

PUBBLICAZIONE

Si dichiara che la presente Deliberazione è stata pubblicata nell'albo pretorio informatico dell'ASP di Ragusa, ai sensi e per gli effetti dell'art. 53, comma 2, della L.R. n.30 del 3/11/93 e dell'art. 32 della Legge n. 69 del 18/6/09 e s.m.i., dal \_\_\_\_\_

25 NOV. 2018  
IL SEGRETARIO *Ghotta*

Notificata al Collegio Sindacale il \_\_\_\_\_ con nota prot. n. \_\_\_\_\_

DELIBERA SOGGETTA AL CONTROLLO

Dell'Assessorato Regionale della Salute ex L.R. n. 5/09 trasmessa in data \_\_\_\_\_ prot. n. \_\_\_\_\_

SI ATTESTA

Che l'Assessorato Regionale della Salute:

- Ha pronunciato l'approvazione con provvedimento n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_
  - Ha pronunciato l'annullamento con provvedimento n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_
- come da allegato.

Delibera divenuta esecutiva per decorrenza del termine previsto dall'art. 16 della L.R. n. 5/09 dal \_\_\_\_\_

DELIBERA NON SOGGETTA AL CONTROLLO

- Esecutiva ai sensi dell'art. 65 della L. R. n. 25/93, così come modificato dall'art. 53 della L.R. n. 30/93 s.m.i., per decorrenza del termine di 10 gg. di pubblicazione all'Albo, dal \_\_\_\_\_
- Immediatamente esecutiva dal \_\_\_\_\_ Ragusa, \_\_\_\_\_

IL SEGRETARIO

REVOCA/ANNULLAMENTO/MODIFICA

- Revoca/annullamento in autotutela con provvedimento n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_
  - Modifica con provvedimento n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_
- Ragusa, \_\_\_\_\_

IL SEGRETARIO



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE  
RAGUSA

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

N. 2175 del 22 NOV. 2018

DIREZIONE AFFARI GENERALI

OGGETTO: Presa d'atto dell'avvenuta stipula con l'ASP di Messina della convenzione per la esecuzione e lettura dei test HPV- DNA e dei PAP TEST in applicazione del D.A. 3.1.2017; L'ESTENSORE

U.O.C. AFFARI GENERALI  
IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO  
IL DIRETTORE  
AVV. GIOVANNI TOLOMEO

U.O.C. AFFARI GENERALI  
IL DIRETTORE DELLA STRUTTURA  
IL DIRETTORE  
AVV. GIOVANNI TOLOMEO

Proposta di Provvedimento pervenuta alla Segreteria Deliberante il 21 NOV. 2018

VISTO CONTABILE

Si attesta la copertura finanziaria del presente provvedimento

- |                                     |  |      |      |            |         |
|-------------------------------------|--|------|------|------------|---------|
| <input type="checkbox"/>            | Autorizzazione del _____                           | C.E. | C.P. | F d. Vinc. | S.Pass. |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Denominazione <b>NON COMPORTA IMPEGNO DI SPESA</b> |      |      |            |         |
| <input type="checkbox"/>            | Autorizzazione come da prospetto allegato          |      |      |            |         |

IL FUNZIONARIO

IL DIRETTORE U.O.C.  
SERVIZIO ECONOMICO FINANZIARIO/PATRIMONIALE

*pl*  
IL DIRIGENTE AMMINISTRATIVO  
(Dott. Giacomo Lauricella)

Il 22 NOV. 2018, nella sede dell'Azienda Sanitaria Provinciale, il Commissario Straordinario Dott. Salvatore Lucio Ficarra, nominato con Decreto dell'Assessore per la Salute della Regione Siciliana n. 1661 del 20 settembre 2018, coadiuvato, ai sensi dell'art. 7 della L. R. 30/1993 da:

Dott. Salvatore Lombardo,

Direttore Amministrativo

Dott. Emanuele Cassarà,

Direttore Sanitario

e con l'assistenza

*Sig. Michele Gaghotta*

, quale Segretario verbalizzante, adotta la

seguente deliberazione:

Visto il D.lgs n. 502/92 e s.m.i.;

Vista la L.R.n. 5/2009;

Visto l'Atto aziendale di questa ASP, adottato con Delibera n. 1774 del 3/5/2017 ed approvato con DD.AA. nn. 1095/2017 e 1058/2017;

PREMESSO

Che negli ultimi anni numerosi studi hanno dimostrato che lo screening cervicale basato su test validati per il DNA di tipi oncogeni di HPV (test HPV -DNA) è più efficace dello screening basato sulla citologia nel prevenire i tumori invasivi della cervice.

Che i test per HPV-DNA attualmente in uso in diagnostica si basano sulla rilevazione del DNA dei vari tipi HPV nei campioni clinici e, nel contesto di protocolli di screening, è sufficiente testare il gruppo di HPV ad alto rischio in toto, senza distinzioni di ceppo. Quindi il termine "test HPV- DNA" nello screening indica unicamente la ricerca dei tipi di HPV ad alto rischio.

Che la logica è quella di eseguire il pap test per le donne 25-33 anni, mentre per le donne 34-64 anni eseguire prima il test più sensibile HPV-DNA e successivamente, per gli esiti positivi, il test più specifico Pap test. In questo contesto, il test HPV-DNA individua le donne a rischio di sviluppo di malattia e il Pap test individua quelle infezioni in cui il virus ha iniziato a produrre alterazioni cellulari.

Che in questo modo, l'introduzione del test HPV-DNA ha dimostrato, negli studi sperimentali, di offrire una protezione verso il carcinoma invasivo del 60-70% più elevata rispetto al Pap test, e l'intervallo di screening può passare da 3 a 5 anni.

Che l'algoritmo raccomandato per lo screening con test HPV-DNA, che prevede per le donne con test HPV positivo la lettura della citologia, permette di stratificare la popolazione di screening in tre fasce:  
popolazione a bassissimo rischio di patologia: donne con test HPV negativo che vengono inviate a nuovo round di screening a 5 anni;  
popolazione ad alto rischio di patologia: donne con test HPV positivo e Pap test (qui di seguito denominato citologia) citologia di triage con ASC-US o citologia più grave (ASC-US+), da inviare a colposcopia;  
popolazione a medio rischio di patologia: donne con test HPV positivo e citologia di triage negativa, da inviare a ripetizione del test HPV -DNA a un anno. Se, dopo un anno, il test HPV si mantiene positivo evidenziando un'infezione HPV persistente, si prevede un invio diretto in colposcopia.

Considerato che il nuovo protocollo per il programma di screening cervicale regionale prevede:

- che le donne di età tra 25 e 33 anni continuino ad essere sottoposte a Pap test come test primario ad intervalli triennali (3 rounds), utilizzando il test HPV-DNA come test di triage in caso di citologia ASC-US;
- che le donne tra 34 e 64 anni di età saranno sottoposte a test HPV-DNA come test primario ad intervalli di cinque anni (7 rounds). La citologia verrà utilizzata come sistema di triage delle donne HPV positive (è escluso il suo utilizzo sistematico come test primario assieme al test HPV).

Visto il D.A. n. 8 del 3 gennaio 2017, secondo cui, per motivi di qualità e di costo, sia le attività di lettura dei test citologici che l'esecuzione del test HPV-DNA richiedono di essere centralizzate in considerazione del fatto che la centralizzazione riduce il numero di laboratori e soprattutto il numero di lettori necessari per la citologia, incrementando l'efficienza e la specializzazione e consentendo una maggiore qualità nell'offerta del percorso di screening e importanti risparmi attraverso la gestione centralizzata di alcune fasi del processo.

Preso atto che i criteri identificati dal "Tavolo Tecnico per lo screening del cervicocarcinoma con HPV-DNA" istituito con D.D.G. n. 207 del 12.2.2016 per individuare i centri di riferimento per l'esecuzione e la lettura del test HPV -DNA sono costituiti dalla popolazione target afferente, dalla presenza di citolettori interni già formati, dall'uso del Test HPV-DNA come triage già in atto, dalla logistica dei collegamenti con le altre ASP.

Considerate queste caratteristiche e i centri che le posseggono, sono individuati dal D.A. n. 8 del 3 gennaio 2017 come Centri di esecuzione e lettura dei test HPV -DNA le ASP di Catania, Messina, Palermo e Trapani, dove confluiranno i prelievi delle altre ASP, con cui si concorderanno i costi e le modalità di rimborso e che

a Catania annua l'ASP di Siracusa, a Messina le ASP di Enna e Ragusa, e a Trapani le ASP di Agrigento e Caltanissetta, mentre Palermo gestirà solo la propria popolazione.

Considerato che a seguito degli accordi intercorsi tra i competenti organi delle due Aziende Sanitarie Provinciali di Messina e di Ragusa, si è convenuto sulla possibilità di fare fronte alla richiesta di prestazioni in ottemperanza del D.A. n. 8 del 3 gennaio 2017, riguardo l'esecuzione e la lettura dei HPV test e Pap test per lo screening oncologico del cervicocarcinoma presso il laboratorio individuato per tale attività nell'ASP di Messina.

Visto l'allegato schema di convenzione che regola i rapporti tra le parti, già sottoscritto dall'ASP di Ragusa e Messina in forma digitale ;

Ritenuto che trattasi di atto indifferibile ed urgente data la necessità di avviare le attività convenzionali;

Su proposta del Dirigente della U.O.C. proponente che ne attesta la regolarità tecnica;

Sentiti i pareri favorevoli espressi dai Direttori Amministrativo e Sanitario per quanto di rispettiva competenza,

DELIBERA

Prendere atto dell'avvenuta stipula della convenzione per la esecuzione e lettura dei test HPV- DNA e dei PAP TEST con l'ASP di Messina in applicazione del D.A. 3.1.2017;

Dare atto che l'ASP di Ragusa corrisponderà all'ASP di Messina € 12,00 per singolo HPV Test ed € 10,00 per singolo PAP test con una previsione stimata annuale di 11.000 HPV test e 3.000 PAP test oltre al rimborso al costo per il materiale di consumo.

Dare atto che la relativa spesa presunta pari ad Euro 132.000 annue verrà gravata sull'apposito fondo assegnato dall'Assessorato Salute

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
Dott. Salvatore Lombardo

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO  
Dott. Salvatore Lucio Ficarra

IL DIRETTORE SANITARIO  
Dott. Emanuele Cassarà

IL SEGRETARIO VERBALIZZANTE  
Sig. Martino