

Delibera n° 1674

Estratto del processo verbale della seduta del
13 novembre 2020

oggetto:

PROGRAMMA REGIONALE DI SCREENING PER LA DIAGNOSI PRECOCE DEI TUMORI DELLA MAMMELLA. ESTENSIONE ALLE DONNE DI ETA' DAI 45 AI 49 ANNI. APPROVAZIONE.

Massimiliano FEDRIGA	<i>Presidente</i>	<i>presente</i>
Riccardo RICCARDI	<i>Vice Presidente</i>	<i>presente</i>
Sergio Emidio BINI	<i>Assessore</i>	<i>presente</i>
Sebastiano CALLARI	<i>Assessore</i>	<i>presente</i>
Tiziana GIBELLI	<i>Assessore</i>	<i>presente</i>
Graziano PIZZIMENTI	<i>Assessore</i>	<i>presente</i>
Pierpaolo ROBERTI	<i>Assessore</i>	<i>presente</i>
Alessia ROSOLEN	<i>Assessore</i>	<i>presente</i>
Fabio SCOCCIMARRO	<i>Assessore</i>	<i>presente</i>
Stefano ZANNIER	<i>Assessore</i>	<i>presente</i>
Barbara ZILLI	<i>Assessore</i>	<i>presente</i>

Daniela IURI Segretario generale

In riferimento all'oggetto, la Giunta Regionale ha discusso e deliberato quanto segue:

VISTI

- il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante *Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421*, nel suo testo vigente;
- il decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124, recante *Ridefinizione del sistema di partecipazione al costo delle prestazioni sanitarie e del regime delle esenzioni, a norma dell'articolo 59, comma 50, della legge 27 dicembre 1997, n. 449*;
- la legge 23 dicembre 2000, n. 388, recante *Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2001)*;
- il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017 recante *Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502*, pubblicato sul s.o. n. 15 alla Gazz.Uff. n. 65 del 18 marzo 2017;
- la legge regionale 17 dicembre 2018, n. 27 recante *Assetto istituzionale e organizzativo del Servizio sanitario regionale*;
- la legge regionale 12 dicembre 2019, n. 22 recante *Riorganizzazione dei livelli di assistenza, norme in materia di pianificazione e programmazione sanitaria e sociosanitaria e modifiche alla legge regionale 26/2015 e alla legge regionale 6/2006*;
- l'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente il *Patto per la salute per gli anni 2019-2021* (rep. atti n. 209/CSR del 18 dicembre 2019);
- l'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente il *Piano nazionale della prevenzione 2020-2025* (rep. atti n. 127/CSR del 6 agosto 2020);

CONSIDERATO l'articolo 1 del d.lgs. n. 124/1998 che al comma 4 prevede che "[...] sono escluse dal sistema di partecipazione al costo e, quindi, erogate senza oneri a carico dell'assistito al momento della fruizione: a) le prestazioni di diagnostica strumentale e di laboratorio e le altre prestazioni di assistenza specialistica incluse in programmi organizzati di diagnosi precoce e prevenzione collettiva realizzati in attuazione del piano sanitario nazionale, dei piani sanitari regionali o comunque promossi o autorizzati con atti formali della regione; [...]";

CONSIDERATO il comma 4 dell'articolo 85 della legge n. 388/2000, nella parte in cui prevede che "[...] sono escluse dalla partecipazione al costo e, quindi, erogate senza oneri a carico dell'assistito al momento della fruizione, le seguenti prestazioni specialistiche e di diagnostica strumentale e di laboratorio, finalizzate alla diagnosi precoce dei tumori dell'apparato genitale femminile, del carcinoma e delle precancerosi del colon retto: a) mammografia, ogni due anni, a favore delle donne in età compresa tra quarantacinque e sessantanove anni e tutte le prestazioni di secondo livello qualora l'esame mammografico lo richieda";

CONSIDERATO il documento pubblicato dal Ministero della salute nel novembre 2006, dal titolo "Raccomandazioni per la pianificazione e l'esecuzione degli screening di popolazione per la prevenzione del cancro della mammella, del cancro della cervice uterina e del cancro del colon retto" elaborato dai gruppi di lavoro istituiti dal Ministero della Salute con i decreti ministeriali del 3 novembre 2004 e del 18 ottobre 2005, e in particolare nella parte in cui si scrive che "Fasce di età in cui lo screening è raccomandato [...] studi recenti suggeriscono un possibile beneficio dello screening anche per le donne tra i 40 e 49 anni. La scelta di estendere le fasce di età per lo screening mammografico oltre i 70 anni e al di sotto dei 50 anni dovrebbe essere lasciata alla libera valutazione delle Regioni, in base alle risorse disponibili e a valutazioni di costo-efficacia. Nella fascia di età tra i 45 e i 49 anni, la legge finanziaria del 2001 garantisce l'esenzione dal pagamento. Il possibile inserimento di queste donne all'interno del programma di screening organizzato in atto va invece valutato dalle singole Regioni. In questo caso, come suggerito dalle raccomandazioni europee, bisogna assicurare una corretta informazione su vantaggi e limiti dello screening e controlli di qualità rigorosi. Inoltre, va utilizzata la mammografia con doppia proiezione e doppia lettura, con frequenza di 12-18 mesi";

CONSIDERATO il *Piano Regionale della Prevenzione 2014-2018* del Friuli Venezia Giulia, approvato con deliberazione della Giunta regionale n. 2365 del 27 novembre 2015, e in particolare al *Programma II - Gli Screening in regione Friuli Venezia Giulia - Screening per il tumore della mammella*, dove si evidenzia come target il seguente: "Screening del cancro della mammella: donne da 50 a 69 anni, esteso a 74 anni nelle donne già aderenti";

CONSIDERATO che nel citato d.p.c.m. 12 gennaio 2017 di definizione dei livelli di assistenza, all'Allegato 1 (Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica), Area d'intervento F - *Sorveglianza e prevenzione delle malattie croniche, inclusi la promozione di stili di vita sani ed i programmi organizzati di screening; sorveglianza e prevenzione nutrizionale*, Programma/attività n. F8 - Screening oncologici definiti dall'Accordo Stato Regioni del 23 marzo 2005 e dal Piano nazionale della prevenzione 2014-2018, si prevede come componenti del programma: "Chiamata attiva ed esecuzione dei test screening e dei percorsi di approfondimento e terapia per tutta la popolazione target residente e domiciliata. La periodicità e le caratteristiche tecniche sono definite a livello nazionale dai seguenti atti: - Screening del cancro della mammella: Raccomandazioni del Ministero della salute predisposte in attuazione dell'art. 2 bis della legge 138/2004 e del Piano nazionale della prevenzione 2014-2018", e come prestazioni le seguenti: "Informazione sui benefici per la salute derivanti dall'adesione ai programmi di screening. Chiamata attiva ed esecuzione dei test di screening di primo e secondo livello alle popolazioni target. Invio ad altro setting assistenziale per la presa in carico diagnostico terapeutica in relazione alla patologia neoplastica";

CONSIDERATO che nel citato *Patto per la salute per gli anni 2019-2021*, in particolare alla Scheda Prevenzione, si prevede che "Per lo screening mammografico Governo e Regioni concordano sulla necessità di ampliare le fasce di età interessate nell'ambito delle risorse programmate per il Servizio Sanitario Nazionale";

CONSIDERATO che nel citato *Piano nazionale della prevenzione 2020-2025*, relativamente al Macro obiettivo M01 – Malattie croniche non trasmissibili, si indicano i seguenti obiettivi strategici: "1.20 - Aumentare l'estensione dei programmi di screening oncologico alla popolazione target per ciascuno dei 3 tumori oggetto di screening; 1.21 - Aumentare l'adesione ai programmi di screening oncologico; 1.22 - Identificare precocemente i soggetti a rischio eredo familiare per tumore della mammella", e si assegna il seguente indicatore strategico: "1.51 - Proporzione di donne fra 45-49 anni e fra 70-74 anni che hanno effettuato test di screening mammografico, in un programma organizzato (Fonte: Osservatorio Nazionale Screening) (Indicatore del Sistema di Verifica Adempimenti LEA)";

CONSIDERATE le linee guida europee sullo screening e la diagnosi del tumore al seno (*European guidelines on breast cancer screening and diagnosis*) pubblicate dall'Iniziativa della Commissione europea sul cancro al seno (*European Commission Initiative on Breast Cancer* – 28 maggio 2020), dove per le donne di età tra 45 e 49 anni, asintomatiche e con un rischio medio di tumore al seno, si suggerisce l'effettuazione di uno screening, all'interno di un programma di screening strutturato ("*For asymptomatic women aged 45 to 49 with an average risk of breast cancer, the ECIBC's Guidelines Development Group (GDG) suggests mammography screening over no mammography screening, in the context of an organised screening programme*");

RITENUTO necessario procedere alla riorganizzazione complessiva del sistema di accesso ed offerta delle prestazioni relative alla diagnosi precoce di tumore alla mammella, in recepimento di obiettivi e indicatori prefissati dal *Piano nazionale della prevenzione 2020-2025* e dal *Patto per la salute per gli anni 2019-2021*, estendendo progressivamente il Programma regionale di screening per la diagnosi precoce dei tumori della mammella alle donne dai 45 ai 49 anni di età residenti in regione, con invito attivo a cadenza biennale delle coorti delle donne dai 45 ai 49 anni di età compiuti, fermo rimanendo il riassorbimento e l'inclusione nel programma delle donne in tale intervallo di età che non abbiano già ricevuto o accolto tale invito ma che si presentino spontaneamente con impegnativa del medico di medicina generale;

RITENUTO necessario indirizzare a valutazione senologica tutte le donne di qualsiasi età, con richiesta classificata di urgenza immediata o differibile, o sintomatiche con i criteri già stabiliti nel Sistema sanitario regionale;

RITENUTO opportuno indirizzare a valutazione senologica le donne asintomatiche di età inferiore a 45 o maggiore ai 74 anni che richiedano spontaneamente una mammografia di prevenzione con impegnativa del MMG entro 90 giorni dalla richiesta;

CONSIDERATO che la mammografia, come prestazione ricompresa nei LEA, è erogabile senza oneri a carico delle assistite nel percorso di screening previsto dal Programma regionale di screening per la diagnosi precoce dei tumori della mammella e nel percorso di successivo approfondimento alle donne sintomatiche di qualsiasi età;

CONSIDERATO che l'estensione alla popolazione residente femminile di età dai 45 ai 49 anni del Programma regionale di screening per la diagnosi precoce dei tumori della mammella richiesta dall'attuazione del *Piano nazionale della prevenzione 2020-2025* e dal *Patto per la salute per gli anni 2019-2021* rientra tra le prestazioni previste dai livelli essenziali di assistenza (LEA) di cui al d.p.c.m. 12 gennaio 2017;

SU PROPOSTA dell'Assessore alla salute, politiche sociali e disabilità,

LA GIUNTA REGIONALE all'unanimità

DELIBERA

1. di procedere alla riorganizzazione complessiva a decorrere dall'anno 2021 del sistema di accesso ed offerta delle prestazioni relative alla diagnosi precoce di tumore alla mammella, in recepimento di obiettivi e indicatori prefissati dal *Piano nazionale della prevenzione 2020-2025* e dal *Patto per la salute per gli anni 2019-2021*, estendendo progressivamente il Programma regionale di screening per la diagnosi precoce dei tumori della mammella alle donne residenti in regione di età dai 45 ai 49 anni compiuti, con invito attivo a cadenza biennale, fermo rimanendo il riassorbimento e l'inclusione nel programma delle donne ricadenti in tale intervallo di età che non abbiano già ricevuto o accolto tale invito, ma che si presentino spontaneamente con impegnativa del medico di medicina generale;
2. di disporre che l'inclusione nel Programma regionale di screening per la diagnosi precoce dei tumori della mammella delle donne di età dai 45 ai 49 anni compiuti sia effettuata annualmente a partire dall'anno 2021 con inclusione progressiva nel Programma delle coorti di donne che nell'anno abbiano compiuto 45, 47 o 49 anni;
3. di stabilire che la mammografia, come prestazione ricompresa nei LEA, è erogabile senza oneri a carico delle assistite nel percorso di screening previsto dal Programma regionale di screening per la diagnosi precoce dei tumori della mammella e nel percorso di successivo approfondimento alle donne sintomatiche di qualsiasi età;
4. di dare atto che gli oneri derivanti dall'erogazione delle prestazioni previste dai livelli essenziali di assistenza (LEA) del Programma regionale di screening per la diagnosi precoce dei tumori della mammella fanno carico ai bilanci delle Aziende pubbliche sanitarie del Servizio sanitario regionale a valere sulle risorse assegnate per lo svolgimento delle funzioni del Servizio Sanitario Regionale, in conformità agli atti di programmazione annuale.

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO GENERALE