Giunta Regionale della Campania

DECRETO DIRIGENZIALE

DIRETTORE GENERALE/ DIRIGENTE UFFICIO/STRUTTURA	**Avv. Postiglione Antonio**
DIRIGENTE UNITA' OPERATIVA DIR. / DIRIGENTE STAFF	**Dott. D'Argenzio Angelo**

DECRETO N°	DEL	DIREZ. GENERALE / UFFICIO / STRUTT.	UOD / STAFF
369	**19/10/2021**	**4**	**0**

Oggetto:

Attuazione Linee Guida screening del cervicocarcinoma con test HPV DNA. (D.C.A. n. 39/2019)

	Data registrazione	
	Data comunicazione al Presidente o Assessore al ramo	
	Data dell'invio al B.U.R.C.	
	Data invio alla Dir. Generale per le Risorse Finanziarie (Entrate e Bilancio)	
	Data invio alla Dir. Generale per le Risorse Strumentali (Sist. Informativi)	

IL DIRIGENTE

PREMESSO CHE

a. con DCA n. 36 del 01.06.2016 avente ad oggetto: "Recepimento osservazioni Ministero della Salute ed Approvazione con modifiche del Piano Regionale della Prevenzione della Regione Campania per gli anni 2014 – 2018" la Regione Campania ha approvato, nell'ambito del programma B "Benessere nella Comunità", l'azione B3 "Implementazione HPV-DNA Test per lo screening del cancro della cervice uterina" con l'obiettivo di migliorare la diagnosi precoce dei tumori della cervice uterina attraverso la definizione di percorsi innovativi;

b. con il D.C.A n. 39 del 3/5/2019 sono state approvate le "*Linee di indirizzo per lo screening del cervicocarcinoma con test HPV DNA*" il cui obiettivo generale è attivare il programma di screening del carcinoma della cervice uterina utilizzando un test di biologia molecolare per la ricerca dell'HR HPV - DNA in campione cervico vaginali;

c. lo screening della cervice prevede due diverse procedure in relazione a diverse fasce di età:
   - PAP- test con richiamo triennale per le donne comprese nella fascia di età 25/29 anni (nei casi di Pap – test positivo in questa fascia di età viene praticato un test HPV di triage);
   - HPV - test con richiamo quinquennale per le donne comprese nella fascia di età 30/64 anni (nei casi di HPV – test positivo in questa fascia di età viene praticato un Pap - test di triage);

d. con la nuova programmazione delle modalità di screening della cervice, la Regione si era posto come obiettivo il raggiungimento della copertura del 60% della popolazione target nell'arco del quinquennio 2019/2023, ora posposto al quinquennio 2022/2026 a causa delle note vicende legate all'evento pandemico;

CONSIDERATO CHE:

a. l'obiettivo del programma regionale, rappresentato dettagliatamente nelle linee Guida allegate al D.C.A. n.39/2019, è quello di garantire la più ampia diffusione del test, in una logica di appropriatezza, accuratezza, qualità e razionalizzazione dell'uso delle risorse e delle competenze professionali necessarie;

b. per l'esecuzione dei Test HR HPV DNA, il numero di determinazioni per ogni laboratorio di riferimento non deve essere inferiore a 40.000 test e deve poterne eseguire fino a 100.000 all'anno;

c. le citate Linee Guida prevedono che - per raggiungere il succitato obiettivo, garantire un ottimale utilizzo delle risorse e un'elevata qualità - il test HPV-DNA e la citologia di triage devono essere centralizzati in laboratori di riferimento con esperienza consolidata e pertanto vengono individuati seguenti Centri:
   - Centro 1 = processa i campioni delle AA.SS. LL. Avellino, Benevento e Caserta
   - Centro 2 = processa i campioni delle AA.SS.LL. Napoli 1 e Napoli 2
   - Centro 3 = processa i campioni delle AA.SS.LL. Napoli 3 e Salerno;

d. con nota prot. n.0369574/2019 del Direttore Generale della DG 50.04.00 sono state individuate le AA.SS.LL. nella quale insistono i Laboratori che possono essere identificati quali Centri di riferimento per lo screening della cervice con HPV DNA perché in possesso delle caratteristiche ritenute indispensabili e più precisamente:

   - Laboratorio di citologia e diagnostica molecolare del P.O. di Marcianise (Ce) – per le AA.SS.LL: di Avellino e Benevento e Caserta;
   - Laboratorio di citologia e diagnostica molecolare del DEA di I livello S.Maria delle Grazie di Pozzuoli (Na) per le AA.SS.LL. di Napoli 1 centro e 2 Nord;
   - Laboratorio di citologia e diagnostica molecolare del P.O. di Castellammare di Stabia (Na) per le AA.SS.LL. di Napoli 3 sud e Salerno;

e. le Aziende dovranno essere rifornite di test per il prelievo HPV DNA ed i suddetti Centri, invece, dovranno essere dotati delle adeguate apparecchiature, come descritto nelle Linee Guida allegate al D.C.A n. 39/2019;

TENUTO CONTO CHE

a. la So.Re.Sa. Spa è la Centrale di Committenza Regionale ai sensi dell'articolo 3, co. 1, lett. i) del Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50 e il Soggetto Aggregatore, ai sensi dell'articolo 9 del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, che aggiudica appalti pubblici o conclude accordi quadro di lavori, forniture o servizi destinati alle AA.SS.LL. e AA.OO., alle società partecipate in misura totalitaria dalla Regione Campania, ivi comprese quelle in house, agli enti anche strumentali della Regione Campania, agli enti locali e alle altre pubbliche amministrazioni aventi sede nel medesimo territorio;

b. la Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale ha la necessità - in attuazione di quanto disposto dalle Linee Guida di cui al D.C.A. n.39/2019 - di provvedere alla fornitura di beni e servizi per lo screening del cervicocarcinoma mediante ricerca HPV DNA, destinati alle AA.SS.LL. della Regione Campania;

RITENUTO

a. pertanto, di dover dare mandato alla So.Re.Sa. Spa di avviare le procedure necessarie per l'espletamento della gara e per la fornitura di quanto richiesto per il corretto avvio della nuova modalità di screening cervicovaginale;

STABILITO CHE

a. le singole aziende provvederanno alla fase di invito, di gestione delle agende del primo e del secondo livello, dei prelievi dei test HPV e Pap test, all'accettazione periferica dei test di screening e al trasporto dei campioni al rispettivo Centro di Riferimento, mentre quest'ultimo provvederà alla presa in carico dei campioni ai fini della loro processazione, alla conservazione, alla esecuzione dei test HPV, alla lettura della citologia di triage (e della citologia di screening), alla refertazione, all'archiviazione dei vetrini citologici letti, alla trasmissione dei risultati del test di screening (HPV e/o Pap test) in base alle procedure che saranno condivise con la ASL;

b. con successivi provvedimenti della DG 50.04, si provvederà a definire ed a quantificare la spesa a carico di ciascuna Azienda sanitaria;

c. trattandosi di prestazioni di screening oncologici, la spesa ricadrà nell'ambito dei LEA e quindi coperta dai finanziamenti del Fondo Indistinto;

alla stregua dell'istruttoria compiuta dal Responsabile del procedimento, nonché dell'espressa dichiarazione di regolarità resa dal Dirigente dell'U.O.D. 02

DECRETA

per i motivi di cui alle premesse che qui si intendono per integralmente riportati e trascritti, di:

1. di prendere atto che i Centri di Riferimento per lo screening della cervice con HPV DNA sono:

- Laboratorio di citologia e diagnostica molecolare del P.O. di Marcianise (Ce) – per le AA.SS.LL: di Avellino e Benevento e Caserta;
- Laboratorio di citologia e diagnostica molecolare del DEA di I livello S.Maria delle Grazie di Pozzuoli (Na) per le AA.SS.LL. di Napoli 1 centro e 2 Nord;
- Laboratorio di citologia e diagnostica molecolare del P.O. di Castellammare di Stabia (Na) per le AA.SS.LL. di Napoli 3 sud e Salerno;

2. di dare mandato a So.Re.Sa. Spa di avviare le procedure necessarie per l'espletamento della gara e per la fornitura di quanto richiesto per il corretto avvio della nuova modalità di screening cervicovaginale con HPV DNA;

3. di stabilire che le singole aziende provvedano alla fase di invito, di gestione delle agende del primo e del secondo livello, dei prelievi dei test HPV e Pap test, all'accettazione periferica dei test di screening e al trasporto dei campioni al rispettivo Centro di Riferimento, mentre quest'ultimo provveda alla presa in carico dei campioni ai fini della loro processazione, alla conservazione, alla esecuzione dei test HPV, alla lettura della citologia di triage (e della citologia di screening), alla refertazione, all'archiviazione dei vetrini citologici letti, alla trasmissione dei risultati del test di screening (HPV e/o Pap test) in base alle procedure che saranno condivise con la ASL;

4. con successivi provvedimenti della DG 50.04, si provvederà a definire ed a quantificare la spesa a carico di ciascuna Azienda sanitaria;

5. trattandosi di prestazioni di screening oncologici, la spesa ricadrà nell'ambito dei LEA e quindi coperta dai finanziamenti del Fondo Indistinto;

6. di inviare il presente provvedimento alla Segreteria di Giunta e alla Casa di vetro ai sensi dell'art. 5 del L.R. n. 23/2017, alle AA.SS.LL. ed a So.Re.Sa. Spa per quanto di rispettiva competenza.

Avv. Antonio Postiglione