



Regione Umbria

Giunta Regionale

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

N. 1359 SEDUTA DEL 21/12/2022

OGGETTO: Screening per la prevenzione del tumore della cervice uterina – Adozione di protocolli di screening differenziati per le donne vaccinate contro l'HPV entro i 15 anni di età.

		PRESENZE
Tesei Donatella	Presidente della Giunta	Presente
Morrone Roberto	Vice Presidente della Giunta	Presente
Agabiti Paola	Componente della Giunta	Presente
Coletto Luca	Componente della Giunta	Presente
Fioroni Michele	Componente della Giunta	Presente
Melasecche Germini Enrico	Componente della Giunta	Assente

Presidente: **Donatella Tesei**

Segretario Verbalizzante: Cristina Clementi

Atto firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge

L'atto si compone di 7 pagine

LA GIUNTA REGIONALE

Visto il documento istruttorio concernente l'argomento in oggetto: **“Screening per la prevenzione del tumore della cervice uterina – Adozione di protocolli di screening differenziati per le donne vaccinate contro l'HPV entro i 15 anni di età.”** e la conseguente proposta dell'Assessore Luca Coletto;

Preso atto:

- a) del parere favorevole di regolarità tecnica e amministrativa reso dal responsabile del procedimento;
- b) del parere favorevole sotto il profilo della legittimità espresso dal Dirigente competente;
- c) del parere favorevole del Direttore in merito alla coerenza dell'atto proposto con gli indirizzi e gli obiettivi assegnati alla Direzione stessa;

Vista la legge regionale 1 febbraio 2005, n. 2 e la normativa attuativa della stessa;

Visto il Regolamento interno di questa Giunta;

A voti unanimi espressi nei modi di legge,

DELIBERA

per le motivazioni contenute nel documento istruttorio che è parte integrante e sostanziale della presente deliberazione

1. di procedere alla rimodulazione dell'offerta di screening per la prevenzione del tumore della cervice uterina per le donne vaccinate contro il Papilloma Virus Umano (HPV) nelle campagne vaccinali delle 12enni, affidando al Servizio Prevenzione, Sanità veterinaria, Sicurezza alimentare il coordinamento e il monitoraggio delle azioni necessarie a tale scopo;
2. di disporre che PuntoZero S.c.a.r.l. e le Aziende Sanitarie rendano attiva, entro un mese dalla data di adozione del presente atto, l'integrazione già predisposta tra anagrafe vaccinale e software degli screening oncologici per identificare la popolazione di donne nate a partire dal 1996 e vaccinate con due dosi per HPV, delle quali la seconda effettuata prima del compimento dei 15 anni;
3. di disporre che le Aziende Sanitarie dovranno posticipare a 30 anni la prima chiamata allo screening cervicale per le donne nate nel 1998 e vaccinate con almeno due dosi per HPV, delle quali la seconda somministrata prima del compimento dei 15 anni; tali donne dovranno essere informate attivamente, con lettera a domicilio e tramite i canali informativi rivolti alla popolazione, delle modifiche del calendario di screening ovvero che la prima chiamata allo screening per la prevenzione del tumore della cervice uterina sarà posticipata al 2028 e che tale screening verrà effettuato con test HPV, come previsto per le donne di età compresa tra i 30 ed i 64 anni;
4. di disporre che a partire dal 2023 le Aziende Sanitarie invitino con la prima chiamata di screening le donne nate nel 1998 non vaccinate per HPV o con seconda dose della vaccinazione HPV somministrata dopo il compimento dei 15 anni; il test offerto a tali donne sarà il Pap-test, in quanto test utilizzato per le donne di età compresa tra i 25 ed i 29 anni;
5. di disporre che le donne vaccinate con almeno due dosi per HPV ma che sono state chiamate ad effettuare un Pap-test nel 2021 e nel 2022, dovranno ricevere l'invito successivo direttamente a test HPV;
6. di disporre che le Aziende Sanitarie, in collaborazione con la sezione “Comunicazione, semplificazione dei rapporti tra cittadino e Sistema Sanitario Regionale e supporto tecnico alla Direzione” della Direzione regionale Salute e Welfare, provvedano a diffondere la modifica del programma di screening a tutti gli operatori sanitari coinvolti (operatori dei programmi di screening, personale degli ambulatori specialistici, dei consultori, dei servizi vaccinali, Medici di Medicina Generale, Pediatri di Libera Scelta);
7. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;

8. di dare mandato al Servizio Prevenzione, Sicurezza alimentare, Sanità veterinaria affinché dia esecuzione al presente atto;
9. di pubblicare il presente atto nel sito istituzionale della Regione Umbria www.regione.umbria.it/salute/screening-per-la-prevenzione-dei-tumori.

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

Oggetto: Screening per la prevenzione del tumore della cervice uterina – Adozione di protocolli di screening differenziati per le donne vaccinate contro l'HPV entro i 15 anni di età.

La vaccinazione per Papilloma Virus (HPV) rappresenta, assieme allo screening cervicale, che permette l'identificazione precoce di infezione da HPV e di lesioni pre-invasive, un importante strumento di consolidata efficacia per prevenire il tumore della cervice uterina.

Alla luce delle evidenze scientifiche e in attuazione del Piano Regionale Prevenzione (PRP) 2014-2018, poi prorogato fino al 2019, che aveva tra gli obiettivi quello di introdurre, su scala regionale, l'utilizzo del test HPV nello screening cervicale, con la D.G.R. 366/2016 si è, quindi, proceduto ad un aggiornamento del programma regionale di screening del tumore della cervice uterina, introducendo sul territorio regionale il test del DNA come test primario per tipi ad alto rischio di Papillomavirus (test HPV-DNA), in sostituzione del Pap-test nella fascia di età 30-64 anni.

L'attivazione dello screening con test HPV-DNA è avvenuto in maniera graduale e nel periodo di transizione (2013-2017) il test HPV-DNA ha sostituito progressivamente il Pap-test nelle donne di 30-64 anni arrivando a regime nel 2018.

Pertanto, attualmente in Umbria lo screening del tumore della cervice uterina prevede:

- esecuzione di un Pap-test con cadenza triennale per le donne di età compresa tra i 25 e i 29 anni;
- esecuzione di un test HPV con cadenza quinquennale per le donne di età compresa tra i 30 e i 64 anni.

La vaccinazione anti-HPV rientra nelle prestazioni previste dai Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), di cui al D.P.C.M. del 12/01/2017, in quanto è inclusa tra le vaccinazioni indicate dai Piani Nazionali di Prevenzione Vaccinale (PNPV), di cui l'ultimo del 2017-2019 è stato recentemente prorogato fino al 31/12/2021 con l'Intesa Stato-Regioni Rep. Atti n. 33/CSR del 25/03/2021.

La Regione Umbria ha potenziato la strategia di prevenzione primaria e secondaria del tumore della cervice uterina introducendo la vaccinazione anti-HPV con chiamata attiva nelle dodicenni, a partire dalla coorte di nascita del 1996, nel biennio 2007-2008 tramite la D.G.R. 2033/2007 e la D.G.R. 84/2008 con le quali è stato aggiornato il protocollo regionale per le vaccinazioni.

Nel nuovo Piano Nazionale della Prevenzione (PNP) 2020-2025, di cui all'Intesa Stato-Regioni Rep. Atti n. 127/CSR del 06/08/2020, recepita dalla Regione Umbria con la D.G.R. 1308/2020, relativamente allo screening della cervice uterina, è evidenziato che le donne, vaccinate nel dodicesimo anno di vita contro l'HPV, raggiungono a partire dal 2021-2022 l'età di accesso allo screening.

La ricerca scientifica ha dimostrato che le donne vaccinate contro l'HPV prima di aver compiuto 15 anni hanno un bassissimo rischio di sviluppare, prima dei 30 anni, lesioni pretumorali del collo dell'utero. Fare il test di screening prima di questa età invece potrebbe portare, in questo stesso gruppo di donne, all'identificazione di rari casi di lesioni destinate per lo più a regredire spontaneamente.

In considerazione della differente epidemiologia dell'infezione da HPV e delle lesioni cervicali nella popolazione vaccinata per HPV rispetto a quella non vaccinata, al fine di non esporre le giovani donne ad un rischio di sovra-diagnosi e sovra-trattamento in un'età che nella maggior parte dei casi precede la prima gravidanza, nonché di evitare una allocazione inefficiente di risorse, si rende necessario ridefinire il programma di screening cervicale nelle donne vaccinate per HPV.

Secondo le conclusioni della Consensus Conference svoltasi a Firenze nel 2015, promossa, su mandato del Ministero della Salute, dal Gruppo Italiano per lo Screening Cervicale (GISCI) e dall'Osservatorio Nazionale Screening (ONS) con l'obiettivo di definire scelte operative

evidence-based, la riorganizzazione dello screening cervicale in funzione della vaccinazione comporta specifiche azioni quali: la creazione di un link tra anagrafi vaccinali e registri di screening, la definizione di un set minimo di informazioni rese disponibili dai registri vaccinali ai programmi di screening, la posticipazione del primo invito a 30 anni per le sole ragazze vaccinate nelle campagne vaccinali delle 12enni, la possibilità di modificare l'intervallo di screening nelle donne vaccinate.

Inoltre, l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) nel documento "Human papillomavirus vaccines: WHO position paper" (Ottobre 2014), raccomanda la vaccinazione nel gruppo di ragazze di età 9-13 anni, precisando che l'efficacia protettiva verso i virus HPV oncogeni, si sviluppa prima del debutto sessuale.

Ad oggi, i dati disponibili di monitoraggio della campagna vaccinale HPV in Umbria, aggiornati al 31/12/2021, predisposti dal Servizio Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Sanità Veterinaria della Direzione regionale Salute e Welfare, evidenziano una copertura pari al 44,5% per il ciclo completo di vaccino nella coorte delle donne nate nel 1996, al 73% nella coorte delle donne nate nel 1997 e al 77% nella coorte delle donne nate nel 1998. Per le coorti di nascita successive la copertura è andata aumentando, raggiungendo valori sopra l'80%.

Alla luce di quanto descritto, e in linea con le indicazioni contenute nel Piano Nazionale della Prevenzione 2020-2025, si ritiene di posticipare a 30 anni il primo invito allo screening per la prevenzione del tumore della cervice uterina per le donne vaccinate con almeno due dosi per HPV, delle quali la seconda dose somministrata prima dei 15 anni. Le donne vaccinate con almeno due dosi per HPV ma che sono state chiamate ad effettuare un Pap-test nel 2021 e nel 2022, dovranno ricevere l'invito successivo direttamente ad HPV test.

Per tutte le altre donne, comprese coloro che hanno effettuato la vaccinazione anti-HPV a qualsiasi età ma dopo i 15 anni, lo screening cervicale continuerà come sempre, a partire dai 25 anni: Pap-test triennale se in fascia d'età 25 - 29 anni, Test HPV quinquennale se in fascia d'età 30 - 64 anni.

A tal fine sono state già sviluppate le azioni necessarie per procedere al linkage tra l'anagrafe vaccinale ed il software che gestisce gli screening oncologici per identificare la popolazione di donne nate a partire dal 1996 e vaccinate con due dosi per HPV, delle quali la seconda effettuata prima del compimento dei 15 anni di età.

Tutto ciò premesso si propone alla Giunta regionale:

1. di procedere alla rimodulazione dell'offerta di screening per la prevenzione del tumore della cervice uterina per le donne vaccinate contro il Papilloma Virus Umano (HPV) nelle campagne vaccinali delle 12enni, affidando al Servizio Prevenzione, Sanità Veterinaria, Sicurezza Alimentare il coordinamento e il monitoraggio delle azioni necessarie a tale scopo;
2. di disporre che PuntoZero S.c.a.r.l. e le Aziende Sanitarie rendano attiva, entro un mese dalla data di adozione del presente atto, l'integrazione già predisposta tra anagrafe vaccinale e software degli screening oncologici per identificare la popolazione di donne nate a partire dal 1996 e vaccinate con due dosi per HPV, delle quali la seconda effettuata prima del compimento dei 15 anni;
3. di disporre che le Aziende Sanitarie dovranno posticipare a 30 anni la prima chiamata allo screening cervicale per le donne nate nel 1998 e vaccinate con almeno due dosi per HPV, delle quali la seconda somministrata prima del compimento dei 15 anni; tali donne dovranno essere informate attivamente, con lettera a domicilio e tramite i canali informativi rivolti alla popolazione, delle modifiche del calendario di screening ovvero che la prima chiamata allo screening per la prevenzione del tumore della cervice uterina sarà posticipata al 2028 e che tale screening verrà effettuato con test HPV, come previsto per le donne di età compresa tra i 30 ed i 64 anni;
4. di disporre che a partire dal 2023 le Aziende Sanitarie invitino con la prima chiamata di screening le donne nate nel 1998 non vaccinate per HPV o con seconda dose della vaccinazione HPV somministrata dopo il compimento dei 15 anni; il test offerto a tali donne sarà il Pap-test, in quanto test utilizzato per le donne di età compresa tra i 25 ed i 29 anni;

5. di disporre che le donne vaccinate con almeno due dosi per HPV ma che sono state chiamate ad effettuare un Pap-test nel 2021 e nel 2022, dovranno ricevere l'invito successivo direttamente a test HPV;
 6. di disporre che le Aziende Sanitarie, in collaborazione con la sezione "Comunicazione, semplificazione dei rapporti tra cittadino e Sistema Sanitario Regionale e supporto tecnico alla Direzione" della Direzione regionale Salute e Welfare, provvedano a diffondere la modifica del programma di screening a tutti gli operatori sanitari coinvolti (operatori dei programmi di screening, personale degli ambulatori specialistici, dei consultori, dei servizi vaccinali, Medici di Medicina Generale, Pediatri di Libera Scelta);
 7. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
 8. di dare mandato al Servizio Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Sanità Veterinaria affinché dia esecuzione al presente atto;
 9. di pubblicare il presente atto nel sito istituzionale della Regione Umbria www.regione.umbria.it/salute/screening-per-la-prevenzione-dei-tumori.
-

PARERE DI REGOLARITÀ TECNICA E AMMINISTRATIVA

Ai sensi del vigente Regolamento interno della Giunta: si esprime parere favorevole in ordine alla regolarità tecnica e amministrativa del procedimento e si trasmette al Dirigente per le determinazioni di competenza.

Perugia, lì 15/12/2022

Il responsabile del procedimento
Salvatore Macrì

FIRMATO

Firma apposta digitalmente ai sensi
delle vigenti disposizioni di legge

PARERE DI LEGITTIMITÀ

Ai sensi del vigente Regolamento interno della Giunta;

Visto il documento istruttorio;

Atteso che sull'atto è stato espresso:

- il parere favorevole in ordine alla regolarità tecnica e amministrativa reso dal responsabile del procedimento;

Si esprime parere favorevole in merito alla legittimità dell'atto

Perugia, lì 15/12/2022

Il dirigente del Servizio
Prevenzione, sanità veterinaria e sicurezza
alimentare

Salvatore Macri

FIRMATO

Firma apposta digitalmente ai sensi
delle vigenti disposizioni di legge

PARERE DEL DIRETTORE

Il Direttore, ai sensi e per gli effetti degli artt. 6, l.r. n. 2/2005 e 13 del Regolamento approvato con Deliberazione di G.R., 25 gennaio 2006, n. 108:

- riscontrati i prescritti pareri del vigente Regolamento interno della Giunta,
- verificata la coerenza dell'atto proposto con gli indirizzi e gli obiettivi assegnati alla Direzione, esprime parere favorevole alla sua approvazione.

Perugia, lì 16/12/2022

IL DIRETTORE
DIREZIONE REGIONALE SALUTE E WELFARE
- Massimo D'Angelo
Titolare

FIRMATO

Firma apposta digitalmente ai sensi
delle vigenti disposizioni di legge

PROPOSTA ASSESSORE

L'Assessore Luca Coletto ai sensi del vigente Regolamento della Giunta regionale,

propone

alla Giunta regionale l'adozione del presente atto

Perugia, lì 20/12/2022

Assessore Luca Coletto
Titolare

FIRMATO

Firma apposta digitalmente ai sensi
delle vigenti disposizioni di legge
