
DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 28
ottobre 2014, n. 2255

**Piano Regionale Screening. Modifica DGR
1768/2013.**

L'Assessore al Welfare, sulla base dell'istruttoria espletata dal Dirigente del Servizio Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione, riferisce quanto segue:

Gli screening oncologici, costituiscono un "profilo assistenziale complesso", basato su evidenze scientifiche (Raccomandazioni del Ministero della Salute). Essi coinvolgono un elevato numero di professionalità e diverse strutture che devono integrarsi al fine di raggiungere gli obiettivi di salute proposti quali la diminuzione della mortalità specifica (mammella) e/o l'incidenza delle lesioni neoplastiche (cervice e colon retto).

I Programmi di Screening sono Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) che, pertanto, devono essere garantiti a tutta la popolazione bersaglio.

Nell'ambito di questi percorsi organizzati il soggetto target viene chiamato attivamente dalla ASL di residenza attraverso una lettera di invito per effettuare il test di screening. Tutto il percorso è monitorato e valutato attraverso un sistema di indicatori di processo e di esito, sia a livello regionale che nazionale. L'efficacia dei Programmi di Screening è, quindi, strettamente correlata al raggiungimento della popolazione bersaglio e ad un'adeguata partecipazione della stessa al test di screening.

La Giunta Regionale, in attuazione dell'Intesa Stato-Regioni del 23.03.2005, ha approvato con DGR n. 824/2005 e s.m.i. il Piano Regionale della Prevenzione 2005-2009. Tale Piano contempla, tra le sue linee di attività, l'esecuzione di screening oncologici suddivisi in:

1. Programma di screening cervico-vaginale
2. Programma di screening mammografico
3. Programma di screening del carcinoma del colon retto.

La realizzazione dei programmi di screening è stata affidata alle Aziende Sanitarie Locali sulla base delle linee guida nazionali e degli indirizzi approvati dalla Regione Puglia con la richiamata DGR n.824/2005.

Già nel 2004 il legislatore, con l'art.2 bis della L. n. 138/2004 ha destinato risorse aggiuntive e promosso un intervento speciale per il triennio 2004-2006, per la diffusione degli screening del cancro del colon-retto, del cancro della mammella e del cervico-vaginale.

Per il perseguimento dell'intervento speciale di diffusione degli screening oncologici, l'art.1 della L.296/2006 (finanziaria 2007) ha riservato la concessione, da parte del Ministero della Salute, di finanziamenti finalizzati alle regioni meridionali ed insulari.

Con Decreto del Ministro della Salute datato 08.06.2008 è stato approvato il "Piano per lo Screening del cancro del seno, della cervice uterina e del colon retto per il triennio 2007-2009" che ha, in particolare, definito modalità e criteri di realizzazione dei programmi per il superamento delle criticità nelle Regioni meridionali e insulari. Per accedere a queste risorse, Regioni e Province autonome hanno presentato dei progetti per raggiungere gli obiettivi di qualità ed estensione previsti dal Piano.

Il Piano Screening della Regione Puglia per gli anni 2007-2009 ha ottenuto l'approvazione da parte del Dicastero con successiva erogazione dei fondi relativi alla prima annualità.

Con DGR n. 2374 del 01.12.2009, quindi, la Regione puglia ha provveduto alla istituzione del Centro Regionale Screening prevedendo che la struttura tecnico-amministrativa dello stesso "possa essere incardinata, **in un momento iniziale**, presso l'Agenzia Regionale Sanitaria - ARES Puglia al fine di garantire l'immediata attivazione dello stesso Centro e la definizione dell'organico da adibire, salvaguardando le professionalità già esistenti".

Con DGR n. 914 del 25.03.2010, si è successivamente istituita la Cabina di Regia regionale Screening composta dal Servizio PATP, dall'AREs Puglia, dall'Osservatorio Epidemiologico della Regione

Puglia- OER Puglia e dal RIP NSISR, prevedendo la possibilità di supporti tecnici da parte di nelle diverse discipline afferenti ai programmi di screening, senza oneri a carico del bilancio regionale; a modificare e ad integrare le competenze assegnate dalla DGR n.2374/2009 al Centro Screening,

Con DGR n. 1768 del 24 settembre 2013 si sono approvate i percorsi scientifici per la organizzazione dello screening mammografico e cervico uterino e si è dato atto della creazione di un Centro Regionale Screening, individuando un'ideale sede per l'allocatione delle strumentazioni e delle risorse umane. Nel contempo si è proceduto alla sottoscrizione di una convenzione con la società in house Innovapuglia spa per assicurare la piena disponibilità delle attrezzature tecnologiche di ICT, hardware e software, necessarie per rendere operativo il Call Center telefonico del Centro Regionale Screening, nonché, la relativa fornitura tecnica e la formazione del personale.

Il Centro Regionale Screening ad oggi gestisce le attività di screening mammario e cervico uterino per le ASL di Bari e Taranto, nonché lo screening del colon retto per le ASL BT e Bari.

Per la gestione del Centro Regionale Screening, AREs Puglia, in conformità al mandato ricevuto con DGR 914/2010, ha proceduto alla contrattualizzazione, a valere sui finanziamenti ministeriali destinati all'implementazione delle attività di screening, con contratto a tempo determinato, di n. 15 unità di personale suddiviso in n. 6 amministrativi e 9 assistenti sanitari per lo svolgimento delle seguenti attività:

1. gestione del numero verde gratuito 800.995.800;
2. richiesta ai centri della disponibilità allo svolgimento dell'attività di screening;
3. elaborazione dei calendari e stampa delle lettere di invito;
4. elaborazione e stampa risposte di negatività;
5. gestione e aggiornamento periodico dell'archivio anagrafico;
6. raccolta e richiesta inserimento anagrafiche nuovi comuni;
7. archiviazione e registrazione della posta non recapitata;
8. controllo periodico sull'inserimento dati del I e del II livello;

9. elaborazione periodica dei risultati statistici;
10. gestione aggiornamenti periodici del Software in dotazione;
11. archiviazione dei dati su CD Rom (backup);
12. informazioni alla popolazione delle campagne screening in atto;
13. promozione di campagne di comunicazione sociale e sensibilizzazione della popolazione e dei MMG e PLS;
14. contatto del cittadino ed invito a presentarsi presso il centro diagnostico di II livello in caso di necessità di ulteriori approfondimenti diagnostici;
15. interazione costante ed assidua con il RIP Regione Arianna Screening, InnoVaPuglia per le attività finalizzate al sistema informativo regionale screening (correzione di errori e anomalie, richiesta implementazione modifiche software e operative in ragione della organizzazione dei servizi presso i centri periferici coinvolti, etc.);
16. sostegno alla formazione e all'uso del sistema informativo regionale screening, e consulenza nella gestione dei programmi di screening;
17. supporto alla predisposizione di relazioni periodiche sullo stato di avanzamento delle attività di cui ai programmi di screening;
18. supporto al monitoraggio dell'adesione al programma di screening ed alla rendicontazione, su richiesta delle Aziende Sanitarie Locali;
19. assistenza rispetto a specifiche necessità manifestate (contatti diretti, spostamenti, cancellazioni, preparazioni, suggerimenti, valutazioni, ecc.)

La citata DGR ha stabilito, tra l'altro, l'accentramento a far data dal 1 gennaio 2014 di tutte le procedure di invito allo screening, di pertinenza delle Asl interessate, presso il Centro Regionale Screening, dando mandato al Servizio PATP di calendarizzare l'accentramento delle funzioni di I livello presso il Centro Regionale Screening, procedere all'individuazione delle criticità esistenti in ciascuna Azienda Sanitaria, provvedere al superamento delle stesse al fine di rispettare la scadenza innanzi fissata.

Ha, inoltre, disposto che le Aziende Sanitarie debbano assicurare un'organizzazione interna orientata alla effettiva ed efficace presa in carico del cittadino, specie nel secondo livello di diagnosi.

Tuttavia, la fase sperimentale del progetto di accentramento delle attività di chiamata allo screening presso il Centro Regionale, nelle Aziende Sanitarie gestite con questa modalità, non ha prodotto i risultati sperati, evidenziando da subito un profondo scollamento tra i diversi livelli di responsabilità. Tale scollamento, unitamente a difficoltà di comunicazione e coordinamento del personale, assunto a tempo determinato e allocato presso la sede di InnoVaPuglia in Valenzano, ha concorso a determinare una progressiva riduzione delle prestazioni di screening oncologici, circostanza rilevata anche in sede di verifica LEA.

Di tali criticità ha preso atto la cabina di regia nella riunione del 20.10.2014, condividendo la necessità e l'urgenza di riconsiderare l'organizzazione dell'attuale sistema degli screening oncologici, prevedendo la riassegnazione alle ASL competenti delle funzioni di primo livello relative ai rispettivi territori, già attribuite al Centro Regionale. Tanto, al fine di incardinare definitivamente la responsabilità dell'intera gestione degli screening, rientranti nei LEA, in capo alle Aziende, e di promuovere un diretto coinvolgimento delle stesse in tutte le fasi del procedimento di chiamata attiva, oltre che di presa in carico del paziente nel secondo livello di diagnosi.

A riguardo si evidenzia che la Direzione dell'Area ha attivato incontri con i Direttori Generali delle Asl diretti ad illustrare l'orientamento regionale e ad acquisire proposte di riorganizzazione interne alle Aziende, idonee ad assicurare maggiore efficacia alle attività di screening mediante assunzione diretta della responsabilità gestionale di tutte le fasi del procedimento, nonché del conseguimento dei risultati attesi sulla base degli indicatori LEA.

Considerato, pertanto, che gli screening oncologici rappresentano attività prioritaria nella programmazione regionale e che risulta necessario, a garanzia del corretto espletamento dell'attività di screening oncologico rientrante nel citato DPCM che identifica i LEA, stabilire che le funzioni assegnate al Centro Regionale Screening rappresentano un'attività istituzionale ed ordinaria delle Aziende Sanitarie Locali Territoriali;

ritenuto necessario, per garantire l'esecuzione delle attività degli screening oncologici in modo effi-

ciente, che ciascuna ASL territoriale, nei limiti, anche finanziari, e nel rispetto delle normative e delle disposizioni vigenti, preveda una dotazione organica specificamente dedicata alle suddette attività, comprese quelle sinora assicurate dal Centro Screening, sulla base delle linee guida allegate al presente provvedimento per farne parte integrante e sostanziale (Allegato 1);

preso atto che, nelle more della rideterminazione degli assetti organizzativi e gestionali e dell'adozione da parte delle ASL degli atti riorganizzativi e delle procedure dirette all'acquisizione delle figure professionali necessarie (profili amministrativi e assistenti sanitari) e a seguito della espressa richiesta, pervenuta dalla Asl di Bari con nota prot. n. 116040 del 30/06/2014, di confermare in via temporanea le funzioni del Centro Screening al fine di non interrompere servizi pubblici e Livelli Essenziali di Assistenza, il Direttore Generale ARES ha proceduto ad un rinnovo tecnico per anni 1 (uno) del personale adibito alle funzioni del Centro Regionale Screening, sulla base dell'accordo decentrato già sottoscritto in data 2 luglio 2014 dal Direttore Generale ARES Puglia e le OO.SS. CGIL FP e CISL FP ai sensi dell'art. 5 co. 4bis del d.lgs. n.ro 368/2001, ratificato con Deliberazione n. 75/2014 del medesimo D.G. ARES;

visto il disposto di cui all'art. 9, comma 28, del D.L. 31 maggio 2010, n. 78, conv. con modificazioni in legge 30 luglio 2010, n. 122, nonché dell'art.2 co.71, legge 23 dicembre 2009, n. 191;

acquisite le note della ASL BA n.ro 179660/UOR1 del 13.10.2014, acclarata al protocollo del Servizio al n.ro AOO152/14.10.2014/12394 e della ASL TA prot. n.ro 113035 del 7.10.2014 con le quali entrambe le Aziende comunicano di avere disponibilità finanziaria per personale a tempo determinato sull'anno 2014;

al fine di evitare l'interruzione delle attività in corso e assicurare continuità e uniformità alle procedure in essere sino al completamento della riorganizzazione delle ASL BA, TA e BT, per quanto attiene agli screening di rispettiva competenza gestiti attualmente dal personale del Centro Regionale Screening.

Tanto premesso, si ritiene che in via transitoria il personale stesso resti funzionalmente affidato ad ARES Puglia, per conto della Cabina di Regia e in conformità con gli indirizzi da questa stabiliti.

Richiamato, inoltre, quanto approvato dalla Cabina di Regia degli screening oncologici in data 20.10.2014

"COPERTURA FINANZIARIA AI SENSI DELLA L.R. n.28/2001 E S. M. E I."

La presente deliberazione non comporta implicazioni di natura finanziaria sia di entrata che di spesa e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

L'Assessore relatore sulla base delle risultanze istruttorie, come innanzi illustrate, propone alla Giunta l'adozione del conseguente atto finale, ai sensi della L.R. n.7/97, art. 4, comma 4, lettera d).

LA GIUNTA

Udita la relazione e la conseguente proposta dell'Assessore;

Viste le sottoscrizioni poste in calce al presente provvedimento dal Direttore dell'Area;

a voti unanimi espressi nei modi di legge

DELIBERA

Per quanto esplicitato in narrativa e quivi riportato per farne parte integrante e sostanziale:

1. di modificare la DGR n. 1768/2013, stabilendo che le funzioni di chiamata allo screening assegnate al Centro Regionale Screening rappresentano un'attività istituzionale delle Aziende Sanitarie Locali territoriali;
2. di incardinare definitivamente la responsabilità dell'intera gestione degli screening, rientranti nei LEA, in capo alle Aziende Sanitarie Locali;
3. di stabilire che ciascun Dipartimento di Prevenzione organizzi le attività di primo livello e sviluppi azioni coordinate di promozione, sensibilizzazione ed informazione alla popolazione sui

programmi di screening oncologici (mammografico, cervico-uterino e colon retto);

4. di dare mandato ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie di procedere alla riorganizzazione interna del servizio e all'adeguamento delle dotazioni organiche in modo da garantire le professionalità necessarie per il compiuto svolgimento di tutte le attività connesse all'esecuzione degli screening oncologici, sulla base delle linee guida allegate al presente provvedimento (Allegato 1) per farne parte integrante e sostanziale;
5. di stabilire che le Aziende Sanitarie Locali trasmettano entro il 30.12.2014 i piani di organizzazione degli screening;
6. di prevedere che il personale adibito allo svolgimento delle funzioni assegnate al Centro Regionale Screening, come stabilite dalla DGR 914/2010 e richiamate in narrativa, resti assegnato ad ARES Puglia per il necessario coordinamento regionale delle procedure per conto della Cabina di Regia e in conformità con gli indirizzi da questa stabiliti e sino al completamento delle procedure di riorganizzazione delle ASL

BA, TA e BT, per quanto attiene agli screening di competenza attualmente gestiti dal personale del Centro Regionale Screening;

7. di stabilire che, ai soli fini del rispetto dei limiti di cui all'art. 9, comma 28, del D.L. 31 maggio 2010, n. 78, conv. con modificazioni in legge 30 luglio 2010, n. 122, nonché dell'art.2 co.71, legge 23 dicembre 2009, n. 191, la spesa sostenuta dall'Ares Puglia correlata al rinnovo del personale adibito alle funzioni del centro Regionale Screening, di cui in narrativa, sia compensata da corrispondente riduzione di spesa per personale a tempo determinato a valere su bilanci delle Aziende Sanitarie Locali territoriali fruitrici delle attività gestionali e amministrative connesse all'esecuzione degli screening oncologici;
8. di notificare il presente provvedimento alle Direzioni Generali delle AA.SS.LL. e delle AA.OO. nonché al Servizio P.A.O.S. per quanto di competenza;
9. di stabilire, infine, che il presente provvedimento sia pubblicato sul BURP.

Il Segretario della Giunta
Avv. Davide F. Pellegrino

Il Presidente della Giunta
Angela Barbanente

Attività di Screening

La metodologia di seguito utilizzata per la rilevazione del fabbisogno di personale tiene conto degli studi relativi ai tempi medi di assistenza per ciascuna figura professionale rapportati a ciascun livello di complessità ed ai volumi di attività previsti per l'assolvimento delle attività degli screening oncologici analogamente a quanto applicato nel calcolo eseguito per valutare il fabbisogno di personale per le Unità Operative con posti letto di assistenza ospedaliera, tenuto conto delle indicazioni operative a tal proposito prodotte nell'ambito di iniziative dell'Osservatorio Nazionale Screening già attuate in talune Regioni.

Una riorganizzazione sostenibile in tal senso prevede che all'interno di ciascun percorso di screening siano presenti strutture funzionali deputate ad assicurare gli eventuali step delle procedure operative attivate dagli screening garantendo standard organizzativi uniformi e parametrati alla popolazione target delle varie Aziende Sanitarie Locali con il fine di ottimizzare le risorse e l'offerta assistenziale garantendo equità, qualità e sostenibilità.

Le ore medie annue lavorate utilizzate nelle formule sono: per il personale dirigente 1433 e per il personale del comparto 1450, oltre alle riduzioni previste per il rischio anestesiologicalo e radiologico.

Convenzionalmente, si stabilisce che nell'ipotesi in cui il calcolo del fabbisogno determini un numero non intero ma decimale e maggiore di 0,49 rispetto alla cifra intera ottenuta, si procede all'arrotondamento all'unità superiore.

Per l'attività ambulatoriale si dovranno considerare solo le visite e le prestazioni di diagnostica strumentale anche in consulenza (in particolare non devono far parte del conteggio le prestazioni di laboratorio).

Centro Screening

Per assicurare le attività di gestione di tutti gli aspetti organizzativo-gestionali, informativi finalizzati sia alla produzione delle liste di convocazione che al monitoraggio degli indicatori necessari alla valutazione e verifica del programma, occorrono n. 1 unità di personale amministrativo affiancata da n.2 assistenti sanitari ogni 400.000 abitanti.

Diagnostica Strumentale

Poiché le attività di screening devono integrarsi e non sovrapporsi con le attività assistenziali orientando le stesse per ottimizzare le risorse dedicabili in termini di appropriatezza alla prevenzione oncologica, si delineano i parametri per il calcolo di fabbisogno del personale necessario a garantire la rapida piena estensione degli screening in rapporto agli obiettivi minimi accettabili di adesione da perseguire ed indicati dall'Osservatorio Nazionale Screening.

Screening del carcinoma cervico-uterino

Fabbisogno Ostetriche per attività del I livello screening.

Per consentire la piena estensione degli inviti occorre calcolare il fabbisogno "ore ostetrica" atteso il tempo medio di esecuzione di 15 minuti per un pap test di screening presso le strutture consultoriali deputate ed a cura delle ostetriche ivi presenti.

Necessita pertanto, con il supporto delle direzioni strategiche, che ciascun distretto fornisca per la propria rete consultoriale la programmazione mensile per sedi di ore ostetrica parametrata alla popolazione target di riferimento distrettuale da invitare attivamente ogni tre anni anche da comuni sprovvisti di consultorio.

Il livello d'adesione minimo accettabile posto è del 50% (40% nel 2008), per cui potrà essere puntualmente e agevolmente valutata la eventuale carenza di organico da integrare per ogni distretto, considerando che, già dalle indicazioni del POMI, il 40% dell'orario di servizio ostetrica è da riservare allo screening.

Come esempio, considerato il target regionale di 1.128.192 donne su 4.050.803 residenti in Puglia, se la popolazione target, donne tra 25 e 64 anni, da invitare è di 100.000 donne (33.000 all'anno) per programmare la piena estensione ed un'adesione del 50% necessitano 4.125 ore ostetrica ovvero occorrono 3 ostetriche a tempo pieno e che, rapportate alle 580 ore che ciascuna ostetrica può dedicare allo screening, produce un fabbisogno reale di 7 ostetriche.

Fabbisogno citoscreener per il livello di lettura pap test

Rapportato ai volumi di attività sopra considerati e tenuto conto che il carico annuo di pap test è di 7.500 letture per citoscreener (biologi o tecnici di laboratorio esperti in citologia di screening) occorrono 2,2 citoscreener per 100.000 donne target, con la supervisione di un anatomico patologo parzialmente dedicato.

Fabbisogno colposcopisti II livello, trattamento e follow up

Considerato l'indice d'invio a colposcopia accettabile se pari o al di sotto del 4% e che il tempo medio di colposcopia è di 20 minuti su 100000 donne target è dato prevedere fino a 660 invii all'anno in colposcopia, con un numero assai più ridotto se attivo il triade HPV e con impegno orario variabile in funzione dell'esito colposcopico.

Essendo le strutture di colposcopia e trattamento ubicate, tuttavia, in ambito prevalentemente nosocomiale già deputato al trattamento e al follow up si considera il fabbisogno relativo al solo I esame che per 100.000 donne target che è di 198 ore medico e ostetrica all'anno, cui vanno aggiunti i tempi dedicati al trattamento e al follow up delle lesioni riscontrate con ipotesi di raddoppio della predetta tempistica, di cui tener conto nell'ambito della programmazione dell'organico nosocomiale ginecologico o di day service ambulatoriale chirurgico.

Screening del carcinoma mammario

Fabbisogno TSRM I e II livello

L'esecuzione della mammografia di screening riservata a tutte le donne tra 50 e 69 anni comporta un tempo medio di 15 minuti a donna prevedendosi tale esame a cadenza biennale.

Il fabbisogno orario di tali figure, atteso che la popolazione target pugliese al 01.01.2013 è di 519.459 donne, se rapportato come esempio ad una popolazione target di 100.000 donne, per garantire la piena estensione e mirare all'adesione corretta accettabile del 60%, è pari a 7.500 ore riferibili a 6 tecnici integralmente dedicati in grado di assolvere

anche alle procedure di richiamo ad approfondimenti, nel limite accettabile del 7% delle donne cui dedicare un'ora di attività finalizzata.

Fabbisogno radiologi senologi

Assunto che il tempo medio di lettura per ciascuno dei radiologi è calcolato in tre minuti a referto e che il 7% di richiami comporta convenzionalmente un'ora di impegno per donna, occorrono 1.500 ore lettura e 210 ore di approfondimenti. Tanto, considerando il debito orario annuo di un radiologo che è di 1339 ore e che è prevista la doppia lettura, rende necessari poco più di due radiologi dedicati ovvero 5 radiologi se dedicati per circa il 50% del loro lavoro a tale attività, garantendo lo standard di lettura previsto di almeno 5000 esami anno. Va sottolineato che a tutt'oggi è ampio il ricorso per mera prevenzione di donne che prenotano la mammografia anche se in fascia di screening ingolfando del tutto inappropriatamente le liste d'attesa anche per esami ecografici spesso del tutto inutili al pari della visita clinica, per di più eseguiti con frequenze troppo spesso ingiustificatamente ravvicinata.

Screening del carcinoma colon rettale

Fabbisogno gastroenterologi e infermieri

Premesso che deve prevedersi una rapida estensione dello screening all'intera regione e che l'ampio target (uomini e donne tra 50 e 69 anni in Puglia sono 997.705) cui estendere la ricerca del sangue occulto ogni due anni, può valutarsi il fabbisogno per la colonscopia di II livello nei positivi a sangue occulto considerando che lo standard di positività al sangue occulto è al 5% e che l'adesione accettabile è del 45%.

L'impegno orario convenuto per una colonscopia completa di screening con eventuale escissione di polipi compatibile in tale procedura è valutato in 60 minuti.

Per assicurare la massima estensione dello screening sono dunque necessarie 1.125 ore lavoro gastroenterologo per un bacino d'utenza pari a 100.000 soggetti target senza considerare l'esigenza di rinnovare tale procedura per i soggetti in follow up post trattamento.

La standardizzazione di fabbisogno, anche tenendo conto del carico in follow up progressivo rende necessario n.1 gastroenterologo integralmente dedicato e altrettanti infermieri per 100.000 persone target, salvo considerare altri impegni professionali da valutare sulla percentuale di debito orario dovuto.

Nell'ambito del Dipartimento occorre prevedere inoltre l'attivazione del Servizio delle professioni della prevenzione.