



# Regione Lombardia

## LA GIUNTA

---

DELIBERAZIONE N° XII / 48

Seduta del 23/03/2023

---

Presidente **ATTILIO FONTANA**

Assessori regionali MARCO ALPARONE *Vicepresidente*  
ALESSANDRO BEDUSCHI  
GUIDO BERTOLASO  
FRANCESCA CARUSO  
GIANLUCA COMAZZI  
ALESSANDRO FERMI  
PAOLO FRANCO  
GUIDO GUIDESI

ROMANO MARIA LA RUSSA  
ELENA LUCCHINI  
FRANCO LUCENTE  
GIORGIO MAIONE  
BARBARA MAZZALI  
MASSIMO SERTORI  
CLAUDIA MARIA TERZI  
SIMONA TIRONI

Con l'assistenza del Segretario Enrico Gasparini

Su proposta dell'Assessore Guido Bertolaso

Oggetto

PREVENZIONE DEL TUMORE DELLA CERVICE UTERINA: AGGIORNAMENTO DELLE INDICAZIONI REGIONALI

Si esprime parere di regolarità amministrativa ai sensi dell'art.4, comma 1, l.r. n.17/2014:

Il Direttore Generale Giovanni Pavesi

Il Dirigente Danilo Cereda

L'atto si compone di 46 pagine

di cui 38 pagine di allegati

parte integrante



# Regione Lombardia

## LA GIUNTA

---

### **PREMESSO** che:

- le Linee Guida pubblicate nel 2021 dal WHO “WHO guideline for screening and treatment of cervical pre-cancer lesions for cervical cancer prevention, second edition” hanno l'obiettivo di migliorare le strategie nazionali per il trattamento e la prevenzione del carcinoma del collo dell'utero in tutte le donne;
- i programmi di screening hanno l'obiettivo di diminuire la mortalità specifica e l'incidenza delle patologie tumorali di colon, mammella e cervice uterina;
- l'implementazione dei programmi di screening organizzato su un territorio aumenta per definizione l'equità dell'offerta di diagnosi precoce oncologica, riducendo le disuguaglianze nell'accesso dei servizi;

### **RICHIAMATA** la seguente normativa nazionale:

- il D.P.C.M. del 12 gennaio 2017 “Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502”;
- l'Intesa del 6 agosto 2020 Rep. Atti n. 127/CSR, ai sensi dell'art. 8, comma 6, della Legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano in merito al “Piano Nazionale Prevenzione 2020-2025”;
- l'Intesa del 25 marzo 2021 Rep. Atti n. 33/CSR, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della Legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proroga del “Piano nazionale della prevenzione vaccinale PNPV 2017-2019” in cui è raccomandata la vaccinazione anti HPV alle donne di 25 anni;

### **VISTI** i seguenti atti regionali:

- la l.r. n. 33/2009 (Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità);
- la DCR n. XI/2395 del 15 febbraio 2022 “Piano Regionale di Prevenzione 2021 – 2025, ai sensi delle Intese Stato – Regioni del 6 Agosto 2020 e del 5 Maggio 2021”;
- DGR n. 3003 del 9 gennaio 2015 “Avvio del percorso per l'implementazione dell'utilizzo del test per la ricerca del DNA del papilloma virus umano (HPV-DNA test) come test primario per la prevenzione del tumore della cervice uterina nelle donne della fascia di età 30-64 anni” che ha stabilito l'avvio su tutto il territorio regionale dello screening per il carcinoma del collo dell'utero mediante HPV-DNA Test rivolto alle donne di età 34-64 anni;
- la DGR n. 7013/2017 “Aggiornamento ed estensione del programma di screening organizzato del tumore della cervice uterina in Regione



## Regione Lombardia

### LA GIUNTA

---

Lombardia” che ha definito gli indirizzi alle ATS per l’implementazione del programma di screening su tutto il territorio regionale;

- il DDG n.12386/2016 e DDG n. 15911/2021 che:
  - hanno individuato le sedi di attività analitica del programma di screening organizzato per il cervicocarcinoma;
  - hanno stabilito che alle prestazioni prodotte nell’ambito dello screening del carcinoma della cervice uterina non si applicano le tariffe del Nomenclatore Tariffario riconoscendo i costi evidenziati nei bilanci degli Enti, emergenti dall’implementazione dell’attività stessa;

**DATO ATTO** che con la Nota prot. G1.2022.0008087 del 07/02/2022 “*Estensione offerta vaccino HPV alle donne di 25 anni di età*” si è dato avvio all’estensione dell’offerta del vaccino HPV alle donne di 25 anni di età e si è evidenziato, tra l’altro, che i Centri Screening di ATS, responsabili della gestione dei programmi di screening del cervicocarcinoma, sono incaricati dell’inclusione della comunicazione sull’offerta vaccinale all’interno dell’invito di screening e di definire la migliore modalità organizzativa di offerta nel setting di screening, in raccordo con le ASST e ATS di riferimento;

**DATO ATTO** che con Nota prot. G1.2022.0017322 del 08/04/2022 sono state fornite alle ATS le indicazioni sull’implementazione del protocollo screening cervicale differenziato per le donne vaccinate HPV previsto dalla DCR n. XI/2395 del 15 febbraio 2022;

**RICHIAMATA** la DGR n° XI/6370 del 16/05/2022 avete oggetto “*Indicazione dei target sulle attività di screening oncologici e di eliminazione del virus delle epatite C ai fini della rendicontazione degli obiettivi delle Agenzie di Tutela della Salute (ATS) e delle Aziende Socio Sanitarie (A.S.S.T.) per l’anno 2022 di cui alla DGR n.5832/2021*” in cui si rilevava per la prevenzione del tumore della cervice uterina quanto segue:

- lo screening del tumore della cervice uterina non era stato attivato a regime nel territorio regionale con metodica HPV e contestualmente nel 2022 sono eleggibili all’invito le donne nate nel 1997 per le quali era stata offerta la vaccinazione anti papillomavirus all’età di 12 anni”;
- in considerazione di quanto su esposto, per l’anno 2022, sono stati stabiliti i seguenti obiettivi:
  1. estendere correttamente gli inviti per le coorti di nascita 1958 e 1959 con test per la ricerca dell’acido nucleico del papillomavirus;
  2. attivare l’invito sistematico alla vaccinazione anti-papillomavirus per le



## Regione Lombardia

### LA GIUNTA

---

donne nate nel 1997 mai vaccinate in precedenza;

**VERIFICATO** che in attuazione della DGR XI/6370 sopra richiamata, nel 2022 in Regione Lombardia:

- le ATS hanno attivato un percorso di screening oncologico con test per la ricerca dell'acido nucleico del papillomavirus;
- in tutti i territori, per le donne nate 1997 non vaccinate in precedenza, è stato possibile accedere all'offerta della vaccinazione anti HPV;

**RAVVISATA** la necessità, alla luce di quanto sopra esposto:

- di aggiornare le indicazioni tecniche del programma di screening organizzato del tumore della cervice uterina con l'introduzione del test molecolare, e la contestuale estensione del programma a tutto il territorio regionale, anche al fine di adeguare le linee di indirizzo alle correnti evidenze scientifiche e alle modifiche di percorso delle donne vaccinate, richieste dal Piano Nazionale di Prevenzione e dal Piano Regionale di Prevenzione vigenti;
- di identificare un codice prestazione specifico e conseguentemente la relativa tariffa di laboratorio dedicata allo screening con test per la ricerca dell'acido nucleico del papillomavirus ed eventuale PAP test di triage su strato sottile, al fine di garantire una corretta valutazione dei costi di laboratorio per l'offerta di screening;
- di razionalizzare l'offerta vaccinale fino all'età massima di 25 anni, per le donne nate dopo il 1997, mai vaccinate in precedenza;

**CONSIDERATO** che a tutt'oggi, a livello nazionale, non è stata definita una codifica nell'ambito di screening oncologici del test per la ricerca dell'acido nucleico del papillomavirus né è stata individuata una tariffa nazionale di riferimento;

**VERIFICATO** che nel Nomenclatore Tariffario Regionale non è presente una tariffa comprendente la prestazione del test per la ricerca dell'acido nucleico del papillomavirus ed eventuale PAP TEST di triage su strato sottile;

**DATO ATTO che:**

- che con nota prot. G1.2022.0018971 del 05.05.2022 si è provveduto ad effettuare a livello regionale una rilevazione dei costi tra i laboratori che avevano attivato la lettura dei test in setting di screening e che il solo laboratorio di ASST di Mantova ha dato riscontro a tale rilevazione



## Regione Lombardia

### LA GIUNTA

quantificando in € 15,00 la tariffa di trasporto e analisi del campione e pap test di triage (ove necessario) su strato sottile;

- il Comitato Regionale per i Servizi di Medicina di Laboratorio (CReSMeL), riunitosi in data 10/11/2022, ha ritenuto la tariffa di € 15,00 adeguata alle attività preposte, fermo restando la necessità di rivalutare tale importo a fine 2023, dopo un anno di attività dei laboratori regionali di riferimento;

**VISTO** il documento “Linee di indirizzo screening del cervicocarcinoma in Regione Lombardia”, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, elaborato dai Tavoli istruttori per la revisione della DGR n. 7013/2017;

**CONSIDERATO** che il predetto documento definisce e aggiorna gli indirizzi per l'implementazione del Programma da parte di tutte le ATS, mediante:

- chiamata attiva della popolazione femminile di età tra i 25 e 29 anni per PAP test, con richiamo a cadenza triennale;
- chiamata attiva della popolazione femminile di età tra i 30 – 64 anni per HPV test, con richiamo a cadenza quinquennale;
- differenziazione del percorso di screening delle donne di 25 anni a seconda della storia vaccinale per HPV;

**VERIFICATO** che:

- in Regione Lombardia la prima coorte di donne vaccinate contro HPV è quella delle donne nate nel 1997;
- attualmente la vaccinazione è garantita alle donne sino al diciottesimo anno di età;

**RITENUTO** necessario estendere l'offerta vaccinale alle donne a partire dal diciottesimo anno sino al compimento del ventiquattresimo anno di età;

**RITENUTO** alla luce delle considerazioni su espresse:

- di approvare il documento “Linee di indirizzo screening del cervicocarcinoma in Regione Lombardia”, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, che costituirà il documento di riferimento per il Programma di screening della cervice uterina;
- di aggiornare il nomenclatore tariffario regionale inserendo la nuova prestazione “HPV SCREENING\_TRIAGE CITOLOGICO” con codifica 91.24D con una tariffazione regionale per le prestazioni prodotte nell'ambito dello screening del carcinoma della cervice uterina per un importo pari a € 15,00 inclusivo sia delle attività di ricerca dell'acido nucleico sia delle spese di



## Regione Lombardia

### LA GIUNTA

trasporto e triage PAP Test su strato sottile;

- di prevedere l'erogabilità della prestazione di screening HPV SCREENING\_TRIAGE CITOLOGICO" attraverso la rete consultoriale pubblica e privata accreditata e la rete ospedaliera/ambulatoriale pubblica e privata accreditata;

**VISTA** la DGR X/6131/2017 del 23/01/2017 avente oggetto "Aggiornamento del tariffario delle prestazioni consultoriali in ambito materno infantile";

**RITENUTO** necessario pertanto aggiornare anche il tariffario delle prestazioni consultoriali in ambito materno infantile inserendo la nuova prestazione "HPV SCREENING\_TRIAGE CITOLOGICO" con codifica 91.24D alla medesima tariffa di 15,00€;

**PRECISATO** che tale importo non è inclusivo del prelievo che dovrà altresì essere rendicontato utilizzando la prestazione "PRELIEVO CITOLOGICO" codice 91.48.4;

**PRECISATO** che la nuova prestazione "HPV SCREENING\_TRIAGE CITOLOGICO" con codifica 91.24D decorre dal 01.04.2023 e potrà essere erogata e rendicontata da tale data;

**DATO ATTO** che la procedura di rendicontazione delle prestazioni ambulatoriali e di diagnostica strumentale, di cui alla circolare 28/SAN, prevede la rendicontazione delle stesse da parte dell'Ente che effettua il prelievo, e non dallo SMeL che processa il campione (se afferente a Ente diverso);

**RITENUTO** di applicare tale procedura alla rendicontazione della prestazione "HPV SCREENING\_TRIAGE CITOLOGICO - 91.24D" anche nel caso in cui il campione è processato da laboratori di terze parti;

**RITENUTO** di stabilire che la prestazione "HPV SCREENING\_TRIAGE CITOLOGICO - 91.24D" dovrà essere rendicontata:

- a) nel flusso informativo 28/SAN, qualora erogata dalle strutture pubbliche o private accreditate e a contratto, in regime ambulatoriale sanitario, contestualmente alla prestazione "PRELIEVO CITOLOGICO – cod. 91.48.4" ;
- b) nel flusso informativo CONS (Consultori), qualora erogata nei consultori pubblici o privati accreditati e a contratto contestualmente alla prestazione "PRELIEVO CITOLOGICO – cod. 91.48.4";



## Regione Lombardia

### LA GIUNTA

**DATO ATTO** che la copertura dei costi dello screening per la prevenzione della cervice uterina tramite "HPV SCREENING\_TRIAGE CITOLOGICO - 91.24D" è garantita dalle risorse appostate al capitolo di spesa 8374 del bilancio regionale 2023;

**VAGLIATE** e assunte come proprie le predette determinazioni e considerazioni;

**A voti unanimi**, espressi nelle forme di legge;

### **DELIBERA**

1. di approvare il documento, allegato parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, "*Linee di indirizzo screening del cervicocarcinoma in Regione Lombardia*" che definisce e aggiorna gli indirizzi per l'implementazione del Programma da parte di tutte le ATS, mediante:
  - chiamata attiva della popolazione femminile di età tra i 25 e 29 anni per PAP test, con richiamo a cadenza triennale;
  - chiamata attiva della popolazione femminile di età tra i 30 – 64 anni per HPV test, con richiamo a cadenza quinquennale;
  - differenziazione del percorso di screening delle donne di venticinque anni a seconda della storia vaccinale per HPV;
2. di aggiornare il nomenclatore tariffario regionale attribuendo alla nuova prestazione denominata "HPV SCREENING\_TRIAGE CITOLOGICO" la CODIFICA 91.24 D con decorrenza 01.04.2023;
3. di stabilire che la tariffa della prestazione "HPV SCREENING\_TRIAGE CITOLOGICO" è definita in € 15,00, inclusivo sia delle attività di ricerca dell'acido nucleico sia delle spese di trasporto e triage PAP Test su strato sottile (quando necessari);
4. di stabilire che l'ammontare della tariffa verrà rivalutato a fine 2023, dopo un anno di attività dei laboratori regionali;
5. di aggiornare il tariffario delle prestazioni consultoriali in ambito materno infantile, di cui alla DGR 6131/2017, con la prestazione "HPV SCREENING\_TRIAGE CITOLOGICO" codice 91.24D la cui tariffa è definita in €15,00;



## Regione Lombardia

### LA GIUNTA

---

6. di stabilire che tale importo non è inclusivo del prelievo che dovrà essere rendicontato utilizzando la prestazione "PRELIEVO CITOLOGICO": codice 91.48.4;
7. di stabilire che la prestazione "HPV SCREENING\_TRIAGE CITOLOGICO" codice 91.24D, a partire dal 01.04.2023 , dovrà essere rendicontata:
  - nel flusso informativo 28/SAN, qualora la prestazione sia erogata attraverso la rete delle strutture pubbliche o private accreditate e a contratto, in regime ambulatoriale sanitario, contestualmente alla prestazione "PRELIEVO CITOLOGICO – 91.48.4";
  - nel flusso informativo CONS (Consultori). qualora la prestazione sia erogata attraverso la rete dei consultori pubblici o privati accreditati e a contratto, contestualmente alla prestazione "PRELIEVO CITOLOGICO – 91.48.4";
8. di dare atto che la copertura dei costi dello screening per la prevenzione della cervice uterina tramite "HPV SCREENING\_TRIAGE CITOLOGICO - 91.24D" è garantita dalle risorse appostate al capitolo di spesa 8374 del bilancio regionale 2023;
9. di provvedere a notificare il presente provvedimento a tutti gli Enti del sistema coinvolti nei programmi di screening;
10. di dare atto che il provvedimento non è soggetto agli obblighi di pubblicazione di cui agli artt. 23, 26 e 27 del D.Lgs. 33/2013;
11. di pubblicare il presente provvedimento sul sito istituzionale di Regione Lombardia e sul BURL.

IL SEGRETARIO

ENRICO GASPARINI

Atto firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge