

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 8 novembre 2021

Individuazione dei centri che costituiscono la «Rete italiana screening polmonare» e dei criteri e delle modalita' di riparto fra le regioni e le provincie autonome della spesa da destinare ai centri stessi. (21A07789)

(GU n.5 del 8-1-2022)

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 3, 32, 117, comma 2, lettera r) e comma 3, e 118 della Costituzione;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, con cui e' stato emanato il regolamento di organizzazione del Ministero della salute;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59, concernente il «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute»;

Visto l'art. 34, comma 10-sexies, del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73 convertito con modificazioni dalla legge 23 luglio 2021, n. 106 che autorizza la spesa di 1 milione di euro per ciascuno degli anni 2021 e 2022, da destinare ai centri della «Rete italiana screening polmonare» (RISP) per la realizzazione di programmi di prevenzione e monitoraggio del tumore del polmone;

Visto il successivo comma 10-septies che prevede che con decreto del Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sono definiti i criteri e le modalita' per l'attuazione delle disposizioni di cui al comma 10-sexies, anche al fine del rispetto del limite di spesa autorizzato, nonche' sono individuati i centri che costituiscono la Rete italiana screening polmonare, garantendo il piu' ampio livello di copertura del territorio nazionale;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 30 dicembre 2020, concernente la «Ripartizione in capitoli delle Unita' di voto parlamentare relative al bilancio di previsione per l'anno finanziario 2021 e per il triennio 2021-2023»;

Visto il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze 24 settembre 2021, n. 220230 che ha assegnato alla Direzione generale della prevenzione sanitaria del Ministero della salute il Capitolo 2305 per la gestione delle risorse di cui trattasi;

Considerato che il fumo di tabacco e' la piu' importante causa di morte evitabile in tutti i paesi ad alto reddito, compresa l'Unione europea e l'Italia e che secondo l'Organizzazione mondiale della sanita' (OMS), ogni anno nel mondo il consumo di tabacco causa circa sei milioni di decessi, che, in assenza di contromisure efficaci, sono destinati a raggiungere gli otto milioni entro il 2030;

Considerato che la migliore strategia contro il cancro polmonare rimane la prevenzione primaria ed in particolare la cessazione del fumo;

Considerato che evidenze scientifiche suggeriscono che la diagnosi precoce del tumore del polmone con tomografia computerizzata del torace a bassa dose (low dose computed tomography- LDCT) puo' contribuire alla riduzione della mortalita' per tumore polmonare;

Considerati in particolare i risultati a lungo termine di tre studi randomizzati condotti negli USA, in Europa e in Italia (NLST, NELSON, MILD) che hanno dimostrato che uno screening con LDCT nei forti fumatori puo' ottenere una riduzione della mortalita' per cancro polmonare compresa tra il 20% e il 39%, secondo la durata dell'intervento;

Ritenuto necessario procedere alla realizzazione di un programma di prevenzione e monitoraggio del tumore del polmone, garantendo ampia copertura del territorio nazionale, al fine di definire e armonizzare i protocolli di reclutamento della popolazione target per l'organizzazione di un programma di screening del carcinoma polmonare e per il successivo percorso diagnostico terapeutico, sulla base dell'evidenza scientifica disponibile;

Ritenuto necessario integrare il programma di prevenzione e monitoraggio del tumore del polmone con interventi di cessazione dal fumo che prevedano l'offerta di counseling e dei migliori strumenti disponibili sul territorio per la disassuefazione dal tabagismo;

Visto il decreto direttoriale 27 aprile 2021 e successive integrazioni che ha costituito un Tavolo di lavoro inter-istituzionale avente il compito di elaborare un documento di pianificazione per la prevenzione oncologica (Piano nazionale di prevenzione oncologica) al fine di migliorare il percorso complessivo di contrasto delle patologie neoplastiche (dalla prevenzione, alla diagnosi precoce e alla presa in carico globale del malato oncologico);

Ritenuto opportuno avvalersi delle competenze dei rappresentanti regionali designati per il Tavolo di lavoro inter-istituzionale di cui sopra, nonche' delle competenze dell'Osservatorio nazionale screening;

Ritenuto, altresì, necessario il coinvolgimento del Coordinamento interregionale della prevenzione competente per gli aspetti di sanità pubblica inclusi i programmi organizzati per gli screening oncologici;

Preso atto del decreto del direttore generale della prevenzione sanitaria del Ministero della salute del 2 settembre 2021, con cui e' stato costituito il Gruppo di lavoro, composto da rappresentanti della Commissione salute della Conferenza Stato-regioni designati per il Tavolo inter-istituzionale di cui sopra, dai rappresentanti del Coordinamento interregionale della prevenzione, nonche' da rappresentanti dell'Osservatorio nazionale screening e del Ministero della salute;

Preso atto che per la partecipazione allo studio europeo multicentrico randomizzato e controllato denominato 4-IN THE LUNG RUN, le cui finalita' risultano coerenti con quanto esposto nelle premesse, si e' costituita in modo non formale, una rete di «Centri per lo screening polmonare» e che le strutture che la compongono rispettano i requisiti definiti dal Gruppo di lavoro in parola;

Ritenuto necessario identificare ulteriori centri per assicurare un'adeguata copertura del territorio nazionale e un adeguato livello di qualita' del programma di prevenzione e monitoraggio del tumore del polmone con LDCT ad integrazione della «Rete italiana screening polmonare» (RISP);

Preso atto che nelle riunioni del Gruppo di lavoro di cui sopra, le regioni e province autonome hanno:

definito i requisiti dei centri che costituiscono la «Rete italiana screening polmonare» (RISP);

individuato ulteriori centri in possesso dei requisiti richiesti che integrano la rete costituita per il citato studio europeo, al fine di garantire la piu' ampia copertura sul territorio nazionale;

predisposto e condiviso il programma di prevenzione e

monitoraggio del tumore del polmone;

Tenuto conto, altresì, che il Gruppo di lavoro ha ritenuto che l'Istituto nazionale tumori di Milano (IRCCS) possieda pregressa esperienza di ricerca e clinica nel campo della diagnosi precoce del carcinoma polmonare attraverso LDCT e adeguate competenze nel campo della promozione della salute e del contrasto ai fattori di rischio comportamentali che lo rendono idoneo ad assolvere il ruolo di coordinatore della rete RISP;

Acquisiti i verbali degli incontri del predetto Gruppo di lavoro;

Tenuto conto della distribuzione demografica sul territorio nazionale, sulla base dei dati forniti dall'ISTAT riferiti al 1° gennaio 2021;

Preso atto dell'individuazione di un costo standard per le prestazioni da erogare ad ogni soggetto reclutato;

Preso atto che il reclutamento dei partecipanti sarà a carico dei centri che compongono la «Rete italiana screening polmonare» (RISP), nel rispetto del programma di prevenzione e monitoraggio del tumore al polmone stabilito nell'allegato 2, e che il numero di soggetti reclutati per ogni regione e provincia autonoma è stato calcolato sulla base della stima della popolazione residente ad alto rischio di mortalità per tumore del polmone (età compresa tra i 55 e i 75 anni, fumatori di almeno un pacchetto di sigarette al giorno da trent'anni o ex fumatori da meno di dieci anni);

Ritenuto necessario ripartire le risorse da destinare ai centri della «Rete italiana screening polmonare» (RISP), tra le regioni e Province autonome di Trento e Bolzano;

Acquisita l'Intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano in data 3 novembre 2021;

Decreta:

Art. 1

Finalità e oggetto

1. Il presente decreto individua i centri che costituiscono la «Rete italiana screening polmonare» (RISP), per la realizzazione di un programma di prevenzione e monitoraggio del tumore al polmone di cui all'allegato 2, che costituisce parte integrante del presente decreto.

2. Il presente decreto stabilisce, inoltre, i criteri e le modalità di riparto tra le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano della spesa, da destinare ai centri della «Rete italiana screening polmonare» (RISP), autorizzata ai sensi dell'art. 34, comma 10-sexies del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73 convertito con modificazioni dalla legge 23 luglio 2021, n. 106, pari a un milione di euro per ciascuno degli anni 2021 e 2022.

Art. 2

Rete italiana screening polmonare

1. Sono individuati i seguenti centri che costituiscono la «Rete italiana screening polmonare» (RISP), garantendo il più ampio livello di copertura del territorio nazionale:

- 1) Presidio ospedaliero «Santo Spirito» di Pescara - Abruzzo;
- 2) Centro di riferimento oncologico di Basilicata (IRCCS) - Basilicata;
- 3) Azienda ospedaliera «Pugliese Ciaccio» - Calabria;
- 4) Istituto nazionale tumori «Fondazione G. Pascale» (IRCCS) - Campania;
- 5) Azienda ospedaliera specialistica dei Colli - Campania;
- 6) Azienda ospedaliero-universitaria di Parma - Emilia Romagna;

- 7) IRCCS in Tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia di Reggio Emilia - Emilia Romagna;
 - 8) Istituto nazionale tumori Regina Elena (IRCCS) - Lazio;
 - 9) Ospedale policlinico San Martino (IRCCS) - Liguria;
 - 10) Istituto nazionale tumori di Milano (IRCCS) - Lombardia;
 - 11) ASST Papa Giovanni XXIII - Lombardia;
 - 12) Azienda ospedaliero universitaria Ospedali Riuniti Ancona - Marche;
 - 13) APSS Trento P.A. - Trento;
 - 14) Azienda ospedaliera Universitaria San Luigi Gonzaga - Piemonte;
 - 15) Istituto tumori G. Paolo II (IRCCS) - Puglia;
 - 16) Azienda ospedaliera Cannizzaro - Sicilia;
 - 17) Azienda ospedaliero-universitaria Careggi - Toscana;
 - 18) Istituto oncologico Veneto (IRCCS) - Veneto.
2. E' individuato, altresì, l'Istituto nazionale tumori di Milano (IRCCS) quale coordinatore della «Rete italiana screening polmonare», per l'espletamento delle attività previste nel Programma di cui all'allegato 2.

Art. 3

Criteri e modalità di riparto delle risorse

1. Le risorse di cui all'art. 1, comma 2, destinate ai centri della «Rete italiana screening polmonare» per la realizzazione di programmi di prevenzione e monitoraggio del tumore del polmone, sono ripartite tra le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, sulla base del numero di soggetti da reclutare nel territorio di riferimento secondo la tabella di cui all'allegato 1, che costituisce parte integrante del presente decreto, per la realizzazione del programma di prevenzione e monitoraggio del tumore al polmone di cui all'allegato 2, parte integrante del presente decreto.
2. Entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, il Ministero della salute eroga alle regioni e alle Province autonome di Trento e Bolzano in cui insistono i centri della «Rete italiana screening polmonare», le risorse di cui all'art. 1, riferite all'anno 2021, da destinare ai centri stessi.
3. Entro il 30 settembre 2022, l'ente coordinatore trasmette al Ministero della salute la relazione illustrativa del primo periodo di attività del programma di prevenzione e monitoraggio del tumore del polmone di cui all'allegato 2. Il Ministero della salute, valutato lo stato di avanzamento del programma, entro i successivi sessanta giorni eroga alle regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano in cui insistono i centri della «Rete italiana screening polmonare», le risorse di cui all'art. 1, comma 2, del presente decreto, riferite all'anno 2022, da destinare ai centri stessi.
4. Entro il 30 settembre 2023, il coordinatore trasmette al Ministero della salute la relazione finale del programma di prevenzione e monitoraggio del tumore al polmone di cui al citato allegato 2. La mancata o incompleta presentazione, entro i termini indicati nei commi 3 e 4 del presente articolo, della documentazione richiesta determina la restituzione delle somme precedentemente erogate.

Roma, 8 novembre 2021

Il Ministro: Speranza

Registrato alla Corte dei conti il 7 dicembre 2021

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del

Ministero del turismo, del Ministero della salute, registrazione n. 2962

Allegato 1

Parte di provvedimento in formato grafico

Allegato 2

Diagnosi precoce del tumore del polmone nel contesto della «Rete italiana screening polmonare - RISP» (programma RISP): analisi comparativa di strategie di utilizzo della tomografia computerizzata a basso dosaggio (LDCT) e promozione di interventi di prevenzione primaria in soggetti ad alto rischio per la medesima patologia.

Razionale

Il fumo di tabacco e' la piu' importante causa di morte evitabile in tutti i paesi ad alto reddito, compresa l'Unione europea e l'Italia: secondo l'Organizzazione mondiale della sanita' (OMS), ogni anno nel mondo il consumo di tabacco causa circa sei milioni di decessi, che, in assenza di contromisure efficaci, sono destinati a raggiungere gli otto milioni entro il 2030. Il fumo aumenta di dieci volte il rischio di morire di enfisema, raddoppia quello di avere un ictus e aumenta da due a quattro volte quello di essere colpiti da un infarto. Inoltre, le sostanze cancerogene contenute nel fumo sono responsabili di circa il 90% dei tumori polmonari, ma anche della maggioranza dei tumori del cavo orale, laringe e vescica. Pertanto, le principali cause di morte attribuibili al fumo di tabacco sono i tumori, le malattie cardiovascolari e le malattie respiratorie. Oltre un terzo dei morti attribuiti al fumo e' compreso tra i 35 ed i 69 anni di eta'. In Italia fumano ancora circa undici milioni di persone (pari al 26% degli uomini e 17% delle donne), secondo i dati piu' aggiornati delle indagini condotte dall'Istituto superiore di sanita' (ISS) in collaborazione con l'Istituto Mario Negri e la DOXA.

Accanto agli interventi di prevenzione primaria ed alla cessazione del fumo che rappresentano la migliore strategia contro il cancro polmonare, evidenze scientifiche suggeriscono che la diagnosi precoce del tumore del polmone con Tomografia computerizzata del torace a bassa dose (low dose computed tomography- LDCT) puo' contribuire alla riduzione della mortalita' per tumore polmonare.

I risultati a lungo termine di tre studi randomizzati condotti negli USA, in Europa e in Italia (NLST, NELSON, MILD), hanno dimostrato che un intervento di diagnosi precoce del carcinoma polmonare con LDCT nei forti fumatori puo' ottenere una riduzione della mortalita' per cancro polmonare compresa tra il 20% e il 39%, secondo la durata dell'intervento. In particolare, e' stato dimostrato che tale intervento puo' ridurre significativamente la mortalita' per tumore polmonare dell'8-26% per gli uomini e del 26-61% nelle donne.

Alla luce di queste evidenze, il National health system (NHS) inglese ha stanziato nel 2019 la cifra di 70 milioni di sterline per un programma di sperimentazione, che reclutera' 50.000 persone in dieci diversi centri, a copertura del territorio inglese.

Le linee guida internazionali per la diagnosi precoce del carcinoma polmonare, attualmente adottate negli Stati Uniti, consigliano una ripetizione della LDCT a intervalli annuali. Tuttavia, gli studi prospettici condotti in Italia dimostrano che e' possibile personalizzare l'intervento secondo il livello di rischio individuale e ridurre il numero di esami LDCT senza influire sugli effetti benefici associati all'intervento con tomografia computerizzata. Un protocollo di «screening» personalizzato comporterebbe un impatto economico meno gravoso, sia a livello strumentale che di impegno del personale radiologico.

La Commissione europea ha finanziato nel 2019, attraverso il bando Horizon 2020, un programma multicentrico europeo destinato alla

messa a punto e validazione di tecniche ottimali di diagnosi precoce del carcinoma polmonare nei forti fumatori (4 IN THE LUNG RUN). L'Italia partecipa a tale bando ma si ritiene di particolare interesse, anche nell'ottica di verificare la fattibilità in chiave nazionale, coinvolgere un numero maggiore di centri e di persone in modo da condurre una valutazione comparativa completa di livello nazionale sugli scenari relativi ai programmi di screening attraverso il Programma RISP. Inoltre, nell'ambito della rete RISP verranno monitorati gli esiti dell'attività di supporto alla cessazione dal tabagismo offerta attivamente a tutti i soggetti reclutati.

Programma RISP

Il Programma RISP sarà realizzato nei diciotto centri individuati come componenti della rete RISP, che forniscono un'adequata copertura del territorio nazionale e al contempo garantiscono un livello di qualità adeguato, distribuiti in quindici regioni.

Il coordinamento del programma sarà garantito dall'Istituto nazionale tumori di Milano che dovrà redigere, in collaborazione con i centri della rete, i protocolli di studio sia relativamente alla valutazione comparativa delle diverse tempistiche di diagnosi precoce del tumore del polmone con LDCT, sia relativamente agli interventi di disassuefazione dal fumo.

Relativamente alla diagnosi precoce il protocollo, a partire da 4 IN THE LUNG RUN, dovrà definire una metodologia di studio idonea a valutare la fattibilità di programmi personalizzati di diagnosi precoce in popolazioni ad alto rischio nel contesto italiano.

Relativamente agli interventi di disassuefazione dal fumo, il protocollo dovrà definire una metodologia idonea a valutare gli esiti dell'offerta attiva di interventi di supporto personalizzati alla cessazione dal tabagismo.

a) Il Programma RISP utilizzerà tutte le risorse informatiche, logistiche e organizzative messe a punto dall'Istituto nazionale tumori di Milano (INTM), individuato quale coordinatore della RISP, per eseguire in modo standardizzato e scientificamente valutabile ognuna delle attività previste nel programma ed in particolare: reclutamento e selezione dei candidati eleggibili, prevalentemente attraverso la collaborazione attiva dei Medici di medicina generale (MMG), un call center e un sito web per la registrazione diretta online gestito da INTM.

b) Raccolta di tutti gli esami LDCT in un unico data base anonimizzato nel rispetto della legislazione vigente.

c) Controllo sistematico della qualità tecnologica e dell'aderenza alle linee guida internazionali in ogni centro partecipante.

d) Seconda lettura centralizzata della LDCT da parte di un radiologo esperto (>10 anni di diagnosi polmonare), ed invio entro dieci giorni di una scheda di standard di valutazione, come supporto per il radiologo responsabile nella fase iniziale della sperimentazione.

e) Standardizzazione della fase diagnostica e terapeutica per i casi con LDCT basale indeterminato o positivo finalizzata al miglior trattamento dei pazienti e alla valutazione della specificità del test.

f) Svolgimento di corsi di formazione rivolti a tutto il personale coinvolto nel programma (tecnici di radiologia, radiologi, biologi, infermieri di ricerca, data manager, pneumologi e psicologi).

g) Eventuale raccolta di sangue e plasma (nei centri che aderiranno al programma complementare della biobanca).

h) Attivazione e monitoraggio di interventi di supporto alla disassuefazione dal tabagismo delle persone reclutate per lo studio, anche in raccordo con le strutture territoriali per la prevenzione, la promozione della salute e il contrasto alle dipendenze.

Ogni centro RISP garantirà un adeguato controllo di qualità

sulla raccolta dei dati epidemiologici e clinici, sulla standardizzazione di tutte le metodiche utilizzate e sull'invio delle immagini di LDCT anonimizzate (de-identificate) al data base centralizzato per la seconda lettura.

I reclutati, fumatori attivi, saranno indirizzati verso interventi strutturati di supporto alla cessazione dal tabagismo che prevedano l'offerta di counseling e degli strumenti offerti dalle strutture sanitarie di riferimento o dalle strutture territoriali.

Fasi del programma

Il Programma RISP recluterà in Italia, nell'arco di 18-24 mesi, circa 7.300 forti fumatori ad alto rischio di tumore polmonare, ma anche di altri tumori e patologia cronica cardio-polmonare, che possano maggiormente beneficiare di un intervento di prevenzione integrata di tutte le patologie causate dal fumo.

L'arruolamento potrà avvenire attraverso il coinvolgimento dei medici di famiglia, coordinati dalla Società italiana di medicina generale (SIMG), che selezioneranno tra i loro assistiti i forti fumatori più idonei per l'intervento con LDCT del torace. Il reclutamento potrà avvenire, ove opportuno, attraverso altre modalità e utilizzerà anche strumenti di comunicazione (stampa, social network, ecc.).

I soggetti potenzialmente interessati a partecipare al programma potranno conoscere le finalità e caratteristiche dello studio secondo le modalità definite dall'INTM (sito internet dedicato, casella mail o numero verde appositamente istituito) e utilizzeranno questi stessi strumenti per registrarsi. In questo modo verranno raccolti i dati anagrafici e le informazioni essenziali per identificare i soggetti potenzialmente eleggibili.

Gli stessi soggetti riceveranno dal MMG (o da altra struttura di riferimento per il reclutamento, quali Dipartimento di prevenzione o Centro anti fumo) l'informativa sul programma di intervento di diagnosi precoce e il modulo di consenso informato che verrà ritrasmesso al centro di coordinamento nel rispetto della normativa vigente sulla privacy.

Dopo la firma del consenso informato, i soggetti saranno invitati a compilare online un questionario relativo alle caratteristiche socio-economiche, all'anamnesi patologica, all'eventuale esposizione ad amianto, alla storia familiare di tumore, all'utilizzo di farmaci, all'abitudine al fumo, allo stato di salute e qualità della vita, e saranno poi contattati dal personale del progetto per fissare il giorno dell'appuntamento per l'esame LDCT del torace. Nei centri che aderiranno al programma di valutazione dei biomarcatori sarà eseguito anche il prelievo del sangue.

Cronoprogramma

Il programma RISP sarà avviato presso l'INTM previa acquisizione dell'autorizzazione da parte del Comitato etico (CE), proseguirà negli altri centri man mano che saranno disponibili le necessarie autorizzazioni e si completerà in un periodo di ventiquattro mesi.

Organizzazione e logistica

Ogni centro identificherà una o più figure professionali di riferimento per ognuno dei seguenti ruoli:

- responsabile amministrativo;
- responsabile scientifico;
- coordinatore regionale dei MMG;
- referente RISP;
- radiologo senior;
- radiologo junior;
- chirurgo toracico senior;
- chirurgo toracico junior;
- tecnico di radiologia;
- oncologo medico;
- radioterapista;
- anatomopatologo;
- data manager (ICT);

segretaria;
infermiera di ricerca (se e' attiva una Biobanca);
patologo/biologo di riferimento.

Saranno adottate tutte le misure previste dai protocolli sanitari vigenti per la prevenzione del rischio di contagio dal virus SARS-CoV-2.