettive prevenibili attraverso la vaccinazione, che di nuove indicazioni in tema di vaccinazioni a livello internazionale, nazionale e regionale.

I risultati dell'indagine ICONA hanno mostrato infine che la protezione dei bambini con patologie croniche, per cui sono raccomandate vaccinazioni ulteriori rispetto a quelle routinarie, non è praticata adeguatamente. Da qui la necessità di istituire in ogni distretto registri di soggetti a rischio e meccanismi di monitoraggio di tutte le attività di prevenzione che permettano una tempestiva valutazione in termini di efficacia e di efficienza dei programmi di vaccinazione, anche al fine di garantire il rispetto del principio di equità dell'offerta.

Al fine di ottenere informazioni su stato di salute e fattori di rischio, come strumento di valutazione dell'efficacia delle azioni preventive previste dal PSN ed adottate dalle ASL, in particolare per quanto riguarda i temi del Piano di Prevenzione Attiva, è necessario poter integrare le informazioni derivate dai sistemi informativi correnti con indagini campionarie ad hoc condotte dall'OER.



SINTESI DEL CONTENUTO DEL PROGETTO

Il progetto si propone di dare piena attuazione ai contenuti del Piano delle Vaccinazioni della Regione Abruzzo, in via di approvazione, nel triennio 2005-2007 e di permettere la piena inclusione dei risultati delle indagini sullo stato di salute della popolazione nel Sistema informativo della prevenzione come strumento valutativo delle azioni adottate in ambito preventivo.

Il Piano delle vaccinazioni prevede, tra i suoi obiettivi più importanti, la realizzazione di un'anagrafe vaccinale nelle aziende sanitarie locali basata su caratteristiche indicate dalla Regione, per rispondere a un debito informativo regionale e nazionale e da includere nell'architettura del sistema informativo regionale e aziendale.

Tale sistema dovrà prevedere la graduale e completa gestione informatizzata di tutta la popolazione dell'ASL da realizzarsi attraverso collegamenti sia con l'anagrafe sanitaria che con le anagrafi comunali per l'iniziale popolamento dell'anagrafe vaccinale e il successivo aggiornamento in tempo reale dell'anagrafica di tutti i residenti eleggibili alle vaccinazioni (nuovi nati, flussi migratori).

Questo per consentire una maggiore efficienza nella gestione di tutte le attività connesse all'atto vaccinale dalla individuazione degli eleggibili per la loro chiamata attiva, inclusi i reinviti dei non rispondenti, alla registrazione di tutte le informazioni utili relative alla somministrazione dei vaccini, fino alla gestione delle scorte e alla reportistica regionale sulla valutazione delle coperture previste. L'ottimizzazione informatizzata dell'intero sistema, oltre a migliorare l'efficienza e l'efficacia degli interventi preventivi attraverso la vaccinazione, evitando ritardi nell'avvio del ciclo vaccinale primario di nuovi nati o inviti superflui ai soggetti deceduti e/o trasferiti, permetterà di ottenere anche la razionalizzazione della spesa e la valutazione di coperture vaccinali routinarie attendibili.

Un'altra azione utile a realizzare l'ambizioso obiettivo di elevare in maniera significativa le coperture vaccinali dei gruppi a rischio è la ricerca attiva di tali soggetti, vale a dire i malati con malattie croniche come il diabete, deficit della risposta immune, malformazioni congenite. Per realizzare tale obiettivo è necessario il coinvolgimento attivo, oltre che dei centri vaccinali, anche dei centri di riferimento per la diagnosi e cura di tali malati, dei pediatri di libera scelta e dei medici di medicina generale.

Infine i Centri Vaccinali dell'Abruzzo hanno ottenuto grandi risultati con le vaccinazioni obbligatorie, mentre la capacità di ottenere una consapevole adesione alle vaccinazioni raccomandate non costituisce ancora patrimonio professionale di tutti gli operatori dei servizi vaccinali. La qualità degli operatori è il principale punto di forza dei servizi; la loro professionalità deve essere ampliata, aggiungendo alle competenze, che sono ormai patrimonio consolidato, una maggiore capacità di informazione e comunicazione, elementi necessari per ottenere una adesione



consapevole e un valido consenso. L'organizzazione dei Centri Vaccinali deve essere sviluppata in modo da poter assicurare la realizzazione di tutte le azioni di dimostrata efficacia nell'aumentare la protezione vaccinale della popolazione. Il miglioramento della qualità dei servizi è l'elemento principale e indispensabile per rendere concrete le occasioni di salute offerte dalle vaccinazioni.

Al fine di ottenere informazioni su stato di salute e fattori di rischio, come strumento di valutazione dell'efficacia delle azioni preventive previste dal PSN ed adottate dalle ASL, in particolare per quanto riguarda i temi del Piano di Prevenzione Attiva, è necessario poter integrare le informazioni derivate dai sistemi informativi correnti con indagini campionarie ad hoc condotte dall'OER.

Questo progetto intende quindi realizzare il potenziamento di queste attività e per l'attuazione di quanto previsto, si ritiene utile servirsi delle tecnologie informatiche più avanzate, che utilizzano anche la rete internet e/o intranet.

OBIETTIVO GENERALE

L'obiettivo generale che questo programma si pone è quello di raggiungere una sempre maggiore consapevole adesione alle vaccinazioni attraverso il miglioramento organizzativo, la continua e corretta informazione della popolazione, la maggiore competenza e conoscenza degli operatori e la garanzia di sicurezza in campo vaccinale.

Contemporaneamente è necessario sviluppare un sistema informativo regionale ed aziendale che permetta, sia attraverso sistemi correnti (anagrafe vaccinale, archivi) che mediante indagini campionarie, la descrizione dello stato di salute della popolazione e il raggiungimento degli obiettivi del piano di prevenzione attiva.

OBIETTIVI SPECIFICI

1. Informatizzazione dell'anagrafe vaccinale delle AA.SS.LL. della Regione Abruzzo come previsto dalla DGR 132 del 12.04.04 e dal Piano Vaccini della Regione Abruzzo in corso di approvazione.
2. Formazione ed educazione permanente per tutto il personale coinvolto nelle vaccinazioni e per il personale deputato alle indagini campionarie.
3. Realizzazione di opportune ed efficaci campagne educative e promozionali con strategie di comunicazione diversificate in rapporto alle fasce di utenza specifiche.



4. Raggiungimento e consolidamento per tutte le vaccinazioni (obbligatorie e raccomandate) degli obiettivi di copertura previsti dalla normativa nazionale (PNV, PNEMoRC), con particolare attenzione ai soggetti a rischio e a quelli "difficili" da raggiungere.
5. Valutazione continua della qualità dei servizi vaccinali, anche per gli aspetti di qualità percepita, e messa in campo di azioni per il miglioramento delle condizioni di offerta vaccinale, sia per quanto attiene gli aspetti strutturali che quelli organizzativi.
6. Ottenere dati continui di monitoraggio di tutte le attività vaccinali previste dal Piano regionale Vaccini in corso di approvazione.
7. Ottenere informazioni sullo stato di salute della popolazione abruzzese in ciascuna ASL per la valutazione del raggiungimento degli obiettivi fissati dal PSN e PSR, in particolare per quel che riguarda i Piani Nazionali e Regionali di prevenzione attiva.

RISULTATI ATTESI E RELATIVI INDICATORI

1. Informatizzazione dell'anagrafe vaccinale delle AA.SS.LL. della Regione Abruzzo come previsto dalla DGR 132 del 12.04.04 e dal Piano Vaccini della Regione Abruzzo in corso di approvazione, che permetta il calcolo degli indicatori di efficacia e di efficienza come previsto nel suddetto Piano.
2. Aumentare il livello di conoscenza di tutto il personale coinvolto nelle vaccinazioni e di quello deputato alle indagini campionarie
3. Aumentare il livello di conoscenza e consapevolezza della popolazione bersaglio riguardo ai rischi della mancata vaccinazione, alla sicurezza dei vaccini
4. Realizzare campagne specifiche per i soggetti non vaccinati, con particolare attenzione ai soggetti a rischio e a quelli "difficili" da raggiungere
5. Realizzare un'indagine sulla qualità dei servizi vaccinali, anche per gli aspetti di qualità percepita, e conseguente realizzazione degli opportuni correttivi per il miglioramento delle condizioni di offerta vaccinale, sia per quanto attiene gli aspetti strutturali che quelli organizzativi
6. Realizzare un'indagine campionaria annuale per ottenere informazioni sullo stato di salute della popolazione campana in ciascuna ASL per la valutazione del raggiungimento degli obiettivi fissati dal PSN e PSR, in particolare per quel che riguarda i Piani Nazionali e Regionali di prevenzione attiva.



STRATEGIA DI COMUNICAZIONE DEL PROGETTO NEI CONFRONTI DI CITTADINI ED OPERATORI

Gli aspetti della comunicazione dei contenuti del progetto saranno oggetto di periodici incontri con il personale delle ASL coinvolto nelle diverse azioni, con i quali saranno definiti i contenuti ed i target delle campagne informative indirizzate alla popolazione.

AZIONI

Obiettivo 1

- Implementazione del sistema informativo delle anagrafi vaccinali e definizione di un tracciato record standard regionale
- Indicazioni per la realizzazione di moduli di trasmissione web-based per collegare direttamente i comuni e anagrafe sanitaria della ASL con i Servizi di Igiene, Epidemiologia e Sanità Pubblica di competenza al fine di trasmettere in tempo reale i bilanci demografici (anagrafica dei nuovi nati, deceduti, flussi migratori) e di poter formulare in automatico le lettere di invito; tale rete di comunicazione con i Comuni potenzierà anche il legame Comuni/ASL e consentirà di monitorare l'effettiva copertura vaccinale territoriale
- Informatizzazione di tutti i dati vaccinali pregressi relativi ad almeno le ultime 24 coorti di nascita in tutte le aziende

Obiettivo 2

- Realizzazione annuale di un corso di formazione regionale rivolto a tutti gli operatori dei Centri Vaccinali

Obiettivo 3

- Realizzazione e divulgazione di materiale informativo per la popolazione generale relativo a tematiche di maggiore impatto (es. meningiti, morbillo) e alle vaccinazioni per gli adolescenti/adulti

Obiettivo 4

- Realizzazione di registri di soggetti a rischio in ogni Centro vaccinale da aggiornare periodicamente anche attraverso linkage con altre banche dati sanitarie
- Attuazione di sub-progetti ad hoc per il catch-up dei non vaccinati e per l'offerta attiva della vaccinazione ai soggetti a rischio, anche attraverso il coinvolgimento attivo dei centri di riferimento per la diagnosi e cura di tali malati, dei pediatri di libera scelta e dei medici di medicina generale

Obiettivo 5

- Realizzazione di una indagine campionaria sulla qualità dell'offerta vaccinale e definizione di linee guida per il miglioramento sia degli aspetti strutturali che organizzativi con particolare riguardo alla salvaguardia della sicurezza in campo vaccinale



Obiettivo 6

- Potenziamento delle attività regionali di monitoraggio continuo degli indicatori di processo e di esito previsti dal Piano delle Vaccinazioni e dal PNV e PNEMoRC

Obiettivo 7

- Potenziamento delle attività regionali e aziendali per il monitoraggio dello stato di salute della popolazione e la valutazione del raggiungimento degli obiettivi del piano di prevenzione attiva in tutti gli aspetti in esso contemplati attraverso indagini campionarie e l'integrazione dell'informazione prodotta con quella derivante dai sistemi informativi correnti di livello regionale ed aziendale.

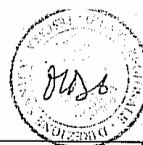
TEMPI DI SVOLGIMENTO

L'intero progetto avrà durata triennale e sarà attuato attraverso fasi operative successive definite sulla base delle esperienze già acquisite nelle diverse AA.SS.LL.

SOGGETTI COINVOLTI

Personale dell'Osservatorio Epidemiologico Regionale, dei Servizi di Igiene, Epidemiologia e Sanità Pubblica e dei Centri Vaccinali, MMG, PLS, medici specialisti secondo ruoli definiti dal Piano Vaccini della Regione Abruzzo



ARTICOLAZIONE DEL PROGETTO:**Fasi del progetto e tempi di attuazione**

Fasi del progetto	Tempi di attuazione (mesi 0:36)
Individuazione e coordinamento delle aree coinvolte nella realizzazione del modello operativo del progetto	1-3
Acquisizione dei dati di gestione relativi allo stato dei sistemi informativi aziendali per le attività di prevenzione e per la descrizione dello stato di salute.	4-9
Indicazioni per la realizzazione di moduli di trasmissione web-based per collegare direttamente i comuni con i Servizi di Igiene (Centri Vaccinali individuati) di competenza al fine di trasmettere in tempo reale i bilanci demografici (anagrafica dei nuovi nati, deceduti, flussi migratori) e di poter formulare in automatico le lettere di invito; tale rete di comunicazione con i Comuni potenzierà anche il legame Comuni/ASL e consentirà di monitorare l'effettiva copertura vaccinale territoriale Informatizzazione di tutti i dati vaccinali pregressi relativi ad almeno le ultime 24 coorti di nascita	
Realizzazione annuale di un corso di formazione regionale rivolto a tutti gli operatori dei Centri Vaccinali	
Realizzazione e divulgazione di materiale informativo	
Realizzazione di registri di soggetti a rischio in ogni Centro Vaccinale da aggiornare periodicamente anche attraverso linkage con altre banche dati sanitarie Attuazione di sub-progetti ad hoc per il catch-up dei non vaccinati e per l'offerta attiva della vaccinazione ai soggetti a rischio, anche attraverso il coinvolgimento attivo dei centri di riferimento per la diagnosi e cura di tali malati, dei pediatri di libera scelta e dei medici di medicina generale	
Realizzazione di una indagine campionaria sulla qualità dell'offerta vaccinale e definizione di linee guida per il miglioramento sia degli aspetti strutturali che organizzativi con particolare riguardo alla salvaguardia della sicurezza in campo vaccinale	
Potenziamento delle attività regionali di monitoraggio continuo degli indicatori di processo e di esito previsti dal Piano delle Vaccinazioni e dal PNV e PNEMoRC	
Potenziamento delle attività regionali e aziendali per il monitoraggio dello stato di salute della popolazione e la valutazione del raggiungimento degli obiettivi del piano di prevenzione attiva in tutti gli aspetti in esso contemplati	
Diffusione e discussione dei risultati delle attività svolte attraverso iniziative seminari e di formazione allargata	31-36

REGIONE ABRUZZO



OGGETTO: Progetto triennale sulla prevenzione degli incidenti domestici

PREMESSA

Il progetto nasce dalla consapevolezza che ogni anno le vittime di incidenti domestici sono assai numerose, soprattutto tra le donne, in considerazione del fatto che esse passano molte ore del giorno e svolgono la maggior parte delle loro attività tra le mura di casa.

A loro va aggiunto anche un preoccupante numero di bambini che, eludendo anche per pochi attimi la sorveglianza dell'adulto, trovano in casa molte e pericolose insidie a volte letali.

In entrambe i casi i motivi più frequenti di incidenti domestici sono legati quindi alla gestione quotidiana delle attività casalinghe:

- ustioni da liquidi bollenti
- ustioni da prodotti chimici
- avvelenamento da ingestione o inalazione di prodotti tossici
- scariche di corrente elettrica
- cadute da scale
- soffocamento da ingestione di corpi estranei, etc.
- avvelenamento da ossido di carbonio per cattivo funzionamento caldaie

Alla luce di queste considerazioni, si ritiene opportuna la realizzazione di un progetto triennale dedicato alla cittadinanza in generale, ma più in particolare alle donne, che abbia come scopo quello di accrescere la consapevolezza dei rischi che si possono nascondere all'interno della propria casa e delle gravi conseguenze che tali rischi possono provocare.

OBIETTIVO GENERALE

Prevenire comportamenti superficiali o distratti in casa che possono provocare incidenti domestici e gravi rischi per l'incolumità propria ed altrui

OBIETTIVI SPECIFICI

- sensibilizzare i cittadini ed in particolare le donne (non tralasciando colf e badanti anche extracomunitarie) ad un uso responsabile e corretto degli strumenti quotidianamente presenti in casa quali elettrodomestici, prodotti per l'igiene, utensili vari, etc.
- sensibilizzare le persone ad una regolare supervisione della casa al fine di evitare incidenti dovuti alla scarsa manutenzione del funzionamento di impianti elettrici, idraulici e termici

DESTINATARI DEL PROGETTO

Cittadini in genere con particolare attenzione alle donne e ai bambini, statisticamente fasce di popolazione maggiormente esposta a tali incidenti.

DURATA DEL PROGETTO

Tre anni

PARTNERS DEL PROGETTO

Il progetto si avvarrà del coinvolgimento delle strutture territoriali quali

- A.R.C.O.
- Federcasalinghe
- Adiconsum
- Unione Nazionale Costruttori

**MODALITA' DI SVOLGIMENTO**

Il progetto sarà realizzato da un'equipe multidisciplinare composta da:

Medici	Medicina della Comunità- Dip Prevenzione AUSL
Operatori Sociali	Medicina della Comunità- Dip Prevenzione AUSL
Avvocati	Medicina della Comunità- Dip Prevenzione AUSL
Vigili Sanitari	Dip Prevenzione - AUSL
Medici del Pronto Soccorso	AUSL
Medici Pediatri	AUSL
Vigili del Fuoco	
Rappresentanti dell'Ordine Architetti	
Rappresentanti dell'Ordine Ingegneri	

FASI DEL PROGETTO**1° ANNO**

Prima fase: predisposizione di un software da sottoporre a tutti i Servizi di Pronto Soccorso per la catalogazione degli interventi medici dovuti ad incidenti domestici, attualmente in Regione è già in corso il progetto SINIACA (Sistema Informativo Nazionale Infortuni Ambienti di Civile Abitazione) in collaborazione con l'Istituto di Sanità finanziato con fondi ministeriali.

Seconda fase: catalogazione ed elaborazione dati con indici di significatività

Terza fase. Realizzazione di opuscoli illustrativi circa la prevenzione degli incidenti domestici. Particolare attenzione verrà dedicata alla situazione territoriale rilevata tramite le informazioni affidate al software del Pronto Soccorso.

2° ANNO

Il secondo anno prevede una duplicità di interventi:

a) Cittadinanza

Da una parte si organizzeranno una serie di incontri presso le circoscrizioni che ne faranno richiesta: durante gli incontri si terrà un ciclo di lezioni frontali a cura dell'equipe multidisciplinare sugli incidenti domestici, le cause e i modi per prevenirli.

A richiesta si offrirà la disponibilità degli esperti per effettuare sopralluoghi nelle case al fine di illustrare meglio e "dal vivo" gli argomenti trattati.

Durante gli incontri verranno distribuiti gli opuscoli illustrativi già citati.

Si prevede inoltre l'organizzazione di un concorso a premi avente come tema la sicurezza domestica per sensibilizzare maggiormente la popolazione sulle problematiche affrontate durante gli incontri.



3

Al fine di sensibilizzare la popolazione al progetto, si prevede di coinvolgere:

- i pediatri di base che forniranno nei loro ambulatori gli opuscoli realizzati e potranno, secondo disponibilità, mandare in visione nelle loro sale d'aspetto, un video sugli incidenti domestici e i modi per evitarli o limitarne i danni.
- gli insegnanti degli asili nido e delle scuole materne che divulgheranno alle famiglie l'iniziativa
- i Consultori Familiari durante i corsi di preparazione al parto, sia nell'azione divulgativa che in quella informativa vera e propria effettuata dal pediatra che interviene nei suddetti corsi.

b) Scuole

Parallelamente a questo percorso l'azione si svolgerà anche nelle scuole attraverso una serie di incontri durante i quali verranno affrontate le problematiche legate ai rischi e alla sicurezza domestica e verrà distribuito il materiale divulgativo.

Il target individuato è così composto:

- bambini delle quarte e delle quinte elementari, perché è a quest'età che iniziano a rimanere soli in casa e sono quindi esposti a potenziali rischi.
- genitori dei bambini frequentanti l'intero ciclo della scuola elementare perché coinvolti direttamente nell'azione di prevenzione degli incidenti domestici.
- insegnanti affinché acquisiscano competenze da trasferire quotidianamente nella didattica.

Anche per le classi coinvolte è previsto un concorso con la produzione di un lavoro a tema svolto con la tecnica a loro preferita (pittura, cartellone, video, elaborazione testi, etc.).

I lavori migliori verranno premiati alla fine del progetto.

La capacità di coinvolgimento dei genitori sarà un importante criterio di valutazione per decretare la classe che alla fine del progetto avrà prodotto il risultato migliore.

3° ANNO

- Analisi e valutazione degli interventi effettuati.
- Comunicazione pubblica mediante Convegno durante il quale verranno discussi i risultati del percorso svolto. In tale occasione verranno, inoltre, premiate la Circostrizione e la classe risultate più meritevoli.
- E' prevista la pubblicazione degli atti.

A tutti i partecipanti verrà consegnato un attestato di partecipazione.

L'adeguamento del progetto a durata biennale verrà fatto a seguito delle schede attuative che saranno emanate dal CCM

**PROGETTO DI ATTIVAZIONE DEL PROGRAMMA DI SCREENING DEL
CARCINOMA COLORETTALE MEDIANTE RICERCA DEL SANGUE OCCULTO FECALE**

Organizzazione dell'infrastruttura regionale



PRINCIPI ORGANIZZATIVI DEL PROGRAMMA DI SCREENING REGIONALE PER IL CARCINOMA COLORETTALE

La Gestione è affidata al **Comitato Regionale per lo Screening** designato dall'Assessore alla Sanità con funzioni di programmazione, aggiornamento e controllo della strategia di screening, di gestione e distribuzione delle risorse economiche assegnate allo screening: elabora le Linee Guida operative regionali per la gestione dello screening - programma, controlla ed aggiorna periodicamente la strategia locale - valuta l'efficacia del programma mediante la stima di indicatori "precoci" di efficacia (tasso di risposta all'invito, stima della sensibilità, etc), approva le modalità di accreditamento e del controllo di qualità delle fasi di accertamento diagnostico e di trattamento: al Comitato Regionale spettano direttive, organizzazione e controlli.

Il Comitato Regionale di Coordinamento dello Screening Coloretale è composto da:

- ✓ *Dirigente Amministrativo del competente Servizio della Direzione Regionale Sanità*
- ✓ *Responsabile della fase di reclutamento, invito e comunicazione (Dirigente Medico Prevenzione)*
- ✓ *Responsabile della fase di diagnosi di 1° livello (Dirigente Medico di Laboratorio)*
- ✓ *Responsabile della fase di diagnosi di 2° livello (Dirigente Medico di Endoscopia Digestiva)*
- ✓ *Responsabile della fase di diagnosi di 2° livello (Dirigente Medico di Anatomia Patologica)*
- ✓ *Responsabile della fase di trattamento (Dirigente Medico di Chirurgia)*
- ✓ *Responsabile della fase di follow-up (Dirigente Medico di Oncologia)*
- ✓ *Dirigente del Servizio Osservatorio Epidemiologico, Mobilità e Controllo Qualità della Direzione Regionale Sanità*
- ✓ *2 Referenti Medici di Medicina Generale*
- ✓ *Referente Medici Pediatri di Famiglia*
- ✓ *Dirigente esperto in attività di screening delle Asl regionali*
- ✓ *Un rappresentante di ciascuna delle Università di L'Aquila e Chieti*
- ✓ *Referente Regionale Screening Oncologici*
- ✓ *Amministrativo con funzioni di Segretario*
- ✓ *Alle riunioni del Comitato partecipano senza diritto di voto i Dirigenti Medici Coordinatori delle 6 Asl regionali.*

Il Comitato è diretto da un **Coordinatore**, scelto tra i componenti del comitato medesimo, a cui competono responsabilità specifiche per quanto riguarda l'organizzazione, le relazioni con i mass-media, il budget, la garanzia di qualità, la valutazione dell'efficacia, etc.

Le 6 ASL della Regione costituiranno i rispettivi **Comitati Aziendali di Screening**, nominati dal Direttore Generale, che, raccordandosi con il Comitato Regionale, sono responsabili delle attività decentrate a loro affidate: organizzazione ed attuazione aziendale dello screening secondo le Linee Guida approvate dal Comitato Regionale e le direttive impartite dal Coordinatore Regionale.

Per evidenti motivi di funzionalità e collegamento, i dipendenti dell'Azienda membri del Comitato Regionale sono membri di diritto anche del rispettivo Comitato di Azienda costituito almeno da:

- ✓ *Coordinatore Aziendale (Dirigente Medico)*
- ✓ *Responsabile della fase di reclutamento, invito e comunicazione (Dirigente Medico o Sanitario)*
- ✓ *Responsabile della fase di diagnosi di 1° livello (Dirigente Medico o Sanitario di Laboratorio)*
- ✓ *Responsabile della fase di diagnosi di 2° livello, trattamento e follow-up (Dirigente Medico)*
- ✓ *Referente Medici di Medicina Generale e Pediatri di Famiglia*
- ✓ *Dirigente Medico del Dipartimento di Prevenzione*
- ✓ *Dirigente Amministrativo*

INIZIATIVE REGIONALI SPECIFICHE DI FORMAZIONE ED AGGIORNAMENTO

Per ogni fase dello screening sarà previsto un **controllo di qualità**, necessario sia per garantire efficienza ed efficacia della prestazione sia per ottenere omogeneità dei comportamenti interoperatori. La gestione della **formazione del personale**, demandata al Coordinatore ed al Comitato Regionale di Screening, sarà articolata in distinti Programmi di verifica per ogni livello del Progetto svolti con la collaborazione delle Società scientifiche nazionali e la partecipazione di esperti di realtà di screening extraregionali (verifica di qualità in laboratorio, in colonscopia, in istologia, ecc.; verifica di qualità interna dei Laboratori di Analisi e di Anatomia Patologica) ed in un articolato Programma di aggiornamento permanente per tutti gli operatori.

SISTEMA DI GOVERNO DELLO SCREENING

Il **Comitato regionale per lo Screening**, si insedierà presso l'Assessorato alla Sanità in Pescara, terrà riunioni periodiche, esaminerà schema organizzativo e proposte del Coordinatore regionale, procedendo all'approvazione ed al controllo del programma operativo, su cui il Coordinatore relaziona trimestralmente all'Assessorato.

L'informattizzazione sarà comune alle 6 ASL della regione e, a regime, tutti i dati dovranno afferire ad un Server Web Centrale Regionale ubicato presso una struttura specifica che sarà individuata dal Comitato regionale per lo screening.

Si procederà all'attivazione integrata dei **Centri Operativi Aziendali** presso le strutture già dotate di sistema informatico Winsap idoneo a sostenere, congiuntamente allo screening del cervicocarcinoma, la gestione degli inviti, la tenuta delle cartelle cliniche individuali complete di tutta la diagnostica aziendale di 1° e 2° livello, la gestione dei trattamenti e dei follow-up. Le sedi di diagnostica decentrate saranno collegate in rete con il Centro Operativo e dovranno comunque garantire un idoneo volume di attività ed una regolare verifica di qualità.

L'anagrafica aziendale sarà quella già esistente nel sistema informatico Winsap dei Centri Operativi aziendali.

Ricognizione e pianificazione dei centri di distribuzione e raccolta dei campioni aziendali.

Istituzione per ogni azienda di almeno un **centro di diagnostica di 1° livello**, un **centro di diagnostica di 2° livello endoscopico** e un **centro di diagnostica di 2° livello anatomopatologico**, con possibilità di attivare sedi decentrate, in base alle esigenze di accesso, presso strutture già esistenti.

Pianificazione delle attività di **epidemiologia e statistica**.

Individuare il personale medico e sanitario che parteciperà alle attività di screening e assegnare presso il Centri Operativi il personale medico, sanitario, tecnico ed amministrativo e/o operatori di computer necessari (eventuali difficoltà potranno essere risolte da contratti di prestazione d'opera o da assunzioni mirate, per garantire le attività di screening).

ATTIVITÀ DI COMUNICAZIONE FINALIZZATA ALLA PARTECIPAZIONE ALLO SCREENING

Per la promozione e l'adesione allo screening sarà elaborato un articolato Progetto per la comunicazione con stampa depliant e manifesti, spot e video-documentario divulgativo, sito internet collegato con i principali motori di ricerca, rapporti con i media, etc.

CRITICITÀ

La partecipazione della popolazione bersaglio è il requisito fondamentale per il successo di un programma di screening. Una bassa adesione diminuisce il beneficio in termini di riduzione della mortalità in tutta la popolazione. Paura per l'esecuzione del test, ansietà per il risultato, paura del cancro, mancanza di fiducia nella efficacia dello screening e della terapia, mancanza di fiducia nel sistema sanitario, mancanza di una adeguata informazione, sono gli ostacoli alla partecipazione che dovrebbero essere valutati anche in relazione a differenti situazioni locali, come le barriere che diminuiscono l'accessibilità alle unità di screening: la distanza, gli orari, la disponibilità, ecc.

Background Epidemiologico

Il **carcinoma coloretale (CCR)** è la seconda neoplasia per frequenza sia nei maschi che nelle femmine. Nel 1997 è stato stimato che nell'Unione Europea siano stati diagnosticati 220.973 nuovi casi (114.106 fra i maschi e 106.867 fra le femmine) di tumore coloretale mentre 110.921 soggetti (55.791 maschi e 55.130 femmine) sono deceduti per questa causa¹. Rispetto al totale dei tumori, quelli del colon-retto rappresentano il 12,9% fra i maschi e il 13,6% fra le femmine. Il cancro del colon-retto (CCR) in Italia ha una prevalenza, stimata al 1992, di 213,5/100.000 per il colon e di 110,6/100.000 per il retto, con un'incidenza annuale rispettivamente di 40 e 22/100.000². L'andamento dell'incidenza, dal 1970 al 2006 (stimata) mostra un costante incremento in tutti i paesi Europei (R. Capocaccia, A. Verdecchia The EUROPREVAL project. Final report 2001).

Il cancro del colon-retto rappresenta certamente uno dei settori critici del sistema sanitario della **Regione Abruzzo**, sia per la rilevanza epidemiologica e clinica che per le implicazioni clinico-assistenziali relative ai bisogni dei pazienti oncologici. A questo proposito nella tabella seguente si riportano le **stime della prevalenza regionale**.

TABELLA 1. STIME DELLA PREVALENZA NELLA REGIONE ABRUZZO DEI TUMORI DEL COLONE DEL RETTO

PATOLOGIA ONCOLOGICA	REGIONE ³	POPOLAZIONE ⁴	PREVALENZA ⁵ PER 100.000	NUMERO DI TUMORI PREVALENTI
Tumore del colon (ICD-9 153)	Abruzzo	1.273.284	98,6	1.250
Tumore del retto (ICD-9 154)	Abruzzo	1.273.284	60,2	763

L'andamento dell'incidenza del CCR rispetto all'età segue la curva tipica della maggioranza delle neoplasie, con un incremento crescente all'aumentare dell'età. Infatti, le diagnosi sono sporadiche nelle età giovanili, le frequenze diventano dell'ordine di 50 casi ogni 100.000 abitanti/anno fra i 30 ed i 50 anni, aumentano a 100 fra 50 e 70 anni ed arrivano a circa 250 nelle età più avanzate. I tassi d'incidenza risultano simili tra i due sessi fino a circa 45 anni, successivamente la curva per i maschi presenta un incremento più ripido e raggiunge valori più elevati rispetto a quella delle femmine.

Tra gli oltre 40.000 casi di tumore colo-rettale incidenti raccolti dai Registri italiani fra il 1993 ed il 1997, il 68% erano insorti nel colon e il 32% nel retto. Tra i primi, il 31% aveva insorgenza nel colon prossimale (cieco, appendice, ascendente, flessura epatica, trasverso) e 47% nel colon distale (flessura splenica, discendente, sigma), oltre ad un 22% a sottosede non specificata. La maggioranza è rappresentata da **adenocarcinomi**, mentre meno dell'1% sono rappresentati da **carcinoidi**, da **sarcomi** e da **melanomi**⁶.

Per quanto riguarda l'epidemiologia di quelli che sono ormai riconosciuti come **precursori tumorali**, cioè gli **adenomi ad alto rischio** (Tabella 2), i dati sono molto più incerti in quanto tale patologia è normalmente asintomatica e si rileva soltanto in occasione di esami endoscopici; fino ad oggi, inoltre, scarse sono state le popolazioni non sintomatiche sottoposte ad esame endoscopico. In una casistica statunitense il 9,5% di 3.121 (per il 97% uomini) soggetti asintomatici, anche se probabilmente selezionati, sottoposti a colonscopia (età media 63 anni) sono risultati portatori di un adenoma ad alto rischio, così come definito nella tabella 1; il 69,3% di questi era localizzato distalmente alla flessura splenica⁷.

¹ Ferlay J, Bray F, Sankila R and Parkin DM. EUCAN: Cancer Incidence, Mortality and Prevalence in the European Union 1997, version 4.0. IARC CancerBase No. 4. Lyon, IARC Press, 1999. Limited version available from: URL: <http://www-dep.iarc.fr/eucan/eucan.htm>.

² Berrino F and The ITAPREVAL working group. Cancer prevalence in Italy. Tumori 1999; 85: 328-329

³ Per il calcolo dei casi prevalenti sono stati utilizzati i tassi di prevalenza nei seguenti registri: LT (Lazio, Molise, Abruzzo, Campania).

⁴ Popolazione Abruzzo al 2003, ISTAT.

⁵ Anno 1992, estratto da: Micheli A, Francisci S, Krogh V, et al. Cancer Prevalence in Italian Cancer Registry Areas: The ITAPREVAL Study. Tumori, 85: 309-369, 1999.

⁶ Rosso S, Casella C, Crocetti E, et al. Sopravvivenza dei casi di tumore in Italia negli anni novanta: i dati dei Registri Tumori. Epidemiologia e Prevenzione 2001; 25 (3): 90 - 113.

⁷ Lieberman DA, Weiss DG, Bond JH, et al. Use of colonoscopy to screen asymptomatic adults for colorectal cancer. New England Journal of Medicine 2000; 343: 162-168.

TABELLA 2. DEFINIZIONE DI ADENOMA AD "ALTO RISCHIO" (ADVANCED COLONIC NEOPLASIA)

1. DIAMETRO > 10 MM
2. ALMENO IL 25% DI COMPONENTE VILLOSA
3. **DISPLASIA DI GRADO ELEVATO** (CHE COMPRENDE ANCHE LE DIZIONI DI CARCINOMA INTRAMUCOSO O "IN SITU")
4. **CANCRO INVASIVO** (CHE HA SUPERATO LE MUSCOLARIS MUCOSAE)



La stima del **sovraccarico diagnostico e terapeutico** indotto dallo screening viene effettuata partendo da un modello di screening offerto alla popolazione a medio rischio, di età compresa tra 50 e 70 anni, tramite FOBT annuale e colonscopia come esame di secondo livello.

In tutte le sei **Asl della Regione Abruzzo** insistono le strutture di Laboratorio di Analisi, Endoscopia digestiva, Anatomia Patologica, Radiologia, Chirurgia ed Oncologia disponibili a rispondere al carico di lavoro indotto dallo screening.

In particolare, la stima del numero di colonscopie indotto dal programma regionale di screening per i centri di endoscopia digestiva è il seguente (Tabella 3):

TABELLA 3. STIMA CARICHI DI LAVORO COLONSCOPIE REGIONE ABRUZZO

N° DI SOGGETTI 50-70 ANNI (25% DELLA POPOLAZIONE):	318.321
TEST FOBT	PROPOSTO OGNI 2 ANNI A 318.321 SOGGETTI
COMPLIANCE 50%	159.161
PERCENTUALE DI POSITIVITÀ DEL FOBT:	5% (7.958 SOGGETTI POSITIVI)
ACCETTANO DI SOTTOPORSI ALLA COLONSCOPIA	7.958 DI QUESTI SOGGETTI
CARICO DI LAVORO PER ASL (CIRCA):	1.326 COLONSCOPIE

Caratteristiche generali del programma

La proposta è stata formulata sulla base delle *Linee Guida della Comunità Europea* (Raccomandazione Consiglio 2003/878/CE), delle *Linee Guida Nazionali della Commissione Oncologica* (ediz. 1996 e 2001) e delle principali *Linee Guida delle Società Scientifiche nazionali ed internazionali*.

Le **indicazioni** a favore di interventi di prevenzione secondaria con programmi di screening per il CCR sono chiare. In Italia, le Linee Guida concernenti la prevenzione, la diagnosi e l'assistenza in oncologia (Provvedimento Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano 8 marzo 2001 n. 102, Supplemento GU n. 100 del 2 maggio 2001) al riguardo definiscono che "...è più concreta la possibilità di realizzare programmi di screening e diagnostica precoce capaci di incidere significativamente sulla sopravvivenza e sulla mortalità per CCR" e puntualizzano i criteri secondo i quali questi programmi devono essere impostati: "... devono tenere conto: - delle più recenti acquisizioni scientifiche in termini di riduzione di mortalità in popolazioni sottoposte a screening mediante il test per la ricerca del sangue occulto nelle feci e successiva indagine colonscopica nei soggetti positivi; - delle linee guida stabilite in altri Paesi della Comunità Europea ed in Paesi extraeuropei o da Organismi Nazionali o Internazionali (Comunità Europea, O.M.S.); - della necessità di censire le Regioni e le Aziende Sanitarie nelle quali sono già state avviate iniziative preventive ed identificare quelle che intendono avviare nuove proposte".

Obiettivi e risultati attesi

Realizzare nella Regione Abruzzo un programma di screening selettivo e di diagnosi precoce per il carcinoma coloretale con l'obiettivo di ridurre l'incidenza e la mortalità, per questo tipo di neoplasia, nonché aumentare la sopravvivenza e migliorare la qualità di vita di questi malati. Obiettivi primari previsti dal Piano sanitario nazionale che all'obiettivo "*Contrastare le principali patologie*" rileva che: al fine di contribuire a contrastare specifiche forme neoplastiche sono da sviluppare, nei piani regionali ed aziendali, e da estendere su tutto il territorio nazionale, campagne di screening di documentata efficacia per la diagnosi di alcune patologie neoplastiche.

Per una corretta valutazione di qualità il **raggiungimento di una percentuale di adesione non**

inferiore al 50% costituisce l'obiettivo generale della campagna di screening: tale obiettivo costituisce pertanto anche l'indicatore principale adottato per la valutazione economica del progetto obiettivo.

Nel nostro caso l'obiettivo principale di salute è la diminuzione dell'incidenza del carcinoma colorettales e, in parte, della mortalità causa-specifica.

L'incidenza può essere valutata con l'istituzione di un registro tumori (tasso grezzo di identificazione al primo passaggio ed ai passaggi successivi), mentre per la mortalità vale l'analisi delle cause di morte.

Non sempre una buona sensibilità esita in un impatto significativo del programma, che dipende anche dal livello di partecipazione, dalla sensibilità degli accertamenti di secondo livello, dall'adeguatezza del trattamento e del follow-up.

Per quanto riguarda la terapia deve esistere un collegamento tra il centro di screening ed il centro di terapia. Per il controllo di qualità della terapia si calcola il tasso di recidiva per tipo di lesione, per tipo di trattamento e per operatore. Si sarà così in grado di valutare se la terapia è adeguata alla lesione e se l'operatore è in grado di effettuare la terapia correttamente.

Popolazione bersaglio

Il programma di screening è rivolto alla popolazione residente nella Regione Abruzzo in età compresa tra i 50 ed i 70 anni. La popolazione residente in età da screening comprende 318.321 persone (25% circa) (149.611 maschi e 168.710 femmine); tutti saranno invitati ad eseguire un test di ricerca del sangue occulto fecale gratuitamente ogni due anni in caso di risultato negativo.

REGIONE ABRUZZO	Popolazione residente in età di screening	Maschi	Femmine
ASL Avezzano-Sulmona	51.174	24.052	27.122
ASL Teramo	72.290	33.976	38.314
ASL Pescara	75.746	35.601	40.145
ASL Lanciano-Vasto	51.907	24.396	27.511
ASL Chieti	43.858	20.613	23.245
ASL L'Aquila	23.346	10.973	12.373
Totale	318.321	149.611	168.710

Software

Il software utilizzato per lo screening, salvo diverse indicazioni ministeriali, dovrà essere per tutte le Aziende il **Winsap**, lo stesso utilizzato per lo screening del cervicocarcinoma e quindi già sperimentato in ambito regionale, opportunamente implementato per l'attivazione della gestione dello screening colorettales. Il sistema supporterà le attività attraverso protocolli operativi per tutte le fasi del programma e monitorerà la storia clinica delle persone coinvolte. Inoltre garantirà l'organizzazione del controllo di qualità attraverso la produzione di indicatori per le valutazioni di processo e di efficacia.

Sarà valutata la fattibilità di attivare una struttura basata su **architettura Web server e LAN aziendali**, con eventuale integrazione congiunta con lo screening del cervicocarcinoma.

Tutti i modelli di refertazione diagnostica, approvati dal Comitato regionale e appositamente impostati con check-list specifiche, dovranno essere uguali in tutta la regione.

Campagna informativa

Il progetto sarà diffuso nella popolazione utilizzando una specifica strategia informativa: presentazione alla stampa del progetto tramite apposite riunioni scientifiche, conferenze ed incontri con la popolazione (anche tramite le organizzazioni di volontariato, etc.), realizzazione di opuscoli illustrativi e spot televisivi in modo che l'informazione preceda paese per paese la lettera di invito al test.

L'uso dei mass-media può svolgere un ruolo importante, sia cercando di rimuovere le barriere alla

partecipazione, sia informando la popolazione bersaglio sul programma e sull'organizzazione, chiarendo gli scopi, le modalità ed i benefici dello screening, fornendo infine i risultati ottenuti. Nelle piccole città e nelle piccole comunità l'organizzazione della vita sociale (associazioni, circoli, parrocchie, ecc...) può consentire di identificare specifiche opportunità per informare la popolazione e promuovere la partecipazione.

La pubblicità attraverso i mass-media ha effetto per un breve periodo di tempo e dovrebbe essere pianificata ad intervalli regolari, per rinforzare il messaggio. Inoltre il contatto con la popolazione dovrà essere sufficiente, altrimenti l'effetto sarà irrilevante. I giornali e le stazioni radiotelevisive possono offrire spazi gratuiti per la pubblicità e si possono trovare sponsor per finanziare l'informazione. Sono utili, inoltre, i mezzi pubblicitari a stampa, come l'invio di lettere informative ai diretti interessati o ai figli studenti, l'affissione di locandine nei supermercati, negozi, posti di lavoro, ambulatori medici, consultori, ospedali e l'affissione di manifesti murali in punti strategici delle città e dei paesi.

Ruolo del Medico di Medicina Generale (MMG-PLS)

Il coinvolgimento dei Medici di Medicina Generale, in relazione al loro rapporto di fiducia con la popolazione, è di estrema importanza in quanto essi possono convincerli, meglio di ogni altro mezzo, a partecipare. In alcune esperienze, la collaborazione dei MMG è associata ad un significativo aumento dell'adesione all'invito⁸. Il MMG può infatti collaborare con il programma di screening, svolgendo numerose ed importanti funzioni, quali:

- ✓ il controllo di qualità delle liste degli assistiti da invitare,
- ✓ l'attiva informazione nei confronti della popolazione per spiegare il significato e l'importanza del test,
- ✓ l'informazione mirata alle persone *non rispondenti* e loro recupero allo screening,
- ✓ la consegna dei kit,
- ✓ il richiamo dei soggetti con test positivo,
- ✓ l'attivazione del "counselling" e la presa in carico dell'assistito positivo al test avviandolo all'iter diagnostico previsto dalle linee guida.

Ogni medico riceverà dal Comitato di Screening Aziendale una lettera che lo informa sul progetto e ribadisce l'importanza della sua partecipazione.

La loro partecipazione al programma deve essere promossa tramite:

- ✓ Partecipazione al Comitato di Screening
- ✓ Definizione degli obiettivi e sviluppo di linee guida dedicati all'attività ambulatoriale dei Medici di Medicina Generale in collaborazione con il Comitato di Screening
- ✓ Programmi di formazione professionale continua
- ✓ Produzione di materiale adeguato a disposizione del Medico di Medicina Generale per l'informazione dei propri assistiti
- ✓ Definizione delle modalità di incentivazione professionale ed economica del Medico di Medicina Generale.

Modalità di invito

Il programma di screening è rivolto alla popolazione in fascia di età compresa tra i 50 ed i 70 anni. La popolazione bersaglio è desunta dalle **liste anagrafiche aggiornate già esistenti nell'archivio informatico dei Centri Operativi Aziendali** presso le strutture già dotate di sistema informatico Winsap, che saranno periodicamente aggiornate (di norma ogni 6 mesi, in base a decessi, emigrazioni ed immigrazioni).

La realizzazione di questa attività comporta l'implementazione del software Winsap con la "**Procedura screening coloretale**".

L'invito avviene tramite lettera prestampata firmata dal Dirigente Medico Coordinatore del Programma

⁸ Grazzini G, Castiglione G, Isu A, et al. Colorectal cancer screening by fecal occult blood testing: results of a population-based experience. Tumori, 86: 384-8, 2000.

o dal Medico curante che aderisca, spedita per posta o consegnata dai MMG a tutti i residenti in età da screening.

A chi non si presenta al test verrà inviata una successiva lettera di sollecito, entro tre mesi. Dopo un'indagine sulle cause di non partecipazione, entro lo stesso anno, si provvederà ad un ulteriore sollecito (o per lettera o telefonico). Coloro che non parteciperanno saranno considerati non-rispondenti: riceveranno, comunque, annualmente una lettera di invito allo screening.

Nel primo round, sarà raccomandata ai singoli Centri Aziendali per l'invito (1 per ognuna delle 6 ASL) l'adozione di criteri di priorità per situazioni ritenute a maggior rischio (fascia di età, zona geografica svantaggiata, ecc).

Nel Centro Operativo aziendale di invito, distribuzione e raccolta lavoreranno, dedicati allo screening del colon-retto, un dirigente medico, un operatore di computer, un amministrativo e un **antista**.

Modalità di Accesso

Nell'invito deve sempre essere indicato in maniera chiara la sede e l'orario previsti per la distribuzione e la raccolta del test. Costituiscono sedi di prelievo gli ambulatori dei presidi ospedalieri regionali, gli ambulatori distrettuali, gli ambulatori dei consultori e della guardia medica, gli eventuali locali messi a disposizione dagli stessi comuni o gli ambulatori dei medici di medicina generale, le eventuali altre sedi di prelievo che possano disporre di un locale idoneo (come, ad esempio, le fabbriche o altri luoghi di lavoro), eventuali locali messi a disposizione da associazioni di volontariato, da farmacie o da istituti bancari.

Chi si occupa dell'organizzazione ed è responsabile di questa fase deve sempre tenere presente la situazione dei **punti di distribuzione e raccolta**: devono essere dislocati adeguatamente per favorire la popolazione, devono avere degli orari favorevoli e deve essere fatto periodicamente un controllo di qualità, utilizzando magari delle interviste ai non-rispondenti, per poter apportare le necessarie modifiche sia dell'orario che della dislocazione delle sedi.

Modalità di Prelievo

I prelievi vengono eseguiti dagli interessati a domicilio e successivamente consegnati presso i centri di raccolta. L'allestimento dell'esame viene eseguito con modalità standardizzate dal tecnico di laboratorio opportunamente addestrato nel centro di riferimento dove opera il dirigente responsabile della diagnostica di I livello.

Test di screening

Ricerca del sangue occulto fecale con frequenza biennale nella popolazione a rischio. L'evidenza, derivante da studi caso-controllo, condotti nell'ambito di programmi che utilizzano i più recenti **test immunologici**, e da studi che hanno confrontato direttamente la performance di questi test con quella del test al *guaiaco*, è suggestiva per una maggiore accuratezza dei test immunologici. Questi ultimi risulterebbero più sensibili (cut-off 100 ng/ml) e specifici rispetto al test al guaiaco e garantirebbero un effetto protettivo più prolungato. Questi test non richiedono inoltre alcuna restrizione dietetica e sono automatizzabili.

Un test positivo per sangue occulto non conferma la presenza di lesione, ma ne suggerisce la presenza: una colonscopia è indispensabile per individuare la fonte del sangue occulto.

Un test negativo non esclude la presenza di tumore.

Nell'uso diagnostico per selezionare i pazienti da inviare ad ulteriori indagini è necessario raggiungere uno standard qualitativo da parte degli operatori del centro che lo utilizza.

Il test si basa sul fatto che la maggior parte degli adenomi e dei CCR sanguinano: il sanguinamento è intermittente e il sangue è distribuito nelle feci in maniera non omogenea; inoltre l'entità del sanguinamento dipende dalle dimensioni dell'adenoma o del CCR.

E' stata dimostrata, in tutti gli studi, una significativa riduzione della mortalità per CCR, variabile dal 15 al 33%. Una riduzione dello stadio d'invasività dei tumori rinvenuti e la rimozione degli adenomi

conseguente alla colonscopia totale con polipectomia, impiegata come esame di secondo livello, è stata la ragione della diminuzione di mortalità.

L'entità della riduzione della mortalità per carcinoma coloretale, in una determinata area geografica, è in funzione della percentuale di popolazione interessata dallo screening, della fascia d'età inserita nel programma, della partecipazione da parte della popolazione invitata, dell'adeguatezza della terapia, dei controlli e del follow-up.

Fase di I livello – Esecuzione del test

Utilizzando il metodo immunologico al lattice per la ricerca quantitativa dell'emoglobina umana, le feci vengono raccolte in un apposito **flacone di prelievo** contenente una soluzione tampone nella quale si diluiscono. Il flacone viene consegnato al paziente nell'apposito sacchetto con le specifiche istruzioni per eseguire la raccolta del campione in autonomia. Il campione deve essere riportato in laboratorio in tempo utile per eseguire il test (preferibilmente conservando il flacone a temperatura ambiente non oltre 5 giorni, conservandolo in frigorifero non oltre 10 giorni).

Consenso informato: Il soggetto deve essere dettagliatamente informato dei vantaggi, degli svantaggi e dei rischi dell'esame.

Il centro di screening deve disporre di un apposito servizio accettazione del test con personale qualificato ed attento, che provvede al controllo della corrispondenza tra il numero di identificazione del campione e della rispettiva scheda.

Consegna dei referti negativi

Come protocollo, i **risultati dei test negativi** vanno spediti direttamente ai pazienti, entro 10 giorni dal prelievo o, previa richiesta dell'interessato al momento del prelievo e riportata sulla scheda, tramite il medico curante oppure presso la sede di raccolta dei prelievi e consegnate personalmente dall'operatore autorizzato.

I pazienti con i **risultati del test positivo** passano, invece, alla fase di II° livello, dopo contatto telefonico o tramite il medico curante o tramite lettera, non oltre i 15 giorni dall'esecuzione del test. Per *caso positivo* si intende la positività della ricerca del sangue occulto fecale.

In presenza quindi di un test positivo, *prima di adottare una terapia*, è necessaria la localizzazione della lesione da cui proviene il sangue, la valutazione della estensione della lesione e la diagnosi istopatologica sulla base di biopsie mirate eseguite in corso di colonscopia in uno o più settori.

In una fase preliminare è necessario verificare l'entità del **personale** esistente e chiedere preventivamente la disponibilità di tempo da dedicare alle attività oltre che la disponibilità a spostarsi sul territorio (saranno valutati eventuali incentivi). Eventualmente sarà assunto personale mirato all'attività itinerante sul territorio.

Nel Centro di diagnostica di 1° livello (Laboratorio di Analisi) di riferimento aziendale lavoreranno almeno un dirigente **medico o biologo** ed un **tecnico di laboratorio** dedicati al test di screening.

Fase di II livello – Approfondimenti diagnostici

L'accertamento diagnostico dei casi positivi al test di screening si basa sulla **colonscopia** e sulla **biopsia mirata**.

L'accertamento colonscopico centralizzato è da preferire in quanto è garantita in tal modo la presenza di un limitato numero di operatori esperti che eseguono un elevato numero di coloscopie. Ne deriva un migliore addestramento, con una maggiore sensibilità, mentre l'elevato numero d'esami consente un corretto controllo di qualità. Saranno considerati i parametri d'esami/anno per operatore suggeriti dal Comitato Regionale di Coordinamento dello Screening Coloretale, incaricato della verifica di qualità.

Per garantire alla popolazione una maggiore facilità d'accesso, e quindi una maggiore adesione allo screening, per l'esecuzione della colonscopia sono previste sedi decentrate.

Nel Centro di diagnostica di 2° livello (Endoscopia Digestiva) di riferimento aziendale lavoreranno almeno un dirigente **medico** ed un **infermiere** professionale dedicati al test di screening.



Nel Centro di diagnostica di 2° livello (Anatomia Patologica) di riferimento aziendale lavoreranno almeno un dirigente **medico** ed un **tecnico di laboratorio** dedicati al test di screening.



COLONSCOPIA (CS)

La colonscopia costituisce l'indagine di secondo livello dello screening per il carcinoma del colon-retto. Essa riveste un ruolo di primaria importanza tanto da essere considerata il "gold standard" di riferimento per tutte le altre metodiche. Infatti, è l'unica tecnica che permette un'esplorazione completa ed affidabile di tutto il colon essendo allo stesso tempo *diagnostica* ed, in un discreto numero di casi, *terapeutica*, poiché consente di rimuovere agevolmente i polipi adenomatosi, precursori del CCR. Molteplici studi hanno, infatti, documentato la sua elevata specificità e sensibilità che sono nettamente superiori a tutte le altre metodiche attualmente disponibili.

TABELLA 4: "PERFORMANCES" DELLA COLONSCOPIA.

	CANCRO	ADENOMI GRANDI	ADENOMI PICCOLI
SENSIBILITÀ	96.7 %	85 %	78.5 %
SPECIFICITÀ	98 %	98 %	98 %
(WINAWER SJ, 1997)			

La procedura

La colonscopia richiede un'adeguata preparazione del colon, che si effettua mediante l'assunzione per os di lassativi o di abbondanti quantitativi di soluzioni catartiche.

Al fine di ridurre il "disagio" legato alla procedura in sé, è generalmente adottata una sedazione cosciente per via endovenosa, in modo tale che i pazienti possono interagire con l'operatore, in caso di fastidio o di dolore, e cooperare alla procedura senza poi conservarne un ricordo particolarmente negativo⁹. In un piccolo numero di casi selezionati può trovare indicazione l'esecuzione di una narcosi più profonda.

Sebbene alcuni centri continuino ad eseguire un dosaggio preliminare dei marcatori virali (HBV, HCV ed HIV), le attuali tecniche di disinfezione degli strumenti, se correttamente eseguite, consentono un'assoluta tranquillità dal punto di vista infettivo.

I polipi eventualmente riscontrati possono essere rimossi da una combinazione di elettrocauterizzazione e di trazione con pinze o con ansa diatermica.

La durata complessiva di un esame esente da particolari difficoltà è di circa 15-20 minuti per un endoscopista esperto¹⁰. I pazienti possono avvertire un dolore transitorio durante e dopo la procedura, legato prevalentemente alla distensione gassosa. Anche nei casi in cui viene effettuata una sedazione, i soggetti possono rientrare al proprio domicilio una o due ore dopo l'esame, purché accompagnati e con la raccomandazione di non effettuare lavori od attività di responsabilità.

Caratteristiche di qualità.

Le tecniche endoscopiche sono nettamente migliorate da quando la procedura è stata introdotta nella pratica clinica nei primi anni 70, anche se la variabile di maggior peso era ed è la *competenza dell'operatore*.

Il cieco viene raggiunto tra l'80% e il 95% degli esami¹¹ e la profondità di inserzione dipende principalmente dall'esperienza dell'endoscopista e dall'accuratezza della preparazione¹². La maggior parte dei dati di performance provengono da valutazioni diagnostiche e da sporadiche esperienze di

⁹ - Schrock TR. Conceptual developments through colonoscopy. Surg Endosc 1988;2:240-44

¹⁰ - Williams et al. Colonoscopy in the management of colon polyps. Br J Surg 1974;61:673-4

¹¹ - Liebermann et al. Screening for colon malignancy with colonoscopy. Am J Gastroenterol 1991; 86: 946-5

- Rex et al. Colonic neoplasia in asymptomatic persons with negative fecal occult blood tests: influence of age, gender and family history. Am J Gastroenterol 1993;88:625-31

- Godreau CJ. Office based colonoscopy in a family practice. Fam Pract Res 1992;12:313-20

¹² - Anderson ML et al. Accuracy of assessment of the extent of examination by experienced colonoscopists. Gastrointest Endosc 1992;38:560-3

- Cass OW, et al Objective evaluation of endoscopy skills during training Ann Intern Med 1993;118:40-3

screening: in due studi di screening mediante colonscopia, il cieco è stato raggiunto nel 98% circa dei casi (Anderson 98.6% - Lieberman 97.2%)¹³. Se una colonscopia non viene completata potrebbe essere necessario ripetere l'esame o far eseguire un Clisma opaco a doppio contrasto; tale indicazione deriva sia dall'indicazione all'esame sia dai reperti riscontrati nel tratto esplorato.

Tuttavia nemmeno la colonscopia, che come già detto è considerata lo standard di riferimento nello studio della patologia del colon, è in grado di evidenziare il 100% delle lesioni, soprattutto se di piccole dimensioni. Uno studio retrospettivo di 429 pazienti che erano stati sottoposti a colonscopia pre-operatoria ha dimostrato che i risultati della colonscopia correlavano con l'esame del pezzo operatorio nel 97% dei casi, con una mancata segnalazione del 3% delle lesioni¹⁴. Altri studi hanno valutato la sensibilità della colonscopia per i polipi di piccole dimensioni e, riassumendoli, possiamo concludere che la colonscopia **non individua il 25% dei polipi < 5 mm e il 10% dei polipi < 10 mm**¹⁵.

Risultati falsamente positivi sono una rara evenienza, anche se circa 1/3 dei polipi rimossi non risultano essere adenomi all'esame istologico.



Organizzazione generale:

La colonscopia deve essere condotta in un ambito organizzativo ineccepibile, con tutte le strutture, gli strumenti e le competenze abitualmente richiesti. E' necessario che le Unità di Endoscopia siano accreditate o che comunque posseggano tutti i requisiti necessari per esserlo. L'identificazione degli indicatori di qualità, il loro periodico controllo e confronto con i valori soglia sono elementi cruciali per garantire la buona qualità della colonscopia. Gli indicatori più condivisi sono: la *completezza del referto*, l'*uso della sedazione*, la *registrazione delle complicanze*, la *soddisfazione del paziente*, la *percentuale d'esami impossibili* per inefficace preparazione intestinale, la *percentuale di raggiungimento del fondo cecale*.

Appuntamenti:

Il contatto con la struttura endoscopica deve essere facile, il candidato allo screening deve disporre del numero di telefono diretto e del nome dello specialista di riferimento; è utile prevedere liste di attesa dedicate ed essere disponibili per colloqui preliminari.

Consenso informato:

È ormai entrato nella routine di tutti i centri di endoscopia. Il soggetto deve essere dettagliatamente informato dei vantaggi, degli svantaggi e dei rischi dell'esame.

Preparazione del colon:

È cruciale sia dal punto di vista del disturbo del paziente che da quello dell'efficacia dell'esame. Ogni centro endoscopico dovrà usare la preparazione che ha dimostrato di dare i migliori risultati.

Sedazione:

Non meno importante e cruciale. E' molto difficile pensare ad una soddisfacente partecipazione se anche solo pochi pazienti riferiscono di aver avvertito dolore. Dovrebbe essere routinaria ed efficace; la sedazione "a domanda" lo è meno.

¹³ - Anderson ML et al. Accuracy of assessment of the extent of examination by experienced colonoscopists. *Gastrointest Endosc* 1992;38:560-3

- Lieberman DA Use of colonoscopy to screen asymptomatic adults for colorectal cancer *NEJM* 2000; 343 (3): 162-168

¹⁴ - Byrd RL, et al. Reliability of colonoscopy *Dis Colon Rectum* 1989;32:1023-5

¹⁵ - Warneke J, et al. Accuracy of colonoscopy for the detection of colorectal polyps *Dis Colon rectum* 1992;35:981-5

- Hixson LJ, et al. Prospective study of the frequency and size distribution of polyps missed by colonoscopy. *J Natl Cancer Inst* 1990;82:1769-72

- Hoff G, et al. Epidemiology of polyps in the colon and rectum. Recovery and evaluation of unresected polyps 2 years after detection. *Scand J Gastroenterol* 1986;21:853-62

- Wayne JD, et al. Small colon polyps *Am J Gastroenterol* 1988;83:120-2

DIAGNOSI

Il **CRC** origina in oltre il 90% dei casi da un precursore focale, l'**adenoma o polipo adenomatoso**. La distribuzione degli adenomi nel grosso intestino rispecchia quella del cancro coloretale:

SIGMA-RETTO	44-53%
COLON DISCENDENTE/TRAVERSO	32-36%
CIECO/COLON ASCENDENTE	14-20%

Da un punto di vista morfologico i **polipi adenomatosi** possono essere sessili o peduncolati; da un punto di vista istologico vengono classificati in adenomi tubolari, villosi e tubulo-villosi. Il rischio di trasformazione maligna varia a seconda del tipo istologico; la maggiore incidenza di cancro si osserva negli adenomi villosi:

FREQUENZA DI CARCINOMA	
ADENOMA TUBULARE	4.8 %
ADENOMA TUBULO-VILLOSO	22.5 %
ADENOMA VILLOSO	40.7 %



In generale, il **rischio di cancro** aumenta con le dimensioni del polipo:

POLIP < 1 CM = RISCHIO POPOLAZIONE GENERALE
POLIP 1-2 CM = 10%
POLIP > 2 CM = 50%

La degenerazione inizia alla sommità del polipo con la **displasia** attraverso i suoi gradi fino al "**carcinoma in situ**" cui segue l'invasione della muscolaris mucosae, dei linfonodi e dei vasi, la penetrazione nell'eventuale peduncolo, l'invasione della muscolare e della sierosa.

La **progressione tumorale** (sequenza adenoma-cancro) è di 2.5/1000 adenomi/anno, con un tempo stimato di 10-15 anni: è stato calcolato che il ciclo vitale prevede un periodo di almeno **5 anni** perché da una mucosa normale si sviluppi un adenoma e, nei soggetti predisposti, **altri 5 anni** sono necessari per arrivare al cancro invasivo.

In una piccola percentuale di casi (5-10%), specie del colon destro, il carcinoma sembra non essere preceduto da lesioni adenomatose.

E' acquisito che la cancerogenesi coloretale implica l'**accumulo sequenziale di mutazioni di oncogeni e di geni soppressori tumorali** (*Apc, Ras, DCC, MCC, p53*), eventualmente accelerato da alterazione dei meccanismi molecolari che normalmente controllano la stabilità del genoma (instabilità genomica: geni *hMSH2, hMLH1, hPMS1, hPMS2*) che va ritenuta una via alternativa rispetto alla via classica (instabilità cromosomiale) che conduce alla perdita di funzione di diversi geni oncosoppressori o all'attivazione di oncogeni. Sono infatti oggi riconosciute due distinte vie di cancerogenesi coloretale, con alterazioni molecolari distinte e probabilmente un diverso tropismo anatomico ed una diversa prognosi: colon destro per le *alterazioni della stabilità del genoma* e colon sinistro per le *alterazioni della stabilità cromosomiale*.

E' bene ricordare che la conoscenza dei geni implicati è da considerare ancora incompleta; tale incompletezza è ben dimostrata, a titolo d'esempio, da situazioni in cui, potendo documentare un'instabilità dei microsatelliti, non risulta possibile, poi, identificare il gene mutato tra quelli noti.

Ogni evento mutazionale è in grado di orientare la storia naturale e la morfogenesi della neoplasia, sicché alcuni di essi possono essere impiegati come marcatori prognostici e/o essere correlati con specifiche caratteristiche morfologiche con l'impiego di tecniche di *Biologia Molecolare*.

Morfologia dei polipi

Caratterizzazione sulla base di:

- ✓ Aspetti macroscopici (sessile, peduncolato, piatto)
- ✓ Tipo istologico architetturale
- ✓ Grado di displasia
- ✓ Presenza di carcinoma (adenoma cancerizzato) e di eventuale invasione vascolare e linfatica
- ✓ Stato del margine di resezione

I criteri di riferimento sono quelli proposti nel fascicolo WHO "Pathology & Genetics Tumours of the Digestive System" (IARC Press Lyon, 2000): **Histological classification of tumours of the colon and rectum.**

La rigorosa valutazione degli aspetti istologici architetturali è finalizzata al riconoscimento di una significativa componente villosa, essendo tale tipo di architettura correlata al potenziale di trasformazione maligna del polipo e, soprattutto, di sviluppo di lesioni adenomatose coloretali sincrone e/o metacrone.

<i>Tubulare:</i>	> 80% architettura tubulare.
<i>Villoso:</i>	> 80% architettura villosa.
<i>Tubulo-villoso:</i>	due componenti, ciascuna <80%.



Grading della displasia

Nei polipi coloretali la displasia è graduata in *lieve*, *moderata* e *grave*. L'accorpamento dei vari gradi in due sole categorie, "*basso grado*" (lieve e moderata) ed "*alto grado*" (grave) trova tuttavia ragione in considerazione della scarsa riproducibilità della distinzione tra lieve e moderata. Allo stato attuale delle conoscenze non appare fondata la ponderazione differenziata dei *parametri architetturali* della displasia (ramificazioni e gemmazioni delle cripte, back-to-back, crescita intraghiandolare) rispetto a quelli *cito-cariologici* (stratificazione, ipercromasia, perdita di polarità nucleare, mitosi atipiche, alterazioni della differenziazione etc.): di conseguenza tutti i parametri vengono considerati cumulativamente nel grading. Altrettanto infondata è la distinzione nella distribuzione istotopografica delle aree di displasia grave tra le localizzazioni prossime alla superficie del polipo e quelle a ridosso della muscolaris mucosae.

Displasia lieve: Architettura generale relativamente conservata, con tubuli ghiandolari solo lievemente allungati o tortuosi ed iniziali accenni alla gemmazione; perdita del gradiente di differenziazione cellulare dalla base della cripta alla superficie. Nuclei allungati, ingranditi, polarizzati e stratificati.

Displasia moderata: Le caratteristiche morfologiche sono intermedie tra quelle della lieve e della grave.

Displasia grave: Cripte con ramificazioni e gemmazioni irregolari, variamente coalescenti. Nuclei francamente ipercromici, tondeggianti od ovali, marcatamente ingranditi, nucleolati, per lo più privi di orientamento polare. Le cellule, stratificate, hanno citoplasma omogeneamente denso, senza differenziazione mucipara. Strutture epiteliali complesse (aspetti cribriformi, crescita back-to-back) costituite da cellule meno differenziate e più polimorfe di quelle della displasia grave spesso riportate come "*Carcinoma in situ*". Sicura infiltrazione neoplastica limitata alla tonaca propria o che dissocia, ma senza superarla, la muscolaris mucosae viene da molti patologi riferita come "*Carcinoma intramucoso del colon*".

Adenoma cancerizzato (Carcinoma stadio T1): Adenoma comprendente area di carcinoma invasivo che supera la muscolaris mucosae e si estende alla tonaca sottomucosa¹⁶; costituisce la forma più precoce di carcinoma, dotato di potenzialità metastatiche. Il rischio di metastasi linfonodali è complessivamente del 10%. Si possono tuttavia, sulla base delle caratteristiche patologiche, suddividere due gruppi: uno a basso rischio ed uno ad alto rischio. Tale distinzione è utile al fine di

¹⁶ A seguito di ripetute torsioni-cui vanno incontro prevalentemente ma non esclusivamente gli adenomi con lungo peduncolo può verificarsi la dislocazione

o la emiazione nella sottomucosa di isole di tessuto displastico (c.d. pseudoinvasive). Se il tessuto distopico è ad alto grado di displasia la diagnosi differenziale con il carcinoma invasivo è piuttosto impegnativa.

programmare le successive scelte terapeutiche (resezione chirurgica vs. follow up clinico-endoscopico).
I parametri istologici predittivi del rischio di metastasi linfonodali sono:

- ✓ Livello di infiltrazione del peduncolo: terzo superficiale, medio e profondo (per definizione il livello negli adenomi cancerizzati ad estrinsecazione sessile é da considerarsi "profondo").
- ✓ Stato del margine di resezione endoscopica: specificare se indenne, adenomatoso o carcinomatoso. Questa ultima evenienza si realizza effettivamente quando si identifichino cellule carcinomatose a meno di 1 mm dal margine , oppure nel contesto della banda di diatermo-coagulazione, o ancora entro un campo ad alto ingrandimento da essa compreso.
- ✓ Grado istologico di differenziazione del carcinoma (Grado I e II versus III; il carcinoma a cellule ad anello con castone é equiparato al Grado III); segnalazione di eventuale componente anaplastica, anche minima.
- ✓ Embolizzazione neoplastica (linfatica e/o venosa).
- ✓ Rapporto quantitativo Tessuto Adenomatoso/Carcinoma. Lesioni con piccoli focolai di carcinoma invasivo hanno un potenziale metastatico più basso degli adenomi costituiti in prevalenza da carcinoma invasivo.

Una lesione poliposa costituita interamente da carcinoma infiltrante la sottomucosa in assenza di residui di tessuto adenomatoso viene classificata come "Carcinoma polipoide": la terapia ed il follow-up dipendono dagli stessi parametri prognostici dell'adenoma cancerizzato.

Le caratteristiche a favore della pseudoinvasione sono:

- ✓ Assenza di reazione desmoplastica nello stroma,
- ✓ *Mantello connettivale* con le caratteristiche della lamina propria attorno alle ghiandole displastiche,
- ✓ Depositi emosiderinici.



Cancro

Il sospetto endoscopico di CCR rende indispensabile il campionamento biptico della lesione, con biopsie multiple (almeno 8-10) ai margini ed al centro della lesione, per identificare, quando possibile, il tipo istologico (classificazione sec. WHO):

ADENOCARCINOMA, NON ALTRIMENTI SPECIFICATO (NAS)
ADENOCARCINOMA MUCINOSO
CARCINOMA A CELLULE AD ANELLO CON CASTONE
CARCINOMA SQUAMOSO.
CARCINOMA ADENOSQUAMOSO,
CARCINOMA A PICCOLE CELLULE (OAT CELL CARCINOMA)
CARCINOMA INDIFFERENZIATO
ALTRI TIPI(SPECIFICARE).

La esatta tipizzazione avverrà sul pezzo operatorio, con accurata analisi sia macro che microscopica.

Il processo clinico richiede, a questo punto, la **stadiazione della neoplasia in preparazione all'intervento chirurgico**.

La pianificazione degli esami necessari alla stadiazione dovrà definire:

- a. IL GRADO DI INFILTRAZIONE (T)
- b. LA PRESENZA DI LINFONODI INTERESSATI (N)
- c. LA PRESENZA DI METASTASI (M)

Colon: la determinazione dei parametri T e N non influenza il trattamento chirurgico. La *ecografia epatica* offre una prima informazione sulla presenza di metastasi epatiche. La TAC, in particolare la *TAC spirale* è indicata per la determinazione dell'estensione del tumore, della infiltrazione adiposa e della più esatta definizione delle metastasi epatiche evidenziate da una ecografia iniziale. Le metastasi polmonari devono essere sempre ricercate con un *Rx torace*. Le metastasi ossee e cerebrali sono più

rare.

Retto: l'esplorazione rettale, l'endoscopia, l'ecografia transrettale e la TAC pelvica danno informazioni essenziali sulla operabilità e sulla opportunità di terapia radiante pre-operatoria. E' prevedibile un maggiore spazio per la RMN della pelvi che ha dimostrato di fornire indicazioni precise sulla possibilità di ottenere una radicalità chirurgica nel cancro del retto. Ecografia epatica e TAC dell'addome superiore vanno utilizzate come per il colon. Le metastasi polmonari devono essere sempre ricercate con un Rx torace. Le metastasi ossee e cerebrali sono più rare e non vengono ricercate routinariamente.

Per quanto riguarda la determinazione preoperatoria del CEA, viene raccomandata per avere un valore basale prima di ogni trattamento. Ciò è utile in quei pazienti che risultano avere un valore alterato di questo marcatore prima dell'intervento; in questo caso la periodica valutazione di CEA potrà essere di ausilio nel valutare la radicalità dell'intervento stesso e nel monitorare un'eventuale ripresa di malattia durante il follow-up. E' opportuno ricordare che i valori di questo marcatore non sono sempre correlati con l'estensione della malattia.

La tabella che segue riporta il sistema di stadiazione del CCR secondo UICC-TNM classification of malignant tumours, sesta edizione 2002.

TABELLA 5 UICC - TNM	
T	Tumore primitivo
TX	Tumore primitivo non definibile
T0	Tumore primitivo non evidenziabile
Tis	Carcinoma in situ: intraepiteliale o invasione della lamina propria ¹⁷
T1	TUMORE CHE INVADE LA SOTTOMUCOSA.
T2	Tumore che invade la muscolare propria.
T3	Tumore che invade, attraverso la muscolare propria, la sottosierosa o i tessuti pericolici o perirettali non ricoperti dal peritoneo.
T4	Tumore che invade direttamente altri organi o strutture e/o perfora il peritoneo viscerale ^{18 19} .
N	Linfonodi regionali²⁰
NX	Linfonodi regionali non valutabili
N0	Linfonodi regionali liberi da metastasi ²¹
N1	Metastasi in 1-3 linfonodi regionali
N2	Metastasi in 4 o più linfonodi regionali
M	Metastasi a distanza
M	Metastasi a distanza non accertabili
X	Non evidenza di metastasi sistemiche
M0	Metastasi a distanza presenti
M1	

¹⁷ Tis include cellule neoplastiche confinate entro la membrana basale ghiandolare (intraepiteliale) o la lamina propria (intramucosa) senza estensione attraverso la muscolaris mucosae nella sottosierosa.

¹⁸ L'invasione diretta in T4 comprende l'invasione di altri segmenti del colon-retto attraverso la sierosa: per esempio invasione del colon sigmoideo da un carcinoma del cieco.

¹⁹ Un tumore che macroscopicamente aderisce alle altre strutture o organi viene classificato come T4. Tuttavia, se non vi è evidenza istologica di tumore a livello della zona di adesione, la classificazione deve essere pT3.

²⁰ Sono considerati regionali i linfonodi pericolici, perirettali e quelli situati lungo le catene ileo-colica, colica destra, colica media, colica sinistra, mesenterica inferiore, rettale (emorroidaria) superiore, iliache interne.

Un nodulo neoplastico nel tessuto adiposo pericolico o perirettali, senza evidenza istologica di tessuto linfatico residuo, viene classificato nella categoria pN1 come metastasi linfatica regionale se il nodulo ha la forma e i margini netti di un linfonodo. Se il nodulo ha margini irregolari, deve essere classificato nella categoria T e anche come V1 (invasione venosa microscopica) o V2, se il nodulo era macroscopicamente evidente, in quanto vi è alta probabilità che vi possa essere invasione venosa.

²¹ pN0: L'esame istologico del materiale ottenuto con una linfadenectomia regionale comprende abitualmente 12 o più linfonodi. Se i linfonodi sono negativi, ma il numero di linfonodi è inferiore a quello usualmente esaminato, si classifica come pN0.

L'applicazione della stadiazione TNM é obbligatoria. E' importante che il referto anatomopatologico fornisca dati sufficienti per l'applicazione della stadiazione e che sia specificato con esattezza dal patologo.

Criteria diagnostici minimi

Sono da considerarsi criteri diagnostici minimi, cioè parametri che devono essere sempre riportati nella refertazione di resezioni chirurgiche per carcinoma del colon-retto:

- ✓ istotipo
- ✓ grado di differenziazione
- ✓ livello di infiltrazione della parete e della sierosa e/o di altri organi e strutture
- ✓ adeguatezza dei margini di resezione prossimale, distale e radiale (nel retto)
- ✓ numero di linfonodi metastatici e di linfonodi esaminati.

Altri parametri che dovrebbero essere compresi nel referto sono:

- ✓ dimensioni (diametro maggiore)
- ✓ presenza di perforazione macroscopica
- ✓ distanza dal margine di resezione prossimale o distale più vicino
- ✓ distanza dal margine di resezione radiale (nel retto)
- ✓ stadiazione patologica (TNM o altro specificato)



Trattamento terapeutico

L'atto chirurgico costituisce il momento fondamentale per il trattamento di tutti i tumori primitivi del grosso intestino. L'obiettivo è l'eradicazione di tutta la malattia macroscopicamente individuabile. Altre modalità terapeutiche sono poi necessarie per eliminare residui microscopici di malattia tanto a livello locale quanto a livello sistemico (*radioterapia e chemioterapia*).

L'integrazione di queste tre modalità terapeutiche avviene tuttavia in modo diverso per i tumori del colon fino al retto superiore rispetto a quanto avviene per i tumori del retto extraperitoneale. Questi ultimi sono infatti caratterizzati da una diversa storia naturale, in particolare da una incidenza nettamente superiore di recidive locali rispetto ai tumori dei distretti intestinali più a monte.

Ad eccezione dei pazienti con tumore primitivo e metastasi sincrone all'esordio che devono essere valutati collegialmente dal chirurgo e dall'oncologo medico per programmare una strategia terapeutica ottimale prima di qualsiasi intervento, tutti i malati con tumore primitivo del colon al di sopra della riflessione peritoneale vengono indirizzati inizialmente all'intervento chirurgico e poi, soltanto dopo l'acquisizione di una stadiazione patologica completa, all'oncologo medico per valutare la necessità di un trattamento chemioterapico complementare. La radioterapia non trova invece generalmente indicazione nel trattamento complementare del cancro del colon intraperitoneale.

I tumori del retto extraperitoneale richiedono invece un approccio multidisciplinare con una valutazione collegiale da parte del chirurgo, del radioterapista e dell'oncologo medico, supportata dal gastroenterologo e dal radiologo, prima dell'atto chirurgico. Vista la maggiore incidenza di recidive locali, il rischio di sacrificio dello sfintere anale e la peggior prognosi globale è, infatti, generalmente necessario un trattamento radiante o chemioradiante complementare che può seguire e/o precedere l'intervento chirurgico. Questo concetto è stato recentemente ribadito dai risultati di uno studio randomizzato pubblicato sul NEJM nel 2001 che ha dimostrato che anche quando venga impiegata una tecnica chirurgica ottimale (escissione totale del mesoretto), un trattamento radioterapico (in questo caso preoperatorio) è in grado di determinare una significativa riduzione delle recidive locali rispetto ai pazienti trattati con la sola chirurgia. La scelta delle modalità terapeutiche da impiegare (chirurgia, radioterapia, chemioterapia) e del timing per la loro integrazione dipende dallo stadio.

Follow-up postchirurgico



Obiettivi

- ⇒ mediante il programma di sorveglianza identificare i pazienti con malattia recidiva per i quali possa essere instaurata una terapia curativa.
- ⇒ diagnosticare e trattare eventuali lesioni sincrone (in particolare nei pazienti operati in condizioni di urgenza) o metacrone.

Dimensione del problema

Circa il 70% dei pazienti operati per cancro colon-rettale viene sottoposto ad un intervento potenzialmente "curativo". Tutti questi soggetti sono teoricamente inseribili in un programma di follow-up.

Un tumore recidivante si osserva nel 25-42% dei casi dopo chirurgia "curativa" ed un cancro metacrono viene diagnosticato nell'1-5% dei pazienti.

Polipi adenomatosi si sviluppano nel 10-15% degli operati, nei due anni dopo l'intervento chirurgico.

La maggior parte delle recidive si osserva nei primi due anni dopo l'intervento e solo l'1-12% con un intervallo > 5 anni.

Il rischio di recidiva di malattia è modificato da numerose variabili (età, sesso, stadio della lesione primitiva, familiarità, area geografica etc.) tuttavia non esiste nessun sottogruppo escludibile "a priori" da un programma di follow-up. Infatti anche i pazienti con neoplasia di stadio I hanno un rischio di recidiva >10%.

Strumenti disponibili per identificare una recidiva tumorale

Storia clinica, sintomi ed esame obiettivo: identificano solo il 20-40% delle recidive, in genere in fase avanzata, quando la probabilità di reintervento curativo è molto bassa. Solo il sintomo dolore da recidiva pelvica dopo un intervallo asintomatico è di qualche utilità.

Esami di laboratorio: non sono in generale sufficientemente sensibili e specifici per essere utili.

La *ricerca del sangue occulto nelle feci*, utilizzato in alcuni studi, è positivo solo nel 20-30% delle recidive, sia perché solo una piccola parte di queste è intraluminale, sia per i problemi intrinseci alla metodica. La bassa sensibilità si riflette anche sulla scarsa resa per la diagnosi di lesioni metacrone.

Tra i *markers tumorali* proposti quello di scelta è l'antigene carcinoembrionario (CEA). Il 60-70% delle recidive si associa a valori di CEA >10 ng/ml (v.n. <2.5 ng/ml). Tuttavia sono presenti frequentemente falsi positivi (fumatori, chemioterapia, malattie non neoplastiche ecc.)

Il CEA può essere identificato come il marcatore di scelta nel monitoraggio del carcinoma del colon-retto; altri markers sierici quali, ad esempio, il CA 19-9, vengono ancora ritenuti oggetto di valutazione.

Indagini radiologiche e di imaging

La ultrasonografia è relativamente economica, ma ha una scarsa sensibilità per identificare lesioni epatiche di dimensioni < 1 cm (53-80%), è poco utile nelle recidive locali. Per questi motivi, e con le dovute limitazioni, tale metodica può essere comunque proposta come esame di follow-up, in quanto consente di individuare un certo numero di casi teoricamente passibili di trattamento con intento curativo

La tomografia computerizzata è più utile sia per le recidive locali che a distanza avendo una sensibilità compresa tra il 70 ed il 90%, ma la specificità è relativamente bassa, soprattutto per le recidive locali.

La risonanza magnetica non è stata impiegata ancora in un numero sufficiente di studi per poter essere valutata adeguatamente, sembra comunque fornire risultati simili alla TAC.

Nessuna altra indagine radiologica è consigliabile in un programma di sorveglianza considerando che il clisma opaco può identificare solo le lesioni intraluminari, mentre lo studio radiologico del torace consente di identificare solo le lesioni polmonari, delle quali <15% sono lesioni singole resecabili. Pur con le riserve espresse, è accettabile, almeno nel follow-up dei carcinomi del retto, l'esecuzione di una radiografia del torace nelle due proiezioni standard a cadenza annuale.

Endoscopia

L'impiego della colonscopia consente di porre diagnosi solo nei pazienti con recidiva anastomotica (15%, spesso conseguenti a lesioni ad origine extraluminale). È però in grado di diagnosticare i cancri metacroni (1-5%) ed i polipi adenomatosi (10-15%).

Conclusioni

Solo il 3-6% dei pazienti nei quali viene diagnosticata una recidiva di CCR è curabile e nessun programma di follow-up sembra offrire sicuri vantaggi in termini di costo beneficio. Peraltro la metanalisi²² di trials prospettivi e di studi di sorveglianza indicano una tendenza ad una maggiore sopravvivenza a 5 anni compresa tra il **9 ed il 16%**, verosimilmente legati ad una più precoce diagnosi di recidiva, nei pazienti inseriti in programmi di follow-up. In particolare, l'impiego di indagini finalizzate ad identificare ricadute extra intestinali (CEA eseguito con frequenza trimestrale e TAC) riduce la mortalità per malattia del 9-13%, che è certamente consistente e sostanzialmente paragonabile con il beneficio ottenuto con la terapia precauzionale nei casi Dukes C.

In una valutazione complessiva si deve considerare anche l'**effetto positivo sulla qualità della vita del paziente** derivante dall'inserimento in un programma di sorveglianza più aggressivo.

Nonostante questa recente metanalisi, può dunque essere considerato favorevolmente un **programma di minima**, che si rivolga esclusivamente ai soggetti sottoposti a intervento chirurgico curativo e con condizioni generali tali da consentire un eventuale intervento chirurgico di resezione epatica, ectomia polmonare o reintervento per recidiva locale. E' inoltre indispensabile che sia stata eseguita una valutazione colonscopica preoperatoria per escludere la presenza di lesioni sincrone benigne o maligne. Qualora l'indagine non fosse stata effettuata, va eseguita al più presto.

Ciò premesso, è da considerarsi accettabile un **controllo endoscopico** a 1, 3 e 5 anni dopo l'intervento. Un dosaggio del **CEA** può essere eseguito ogni 3 mesi per 2 anni, quindi ogni 6 mesi per altri tre anni. Per quanto riguarda l'**ecografia dell'addome**, si propone l'esecuzione ogni 6 mesi per i primi due anni, quindi ogni anno per altri tre anni.

Per quanto riguarda le neoplasie del retto, può essere utile effettuare una **rettosigmoidoscopia** a 6, 12 e 24 mesi, sia nei pazienti non sottoposti a radioterapia adiuvante, sia in quelli trattati; lo scopo è quello di valutare lo stato dell'anastomosi e, nel caso dei pazienti trattati, le eventuali alterazioni secondarie al trattamento radiante.

Deve essere sottolineato che "l'intensità" di un programma di follow-up deve essere calibrata oltre che sul tipo e sulla sede della malattia, anche sulle condizioni generali e sulla eleggibilità del singolo paziente per ulteriori trattamenti curativi o palliativi.

Aspetti comunicativi

La partecipazione della popolazione bersaglio è il requisito fondamentale per il successo di un programma di screening. Una bassa adesione diminuisce il beneficio in termini di riduzione della mortalità in tutta la popolazione.

A tutti i soggetti deve essere garantito l'assoluto rispetto della privacy in ogni fase dello screening.

La partecipazione allo screening è diversamente associata con l'età, lo stato civile, lo stato socio-economico, la frequenza di contatto con il sistema sanitario, ecc..

²² - Renehan AG, Egger M, Saunders MP, O'Dwyer ST: Impact on survival of intensive follow-up after curative resection for colorectal cancer: systematic review and meta-analysis of randomized trials. *BMJ* 2002;324,813-6

L'adesione della popolazione al programma di screening dovrà essere aumentata in vari modi: inviando inviti personali con appuntamento prefissato; facendo firmare l'invito anche dal medico di famiglia o, in una comunità, da altre persone stimare; incoraggiando i non partecipanti ad aderire anche con telefonate personali.

Saranno redatte apposite **Linee Guida** operative per la gestione dello screening che illustrino le varie fasi e procedure per gli operatori e saranno distribuite a tutto il personale coinvolto ed alle Autorità.

Saranno inoltre organizzati periodici appuntamenti pubblici per illustrare lo stato d'avanzamento del progetto e presentarne i risultati: è questa una tappa di notevole importanza sia per aumentare le motivazioni degli operatori coinvolti, sia per ottenere un'adesione sempre maggiore nella popolazione.

Formazione del personale

L'accreditamento e la verifica di qualità costituiscono cardini irrinunciabili per una corretta gestione dello screening. L'istituto dell'accreditamento è il riconoscimento formale del possesso di specifici requisiti a tutela di un corretto servizio reso al cittadino.

Per ogni fase dello screening è previsto un controllo di qualità, necessario sia per garantire efficienza ed efficacia della prestazione sia per ottenere la necessaria omogeneità dei comportamenti interoperatore.

L'operatore che non operi nel rispetto dei compiti attribuiti e delle linee guida adottate, che non partecipi a corsi di formazione finalizzati o che non accetti di essere sottoposto a controllo di qualità non partecipa allo screening.

Le eventuali attività di prevenzione del carcinoma coloretale (screening spontaneo o su chiamata), in atto presso le singole Aziende, dovranno essere ricondotte nell'ambito del presente programma regionale di screening.

La validazione sulle attività di prevenzione oncologica è compito precipuo della Commissione Oncologica Regionale: ogni attività di screening che venga effettuata al di fuori dei programmi regionali comporta la responsabilità etica ed economica del gestore.

Per la verifica di qualità debbono comunque essere osservate le direttive concordate a livello del Comitato Regionale di Screening.

Per il controllo di qualità dell'esame di ricerca del sangue occulto nelle feci sarà previsto un rapporto di collaborazione con specifici esperti regionali e nazionali.

Per il controllo di qualità degli operatori dei centri di endoscopia e di diagnostica anatomopatologica del II livello, nonché dei centri di trattamento e follow-up, saranno considerati indicatori concordati con i rappresentanti regionali delle Società Scientifiche specifiche per disciplina.

Ogni operatore adotterà i modelli di refertazione diagnostica, uguali in tutta la regione, approvati dal Comitato Regionale di Screening e appositamente impostati con check-list specifiche nel software di gestione. Sarà prevista una scheda computerizzata per gli esami endoscopici, con riferimento alla classificazione adottata secondo le linee guida, che sarà compilata con accuratezza e sottoscritta dall'operatore.

La verifica della qualità della diagnosi colonscopica ed anatomopatologica sarà effettuata:

- ✓ mediante confronto della lettura (endoscopica ed anatomopatologica) fra operatori
- ✓ con lettura di set colonscopici ed istologici predisposti e verificati da esperti esterni (utilizzando anche immagini digitali)
- ✓ con frequenza dei corsi di accreditamento ed aggiornamento professionale (concordati e/o suggeriti dal Comitato Regionale di Screening)
- ✓ con frequenza di stage di aggiornamento presso qualificati Centri riconosciuti a livello nazionale (ed organizzati dal Comitato Regionale di Screening).

Il centro di terapia deve prevedere un collegamento con il centro operativo aziendale di screening. Per il controllo di qualità della terapia si dovrà calcolare il tasso di recidiva per tipo di lesione, per tipo di trattamento e per operatore. Si sarà così in grado di valutare se la terapia è adeguata alla lesione e se l'operatore effettua la terapia correttamente.



Incentivazione

Per i Medici di Medicina Generale e per il personale dipendente dirigente e non che partecipa alle attività di screening sarà previsto un incentivo economico annuale, che viene assegnato a chi opera nel rispetto dei compiti attribuiti e delle linee guida adottate. Gli importi e le modalità di corresponsione saranno stabiliti dal Comitato Regionale di Screening Colorettale.

Monitoraggio del programma

L'archiviazione dei **dati** è indispensabile per effettuare una valutazione globale dello screening. Non disponendo di standard valutabili saranno considerati gli **indici** di pazienti in cura o i cosiddetti indicatori di presenza (*tasso di partecipazione al programma, quota di popolazione partecipante distinta per area di residenza e condizioni socioeconomiche, numero di test eseguiti annualmente, ecc.*), la compliance alla colonscopia ed alla terapia, l'integrazione fra centri di raccolta-prelievo, centri di diagnosi e centri di trattamento di II livello, percentuali di indagini di secondo livello (numero prestazioni eseguite, numero di risultati negativi, numero di biopsie eseguite benigne e maligne, confronto dei suddetti tassi interoperatore).

Il monitoraggio epidemiologico è uno degli strumenti per il controllo e la valutazione del programma di screening: in particolare è lo strumento per studiare l'efficacia del programma (intendendo per *efficacia la capacità di un programma di raggiungere gli obiettivi di salute per il quale è stato creato*).

INDICATORI DI PROCESSO E STRUTTURA

- ◆ Tasso di partecipazione
- ◆ Tasso di positività al test (invio in colonscopia)
- ◆ Compliance all'approfondimento
- ◆ Tasso di identificazione diagnostica per
 - Cancro
 - Adenoma
 - Adenoma avanzato
- ◆ Valore predittivo positivo per
 - Cancro
 - Adenoma
 - Adenoma avanzato
- ◆ Localizzazione delle lesioni per sede colica
- ◆ Stadio dei cancri screen-detected
- ◆ Tipo istologico delle lesioni rilevate
- ◆ Tempi di attesa test negativo-referto
- ◆ Tempi di attesa test positivo-approfondimento
- ◆ Percentuale test non valutabili (per la ricerca del sangue occulto fecale)
- ◆ Percentuale di colonscopie complete sul totale
- ◆ Percentuale di adenomi trattati con chirurgia
- ◆ Compliance al trattamento
- ◆ Compliance della colonscopia
- ◆ Compliance del trattamento
- ◆ Numero di colonscopie per operatore
- ◆ Intervallo tra indicazione chirurgica e intervento



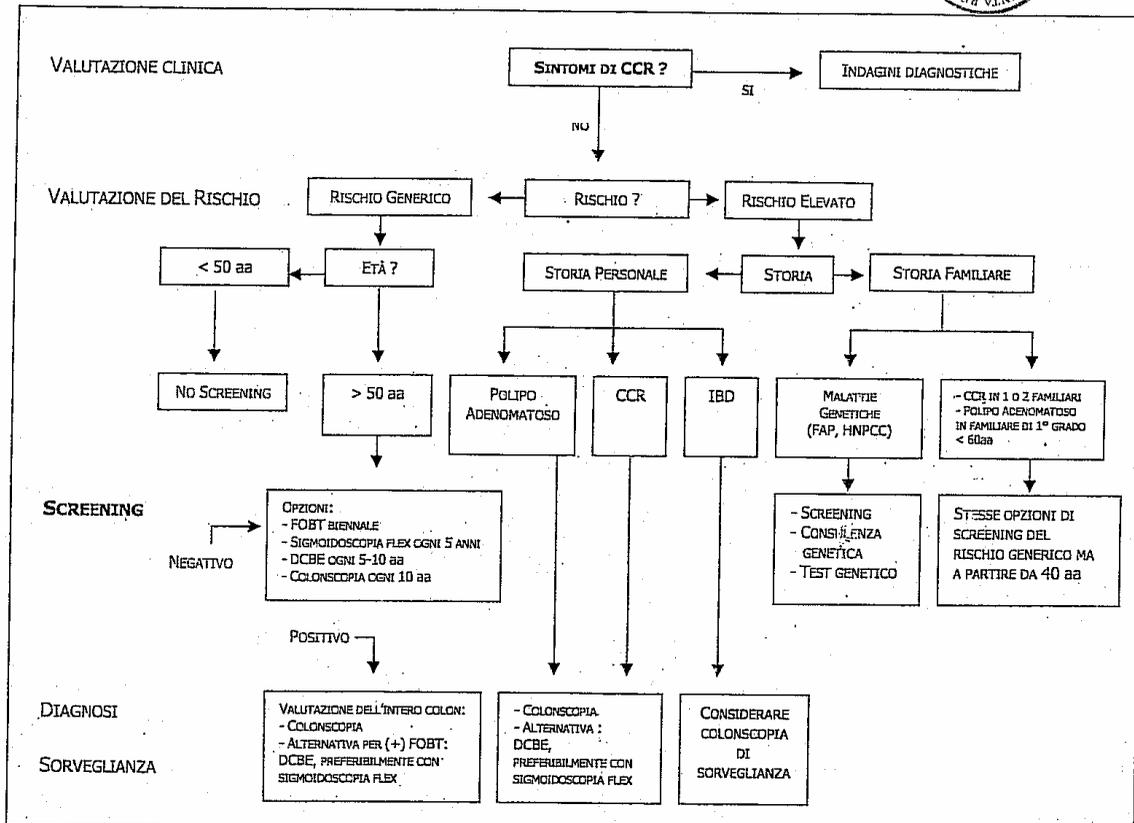
SCHEMA PRELIMINARE DI BILANCIO

SCREENING PER TUMORI	
LEGGE 138/2004 ART.2 BIS	
PIANO FINANZIARIO 2004 - 2006	
<u>OBIETTIVO 2 - ATTIVAZIONE DELLO SCREENING PER IL COLON RETTO</u>	
"Definizione del programma regionale di screening attraverso la determinazione di criteri, obiettivi e requisiti di qualità che garantiscono l'equo accesso ai Livelli Essenziali di Assistenza sul territorio della Regione Abruzzo"	
FINANZIAMENTO ANNUALITÀ 2004 (RIPARTIZIONE CCM) - OBIETTIVO 2	€. 38.575,00
di cui:	
<i>Segreteria ed assistenza comitati (regionale ed aziendali)</i>	€. 3.575,00
<i>Produzione e stampa linee guida</i>	€. 20.000,00
<i>Attività di monitoraggio delle risorse aziendali</i>	€. 5.000,00
<i>Attività di informazione e coinvolgimento degli operatori</i>	€. 10.000,00

SCREENING PER TUMORI	
PIANO NAZIONALE PREVENZIONE 2005-2007 INTESA STATO – REGIONI 25 .03.05	
PIANO FINANZIARIO 2005 - 2007	
COMPATIBILMENTE CON LE RISORSE DA DESTINARE AGLI ALTRI PROGETTI PREVISTI DAL PIANO	
FINANZIAMENTO ATTIVITÀ TRIENNALE	€. 8.674.500,00
di cui:	
SPESE PER IL PERSONALE	€. 4.914.500,00
<i>Personale dipendente</i>	€. 2.472.500,00
<i>Altro personale</i>	€. 2.072.000,00
<i>Formazione e Comunicazione</i>	€. 250.000,00
<i>Trasferte</i>	€. 120.000,00
SPESE PER BENI E SERVIZI	€. 3.260.000,00
<i>Informatizzazione e altre Attrezzature (inclusi canoni, leasing, noleggi)</i>	€. 2.000.000,00
<i>Reattivi e Materiali</i>	€. 990.000,00
<i>Collaborazioni specialistiche</i>	€. 150.000,00
<i>Altri servizi</i>	€. 120.000,00
SPESE GENERALI	€. 500.000,00
<i>Spese generali</i>	€. 500.000,00



ALGORITMO PER IL CARCINOMA COLORETTALE



SOMMARIO

ORGANIZZAZIONE DELL'INFRASTRUTTURA REGIONALE.....	2
BECKGROUND EPIDEMIOLOGICO.....	4
CARATTERISTICHE GENERALI DEL PROGRAMMA.....	5
OBIETTIVI E RISULTATI ATTESI.....	5
POPOLAZIONE BERSAGLIO.....	6
SOFTWARE.....	6
CAMPAGNA INFORMATIVA.....	6
RUOLO DEL MEDICO DI MEDICINA GENERALE (MMG).....	7
MODALITÀ DI INVITO.....	7
MODALITÀ DI ACCESSO.....	8
MODALITÀ DI PRELIEVO.....	8
TEST DI SCREENING.....	8
FASE DI I LIVELLO – ESECUZIONE DEL TEST.....	9
FASE DI II LIVELLO – APPROFONDIMENTI DIAGNOSTICI.....	9
TRATTAMENTO TERAPEUTICO.....	16
FOLLOW-UP POSTCHIRURGICO.....	17
ASPETTI COMUNICATIVI.....	18
FORMAZIONE DEL PERSONALE.....	19
INCENTIVAZIONE.....	20
MONITORAGGIO DEL PROGRAMMA.....	20
SCHEMA PRELIMINARE DI BILANCIO.....	21
ALGORITMO PER IL CARCINOMA COLORETTALE.....	22

GIUNTA REGIONALE

Omissis

DELIBERAZIONE 29.12.2005, n. 1416:

Protocollo di Intesa tra la Regione Abruzzo e il Comitato Italiano per l'Unicef – Onlus per la creazione della Rete Regionale degli “Ospedali Amici dei Bambini OMS/UNICEF”.

LA GIUNTA REGIONALE

Premesso che:

- la Convenzione Internazionale dei Diritti dell'Infanzia e dell'Adolescenza approvata dall'Organizzazione delle Nazioni Unite a New York il 20 novembre del 1989 – fatta propria e sottoscritta dall'Italia – all'art. 24 prevede, tra l'altro, che “Gli Stati parti riconoscono il diritto del minore di godere del migliore stato di salute possibile...”;
- il Comitato Italiano per l'UNICEF ha tra le sue finalità la promozione dei diritti dell'infanzia sanciti da detta Convenzione ONU;
- l'UNICEF Internazionale e l'Organizzazione Mondiale della Sanità hanno promosso dal 1992 l'iniziativa “Baby-Friendly Hospital” per la promozione dell'allattamento al seno in tutti i Paesi del mondo;

Atteso che con L.R. 2 giugno 1988, n° 46 recante Convenzione con l'U.N.I.C.E.F. per l'istituzione del “Difensore dell'Infanzia” la Regione Abruzzo ha già promosso l'adozione di strumenti per la difesa dei diritti dell'infanzia;

Richiamata la propria deliberazione n° 785 dell'11 settembre 2002 con la quale è stato ratificato il “PROTOCOLLO D'INTESA TRA

LA REGIONE ABRUZZO E IL COMITATO ITALIANO PER L'UNICEF – ONLUS”;

Ritenuto di proseguire nell'azione proficuamente intrapresa con l'iniziativa UNICEF/OMS “Ospedale Amico del Bambino” e “Promozione dell'Allattamento al Seno” attraverso un nuovo protocollo d'intesa;

Visto il documento, allegato quale parte integrante e sostanziale al presente atto, recante PROTOCOLLO D'INTESA TRA LA REGIONE ABRUZZO E IL COMITATO ITALIANO PER L'UNICEF – ONLUS Per la Creazione della Rete Regionale degli “Ospedali Amici dei Bambini OMS/UNICEF”, sottoscritto a Pescara il 12 novembre 2005 dall'Assessore alla Sanità della Regione Abruzzo e dal Vice-Presidente del Comitato Italiano per l'UNICEF;

Dato atto del parere favorevole espresso dal Dirigente del Servizio competente e dal Direttore Regionale della Direzione Sanità in ordine alla regolarità tecnica-amministrativa nonché sulla legittimità del presente provvedimento;

A voti unanimi espressi nelle forme di legge

DELIBERA

per le motivazioni addotte in premessa:

1. Di ratificare il documento allegato, quale parte integrante e sostanziale al presente atto, recante PROTOCOLLO D'INTESA TRA LA REGIONE ABRUZZO E IL COMITATO ITALIANO PER L'UNICEF – ONLUS Per la Creazione della Rete Regionale degli “Ospedali Amici dei Bambini OMS/UNICEF”;
2. Di inviare copia del presente atto alle Aziende Sanitarie Locali della Regione Abruzzo che dovranno garantire la realizza-

zione, di propria competenza, di quanto indicato nel Protocollo medesimo.

3. Di incaricare il Dirigente del Servizio Assistenza Distrettuale Attività Territoriali Sanitaria alla predisposizione dei successivi

provvedimenti per gli adempimenti di competenza regionale.

4. Di disporre la pubblicazione integrale del presente atto nel “*Bollettino Ufficiale della Regione Abruzzo*”.

Segue allegato

REGIONE ABRUZZO



DIREZIONE SANITA'



La presente copia è conforme all'originale
e si compone di fogli..... e di.....
facciate ciascheduna vidimata da apposito
timbro recante la dicitura "Regione Abruzzo:
Direzione Sanità".

Pescara, li 25 NOV 2005

Documento corrisponde a..... facciate,

ALLEGATO come parte integrante alla deli-
berazione n. 146 del 2005IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA
(Dott. Walter Gariani)

**PROTOCOLLO D'INTESA
TRA LA REGIONE ABRUZZO
E IL COMITATO ITALIANO PER L'UNICEF - ONLUS**

***Per la creazione della
Rete Regionale degli "Ospedali Amici dei Bambini OMS/UNICEF"***

PREMESSO CHE:

- I. il Comitato Italiano per l'UNICEF ha tra le sue finalità la promozione dei diritti dell'Infanzia sanciti dalla "Convenzione Internazionale sui Diritti del fanciullo" del 20.11.1989, ratificata dallo Stato Italiano con L. n° 176 del 27.5.1991, nella quale specificatamente viene riconosciuto "il diritto del minore di godere del miglior stato di salute possibile [...] con particolare attenzione per lo sviluppo delle cure sanitarie primarie";
- II. il Consiglio esecutivo dell'UNICEF Internazionale ha confermato nelle "Priorità per l'Infanzia 2002-2005" il proprio impegno per la salute, proponendosi di garantire "il migliore inizio possibile della vita [...] sviluppando un approccio integrato ai servizi che include la salute, inclusa la salute delle donne, la nutrizione [...], con maggiore attenzione ai bambini sotto i tre anni di vita, rafforzando la capacità delle famiglie di assistere i bambini e migliorando l'accesso delle famiglie e della comunità a servizi di base di buona qualità[...]"
- III. l'Organizzazione Mondiale della Sanità ha adottato nel 1981 il "Codice Internazionale sulla Commercializzazione dei sostituti del latte materno" la cui finalità è quella di contribuire ad assicurare ai lattanti una nutrizione sicura e adeguata, proteggendo e promuovendo l'allattamento al seno, e assicurando l'utilizzazione appropriata dei sostituti del latte materno, ove necessari, sulla base di informazioni adeguate e attraverso forme appropriate di commercializzazione e distribuzione;
- IV. nel documento EUR/RC48/10 "Health 21 - la strategia della Salute per tutti nella Regione Europea dell'Organizzazione Mondiale della Sanità - 21 obiettivi per il 21° secolo" l'obiettivo n. 3 "Un sano inizio di vita" al fine di garantire alla popolazione

infantile un sano inizio di vita rileva la necessità che le comunità locali sostengano le famiglie assicurando un ambiente sicuro per i figli e strutture in grado di promuovere la loro salute";

- V. il Legislatore nazionale, in attuazione delle direttive CEE sugli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento, e in coerenza con le indicazioni dell'OMS in materia, ha riconosciuto come prioritaria l'esigenza di promuovere l'allattamento al seno definendo alcune specifiche disposizioni normative volte a tutelare tale pratica e ad impedire che attraverso qualunque forma di produzione commerciale la mamma possa essere dissuasa dall'allattare al seno il proprio bambino, si veda, in particolare, il D.M. 6.4.1994 n. 500 di attuazione delle direttive 91/321/CEE della Commissione del 14.05.1991 e 92/52/CEE del Consiglio del 18.06.1992, il D.M. 1.06.1998 n. 518 di attuazione della direttiva 96/4/CE di modifica della direttiva 91/321/CEE;
- VI. la Circolare Ministero della Salute n. 16 del 24.10.2000 "Promozione e tutela dell'allattamento al seno" invita gli assessorati alla Sanità delle Regioni e Provincie Autonome ad adoperarsi affinché "i reparti maternità favoriscano l'adozione e la prosecuzione dell'allattamento al seno, attuando i più efficaci modelli organizzativi proposti al riguardo";
- VII. il D.P.R. 23.05.2003 "Approvazione del Piano Sanitario Nazionale 2003-2005" individua tra gli obiettivi strategici per la salute del neonato l'ottimizzazione del numero dei punti nascita, la promozione di campagne informative rivolte alle gestanti e alle puerpere sulle norme comportamentali di prevenzione quali, in particolare, la promozione dell'allattamento al seno;
- VIII. la regione Abruzzo e Il Comitato Italiano per l'UNICEF Onlus, hanno sottoscritto in data 20/06/2002 una prima intesa volta alla promozione della Salute Infantile con particolare riguardo all'allattamento al seno ed allo sviluppo in Abruzzo dell'iniziativa Ospedali Amici dei Bambini

CONSIDERATO CHE

- a) l'Organizzazione Mondiale per la Sanità (OMS) e l'UNICEF nel 1992 hanno promosso il progetto "Ospedali Amici dei Bambini OMS/UNICEF" (Baby Friendly Hospital Initiative - BFHI) il cui obiettivo è di assicurare che tutti gli ospedali accolgano nel migliore modo possibile i bambini e diano sostegno all'allattamento al seno; iniziativa che rappresenta un valido strumento per la promozione integrata della salute delle mamme dei bambini e che ha portato, a tutt'oggi, più di 19.000 ospedali, in 140 paesi industrializzati ed in via di sviluppo, ad ottenere il riconoscimento di "Ospedale Amico dei Bambini OMS/UNICEF";
- b) un Ospedale è dichiarato "Ospedale Amico dei Bambini OMS/UNICEF" quando stabilisce un protocollo scritto per l'allattamento al seno che garantisca l'applicazione di tutte e dieci le norme specifiche in materia, individuate espressamente nella Dichiarazione congiunta OMS/UNICEF "L'allattamento al seno: protezione, incoraggiamento e sostegno. L'importanza del ruolo dei servizi per la maternità" - Ginevra 1989 - e nel progetto BFHI dell'OMS UNICEF; trattasi di una serie integrata di azioni (10 passi) che comprendono l'informazione e il sostegno alle mamme prima e

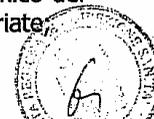


dopo il parto, la formazione degli operatori sanitari, la riorganizzazione secondo nuovi standard delle attività dei punti nascita e del territorio;

- c) la risoluzione dell'Assemblea Mondiale della Sanità, documento WHA55.25 *La strategia Globale per l'Alimentazione dei Neonati e dei Bambini* del 18 maggio 2002, sollecita gli Stati Membri, come questione urgente, ad adottare ed attuare una politica comprensiva per l'alimentazione dei neonati e dei bambini nel contesto di politiche nazionali per la nutrizione garantendo a tutte le madri un sostegno qualificato per iniziare e mantenere l'allattamento al seno in maniera esclusiva per sei mesi conformemente alle raccomandazioni dell'OMS e dell'UNICEF;
- d) la letteratura scientifica in materia (BMJ, JAMA, ACTA Paediatrica, PEDIATRIC, AJPH, LANCET) dimostra l'importanza dell'allattamento al seno nella promozione della salute con ricadute positive sul benessere fisico, psicologico, sociale nonché economico, per i singoli, le famiglie, la comunità e di conseguenza anche per il sistema sanitario;
- e) si rileva, pertanto, l'opportunità da parte dell'Amministrazione Regionale di dare avvio ad un progetto regionale *ad hoc* finalizzato alla creazione della rete degli "Ospedali Amici dei Bambini OMS/UNICEF"; progetto aperto a tutte le Aziende Sanitarie dell'Abruzzo interessate all'iniziativa;

SI CONVIENE

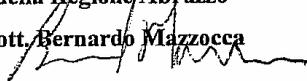
- 1) di continuare la collaborazione tra la Regione Abruzzo e il Comitato Italiano per l'UNICEF – Onlus ai fini della creazione della Rete Regionale degli "Ospedali Amici dei Bambini BFHI OMS/UNICEF", con particolare attenzione all'informazione ed alla formazione del personale medico, ostetrico e infermieristico ospedaliero e dei servizi territoriali, e di tutta la popolazione;
- 2) di favorire la partecipazione degli ospedali e punti nascita dell'Abruzzo all'iniziativa UNICEF/OMS "Ospedale Amico dei Bambini, inclusa la valutazione finale per l'ottenimento del riconoscimento internazionale da parte del Comitato di Valutatori UNICEF. Sarà compito di ogni Azienda Sanitaria dell'Abruzzo garantire la realizzazione di quanto sopra indicato.
- 3) di istituire un Gruppo di Lavoro comune, composto da componenti designati dalla Regione e dal Comitato Italiano per l'UNICEF - Onlus, per la preparazione e la realizzazione del Progetto di rete;
- 4) di collaborare ai fini della costituzione di un Gruppo Allargato, composto da Soggetti riconosciuti, sia Istituzionali che della Società Civile, operanti nella Regione Abruzzo e impegnati al raggiungimento degli obiettivi oggetto della presente intesa, a sostegno dell'iniziativa e per la sua integrazione di rete nel contesto più ampio della promozione e tutela dei diritti e della salute materno infantile;
- 5) di operare congiuntamente, ognuno per quanto di competenza (dall'advocacy, all'informazione, dalla progettazione all'implementazione ed alla valutazione) per favorire la partecipazione degli Ospedali dell'Abruzzo all'iniziativa "Ospedale Amico dei Bambini OMS/UNICEF" e valorizzare l'esperienza acquisita nelle sedi più appropriate.



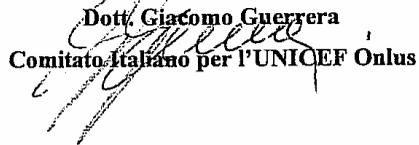
- 6) di organizzare congiuntamente una Conferenza Regionale, a cadenza annuale, per il monitoraggio, la valutazione e la promozione in Abruzzo dell'allattamento al seno e della Iniziativa Ospedale Amico dei Bambini OMS/UNICEF;
- 7) di favorire e allargare a livello interregionale la disponibilità di informazioni sulle pratiche sanitarie, applicate negli ospedali che promuovono e sostengono il Progetto Ospedale Amico dei Bambini OMS/UNICEF secondo la Dichiarazione congiunta OMS/UNICEF - Ginevra 1989 - sulle Dieci Norme per promuovere l'allattamento al seno, nell'ambito del Coordinamento interregionale di cui la Regione Veneto è coordinatrice dell'area sanità e servizi sociali su mandato della Conferenza dei Presidenti delle Regioni e delle Province Autonome.

Sottoscritto a Pescara, il 12 novembre 2005

**Assessore alla Sanità
della Regione Abruzzo**
Dott. Bernardo Mazzocca



**D'ordine del Presidente
il Vice-Presidente**
Dott. Giacomo Guerzera
Comitato Italiano per l'UNICEF Onlus



GIUNTA REGIONALE

Omissis

DELIBERAZIONE 29.12.2005, n. 1420:

Revisione pianta organica delle farmacie per l'anno 2004 – Comune di Lanciano (CH) – Diniego istanza di istituzione Sede Farmaceutica nr. 10 .

LA GIUNTA REGIONALE

Considerato che, ai sensi e per gli effetti dell'art.1 L.2 aprile 1968 nr.475, così come modificata dalla legge di riordino del settore farmaceutico nr.362 dell'8.11.1991, il numero di farmacie presenti sul territorio comunale è stabilito in modo che vi sia una farmacia ogni 5000 abitanti, nei Comuni con popolazione sino a 12.500 abitanti, ed una farmacia ogni 4000 abitanti negli altri Comuni;

Considerato che la popolazione eccedente, rispetto ai parametri indicati nel 2° comma art.1 L.362/91 di modifica all'art.1 L.475/1968 sopra citato, è computata, ai fini dell'apertura di una farmacia, qualora sia pari ad almeno il 50% dei parametri stessi;

Visto l'art. 2 della citata L. 362/91 che consente, laddove particolari esigenze dell'assistenza farmaceutica in rapporto alle condizioni topografiche e di viabilità lo richiedano, la possibilità di istituire, nei Comuni con popolazione fino a 12.500 abitanti e con il limite di una farmacia per comune, una nuova farmacia in deroga al criterio della popolazione;

Omissis

Ritenuto per tutto quanto sopra dedotto, di respingere la richiesta di istituzione della sede farmaceutica nr.10 del Comune di Lanciano presentata dalla medesima Amministrazione Comunale nell'ambito del Procedimento di Revisione della Pianta Organica delle Farmacie per l'anno 2004, per l'insussistenza dei requisiti

necessari e sufficienti a legittimare tale istituzione in base alla normativa in materia attualmente vigente;

Dato atto del parere favorevole, in ordine alla regolarità tecnica ed amministrativa del presente provvedimento, espresso dal Dirigente del Servizio Assistenza Distrettuale – Assistenza Farmaceutica;

Dato atto altresì del parere favorevole, in ordine alla legittimità del presente provvedimento, espresso dal Direttore Regionale della Direzione Sanità;

Visti il T.U.LL.SS. approvato con R.D. 27 luglio 1934 n.1265, la L. 2 aprile 1968 n. 475 recante "Norme concernenti il Servizio Farmaceutico", la L. 8 novembre 1991 n.362 recante "Il riordino del Settore Farmaceutico", la L. 8 marzo 1968 n.221 recante "Provvidenze a favore dei farmacisti rurali";

A Voti Unanimi espressi nelle forme di legge,

DELIBERA

per le motivazioni espresse in narrativa –

1. di respingere la richiesta di modifica della pianta organica delle farmacie del Comune di Lanciano da attuarsi mediante la istituzione della decima sede farmaceutica e la contestuale revisione delle circoscrizioni di pertinenza alle sedi farmaceutiche già esistenti;
2. di disporre che il presente provvedimento venga pubblicato per estratto sul *Bollettino Ufficiale della Regione Abruzzo*.

GIUNTA REGIONALE

Omissis

DELIBERAZIONE 29.12.2005, n. 1426:

Revisione pianta organica delle farmacie per l'anno 2004 – Comune di Montorio al

Vomano (TE) – Istituzione Sede Farmaceutica nr. 3.

LA GIUNTA REGIONALE

Considerato che, ai sensi e per gli effetti dell'art. 1 L.2 aprile 1968 nr. 475, così come modificata dalla legge di riordino del settore farmaceutico n.362 dell'8 novembre 1991, il numero di farmacie presenti su territorio comunale è stabilito in modo che vi sia una farmacia ogni 5000 abitanti nei comuni con popolazione sino a 12.500 abitanti, ed una farmacia ogni 4000 abitanti negli altri comuni;

Considerato che la popolazione eccedente, rispetto ai parametri indicati nel 2° comma art.1 L.362/91 di modifica all'art.1 L.475/1968 sopra citato, è computata, ai fini dell'apertura di una farmacia, qualora sia pari ad almeno il 50% dei parametri stessi;

Visto l'art. 2 della citata L.362/91 che consente, laddove particolari esigenze dell'assistenza farmaceutica in rapporto alle condizioni topografiche e di viabilità lo richiedano, la possibilità di istituire, nei Comuni con popolazione fino a 12.500 abitanti e con il limite di una farmacia per comune, una nuova farmacia in deroga al criterio della popolazione;

Omissis

Dato atto del parere favorevole, in ordine alla regolarità tecnica ed amministrativa del presente provvedimento, espresso dal Dirigente del Servizio Assistenza Distrettuale – Assistenza Farmaceutica;

Dato atto altresì del parere favorevole, in ordine alla legittimità del presente provvedimento, espresso dal Direttore Regionale della Direzione Sanità;

A Voti Unanimi espressi nelle forme di legge,

DELIBERA

per le motivazioni espresse in narrativa

1. di modificare la pianta organica delle farmacie del Comune di Montorio al Vomano (TE), mediante la istituzione della 3^a sede farmaceutica – con parallela revisione delle circoscrizioni di pertinenza alle sedi farmaceutiche, istituite ed istituenda;

2. di determinare e delimitare territorialmente le zone assegnate alle farmacie nel modo che segue:

- Sede Farmaceutica nr. 1 – Farmacia Dr.Merlini – ab.nr. 3.678 – URBANA.

Comprendente:

- Viale degli Abeti, Via Adone, Via dell'Amore, Via Bacco, Via Ballerini, Via Balzo, Via Beretra, Via Cappuccini, Via Carnei, Via Caroselli, Via Carrozzeri, Via Cavour, Via Baluardi, Via Vicolo Chiuso, Via del Colle, Via del Coraggio, Via Fornaci, Via Fornari, Largo Gabriele D'Annunzio, Via Labirinto, Via Guazzetti, Via Leopardi, Piazza Martiri Libertà, Via dei Mille, Via degli Orti, Via Orticelli, Via Ospedale Vecchio, Vicolo Ospedale Vecchio, Via della Pace, Via Pallade, Via del Piacere, Via Piccone, Via del Ponte, Via del Prelato, Via della Rocca, Via Roma, Largo San Domenico, Via San Filippo, Via San Giacomo, Via San Giovanni, Via delle Scalette, Via Settembrini, Via Sospiri, Via della Speranza, Largo degli Uffici, Via Urbani, Via Giosuè Carducci, Via Usignolo, Corso Valentini, Via Zanella, Via Ugo Foscolo, Largo San Filippo, Via Venere, Via D'Ascanio Don Fioravante, Via Fontana Casciarelli, Via Gabriele D'Annunzio, Via Giannina Milli, Via Bologna, Via Palermo, Via Pescara, Via Giovanni Pascoli, Via Teramo, Via L'Aquila, Traversa Via Ugo Foscolo, Contrada Arola, Contrada Cusciano, Contrada Fonte Pasquale, Contrada Luco, Contrada Venaquila, Contrada S. Lucia, Contrada S.Pietro, Frazione Schiavano, Fra-

zione Schiavano c.s., Frazione Villa Vallucci, Frazione Villa Vallucci c.s., Contrada Case Vernesi, Contrada Case Vernesi c.s., Frazione Altavilla, Frazione Altavilla c.s., Contrada Costa della Luna, Frazione Faiano, Frazione Faiano c.s., Contrada Colledonico, Contrada San Giusta, Contrada S.Lorenzo, Contrada S. Mauro, Località Villa Brozzi, Contrada Fonte della Corte, Contrada Valle Cupa, Contrada S.Giovanni, Contrada Vicenne;

- Sede Farmaceutica nr. 2 – Farmacia Dr. Gerardi – ab.nr. 3.624 – URBANA

Comprendente:

Via Cavour, Via della Conserva, Viale Duca degli Abruzzi, Via Fontana della Conserva, Via del Forte, Via di Giammarco, Via Gramsci, Via Italia, Via Marcacci, Viale Matteotti, Via dei Mille, Via del Municipio, Piazza Orsini, Viale Risorgimento, Traversa Viale Risorgimento, Largo Rosciano, Via della Vittoria, Via Benedetto Croce, Viale Luigi Settembrini, Via Piane, Via Quirino Celli, Via Torrito, Via Gino Bartali, Via Martiri Pennesi, Via Enzo Ferrari, Via Fausto Coppi, Contrada Torrito, Piane di Collevocchio, Bivio Collevocchio, Frazione Collevocchio, Contrada Colle di Croce, Contrada Tappone, Contrada Casette di Spiano;

- Sede Farmaceutica nr. 3 – di nuova istituzione – ab.nr. 727 - RURALE

Comprendente:

Frazione Leognano, (Via Aprilia, Piazza Vittorino Scarselli, Via Melchiorre Delfico) Legnano c.s., Frazione Villa Maggiore, Villa Cassetti, Villa Tarquini, Villa Scaricamazza, Piazza Villa Scaricamazza, Contrada Collattuno, Contrada Collina, Contrada Caino, Villa Vienè, Villa Vicende, Contrada Spineto, Contrada Trinità, zona Industriale e Artigianale;

3. di dare immediata pubblicazione sul *B.U.R.A.* nonché sul Portale della Sanità: <http://sanitapo.regione.abruzzo.it>

GIUNTA REGIONALE

Omissis

DELIBERAZIONE 29.12.2005, n. 1429:

Centro Medical Marsicano di Capistrello – Rideterminazione Budget 2005 – Autotutela.

LA GIUNTA REGIONALE

Omissis

A voti unanimi espressi nelle forme di legge

DELIBERA

Per tutto quanto espresso in narrativa che qui si intende riportato, condiviso ed approvato:

1. Di procedere, in via di autotutela, alla correzione del budget 2005, relativamente allo stabilimento di FKT “Centro Medical Marsicano” di Capistrello, che va correttamente calcolato in Euro 167.159,85, con una diminuzione del totale degli “Stabilimenti di FKT” di Euro 1.107.696,85.
2. Di confermare quanto ulteriormente approvato con la D.G.R. n.204 del 28.02.2005 e D.G.R. n.1204 DEL 23.11.2005 e non modificato dal presente provvedimento.
3. Di dare mandato all’Ufficio Unico per gli Acquisti della Direzione Sanità di adottare gli atti conseguenti al presente provvedimento, relativi alla revoca/annullamento e nuova stipulazione di contratti già posti in essere.
4. Di dare mandato agli uffici competenti di inviare la presente deliberazione alla

F.I.R.A., per i provvedimenti di competenza.

5. Di dare, altresì, mandato agli uffici competenti per la pubblicazione, per estratto, del presente provvedimento nel *BURA*.

GIUNTA REGIONALE

Omissis

DELIBERAZIONE 29.12.2005, n. 1439:

Interventi per il Contenimento della Spesa Farmaceutica – Anno 2006.

LA GIUNTA REGIONALE

Premesso che

- il Decreto Legge 347 del 19 settembre 2001 convertito con Legge n. 405 del 26 novembre 2001 “ Interventi urgenti in materia di spesa sanitaria” ed, in particolare, l’articolo 5 comma 1 della legge 405/01, dispone che le Regioni debbano adottare, sentite le associazioni di categoria interessate, i provvedimenti necessari ad assicurare che l’onere a carico del Servizio Sanitario Nazionale per l’assistenza farmaceutica territoriale non superi, a livello nazionale ed in ogni singola regione, il 13% della spesa sanitaria;
- il D.L. n. 269 del 26.09.2003, convertito con modificazioni, con Legge n. 326 del 24.11.2003 “Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell’andamento dei conti pubblici”, ha fissato al 16% l’onere a carico del SSN per l’assistenza farmaceutica complessiva, compresa quella relativa al trattamento dei pazienti in regime di ricovero ospedaliero, fermo restando il limite del 13% previsto dalla L. 405/2001;
- l’art. 3 comma 1 della L. R. 30 dicembre 2003, n. 27 “Norme in materia di monitoraggio delle prescrizioni mediche, farma-

ceutiche, specialistiche ed ospedaliere nella Regione Abruzzo” stabilisce che la spesa sanitaria complessiva annualmente assegnata a ciascuna A.S.L. sia determinata dall’ammontare dei contributi assegnati dalla Regione in sede di riparto del Fondo Sanitario Regionale e dalle entrate proprie, con eccezione dei saldi di mobilità;

Atteso che

- con D.L. 24.06.2004 n.156, convertito in L.02.08.2004 n. 202 è stata disposta la applicazione, a carico del produttore, dello sconto del 6.8% pari al 4.12% sul prezzo al pubblico per i farmaci destinati al mercato interno e rimborsabili dal SSN ;
- il comma 4 dell’art. 1 sopra citato ha sancito un periodo di vigenza limitato di efficacia dello sconto di cui sopra, ovvero dalla data di entrata in vigore del decreto medesimo – giorno successivo alla pubblicazione avvenuta su G.U. n.186 del 10.08.2004 - per il periodo necessario al ripiano dello sfondamento effettivo dell’anno 2004;

Richiamate:

- la Determinazione 29 ottobre 2004 “Note AIFA 2004 – revisione delle note CUF” (pubblicata sul Supplemento Ordinario n. 162 alla G.U. n. 259 del 04.11.2004) – così come rettificata dai Comunicati del 10 e del 19 novembre 2004;
- la Determinazione 23 dicembre 2004 “Modifica della Determinazione AIFA del 29 ottobre 2004 concernente <Note AIFA 2004 – revisione delle note CUF>”;
- la Determinazione 27 ottobre 2005 “Modifica della Determinazione AIFA del 29 ottobre 2004 concernente <Note AIFA 2004 – revisione delle note CUF>” (pubblicata sulla G.U. n. 255 del 02.11.2005) – così come sostituita dalla Determinazione 14 novembre 2005 (pubblicata sulla G.U. n. 269 del 18.11.2005);

con le quali l'AIFA ha provveduto a modificare le note attualmente in vigore approvate con il decreto del 22 dicembre 2000 e con il successivo decreto 8 giugno 2001;

Richiamate altresì:

- la Determinazione AIFA 16 dicembre 2004 "Prontuario farmaceutico nazionale 2005 – Elenco dei medicinali di classe A) rimborsabili dal Servizio Sanitario Nazionale ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera c) del D.L. 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326", pubblicata nel S.O. alla G.U. serie generale n. 299 del 22 dicembre 2004;
- la Determinazione AIFA 25 luglio 2005 "Elenco aggiornato dei medicinali rimborsabili dal SSN con indicazione del regime di fornitura" (pubblicata sulla G.U. n. 176 del 30.07.2005);

Atteso che la applicazione, a carico del produttore, dello sconto del 6.8% pari al 4.12% sul prezzo al pubblico dei farmaci rimborsati dal SSN, unitamente alla revisione delle note AIFA ed alla manovra Prontuario farmaceutico 2005 hanno consentito di ripianare – a livello nazionale – lo sfondamento complessivo dell'anno 2004;

Richiamate le proprie Delibere di Giunta Regionale nn. 166 del 29.03.2002, 202 del 30.04.2002, 756 del 06.09.2003 – per le parti di attuale vigenza - con le quali sono stati adottati i primi interventi per il contenimento della spesa sanitaria:

Richiamate altresì le proprie Delibere di Giunta Regionale:

- n. 136/2004 con la quale sono stati adottati nuove risoluzioni per il contenimento della spesa sanitaria;
- nn. 293/2004, 943/2004, 62/2005 e 484/2005 con le quali è stata sospesa l'efficacia della citata D.G.R. 136/2004 dal-

la data dell'adozione della stessa sino al 30.11.2005;

Visti i dati di spesa farmaceutica registrati nel periodo gennaio – ottobre 2005 siccome elaborati sulla scorta delle comunicazioni effettuate dalle Aziende U.S.L. della Regione Abruzzo, riassunte nello schema allegato quale parte integrante e sostanziale del presente atto (All.1) ove si evidenzia un aumento della numerosità delle ricette del 2,43% ed una riduzione della spesa netta del – 2,20%;

Considerato che dai dati suriportati si evidenzia una notevole variabilità tra le varie AA.SS.LL. – peraltro non giustificata - con una spesa media ricetta che oscilla tra €23,03 della ASL di Chieti e €21,90 della ASL di Teramo ed una spesa procapite che oscilla tra €185,57 della ASL di Lanciano – Vasto ed €165,84 della ASL di Teramo;

Considerato che, nella Regione Abruzzo (*fonte Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali*), nei primi nove mesi dell'anno 2005 - rispetto agli stessi mesi dell'anno 2004 - nonostante gli interventi adottati a livello centrale per il contenimento della spesa e le misure di razionalizzazione adottate con le citate Delibere di Giunta Regionale, si sono registrati:

- una riduzione della spesa netta del 2,8% a fronte di un decremento medio nazionale del 3,8% (con oscillazioni tra – 11% del Molise e – 0,5% della Puglia);
- un aumento della numerosità delle ricette del 2,3%, a fronte di un aumento medio nazionale del 1,3% (con oscillazioni tra 15,9% della Calabria e – 4,5% della Provincia Autonoma di Bolzano);

Considerato altresì che, nella Regione Abruzzo (*fonte Agenzia Italiana del Farmaco – dicembre 2005*), nei primi nove mesi dell'anno 2005, nonostante la riduzione del prezzo dei farmaci, si è registrato un aumento delle quantità di farmaci prescritti ed una maggiore prescrizione di farmaci più costosi con un effetto mix

positivo, in controtendenza quindi con l'andamento nazionale ove tale effetto mix è risultato essere negativo, registrandosi una maggiore prescrizione di farmaci meno costosi;

Vista:

- la previsione sulla Spesa Farmaceutica Convenzionata al 31/12/2005 elaborata nel mese di ottobre del corrente anno dall'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) per singola regione (All. 2);

Atteso che, giusta elaborazione AIFA allegata:

- il Fondo sanitario relativo all'anno 2005 assegnato alla Regione Abruzzo è pari a 1.997.890,00;
- il tetto assegnato per la spesa farmaceutica (pari al 13% del Fondo suriportato) ammonta a €259.730,00

Considerato che:

- secondo la suddetta previsione emerge l'attestarsi della Spesa Farmaceutica prospettica Convenzionata della Regione Abruzzo intorno al 13,6% della spesa sanitaria (per una spesa complessiva pari a € 271.190,00), con conseguente sfondamento del tetto di spesa del 13% assegnato per l'assistenza farmaceutica territoriale;
- sempre sulla base di dette proiezioni, la spesa attesa per la Regione Abruzzo nell'anno 2005 **al netto delle misure di ripiano adottate per lo sfondamento 2004 con D.L.156/2004 convertito in L.202/2004** sarebbe stata pari a 285,95 milioni di Euro con uno sfondamento assoluto di 26,22 milioni di Euro ed uno sfondamento in percentuale del 14,3%;

Atteso che avendo raggiunto l'obiettivo di ripianare lo sfondamento effettivo dell'anno 2004, il Consiglio di Amministrazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco (di seguito denominata AIFA) - con delibera n.26 del

26.10.2005 - ha disposto la cessazione, a far data dal 1° novembre 2005, dello sconto previsto dal comma 3 art.1 L.n.202/2004;

Visti i dati parziali di spesa farmaceutica registrati nel mese di novembre 2005 siccome elaborati sulla scorta delle comunicazioni effettuate dalle Aziende U.S.L. di Teramo, Pescara, Chieti, Lanciano-Vasto e L'Aquila, riassunte nello schema allegato quale parte integrante e sostanziale del presente atto (All. 3) ove si evidenzia un andamento preoccupante, peraltro non spiegato da alcun dato epidemiologico, consistente in :

- aumenti della numerosità delle ricette - rispetto allo stesso mese del 2004 - dall' 8,40% della ASL di Teramo al 12,32% della ASL di Pescara;
- aumenti della spesa netta - rispetto al mese precedente dello stesso anno - dal 9,07% della ASL di L'Aquila al 19,75% della ASL di Chieti;
- aumenti della spesa netta - rispetto al mese di novembre del 2004 - dal 14,41% della ASL di Teramo al 26,51% della ASL di Chieti;
- aumenti della spesa procapite - rispetto al mese precedente dello stesso anno - dal 9,07% della ASL di L'Aquila al 13,39% della ASL di Chieti;
- aumenti della spesa media ricetta - rispetto al mese precedente dello stesso anno- dal 4,06% della ASL di L'Aquila al 5,67% della ASL di Pescara;

Considerato che, alla luce dei dati sopra evidenziati, è indispensabile adottare nuove misure di contenimento che consentano di ottenere risultati a breve, medio e lungo termine;

Richiamata l'intesa espressa dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra Stato e Regioni in data 23.03.2005 ove, oltre alla individuazione degli ulteriori adempimenti a carico

delle Regioni per migliorare il monitoraggio della spesa nell'ambito del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), è stato, tra l'altro, reiterato l'obbligo già sancito dall'art. 48 comma 5 lettera f) della L. 326/2003 per le medesime di ripianare il 40% del proprio superamento del tetto per la spesa farmaceutica *“attraverso l'adozione di specifiche misure in materia farmaceutica di cui all'art. 4 comma 3 del D.L. 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla Legge 16 novembre 2001, n. 405 e costituisce adempimento ai fini dell'accesso all'adeguamento del finanziamento del Servizio sanitario Nazionale”* ai sensi della Legge n. 112/2002;

Richiamati, inoltre, i seguenti assunti della citata intesa del 23 marzo 2005 :

- l'art.4 lettera g) che prevede espressamente che le Regioni si impegnino a promuovere lo sviluppo e l'implementazione di percorsi diagnostici e terapeutici, sia per il livello di cura ospedaliero che per quello territoriale, allo scopo di assicurare l'uso appropriato delle risorse sanitarie e garantire l'equilibrio della gestione;
- l'allegato 1 dell'intesa ove – al punto 2 lettera j) – è previsto che le Regioni attivino sul proprio territorio il monitoraggio delle prescrizioni mediche , farmaceutiche specialistiche ed ospedaliere di cui ai commi 5 bis, 5 ter e 5 quater dell'art. 87 della L. 23.12.2000, n. 388;

Richiamato l'art. 4, comma 3 della citata L. 405/2001, il quale prevede che i disavanzi di gestione accertati o stimati siano coperti dalle Regioni alternativamente o cumulativamente mediante l'introduzione di:

- misure di compartecipazione alla spesa sanitaria, ivi incluse forme di corresponsabilizzazione;
- variazione dell'aliquota dell'addizionale regionale IRPEF o altre misure fiscali previste dalla normativa vigente;

- altre misure idonee a contenere la spesa, ivi inclusa l'adozione di interventi sui meccanismi di distribuzione dei farmaci;

Ritenuto quindi, alla luce dei dati suriportati, di dover intervenire con urgenza al fine di contenere la spesa farmaceutica convenzionata nella Regione, perseguendo altresì l'obiettivo di rispettare, per la spesa farmaceutica complessiva, il tetto del 16% rispetto alla spesa sanitaria complessiva, siccome statuito dalla L. 326/2003, evitando allo stato attuale il ricorso alla pressione fiscale e ad ogni forma di compartecipazione alla spesa a carico del cittadino;

Visto il Decreto Legge 347 del 19 settembre 2001 convertito con Legge n. 405 del 26 novembre 2001 “ Interventi urgenti in materia di spesa sanitaria” ed, in particolare, le disposizioni risultanti nel testo coordinato di seguito indicate:

1. articolo 2 comma 5 della Legge 405/01 il quale prevede che le Regioni determinino le modalità e gli strumenti del monitoraggio delle prescrizioni mediche, farmaceutiche specialistiche ed ospedaliere e stabiliscano le sanzioni da applicare a carico dei soggetti che abbiano omesso gli adempimenti connessi al monitoraggio delle prescrizioni;
2. articolo 7 comma 1 il quale prevede che i medicinali non coperti da brevetto aventi uguale composizione in principi attivi, nonché forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio, numero di unità posologiche e dosi unitarie uguali, siano rimborsati al farmacista dal Servizio Sanitario Nazionale, fino alla concorrenza del prezzo più basso del corrispondente farmaco generico disponibile nel ciclo distributivo regionale, sulla base di apposite direttive regionali;
3. articolo 8 della legge 405/01, nel testo modificato dall'articolo 52 comma 65 della legge 28 dicembre 2001 n. 443 il quale dispone che le Regioni, anche tramite provve-

dimenti amministrativi, possono individuare particolari modalità di erogazione dei medicinali agli assistiti tra cui :

- a. erogazione diretta da parte delle aziende sanitarie dei medicinali necessari al trattamento dei pazienti in assistenza domiciliare, residenziale e semiresidenziale;
- b. erogazione diretta, limitatamente al primo ciclo terapeutico completo, al fine di garantire la continuità assistenziale, dei farmaci agli assistiti nella fase di dimissione del ricovero ospedaliero o dalla visita specialistica ambulatoriale;

Rilevato che l'articolo 7 della Legge 405/01, che disciplina il prezzo di rimborso dei farmaci di uguale composizione, è già stato regolamentato dalla Giunta Regionale con delibera n. 1009 del 26.11.2002 e dalle successive Determine Dirigenziali di approvazione dei relativi elenchi;

Ritenuto pertanto necessario addivenire a modifiche ed integrazioni delle misure di razionalizzazione dell'assistenza farmaceutica territoriale già adottate nel trascorso quinquennio, rinvenendo l'esigenza – al fine di chiarezza e certezza provvedimentale e tenuto conto dell'obbligo per la Giunta Regionale di impegnarsi al fine di garantire l'adeguamento alle prescrizioni del patto di stabilità sancito nell'accordo Stato – Regioni del 23 marzo 2005 – di abrogare i provvedimenti sopra enunciati e contestualmente definire, secondo gli allegati A, B, C e D, parti sostanziali ed integranti del presente atto, gli interventi di contenimento della spesa farmaceutica per l'anno 2006 e, nella fattispecie, relativi a:

- A) condizioni e limitazioni per la prescrivibilità dei farmaci;
- B) condizioni e limitazioni per l'erogazione dei farmaci a carico del SSN;

C) monitoraggio prescrizioni, trasmissione dati spesa farmaceutica e trasmissione flussi prescrizioni farmaceutiche;

Sentite le OO.SS. delle categorie interessate nelle riunioni tenutesi presso la Direzione Sanità in data 5 dicembre e 16 dicembre 2005;

Valutate

- la proposta resa dalla Intersindacale Sanitaria Abruzzese giusta nota acquisita agli atti del Servizio Assistenza Farmaceutica in data 20.12.2005 con prot. 29142/8/ 2740 (**All.4**), siccome modificata e integrata con nota del 21.12.2005 acquisita agli atti del Servizio Assistenza Farmaceutica in data 21.12.2005 con prot. 29357/8/2763 (**All.5**);
- la proposta trasmessa dalla Unione regionale dei titolari di farmacia FEDERFARMA Abruzzo ed acquisita agli atti del Servizio Assistenza Farmaceutica in data 19.12.2005 con prot. 29011/8/2739 (**All.6**);

Rilevato altresì, che gli interventi dell'amministrazione regionale sul contenimento della spesa sanitaria sono oggetto di attenta osservazione, in particolar modo per quel che concerne la spesa farmaceutica, da parte della Corte dei Conti, la quale ha già avviato attività di indagine volte a verificare la congruità dell'operato regionale;

Richiamata la D.G.R. n.1187 del 26 novembre 2004 recante "Aziende USL – Strumenti di Programmazione anno 2005. Linee Guida Piano Strategico Aziendale e Obiettivi Regionali", con la quale la Giunta Regionale ha emanato apposite direttive vincolanti per le Aziende U.S.L., tese al contenimento della spesa sanitaria ed, in particolare, statuendo al punto 1.10 tra gli obiettivi di riferimento per le politiche sanitarie aziendali il limite per l'assistenza farmaceutica territoriale costituito dal tetto massimo del 13% della spesa sanitaria sostenuta da ciascuna Azienda, nonchè il limite per l'assistenza farmaceutica ospedaliera e territoriale costituito dal tetto massimo del 16% della

spesa sostenuta da ogni Azienda, contestualmente prevedendo le misure da adottare al fine della riduzione della spesa farmaceutica sia essa convenzionata che ospedaliera, tra le quali :

- il monitoraggio e controllo dell'attività prescrittiva sia dei medici ospedalieri che di quelli operanti sul territorio;
- l'avvio e lo sviluppo di più opportune modalità di distribuzione diretta dei farmaci di cui al Prontuario Ospedaliero e Territoriale;

Ritenuto opportuno valutare gli effetti del presente provvedimento decorsi mesi quattro dalla approvazione dello stesso, sulla scorta delle rilevazioni effettuate attraverso la attivazione del Progetto S.F.E.R.A , al fine di predisporre eventuali modifiche e/o integrazioni necessarie per il raggiungimento dell'obiettivo prefissato dall'art. 5 L.405/2001 e per porre solide basi per una valida programmazione della attività futura;

Dato atto che il Direttore Regionale della Direzione Sanità ed il Dirigente del Servizio Assistenza Distrettuale – Assistenza Farmaceutica hanno espresso parere favorevole in ordine rispettivamente alla legittimità ed alla regolarità tecnica ed amministrativa del presente provvedimento;

A Voti Unanimi espressi nelle forme di legge,

DELIBERA

per le motivazioni espresse in narrativa

Al fine di razionalizzare l'assistenza farmaceutica regionale ed altresì di contrastare con misure urgenti l'estemporaneo aumento della spesa sostenuta per la sua erogazione sul territorio, contestualmente evitando, allo stato, il ricorso alla pressione fiscale e ad ogni forma di compartecipazione alla spesa a carico del cittadino, sono introdotte le seguenti misure:

1. Le Delibere di Giunta Regionale nn.rr. 166/2002, 202/2002, 756/2003, 136/2004 sono abrogate a far data dal 31.12.2005;
2. Si approvano gli allegati **A, B e C** al presente provvedimento - parte integrante e sostanziale dello stesso - volti a fissare gli interventi di contenimento della spesa farmaceutica per l'anno 2006 ed inerenti:
 - A) condizioni e limitazioni per la prescrivibilità dei farmaci;
 - B) condizioni e limitazioni per l'erogazione dei farmaci a carico del SSN;
 - C) monitoraggio prescrizioni, trasmissione dati spesa farmaceutica e trasmissione flussi prescrizioni farmaceutiche;
3. E' istituito apposito Gruppo di Lavoro – coordinato dal Dirigente del Servizio Assistenza Distrettuale Assistenza Farmaceutica della Direzione Sanità o suo delegato, demandando ad atto del Direttore Generale della Direzione Sanità per la individuazione degli ulteriori componenti –, incaricato della ricognizione delle modalità organizzative adottate da ciascuna Azienda U.S.L. in merito alla prescrizione ed erogazione dei farmaci necessari al trattamento dei pazienti in assistenza residenziale e semiresidenziale ed altresì della elaborazione di un sistema omogeneo di distribuzione diretta dei farmaci nei confronti delle suddette strutture;
4. Si dispone di dare mandato al Servizio Assistenza Distrettuale Assistenza Farmaceutica della Direzione Sanità di predisporre ed attivare idonee iniziative finalizzate all'incentivazione alla prescrizione ed all'utilizzo di farmaci equivalenti, anche mediante opportuni specifici corso di formazione destinati ai medici e campagne informative rivolte al cittadino;
5. Si dispone di istituire, entro trenta giorni dalla data di approvazione del presente provvedimento, la "Commissione Farma-

- ceutica” con il compito precipuo di definire linee guida terapeutiche condivise per i medici prescrittori - siano essi medici di medicina generale che ospedalieri - relativamente alle patologie più incidenti e che assorbono la maggior quantità di risorse, di definire il Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale, di definire il Prontuario Terapeutico Regionale per le patologie trattate in regime di Assistenza Domiciliare Integrata (A.D.I.), nonché con specifiche funzioni consultive e di supporto per il Servizio Assistenza Distrettuale - Assistenza Farmaceutica della Direzione Sanità;
6. La valutazione degli effetti del presente provvedimento verrà effettuata entro il termine di mesi quattro dalla data di entrata in vigore dello stesso, mediante disamina dei primi dati forniti dal Progetto S.F.E.R.A. e rinviando all’esito di tale verifica l’eventuale adozione di ulteriori o diverse misure per il perseguimento degli obiettivi di contenimento della spesa farmaceutica nell’anno 2006, ivi compresa la distribuzione diretta esclusiva di altri principi attivi particolarmente incidenti in termini di consumi e di spesa;
 7. Si dispone la trasmissione del presente provvedimento alle OO.SS. mediche e delle farmacie convenzionate pubbliche e private nonché ai Direttori Generali delle A.A.S.S.L.L. della Regione Abruzzo, perché provvedano alla massima diffusione dello stesso;
 8. Si dispone che, in applicazione del punto precedente, le Direzioni Sanitarie delle Aziende U.S.L. provvedano, entro trenta giorni dalla data di approvazione del presente provvedimento e mediante l’ausilio dei propri Servizi Farmaceutici, alla massima diffusione ed alla costante applicazione dello stesso, all’uopo anche garantendo la materiale presa in carico dei ricettari SSN da parte di tutti i medici ospedalieri prescrittori;
 9. Il presente provvedimento entra in vigore a far data dal 9 gennaio 2006;
 10. La pubblicazione del presente provvedimento sul *Bollettino Ufficiale della Regione Abruzzo* ed, altresì, sulla home page della Regione www.regione.abruzzo.it, alla pagina dedicata al Portale della Sanità .

Segue allegato

Documento composto da n. 3 fasciate,

ALLEGATO come parte integrante della delib. n. 29 DIC. 2005

berazione n. 1439 del

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA

(Dott. Walter Gariani)

Walter Gariani

ALLEGATO A

Condizioni e limitazioni per la prescrivibilità dei farmaci a carico del SSN

1. Ricettari S.S.N.

- 1.1. Ogni Medico prescrittore del SSN, convenzionato o dipendente del SSN (medici di medicina generale, pediatri di libera scelta, specialisti ambulatoriali e medici ospedalieri) che abbia necessità – nell'esercizio delle propria attività – di prescrivere farmaci, DEVE dotarsi del ricettario medico standardizzato a lettura ottica, secondo il modello predisposto dal Ministero dell'Economia e delle Finanze ai sensi dell'art. 50 del Decreto Legge n. 269 del 30 settembre 2003, convertito, con modificazioni, dalla Legge n. 326 del 24 novembre 2003;
- 1.2. I Servizi Aziendali competenti alla consegna dei ricettari sono tenuti alla consegna dei ricettari di cui sopra ad ogni medico prescrittore, contestualmente dotando lo stesso di apposito codice individuale, essendo espressamente abolita la possibilità di utilizzare i cd "ricettari di reparto";
- 1.3. I Servizi Aziendali di cui sopra sono tenuti alla registrazione e numerazione dei ricettari consegnati ai singoli soggetti prescrittori utilizzando le procedure informatiche all'uopo predisposte in esecuzione del citato art. 50 della L. 326/2003;
- 1.4. I medici ospedalieri NON POSSONO utilizzare detto ricettario SSN nel corso delle visite effettuate in regime di libera professione sia *intra* che *extra moenia*

2. Prescrizione dei farmaci a carico del SSN

- 2.1. Tutti i medici convenzionati con il SSN, dipendenti del SSN o operanti per conto dello stesso, compresi i medici degli ospedali pubblici e convenzionati accreditati e i medici specialisti convenzionati e accreditati con il SSN sono tenuti – all'atto della prescrizione - ad applicare e rispettare le condizioni e limitazioni d'impiego dei medicinali contenute nelle schede tecniche approvate con il decreto AIC di autorizzazione all'immissione in commercio in Italia;
- 2.2. I medici di cui al punto precedente sono tenuti altresì – all'atto della prescrizione a carico del SSN - al rispetto delle limitazioni prescrittive di cui alle note AIFA;
- 2.3. Il rispetto delle condizioni e limitazioni di cui ai punti precedenti è dovuto dai medici succitati quando prescrivono medicinali a pazienti all'atto della dimissione o in occasione di visite ambulatoriali, sia in regime di convenzione con il SSN che - nel caso di libera professione sia *intra* che *extra moenia*



- all'atto della trasmissione della proposta terapeutica indirizzata al MMG o al PLS. Detta proposta deve essere effettuata sul ricettario bianco personale;
- 2.4. I medici di cui al punto 2.1 (ad eccezione dei medici operanti presso strutture private - anche se accreditate convenzionate – non dotati di ricettario SSN) quando prescrivono medicinali a pazienti all'atto della dimissione o in occasione di visite ambulatoriali, **devono** prescrivere su ricettario SSN - nel rispetto della normativa nazionale e regionale - i farmaci concedibili a carico del SSN (ivi compresi quelli soggetti a particolari limitazioni quali note AIFA, diagnosi e piano terapeutico etc.). I farmaci non concedibili a carico del SSN dovranno essere prescritti utilizzando il ricettario personale del medico (cd. ricetta bianca);
- 2.5. In caso di farmaco soggetto a prescrizione da parte di un Centro specialistico previa redazione del Piano Terapeutico, all'atto della prima prescrizione il medico operante presso il Centro autorizzato, compila il suddetto Piano in triplice copia (per il Centro, per il Medico di Medicina Generale del paziente e per il Servizio farmaceutico territoriale competente per territorio) e – contestualmente – redige la ricetta SSN per consentire l'avvio della terapia. In caso di farmaco di fascia A, essa verrà spedita presso una farmacia convenzionata; in caso di farmaco inserito nel PHT – fatte salve le specialità medicinali a base di principi attivi di cui la Giunta Regionale ha disposto o disporrà la distribuzione diretta ed esclusiva - essa potrà essere spedita sia presso la farmacia ospedaliera del presidio territorialmente competente sia presso le farmacie convenzionate;
- 2.6. Il Piano Terapeutico non può essere redatto dal medico a seguito delle visite professionali effettuate *intra moenia*, atteso che l'autorizzazione alla diagnosi e terapia – e quindi alla redazione del Piano stesso – è rilasciata dalla Regione a Centri Specializzati esclusivamente per le attività dei medici operanti presso lo stesso in regime di dipendenza/convenzione SSN;
- 2.7. Nelle more della necessaria dotazione, da parte di tutti i medici operanti presso gli ospedali pubblici, dei ricettari SSN, gli stessi sono autorizzati a prescrivere – limitatamente ai farmaci dispensati attraverso la Farmacia Interna Ospedaliera - sui ricettari bianchi o sui ricettari di reparto o su modulistica interna purchè con il rispetto delle condizioni e limitazioni di cui ai punti precedenti.
- 2.8. La deroga di cui al punto precedente ha validità trenta giorni dalla data di approvazione delle presenti linee guida da parte della Giunta regionale;
3. Limitazioni per la prescrivibilità dei farmaci a carico del SSN
- 3.1. Gli inibitori di pompa acida soggetti alle limitazioni di cui alla nota 1 possono essere prescritti con limitazione di 1 pezzo max a ricetta – fatta eccezione per i farmaci di cui all'art. 9 comma 5 della L. 8 agosto 2002, n. 178 (cd. “farmaci equivalenti”);



- 3.2 I farmaci soggetti alle limitazioni di cui alla nota 66 possono essere prescritti con limitazione di 1 pezzo max a ricetta – fatta eccezione per i farmaci di cui all’art. 9 comma 5 della L. 8 agosto 2002, n. 178 (cd. “farmaci equivalenti”);
- 3.3 Gli antibiotici per via orale la cui confezione sia sufficiente a coprire sei giorni di terapia ed i F.A.N.S. utilizzati per via iniettiva possono essere prescritti con limitazione di 1 pezzo max a ricetta;

4. Prescrizione di medicinali al di fuori delle condizioni autorizzate

- 4.1 Qualora il medico di cui al punto 2.1 del presente allegato prescriva un farmaco, pur registrato in Italia, per indicazioni non previste nel Decreto di AIC (cd. uso “off label”) può effettuare tale prescrizione – esclusivamente su ricetta “bianca” - purchè in conformità alle limitazioni previste dalla vigente normativa:
- Il medico ritenga – e dichiari – in base a dati documentabili, che il paziente non possa utilmente essere trattato con altri farmaci per cui quell’indicazione terapeutica – o quella via o modalità di somministrazione - sia stata già approvata;
 - L’utilizzo del farmaco sia noto e conforme a lavori pubblicati su pubblicazioni scientifiche internazionali;
 - Si informi accuratamente il paziente in merito ad un uso non autorizzato e se ne acquisisca il consenso informato;
 - Si informi il paziente della non erogabilità del farmaco a carico del SSN;

PER COPIA CONFORME ALL'ORIGINALE
21 DIC. 2005
IL DIRIGENTE
fly



Documento emanato da n. 2 Regione
 ALLEGATO n. 1239
 numero 1239
 (Decreto n. 2005)

ALLEGATO B**Condizioni e limitazioni per l'erogazione dei farmaci a carico del SSN**

Al fine di sancire in modo chiaro ed inequivocabile le modalità di dispensazione in vigore nella Regione Abruzzo relative alle diverse tipologie di farmaci siccome classificate dall'Agenzia Italiana del Farmaco, si riepiloga quanto di seguito:

1. Tipologia di farmaci dispensabili al pubblico a carico del SSN esclusivamente dalle farmacie ospedaliere
 - 1.1 Farmaci H-OSP 2 su diagnosi e piano terapeutico di un centro ospedaliero o struttura specialistica autorizzata, secondo le disposizioni regionali;
 - 1.2 Farmaci H-RR su prescrizione specialistica;
 - 1.3 Farmaci di cui al PHT per i quali la Regione abbia disposto la distribuzione diretta esclusiva;
 - 1.4 Farmaci di fascia C solo se espressamente previsto da apposite disposizioni regionali;

2. Farmaci di cui al PHT per i quali la Regione Abruzzo dispone la distribuzione diretta esclusiva
 - 2.1 Farmaci di cui alla nota 51;
 - 2.2 Farmaci ematologici compresi nel PHT;
 - 2.3 Farmaci di cui alla nota 12;
 - 2.4 Farmaci di cui alla nota 39;
 - 2.5 Farmaci di cui alla nota 74;
 - 2.6 Farmaci a base del principio attivo bicalutamide;
 - 2.7 Farmaci a base di eparine a basso peso molecolare di cui al PHT, purchè prescritte dal medico ospedaliero all'atto della dimissione dal ricovero ordinario o diurno, nonché in seguito a visita specialistica ambulatoriale.

3. Tipologia di farmaci dispensabili al pubblico sia dalle farmacie convenzionate che dalle farmacie ospedaliere
 - 3.1 Farmaci di fascia A all'atto della dimissione dal ricovero o da visita specialistica ambulatoriale purchè strettamente connessi alla patologia che ha portato al ricovero/visita;
 - 3.2 Farmaci di cui al PHT per i quali la Regione non abbia disposto la distribuzione diretta esclusiva;
 - 3.3 Farmaci di fascia C solo se espressamente previsto da normativa nazionale e disposizioni regionali.



4. Condizioni per la dispensazione dei farmaci - all'atto della dimissione dal ricovero o da visita specialistica ambulatoriale - nelle strutture ospedaliere per l'utilizzo domiciliare

4.1. L'erogazione dei farmaci prescritti all'atto della dimissione attraverso la Farmacia interna del Presidio Ospedaliero può avvenire solo nel rispetto delle seguenti indicazioni:

- a) Il farmaco prescritto sia concedibile SSN e sia afferente la patologia che ha indotto al ricovero o alla visita specialistica;
- b) Siano rispettate le limitazioni prescrittive individuate dalle Note AIFA, qualora i farmaci da erogare vi siano soggetti;
- c) In caso di farmaco soggetto a piano terapeutico, quest'ultimo sia regolarmente compilato dal Centro autorizzato;
- d) La prescrizione sia redatta su ricetta SSN regolarmente compilata con tutti i formalismi previsti dalla normativa in materia (codice fiscale paziente, codice ASL e codice Regione, data, timbro e firma del medico prescrittore);

4.2. I farmaci di fascia A – fatta esclusione per quelli inseriti nel PHT di cui la Regione ha disposto la distribuzione diretta esclusiva - possono essere dispensati in quantità sufficiente per 4-5 giorni di terapia. Solo in caso di farmaco la cui confezione garantisca più giorni di terapia, si autorizza – stante il divieto di sconfezionare le specialità medicinali – la erogazione della confezione intera;

4.3. I farmaci di fascia inseriti nel PHT possono essere dispensati dalle Farmacie Ospedaliere – nel rispetto delle modalità organizzative adottate dalla Farmacia stessa – in quantità sufficiente sino al controllo successivo o – in caso di terapia alla dimissione dal ricovero – per l'intero ciclo terapeutico.

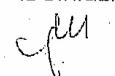
4.4. La spedizione della ricetta per il primo ciclo terapeutico deve avvenire esclusivamente presso la Farmacia interna del Presidio Ospedaliero e la dispensazione deve essere effettuata da un farmacista abilitato all'esercizio della professione. Qualora l'organizzazione aziendale preveda la possibilità di consegna dei farmaci in dimissione da parte del personale infermieristico il farmacista deve a tal fine predisporre idonea confezione contenente i farmaci prescritti adottando tutte le iniziative necessarie a garantire il rispetto della tracciabilità del paziente, del medico prescrittore nonché del farmacista preparatore;

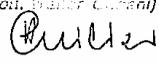
4.5. In caso di dimissione dal ricovero o successivamente ad una visita specialistica nei giorni festivi, le prescrizioni di farmaci - appositamente redatte su ricetta SSN – possono essere spedite presso le farmacie convenzionate pubbliche e private. Detta disposizione si applica esclusivamente ai farmaci di fascia A per i quali la regione non abbia previsto la distribuzione diretta esclusiva.

PER CUI INTERAMENTE ALL'ORIGINALE

9 FEB 2006

IL DIRIGENTE



ALLEGATO come parte integrante del
 1239 29 DIC. 2005
 Operazione n. 01
 IL SEGRETARIO REGIONALE GIUNTA
 (Dot. Walter Costantini)


ALLEGATO C

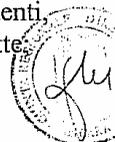
Monitoraggio prescrizioni, trasmissioni dati spesa farmaceutica e trasmissioni flussi prescrizioni farmaceutiche

1. Monitoraggio prescrizioni

- 1.1 Le A.S.L. – ai sensi della L.R. 27/2003 e della D.G.R. 1187 del 26.11.2004 - devono individuare e attivare tutte quelle fasi, attività e risorse necessarie allo sviluppo di strumenti concreti per il monitoraggio tra cui il monitoraggio e controllo dell'attività prescrittiva sia dei medici ospedalieri che di quelli operanti sul territorio;
- 1.2 Le A.S.L. devono garantire – per il tramite dei Servizi Farmaceutici Territoriali e secondo la tempistica stabilita dalla Regione - la trasmissione dei dati relativi alla spesa farmaceutica territoriale convenzionata e non convenzionata nonché dei flussi relativi alle prescrizioni farmaceutiche per i pazienti residenti nella ASL (File D);
- 1.3 Le A.S.L. devono garantire – per il tramite dei Servizi Farmaceutici Ospedalieri e secondo la tempistica stabilita dalla Regione - la trasmissione dei dati relativi alla spesa farmaceutica ospedaliera nonché dei flussi relativi alle prescrizioni farmaceutiche per i pazienti residenti in altre A.S.L. della Regione e fuori Regione (File F)

2. Trasmissione dati spesa farmaceutica territoriale convenzionata

- 2.1 Per farmaceutica territoriale convenzionata si intende l'erogazione a carico del SSN di medicinali da parte delle farmacie aperte al pubblico sulla base di presentazione di ricetta medica SSN;
- 2.2 Rientrano nella farmaceutica convenzionata:
 - i farmaci di classe A) - ivi compresi i farmaci del PHT non a distribuzione diretta esclusiva;
 - l'ossigeno liquido e gassoso;
 - eventuali farmaci di classe C) resi concedibili dalla Regione o erogati a favore degli invalidi di guerra (L. 203/2000);
- 2.3 Le A.S.L. – per il tramite dei Servizi farmaceutici Territoriali – devono far pervenire – secondo un'apposita modulistica predisposta e concordata a livello regionale - al Servizio Assistenza Farmaceutica della Direzione Sanità i dati relativi alla spesa farmaceutica territoriale, siccome definita ai punti precedenti, entro e non oltre il 20 del mese successivo a quello di spedizione delle ricette.



2.4 Le A.S.L. – per il tramite dei Servizi farmaceutici Territoriali – devono far pervenire al Servizio Assistenza Farmaceutica della Direzione Sanità, con cadenza semestrale, i dati relativi alle prescrizioni farmaceutiche territoriali di cui al File D dei residenti;

3. Trasmissione dati spesa farmaceutica territoriale non convenzionata

3.1 Per farmaceutica territoriale non convenzionata si intende l'erogazione diretta a carico del SSN di medicinali - da parte delle farmacie ospedaliere - sulla base di presentazione di ricetta medica SSN. Detta erogazione diretta è la modalità distributiva, alternativa all'acquisizione dei farmaci da parte dei pazienti presso le farmacie convenzionate, per il consumo presso il proprio domicilio;

3.2 Rientrano nella farmaceutica territoriale non convenzionata:

- i farmaci di classe A) consegnati al paziente alla dimissione da ricovero o da visita specialistica;
- i farmaci di classe A) compresi farmaci del PHT – per i quali sia possibile sia la distribuzione diretta esclusiva che la duplice via di distribuzione - erogati a pazienti che necessitano di controlli ricorrenti (piani terapeutici etc.);
- l'ossigeno liquido e gassoso se distribuito direttamente dalla ASL;
- tutti farmaci di classe A) distribuiti dalla struttura pubblica e destinati ai pazienti in ADI, ADP e istituti penitenziari;

4. Trasmissione dati spesa farmaceutica ospedaliera

4.1 Per “farmaceutica ospedaliera” si intendono i consumi relativi a:

- Farmaci utilizzati (sia essi di classe A – H o C) in regime di ricovero ordinario e diurno nonché in corso di prestazioni ambulatoriali la cui tariffa è comprensiva del costo del farmaco;
- Ossigeno erogato nelle condizioni di cui al punto precedente;
- Medicinali di fascia H distribuiti a pazienti per l'avvio o la prosecuzione del trattamento a livello domiciliare (sia RR che OSP2).

PLE COMAR REGIONE ABRUZZO
Fascicolo 7. 21 DIC. 2005



IL DIRIGENTE

AVVISI

ERRATA CORRIGE E AVVISI DI RETTIFICA

L'avviso di rettifica è disposto quando, successivamente alla pubblicazione sul Bollettino Ufficiale di un documento, vengono in esso riscontrati errori già contenuti nel documento originale. L'avviso di rettifica può essere disposto esclusivamente dall'autorità che ha disposto la pubblicazione dell'atto errato o dal suo superiore gerarchico, tramite nota scritta indirizzata alla Direzione del Bollettino.

L'errata corrige è disposta quando, successivamente alla pubblicazione sul Bollettino Ufficiale di un documento, vengono riscontrate difformità tra il testo originale e il testo pubblicato. La Redazione del Bollettino può disporre autonomamente l'errata corrige, previa intesa con gli estensori dell'atto da correggere.

In caso di correzione di avvisi contenenti bandi di gara e di concorso con termine di scadenza, la Direzione del Bollettino, di concerto con l'autorità estensore dell'atto, dispone che la pubblicazione dell'errata corrige o dell'avviso di rettifica non risulti pregiudicibile di situazioni giuridiche soggettive degli interessati ai documenti medesimi.

PALAZZO I. SILONE



**DIREZIONE AFFARI DELLA PRESIDENZA
POLITICHE LEGISLATIVE E COMUNITARIE, RAPPORTI ESTERNI**

SERVIZIO BURA PUBBLICITA' ED ACCESSO

**DIREZIONE - REDAZIONE E AMMINISTRAZIONE:
Corso Federico II, n° 51 - 67100 L'Aquila
Tel. 0862/3631 - 364662 - 364690 -364660 - Fax 364665
Sito Internet: <http://bura.regione.abruzzo.it>
e-mail: bura@regione.abruzzo.it**