

## Progetto **POTENZIAMENTO PROGRAMMA DI SCREENING DEL CARCINOMA DEL COLON RETTO**

**Campagna di Screening  
per la diagnosi precoce del  
tumore al colon retto  
PROGRAMMA REGIONALE**

**Coltiva la tua salute**



*Un semplice esame oggi  
può salvarti la vita domani*

  
REGIONE AUTONOMA  
DELLA SARDEGNA  
ASL SULCIS

**Per informazioni  
0781-6683714  
Lun-Ven 10-13**



04/04/2023

Referente del progetto : dott. Antonino Paolucci

Gruppo di progettazione: Ivana Ruvioli (CPSI), Giulia Vittori (CPSAS), Samuel Lenzu (CPSAS)

# INDICE

<b>1. INTRODUZIONE</b>	3
<b>2. CONTESTO DI RIFERIMENTO</b>	3
<b>2.1 CONTESTO AMBIENTALE</b>	3
<b>2.2 CONTESTO OPERATIVO</b>	4
<b>3. GESTIONE DEL I LIVELLO</b>	6
<b>3.1 TARGET PRIMARIO</b>	6
<b>3.2 INVITO ESECUZIONE E RISPOSTA ALL'ESAME</b>	6
<b>3.3 GESTIONE CITTADINI NON RESPONDERS E INVITI NON RECAPITATI</b>	7
<b>4. LA GESTIONE DEL II LIVELLO</b>	8
<b>5. LA GESTIONE DEL III LIVELLO</b>	8
<b>6. ANALISI CRITICITÀ, PROBLEMATICHE O BISOGNI SPECIFICI</b>	9
<b>6.1 CRITICITA' E SOLUZIONI</b>	9
<b>7. OBIETTIVO GENERALE</b>	10
<b>8. OBIETTIVI SPECIFICI</b>	10
<b>9. IDENTIFICAZIONE PORTATORI D'INTERESSE</b>	13
<b>10. PIANO OPERATIVO E MONITORAGGIO</b>	14
<b>11. PREVISIONE DI IMPATTO</b>	14
<b>12. RISORSE NECESSARIE</b>	16
<b>13. CRONOPROGRAMMA</b>	20
<b>14. RIFERIMENTI NORMATIVI</b>	21
<b>15. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI</b>	22

## **1. Introduzione**

Gli Screening Oncologici sono interventi organizzati di sanità pubblica nei quali si invita la popolazione, nella fascia d'età ritenuta a rischio di sviluppare la malattia, all'esecuzione di interventi di diagnosi più appropriati per individuare sia le lesioni tumorali precoci sia quelle paraneoplastiche, contribuendo in questo modo a ridurre la mortalità e l'incidenza per tumore.

Il rapporto utente/struttura è invertito rispetto a quello tradizionale: infatti non è il cittadino a rivolgersi alle strutture del SSN, ma sono le strutture sanitarie (ASL) ad esaminare una popolazione apparentemente sana, senza sintomi, selezionata sulla base di criteri geografico-residenziali e fasce d'età.

Il meccanismo attivo ha il vantaggio di sollecitare la popolazione evitando che essa trascuri, per disattenzione o disaffezione, le azioni necessarie ad ottimizzare gli interventi di diagnosi e cura. Da ciò emerge la necessità di porre in essere strategie e indagini diagnostiche non invasive differenti da quelle che si applicherebbero per un singolo utente sintomatico e che abbiano caratteristiche di minimizzazione dei rischi di effetti collaterali.

Nell'ambito del progetto di screening del colon retto, in base alla pianificazione nazionale e regionale, vengono invitati tutti gli uomini e le donne residenti e asintomatici, di età compresa tra i 50 e i 69 anni, a sottoporsi all'esame di I livello (ricerca del sangue occulto nelle feci) con cadenza biennale. Come raccomandato dalle Linee Guida Europee, lo screening deve essere accompagnato da corretta informazione su vantaggi e limiti di tutto il percorso diagnostico.

## **2. Contesto di riferimento**

### **2.1 Contesto ambientale**

L'area geografica della ASL Sulcis, si estende su una superficie di 1.499,7 Km<sup>2</sup> e corrisponde all'ambito territoriale del Sulcis - Iglesiente che comprende 23 comuni e vanta una popolazione di 127.857 residenti (dati rilevati dall'anagrafe Istat) prevalentemente concentrata su pochi centri. La conduzione delle attività di screening di I livello, per esigenze di carattere organizzativo e operativo, si sviluppa presso le farmacie dislocate nei 23 comuni (centri principali) dell'azienda.

## 2.2 Contesto operativo

Nella ASSSL di Carbonia lo screening colon rettale è attivo dal 2012, da tale anno tutti gli utenti residenti, di età compresa tra 50 e 69 anni, sono stati invitati ad eseguire l'esame di I livello per 3 Round consecutivi.

Nell'ultimo round (2018-2019) sono state invitate il primo anno 21.187 persone (estensione 102%) su 20.970 residenti, mentre per il secondo anno 7.096 (estensione 35%). L'attività, infatti, si è interrotta nel mese di agosto 2019 a causa di problemi organizzativi e per tutto il 2020 non si è svolta per via dell'Emergenza Sanitaria CoVID-19. A seguito delle analisi effettuate dall'Osservatorio Nazionale Screening (ONS), infatti, che riportano il monitoraggio dell'andamento dei programmi di screening durante l'epidemia da Coronavirus, si evince che, la sospensione delle prestazioni si è verificata nei mesi di marzo e aprile 2020, in modo non omogeneo su tutto il territorio nazionale.

A partire da maggio 2020 i programmi risulterebbero riattivati, anche in questo caso con tempistiche, intensità e modalità diverse fra le varie Regioni e all'interno della stessa Regione.

Il decremento del numero di persone esaminate dipende non solo dalla riduzione della quantità di inviti, ma anche dalla tendenziale minore partecipazione nella fase immediatamente successiva alla riapertura.

Nel caso specifico della Asl Sulcis, le prestazioni non sono state erogate nell'anno 2020. La tabella seguente riporta i differenziali tra le prestazioni nel biennio 2019-2020.

### Dati screening

Tipo	INDICATORE	Volume 2019	Volume 2020	DELTA
COLON	DIFFERENZIALE 2019-2020 VOLUMI INVITI AL 1°LIVELLO E PRESTAZIONI 2° LIVELLO	7.096	-	7.096
	DIFFERENZIALE 2019-2020 PAZIENTI ESAMINATI (FIT)	4.512	-	4.512
	RITARDO ACCUMULATO IN MESI STANDARD	5	12	-
	<b>POPOLAZIONE TARGET 2019-2020</b>	<b>20.248</b>	<b>20.152</b>	<b>96</b>

Il delta emerso dal confronto dei dati non rispecchia le condizioni ottimali di estensione e di adesione a regime a causa della riduzione di attività dovuta a carenze del personale, strutturali, economiche e organizzative che si sono ulteriormente aggravate dal sopraggiungere dell'emergenza sanitaria.

Lo scenario epidemiologico, infatti, ha reso necessario mettere in atto drastiche misure di contenimento e contestualmente avviare un processo di riorganizzazione dei servizi sanitari, finalizzato al riavvio delle attività sospese.

Con la legge regionale 11 settembre 2020, n. 24 la Regione ha dato avvio al processo di riforma del sistema sanitario regionale e riorganizzazione sistematica delle norme in materia, definendo il modello di governo con l'istituzione delle ASL i cui ambiti territoriali sono coincidenti con quelli delle otto aziende sanitarie locali oggetto di incorporazione ai sensi dell'articolo 1, comma 3, della legge regionale 27 luglio 2016.

In considerazione del nuovo contesto organizzativo in vigore dal 1 gennaio 2022, ciascuna ASL ha provveduto a utilizzare i fondi per l'erogazione di prestazioni aggiuntive, per l'attivazione di progetti finalizzati e per il potenziamento delle prestazioni specialistiche, comprese anche le attività degli screening oncologici con il Piano di Regionale di governo delle liste d'attesa (PRGLA) 2019-2021 dell'Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale della Regione Sardegna con DGR n. 46/47 del 22.11.2019.

Il suddetto finanziamento ha permesso, di recuperare l'attività di screening come da tabella seguente:

20.248	<b>TARGET</b>
16.480	<b>I INVITI</b>
4.026	<b>SOLLECITI</b>
5.575	<b>TEST I LIVELLO</b>
305	<b>COLONSCOPIE DI II LIVELLO E FOLLOW UP</b>

Rispetto alla popolazione target annuale (20.248) sono state invitate 16.480 persone che rappresentano l'81% dell'estensione; non è stato possibile raggiungere il 100% per via della sospensione, a livello regionale, del Contratto con Postel-Poste Italiane per la stampa imbustamento e recapito della corrispondenza degli Screening Oncologici per circa 3 mesi. I test di I livello eseguiti sono stati 5.575 con un 34% di adesione netta sugli inviti effettuati.

E' stato tuttavia possibile recuperare le prestazioni di II livello per test positivo e Follow-up con l'esecuzione di 305 Colonscopie.

Il IV Round di Screening attivato nel giugno 2021 ha coinvolto tutti i comuni appartenenti all'area del Sulcis con l'invio dei I inviti e delle lettere di Sollecito ai non-responders e parte della popolazione di Gonnese. Durante l'anno 2023 verranno invece coinvolti tutti i comuni dell'Iglesiente con l'invio dei I e dei II inviti, e l'esecuzione dei test di I, II livello e follow up.

### **3. La gestione del I livello**

#### **3.1 Target primario**

La popolazione target interessata da questo progetto è quella compresa tra i 50 e i 69 anni di sesso femminile e maschile (in totale 40.500) con residenza anagrafica nei comuni afferenti alla ASL Sulcis. Si ritiene opportuno precisare che gli utenti non residenti nei comuni interessati non rientreranno nel programma e pertanto non riceveranno la lettera di convocazione.

Il data base della popolazione eleggibile è il risultato dell'Anagrafe Assistiti Regionale.

#### **3.2 Invito, esecuzione e risposta all'esame**

Il calendario degli esami di screening viene programmato dalla segreteria del Centro Screening di concerto con i soggetti e i servizi interessati, in particolare con le farmacie, il Laboratorio Analisi, i Servizi di Endoscopia Digestiva, in relazione agli orari di attività oltreché al numero degli esami attesi. Per le lettere d'invito, di sollecito, ed esito negativo verranno utilizzati i format predefiniti a livello regionale opportunamente contestualizzati e personalizzati.

Il personale del Centro Screening effettuerà il download del file per l'invio delle lettere di convocazione. La lettera contiene le seguenti informazioni: sede, periodo di ritiro del kit per l'esecuzione del test, numeri di telefono (numero verde e di rete fissa) ove rivolgersi per richiedere chiarimenti o per altre comunicazioni (impedimento ad effettuare l'esame, esecuzione del medesimo in altra sede); la stessa dovrà essere presentata per il ritiro del kit diagnostico presso la propria farmacia di riferimento nell'ambito comunale all'interno del territorio della ASL Sulcis. La consegna del kit verrà registrata ponendo in relazione il codice a barre identificativo della persona invitata con il codice identificativo del kit. Il campione da analizzare prelevato secondo le istruzioni specificate nel foglietto illustrativo facente parte del kit, dovrà essere riconsegnato alla medesima farmacia per il successivo avvio, mediante il servizio di trasporto dei farmaci al Centro di Lettura (Laboratorio Analisi del CTO di Iglesias) come da **Del.G.R. n. 33/5 del 26/06/2018** di accordo tra Federfarma e Regione Sardegna.

Per il servizio prestato dalle Farmacie è previsto un corrispettivo unitario onnicomprensivo per campione riconsegnato dall'utente, inserito nel gestionale screening e consegnato ai laboratori di riferimento pari a 2 euro IVA inclusa. La tariffa aumenta in caso di raggiungimento dell'adesione pari al 50% a 2,36 euro, e oltre il 50% 2,62 euro.

La premialità ha la finalità di perseguire gli obiettivi di adesione della popolazione target previsti dal P.R.P. e coinvolgere in maniera determinante i Farmacisti che sono il primo Front Office per l'utente.

L'attività delle farmacie va monetizzata con fatturazione da parte delle stesse nei confronti della ASL Sulcis e liquidata dall'amministrativo dedicato.

I risultati del test di I livello saranno resi disponibili in tempo reale sull'apposito software mediante il quale, gli operatori del centro screening invieranno una lettera agli utenti con risultato negativo e la ripetizione del test a due anni.

Gli utenti il cui test sia risultato positivo o sospetto o da sottoporre ad approfondimento diagnostico verranno contattati telefonicamente dal centro Screening per le comunicazioni del caso e per l'avvio alle indagini successive presso i Centri di II livello (colloquio preliminare e esame endoscopico).

Gli utenti, naturalmente, potranno effettuare gli approfondimenti diagnostici presso altri centri di loro fiducia, previo rilascio di una copia del referto dell'esame di I livello; verrà chiesto loro di informare la segreteria del Centro sull'esito di tali controlli, così da completare i dati di tutto l'iter diagnostico/terapeutico.

### **3.3 Gestione dei cittadini non responders e degli inviti non recapitati**

La mancata presenza all'appuntamento (di I invito) prefissato viene registrata nel software dedicato per consentire l'avvio delle procedure di sollecito e di richiamo; verrà comunque garantita in qualsiasi momento la possibilità all'utente di eseguire l'esame mediante adesione spontanea.

Al Centro Screening rientreranno le lettere di invito non recapitate dai servizi postali. Il personale provvederà a registrare nell'apposito software le motivazioni di tale eventualità, ricercare tramite le Anagrafi comunali l'indirizzo corretto e ritentare il recapito.

## **4. La gestione del II livello**

Gli approfondimenti di II livello e la comunicazione degli esiti vengono effettuati nel reparto specialistico di Endoscopia Digestiva ubicato presso il P.O. CTO di Iglesias per le valutazioni del caso. Preliminarmente all'esecuzione dell'esame viene effettuato, dal personale del centro screening, un colloquio anamnestico al fine di valutare la reale necessità di esecuzione della colonscopia e fornite tutte le informazioni al paziente per una corretta preparazione intestinale e fissato l'appuntamento per la colonscopia. Le colonscopie di screening verranno eseguite in sedute dedicate e secondo piani di lavoro modulati in base al progressivo carico di lavoro atteso. In regime di screening la colonscopia è sia diagnostica che terapeutica, pertanto, in assenza di controindicazioni nel corso di tale esame si procederà, ove possibile, all'asportazione di eventuali polipi o formazioni. Il pezzo biotico verrà inviato per l'esame istologico ai centri di Anatomia patologica di riferimento per l'Azienda. In caso di malignità confermata istologicamente i pazienti interessati saranno indirizzati ad una consulenza chirurgica/oncologica presso i centri di III Livello Aziendali.

Il protocollo diagnostico accuratamente pianificato deve essere sottoposto a controllo di qualità in ogni sua fase, attraverso il monitoraggio di un sistema di indicatori (come previsto dalle Linee Guida Europee).

Gli approfondimenti, su indicazioni del Centro di Refertazione di I livello, saranno effettuati da medici endoscopisti opportunamente formati. Secondo le indicazioni GISCOR gli approfondimenti non dovranno superare il 5%.

## **5. La gestione del III livello**

Il trattamento delle lesioni invasive verrà svolto in orario di servizio nell' Unità operativa di terzo livello di Chirurgia generale dell'Ospedale CTO di Iglesias di riferimento per quanto riguarda la chirurgia del Colon Retto e presso l'Oncologia dell'Ospedale Sirai per l'opportuno trattamento pre/post operatorio.

Resta inteso che sarà lasciata libera scelta al paziente per l'accesso ad altri Centri qualora non fosse d'accordo con la proposta del percorso di Screening.

## 6. Analisi delle criticità, problemi o bisogni specifici

### 6.1 Criticità e soluzioni

Dalla rilevazione dei dati e dall'esperienza maturata negli anni si evincono una serie di problematiche esplicitate nella tabella seguente per le quali sono state individuate opportune soluzioni da adottare :

CRITICITA' RILEVATE	SOLUZIONI DA ADOTTARE
Insufficiente collaborazione dei MMG, sanitari a stretto contatto con gli utenti e in grado di valutare e stabilire i bisogni di salute nonché fondamentali figure di riferimento per la popolazione	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Organizzare corsi di formazione sui Programmi di Screening Oncologici</li> <li>- Informare sulle attività svolte nel territorio con invio periodico dei piani di attività e dei report sui risultati raggiunti.</li> <li>- fornire materiale informativo da consegnare agli utenti</li> </ul>
Carente collaborazione dei farmacisti sull'adeguata informazione e promozione verso l'utenza	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Organizzare corsi di formazione sui Programmi di Screening Oncologici</li> <li>- fornire materiale informativo da consegnare agli utenti</li> </ul>
Mancanza dei recapiti entro i tempi previsti	Potenziamento della comunicazione affiancando agli attuali sistemi postali l'utilizzo di e-mail, sms ed effettuando incontri periodici con i Responsabili dei Recapiti Postali
Anagrafica Regionale Assistiti non periodicamente aggiornata da cui attinge il software dello Screening con conseguente spreco di risorse economiche e inefficace comunicazione e diminuzione dell'adesione al programma.	Interfaccia periodica con il servizio di Scelta Revoca Medico per il tempestivo aggiornamento delle anagrafiche.
Mancato coinvolgimento delle organizzazioni e degli enti pubblici.	Si intende avvalersi della collaborazione delle organizzazioni e degli enti pubblici (Lilt, associazioni di volontariato, associazioni culturali etc) per aumentare la sensibilizzazione della popolazione sull'importanza della prevenzione.
Mancata formazione e aggiornamento continuo del personale	Prevedere corsi di aggiornamento per tutto il personale coinvolto: la formazione è necessaria per garantire la qualità dell'intervento di screening.
Apparecchiatura endoscopica non adeguata per poter effettuare il numero di colonscopie richieste	Acquisto di un colonscopio aggiuntivo per aumentare il numero e la qualità delle prestazioni.
Mancanza di interazione tra il Centro Screening e l'Unità Chirurgica di III livello	Pianificazione di incontri periodici con il personale dedicato al III Livello e collaborazione per l'inserimento dei dati clinici nella piattaforma di Screening.

## 7. Obiettivo Generale

Garantire il mantenimento e perseguire il miglioramento delle performance di risultato (estensione e adesione) raggiunte nell'offerta di screening nell'ultimo anno di attività presso la ASL Sulcis; questo con il fine principale di ridurre la mortalità specifica identificando precocemente forme invasive e/o lesioni pre invasive a rischio progressione.

## 8. Obiettivi Specifici

In sintonia con le strategie generali delle attività di screening in progetto si ripropone il perseguimento dei seguenti obiettivi specifici:

### 1. Garantire alla popolazione di riferimento l'offerta attiva del test della ricerca del sangue occulto fecale;

- Indicatore: % di persone che ricevono l'invito a partecipare al programma di screening sulla popolazione bersaglio (estensione).
- Tempo: Un round (2 anni)
- Azioni di miglioramento obiettivo specifiche: accurata pianificazione delle attività e organizzazione delle risorse umane ed economiche aziendali.
- Risultati attesi: Raggiungimento del 100% di estensione annuale (20.000 I inviti).

### 2. Aumentare i tassi di adesione individuando e attuando strategie mirate al recupero dei *non responders*;

- Indicatore: % di persone che aderiscono al 1 invito sulla popolazione bersaglio (adesione corretta).
- Indicatore: % di persone che aderiscono al 2 invito sulla popolazione bersaglio (adesione corretta).
- Indicatore: % di persone che aderiscono al sollecito per ripetizione esame dopo ritiro kit senza esito
- Tempo: Un round (2 anni)
- Azioni di miglioramento obiettivo specifiche: sensibilizzazione della popolazione bersaglio attraverso attività di promozione, educazione e informazione sull'importanza dei programmi di Screening Oncologico.

- Formazione dei MMG e Farmacisti del territorio tramite convegno accreditato aziendale
- Formazione del personale aziendale
- Produzione e diffusione di materiale informativo (Brochure e Locandine)
- Attivazione di un canale social network per le informazione e gli aggiornamenti
- Coinvolgimento delle associazioni con giornate di informazione sugli Screening mediante assemblee di popolazione
- Installazione occasionale di postazioni per gli operatori del centro Screening presso Centri commerciali, Mercatini rionali al fine di somministrare i kit per la ricerca di sangue occulto coinvolgendo, in questo modo, i non responders
- Invio di sms ai non responders in associazione alle lettere di 2° invito e alle lettere di Sollecito dopo ritiro kit senza esito per consigliare la partecipazione al programma.
- Risultati attesi: raggiungimento del 50% di adesione al I invito e del 20% ai solleciti.

**3. Individuare le lesioni pre invasive e le neoplasie ad uno stadio sempre più precoce di malattia per garantire la tempestività del trattamento, nonché la migliore sopravvivenza;**

- Indicatore: % di persone che ricevono l'invito ad effettuare gli approfondimenti diagnostici necessari entro 30 giorni dalla data di refertazione dell'esame di I livello;
- Indicatore: % di persone inviate a consulenza chirurgica a seguito di diagnosi di neoplasia entro 30 giorni dalla data di refertazione dell'esame di II livello;
- Indicatore: % di persone inviate a consulenza chirurgica che aderiscono al trattamento di III livello.
- Tempo: un round (2 anni)
- Azioni di miglioramento obiettivo specifiche:
  - Fornire personale e apparecchiature endoscopiche per potenziare il servizio di II livello;

- Supporto emotivo e counselling ai pazienti con diagnosi di neoplasia ;
- Avvio di attività psicoterapica di gruppo con incontri di auto aiuto a cadenza settimanale;
- Inserimento dei pazienti con neoplasia nei gruppi di auto-mutuo aiuto;
- Risultati attesi: 80% di esami di II livello eseguiti entro 30 giorni dal test;100% di consulenze chirurgiche effettuate entro 30 giorni dalla diagnosi di II livello; adesione al trattamento di III livello del 95%

## 9. Identificazione dei portatori di interesse (stakeholders)

Assessorato Igiene Sanità Regione Sardegna	Finanziatore
Direzione ASL SULCIS	Committente e promotore del progetto
Servizio di Programmazione e controllo ASL Sulcis	Controllo e monitoraggio delle attività e dei costi
Personale Centro screening	Organizzatori, promotori e gestori
Popolazione target uomini e donne 50/69 anni	Beneficiari
Servizio di Farmacia Territoriale	Fornitori di beni
Tecnici sanitari di laboratorio biomedico P.O. C.T.O. Iglesias	Operatori sanitari
Personale medico e infermieristico del servizio di Endoscopia Digestiva dell'ospedale C.T.O. di Iglesias	Operatori sanitari
Unità Operativa di Chirurgia Generale	Operatori sanitari
Psicoterapeuta per gruppi di auto aiuto	Operatore sanitario/sociale
Assistente amministrativo	Operatore amministrativo
Farmacie private del territorio	Fornitori di servizi/partner
Corrieri dei grossisti dei farmaci	Fornitori di servizi
Ditta fornitrice F.O.B.T. e reagenti	Fornitore di beni
Servizio Postale	Fornitore di servizi
Servizio informatico (ditta fornitrice software dedicato)	Consulente ed elaboratore dati statistici
MMG	Partner
Ufficio formazione ASL Sulcis e ARES	Partner

## **10. Piano operativo e di monitoraggio**

L'attività di Screening del Tumore del Colon Retto nel 2023, verrà effettuata a conclusione del IV Round (durata biennale) iniziato nel giugno 2021, con l'invio dei solleciti di tutto il Sulcis nei primi due mesi di attività e dei I inviti di tutto l'Iglesiente a partire da Marzo.

La popolazione residua, per la chiusura del IV Round, consta di 14.100 persone circa che verranno convocate secondo cronoprogramma per il 2023 comprendendo l'invio dei solleciti ai non Responders. E' auspicabile, inoltre, entro dicembre l'avvio del nuovo Round (V) con gli inviti della popolazione del comune di Carbonia.

L'attività di I livello viene svolta dalle farmacie di tutto il territorio della ASL Sulcis con la consegna e il ritiro dei FOBT (Faecal Occult Blood Test) ; i corrieri dei grossisti dei farmaci provvedono al trasporto dei campioni al laboratorio analisi di riferimento presso il CTO di Iglesias. Il laboratorio dotato di TSLBM che prestano la loro opera a progetto fuori dall'orario di servizio provvede alla refertazione dei campioni e all'invio diretto al software dedicato di Screening.

L'attività di II livello viene strutturata, previ accordi col Reparto di Endoscopia Digestiva del Cto di Iglesias, con 15 colonscopie di Screening svolte dal personale del reparto in orario di servizio.

Gli utenti che per diagnosi di neoplasia dovranno proseguire il percorso di III livello verranno accompagnati al trattamento chirurgico/oncologico dai Medici di II livello che indirizzeranno i pazienti alla Chirurgia generale/oncologia di riferimento dell'ospedale CTO di Iglesias e Sirai di Carbonia.

## **11. Previsione d'Impatto**

Tenendo conto del blocco dell'attività, negli anni passati, causata dall'Emergenza Sanitaria a cui si sono aggiunti problemi organizzativi aziendali, si prevede:

- un aumento esponenziale dei casi sospetti/accertati di tumore del colon retto e adenomi semplici o in stadio avanzato nella popolazione target;
- un'alta adesione al programma in considerazione della realtà territoriale
- un aumento della compliance degli utenti in tutti e 3 i livelli di Screening

Ci si aspetta che le Azioni di Miglioramento previste dal progetto portino a:  
fornire informazioni chiare e appropriate:

- agli utenti sull'importanza della prevenzione primaria e secondaria e su quanto le abitudini di vita possano incidere sullo stato di salute generale e quindi devono essere scelte in maniera più consapevole in quanto ciascuno è artefice del proprio benessere e della propria salute (empowerment);
- agli operatori e all'Azienda sulle strategie e sulle attività operative da adottare per il controllo delle varie fasi del processo e della qualità dei risultati;
- ai MMG e ai Farmacisti sull'organizzazione e pianificazione delle attività nonché sulla validità e sull'efficacia dei percorsi di screening e ad ottenere la loro stretta collaborazione per fare sì che l'adesione possa aumentare nel nostro territorio.

## 12. Risorse necessarie

Il piano finanziario sotto riportato è articolato per macro voci di spesa che descrive il costo complessivo dell'intero processo, tenendo conto di un'adesione del 40%.

Le previsioni di spesa si intendono suscettibili di variazioni a consuntivo correlate con esigenze non evidenziabili a priori e in relazione con il complessivo andamento delle previsioni di progetto, con esigenze di adeguamento dei costi unitari per le diverse voci o con imprevisti vari.

L'acquisto di beni farmaceutici (materiale di consumo) e i servizi postali sono da imputare al *SERVIZIO DI GESTIONE ECONOMICA E PATRIMONIALE BILANCIO ASL SULCIS*.

Le spese seguenti sono previste per un anno solare di attività.

<b>Spese da imputare al Servizio di gestione economica e patrimoniale Bilancio ASL Sulcis.</b>	<b>40% adesione Importo</b>	<b>Motivazione</b>
Acquisto di Beni	€ 10.000	Materiale di consumo (Kit e Reagenti)
Acquisto di Servizi	€ 31.700	Spese postali

Le spese per la liquidazione del personale e le spese previste per le azioni di miglioramento aggiuntive sono da attribuire ai fondi a progetto per lo screening del Colon Retto come da determina d'impegno sottocitata.

Nome Progetto :	<b>POTENZIAMENTO DEL PROGRAMMA DI SCREENING DEL COLON RETTO</b>	
Entità Finanziamento :	78.292 €	
N° Determina Impegno	Determinazione n.1160 n. 24752 del 03/11/2022, det. n. 1180 n.25121 del 07/11/2022, det. 1197 n. 25321 del 09/11/2022 Servizio Promozione della Salute e Osservatorio Epidemiologico Assessorato alla Sanità Regione Sardegna.	
<b>Spese</b>	<b>40% adesione Importo</b>	<b>Motivazione</b>
Acquisto di Beni	€ 2.000	Materiale informatico per il centro Screening (Tablet, PC portatile, stampante)
Acquisto di Servizi	€ 25.000	Fatture delle farmacie private per riconsegna kit
Personale	€ 21.412,51	Amministrativo , operatori del centro screening, TSLBM,
	€ 15.000	Attività di sostegno psicologico con gruppi di auto-aiuto (Facilitatore/Psicoterapeuta)
Spese per attività di promozione dei programmi	€10.000	Convegno per MMG e Farmacisti accreditato
	€ 2.000	Materiale informativo pubblicitario (brochure; locandine)
	€ 2.500,00	Corsi di formazione per gli operatori del Centro Screening
<b>Totale</b>	<b>€ 77.912,51</b>	

## 12.1 Personale e carichi di lavoro

La tabella di seguito riporta nel dettaglio l'impegno orario del personale coinvolto nelle varie fasi del percorso di Screening.

<b>CARICO DI LAVORO DEL PERSONALE COINVOLTO</b>	<b>ORE(h)</b>
Tempo necessario in ore per medico per colonscopia (100% in orario di servizio)	1:20
Tempo in ore per infermiere per colonscopia (100% in orario di servizio)	1:40
Numero ore di lavoro tecnici di laboratorio mensili (100% in extra orario)	20
Impegno orario personale del centro screening per colloquio pre colonscopia	30 min
Impegno orario mensile del personale amministrativo del Centro Screening (100% prestazione a progetto)	10
Impegno orario mensile per gli operatori del Centro Screening per organizzazione di eventi formativi, attività di progettazione, organizzazione, promozione e pubblicità dei programmi di Screening	30

E' previsto un impegno medio per i tecnici di laboratorio, per la refertazione di I livello, di circa 4/6 ore settimanali, il 100% in orario aggiuntivo. Per il personale infermieristico coadiuvante all'esecuzione degli esami endoscopici, si ipotizza un impegno orario corrispondente a 1 ora e 40' ad esame da prestare in orario di servizio; per il personale medico endoscopista, invece, l'impegno orario è di 1 ora e 20' per ogni esame eseguito da prestare per il 100% in orario di servizio. La fase del colloquio anamnestico valutativo e di informazione sulla preparazione intestinale, invece, è di 7 ore circa a settimana a cura del personale centro Screening.

L'impegno orario aggiuntivo per il personale del centro screening è necessario per poter potenziare lo svolgimento di tutte le attività.

Di seguito sono riportate le spese relative alle prestazioni aggiuntive per il personale coinvolto stimate in un periodo di 12 mesi.

	<b>Profilo</b>	<b>Ore mensili</b>	<b>Mesi</b>	<b>Importo</b>	<b>Oneri</b>	<b>Irap</b>	<b>Totale</b>
Comparto	Tecnico di laboratorio	20	12	5.760,00 €	1.536,8 €	489,6 €	7.786,37 €
Comparto	Infermiere/ Ass.Sanitari	30	10	7.200,00 €	1.920,96 €	612,00 €	9.732,96 €
Comparto	Amministrativo	10	12	2.880,00 €	768,38 €	244,8 €	3.893,18 €
<b>Totale</b>							<b>21.412,51 €</b>

La remunerazione delle prestazioni verrà effettuata come previsto da contratto nazionale di lavoro:

- € 60,00/ ora lordi (€ 81,71 compresi gli oneri aggiuntivi e IRAP) per il personale Dirigente;
- € 24,00/ora lordi (€ 35,16 compresi gli oneri aggiuntivi e IRAP) per il personale del comparto;
- € 24,00/ora lordi (€ 35,16 compresi gli oneri aggiuntivi e IRAP) per il personale amministrativo.

L'orario aggiuntivo da retribuire dovrà essere registrato con il codice di timbratura specifico per il progetto (04) per tutti gli operatori coinvolti.

Il riepilogo delle ore di lavoro effettuate, in extra orario, dovrà pervenire al centro Screening entro la prima decade del mese successivo alle prestazioni effettuate e la liquidazione dei compensi avverrà previa autorizzazione del Referente.

### 13. Cronoprogramma

Attività principali	2023			
	I	II	III	IV
Progettazione e Organizzazione				
Invio solleciti ai non responders di tutti i comuni del Sulcis				
Invio I inviti e referti negativi Comuni di Gonnese, Musei, Villamassargia				
Invio I inviti e referti negativi Comuni di Iglesias, Domusnovas, Fluminimaggiore, Buggerru				
Invio solleciti ai non responders di tutti i Comuni dell'Iglesiente				
Invio I inviti e referti negativi Comune di Carbonia (V Round)				
Raccolta dati di follow-up clinico ed epidemiologico sui casi accertati (utenti seguiti altrove al II e III livello)				
Valutazione, controllo e monitoraggio del programma ed eventuali aggiustamenti organizzativi in corso d'opera				

## 14. Riferimenti normativi

- **D.Lgs. 502/92** e successive modifiche ed integrazioni ("Riordino della disciplina in materia sanitaria);
- **D.P.R. 14/01/97** Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private;
- **P.S.N. 1998-2000**, nell'ambito del obiettivo V "Contrastare le principali patologie", è stato il primo a individuare la diagnosi precoce come interventi da promuovere in ambito oncologico ed estende a tutto il territorio nazionale gli Screening che si sono dimostrati efficaci nel modificare la storia naturale della malattia;
- **D.Lgs. 229/99** "Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale";
- **Legge finanziaria 2001 (art.85)** prevede l'esenzione dal ticket delle indagini di diagnosi precoce, tra cui: la colonscopia ogni 5 anni per la popolazione di età superiore ai 45 anni e per la popolazione a rischio, individuata secondo i criteri determinati da un decreto del ministero della Sanità;
- **Accordo Stato Regioni 08/03/2001** sulle Linee Guida riguardanti la prevenzione, la diagnosi e l'assistenza in oncologia;
- **Piano Sanitario Nazionale 2003-2005**, nel capitolo relativo alla promozione della salute, ha dedicato particolare attenzione al problema dei tumori, prevedendo che alle persone sane venissero proposti esami di screening di provata efficacia, tra cui: la ricerca del sangue occulto nelle feci;
- **Il 2 dicembre 2003**, il Consiglio dell'Unione Europea ha raccomandato agli Stati membri l'attuazione dei programmi di screening per il cancro della mammella, della cervice uterina e del colon retto;
- **L.138/2004 art.2 bis** ha impegnato il Paese a colmare gli squilibri dell'offerta degli screening tra le diverse Regioni e ad attivare lo screening per il cancro del colon retto, destinando ulteriori risorse economiche al raggiungimento di questi obiettivi;
- **D.G.R. 327/2004** "Applicazione della Legge regionale 34/98 in materia di autorizzazione e di accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e dei professionisti. Revoca dei precedenti provvedimenti";
- **Il 29/07/2004** è stata siglata un'Intesa Stato Regioni, contenente il P.N.P. 2005-2007 che individua tra le aree di intervento gli screening raccomandati. Ha vincolato dei fondi per il potenziamento degli screening oncologici;
- **D.M. 03/11/2004** istituzione di tre gruppi di lavoro per il Piano Screening che individua obiettivi, fasi operative, monitoraggio e risorse per l'applicazione della Legge 138;
- **D.M. 02/12/2004** approva, d'intesa con le Regioni, il Piano Screening che individua anche i criteri della ripartizione del finanziamento alle Regioni, che possono così attrezzare o migliorare la dotazione infrastrutturale dei programmi di screening, che include la capacità e lo staff per la pianificazione, la formazione, i sistemi informativi e la comunicazione alla popolazione. Per accedere a queste risorse, Regioni e Province autonome devono presentare dei progetti di attuazione;
- **D.M. 18/10/2005** ha ricostituito i gruppi di lavoro sugli screening oncologici con il compito di approntare le linee guida sugli Screening Oncologici;
- **P.S.N. 2005-2009** prevede l'offerta di test di screening di provata efficacia alle persone sane;
- **P.N.P. 2014-2018**, al Macro Obiettivo 1, Ridurre il carico prevenibile ed evitabile di morbosità, mortalità e disabilità delle malattie non trasmissibili;
- **P.R.P. 2014-2018** trasversalmente al Macro Obiettivo 1, comune al P.N.P., riporta il P.1-4 Identificazione precoce dei tumori oggetto di screening e presa in carico sistemica;

- **European Guidelines for Quality Assurance in Colorectal Cancer Screening and Diagnosis;**
- **Linee guida riguardo alla parte anatomo-patologica (GISCoR);**
- **Delibera Aziendale 16/06/2010 n°872/c** “Programma di screening oncologico nazionale – Ricostituzione del Centro Screening Aziendale”;
- **Delibera Aziendale 26/04/2012 n°574** “Screening del carcinoma del colon retto: approvazione progetto”.
- **Rapporto ISS COVID-19 n. 2/2020 - aggiornato al 28 marzo 2020**
- **Circolare Ministero Salute 12 ottobre 2020**
- **Circolare Ministero Salute 11 agosto 2020**
- **Allegato A alla Del.G.R. n. 33/5 del 26/06/2018 Accordo per la partecipazione delle farmacie convenzionate al programma regionale di screening del carcinoma del colon retto**
- **Circolare del Ministero della Salute protocollo n. 2627 del 01 marzo 2020**
- **Legge regionale 11 settembre 2020, n. 24**
- Decreto legge n. 104 del 14/08/2020 convertito con modificazioni dalla **Legge n. 126 del 13/10/2020**
- **Piano regionale di governo delle liste d'attesa (PRGLA) 2019-2021**, l'Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale Regione Sardegna con **DGR n. 46/47 del 22.11.2019**
- **Delibera aziendale del Direttore Generale ASL Sulcis n.35 del 28/03/2022**
- **Piano Regionale di Prevenzione 2020/2025- Programma Libero PL 13” Consolidamento dei Programmi Organizzati di screening oncologico”.**

## 15. Definizioni e abbreviazioni

A.M.: Azione di Miglioramento;

A.S.: assistente sanitario

ASL.: Azienda Sanitaria Locale;

D.G.R.: Decreto della Giunta Regionale;

D.Lgs: Decreto Legislativo;

D.M.: Decreto Ministeriale;

F.O.B.T.: Fecal Occult Blood Test;

L.: Legge;

MMG: Medici di Medicina Generale;

TSLBM: Tecnico Sanitario di Laboratorio Biomedico;

D.P.R.: Decreto del Presidente della Repubblica;

P.N.P.: Piano Nazionale della Prevenzione;

P.O.: Presidio Ospedaliero

P.R.P.: Piano Regionale della Prevenzione;

P.S.N.: Piano Sanitario Nazionale;

U.O.: Unità Operativa.