

Avviso di Manifestazione d'Interesse per il Servizio di medicina di laboratorio per screening HPV con auto-prelievo

PREMESSE

In Lombardia, il programma di screening per il cervicocarcinoma è attivo in tutte le ATS con pap test nella fascia di età 25-29 anni e HPV test nella fascia 30-64.

Negli anni recenti, le evidenze scientifiche hanno dimostrato come lo screening primario per la prevenzione dei tumori invasivi del collo dell'utero, effettuato con test clinicamente validati per la ricerca molecolare di HPV oncogeni (HPV test molecolare), seguendo le più recenti Linee Guida Europee, è più efficace dello screening basato sulla citologia (test di Papanicolau / Pap-Test) e maggiormente adatto all'utilizzo in automazione.

Le più recenti strategie proposte, a livello internazionale, per favorire l'adesione delle donne ai programmi di screening nelle aree geografiche dove non siano ancora presenti programmi di screening organizzati, prevedono il ricorso all'auto-prelievo, vaginale o di urina, e la ricerca molecolare di HPV oncogeni. Una caratteristica molto interessante dei test HPV molecolari è infatti quella di poter essere effettuati, limitatamente a test validati per questa modalità, oltre che su campioni cervicali, anche su campioni prelevati a livello vaginale o su campioni di urina, che possono essere raccolti mediante auto-prelievo (effettuato quindi dalle pazienti in autonomia, anche presso il proprio domicilio) e quindi inviati al laboratorio diagnostico secondo diverse modalità (raccolta presso le Farmacie, invio per posta, consegna ai centri di screening, etc).

FINALITA' E OBIETTIVI

Per dare avvio allo screening del cervicocarcinoma con HPV test primario con autoprelievo, il Piano Regionale di Prevenzione 2021-2025 (DCR n. XI/2395 del 15 febbraio 2022) si pone tra i suoi obiettivi l'implementazione di uno studio pilota. Lo studio riguarderà una popolazione di circa 5000 donne invitate di età compresa tra 25 e 64 anni e 2500 test effettuati. Il progetto prevede che entro la fine nel 2024 siano processati 2.500 test relativi a donne arruolate nello screening, organizzato di ATS Pavia, e sottoposti ad auto-prelievo di cellule cervicali.

A conclusione del progetto pilota è prevista l'estensione del HPV test primario con autoprelievo a tutto il territorio regionale. In funzione del carattere sperimentale dell'attività, il Laboratorio individuato dovrà svolgere la funzione di "Centro di riferimento per i test in autoprelievo" e come tale essere in grado di processare tutti i test HPV primario effettuati con questa modalità su tutto il territorio regionale.

SOGGETTI DESTINATARI

Laboratori Clinici pubblici

CANDIDATURE

Ai fini della presente manifestazione di interesse sono considerati elementi essenziali:

1. Capacità di refertazione fino a 20.000 esami in autoprelievo/annui con ricerca del genoma virale dell'HPV, nel periodo 2023-2026, con incremento ulteriore a partire dal 2027
2. Disponibilità a farsi carico dei volumi di produzione richiesti senza incremento di personale addetto al laboratorio

3. Capacità di gestione e disponibilità a farsi carico delle necessarie attività di interfaccia dei software di laboratorio con le piattaforme di screening (specificare le apparecchiature già nella disponibilità del laboratorio)

Le presenti condizioni dovranno essere dichiarate tramite autodichiarazione ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 445 del 28/12/2000, firmate dal legale rappresentante.

REQUISITI RICHIESTI

Requisiti minimi

I requisiti richiesti sono quelli previsti dall' Allegato tecnico " Requisiti minimi specifici autorizzativi e di accreditamento dei Laboratori Clinici" della DGR n. 7044 del 26/09/2022

Requisiti preferenziali e criteri di valutazione

- 1) Adesione alla rete WHO HPV-Labnet Proficiency testing o analoga.

Punteggio attribuito: sino a max di **10 punti**

- 2) Presenza nel team di lavoro di professionisti con documentata esperienza in tema di screening HPV

Punteggio attribuito: sino a max di **20 punti**

- 3) Presenza nel team di lavoro di professionisti con documentata esperienza in tema di test HPV in autoprelievo

Punteggio attribuito: sino a max di **20 punti**

- 4) Refertazione di un numero di almeno 10.000 HPV test nell'anno 2022

Punteggio attribuito sino a max di **10 punti**

- 5) Presentazione di una proposta progettuale che descriva il modello organizzativo del flusso dell'attività da realizzare (dal ricevimento del campione alla pubblicazione del referto)

Punteggio attribuito sino a max di **40 punti**

CORRISPETTIVI

Per la prestazione erogata durante lo studio pilota sarà riconosciuta una tariffa di 20 euro a test processato, onnicomprensiva, tenuto conto del carattere sperimentale del progetto e degli investimenti necessari per lo start-up dell'attività. Per i test che saranno effettuati in seguito sarà riconosciuto un importo pari a 15 euro equivalente alla tariffa del test HPV erogato in screening da prelievo ostetrico.

Le risorse finanziarie per lo svolgimento dell'attività sono previste dalla DGR n. 7435 del 30/11/2022 "Convenzione tra Regione Lombardia e l'Agenzia della Tutela della Salute di Pavia relativa al progetto pilota di screening primario per la prevenzione del carcinoma della cervice uterina, attraverso l'utilizzo dell'autoprelievo abbinato all'HPV test, in Lombardia".

VALUTAZIONE CANDIDATURE

La valutazione delle candidature è affidata a un gruppo di lavoro composto da funzionari e Dirigenti delle UO Polo Ospedaliero, con particolare riferimento al CENTRO DI RIFERIMENTO REGIONALE PER LA QUALITÀ DEI

SERVIZI DI MEDICINA DI LABORATORIO, e UO Prevenzione della Direzione Generale Welfare. E' inoltre previsto anche il supporto del Comitato Regionale per i Servizi di Medicina di Laboratorio (CReSMeL)".

PRESENTAZIONE CANDIDATURE

Dalle ore 10.00 del 7 luglio 2023 ed entro le ore 12.00 del 21 luglio 2023

La domanda di partecipazione deve essere presentata e sottoscritta, pena l'inammissibilità della stessa, dal legale rappresentante del laboratorio, esclusivamente online allegando eventuali documenti richiesti e compilando i campi presenti sulla piattaforma informatica Bandi online all'indirizzo www.bandi.regione.lombardia.it.

A tal fine il legale rappresentante dovrà:

- registrarsi al fine del rilascio delle credenziali di accesso al Sistema Informativo;
- profilarsi mediante l'inserimento delle proprie informazioni sul predetto sito;
- attendere la validazione da parte del sistema di avvenuta corretta registrazione, prima di procedere alla presentazione della domanda.