|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

**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, altresi', necessario il coinvolgimento del Coordinamento

interregionale della prevenzione competente per gli aspetti di

sanita' 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 LDTC 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, altresi', 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 sara' 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 e' stato calcolato

sulla base della stima della popolazione residente ad alto rischio di

mortalita' per tumore del polmone (eta' 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

Finalita' 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

modalita' 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 piu' 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, altresi', l'Istituto nazionale tumori di Milano

(IRCCS) quale coordinatore della «Rete italiana screening polmonare»,

per l'espletamento delle attivita' previste nel Programma di cui

all'allegato 2.

Art. 3

Criteri e modalita' 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

attivita' 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'universita' 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](https://www.gazzettaufficiale.it/do/atto/serie_generale/caricaPdf?cdimg=21A0778900100010110001&dgu=2022-01-08&art.dataPubblicazioneGazzetta=2022-01-08&art.codiceRedazionale=21A07789&art.num=1&art.tiposerie=SG)

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 LDTC 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 THA LUNG RUN).

L'Italia partecipa a tale bando ma si ritiene di particolare

interesse, anche nell'ottica di verificare la fattibilita' 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'attivita' di supporto alla cessazione dal

tabagismo offerta attivamente a tutti i soggetti reclutati.

Programma RISP

Il Programma RISP sara' realizzato nei diciotto centri

individuati come componenti della rete RISP, che forniscono

un'adeguata copertura del territorio nazionale e al contempo

garantiscono un livello di qualita' adeguato, distribuiti in quindici

regioni.

Il coordinamento del programma sara' garantito dall'Istituto

nazionale tumori di Milano che dovra' 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, dovra' definire una metodologia di studio idonea a

valutare la fattibilita' di programmi personalizzati di diagnosi

precoce in popolazioni ad alto rischio nel contesto italiano.

Relativamente agli interventi di disassuefazione dal fumo, il

protocollo dovra' definire una metodologia idonea a valutare gli

esiti dell'offerta attiva di interventi di supporto personalizzati

alla cessazione dal tabagismo.

a) Il Programma RISP utilizzera' 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 attivita' 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 qualita' 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 specificita' 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 garantira' un adeguato controllo di qualita'

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 reclutera' 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 potra' avvenire attraverso il coinvolgimento dei

medici di famiglia, coordinati dalla Societa' italiana di medicina

generale (SIMG), che selezioneranno tra i loro assistiti i forti

fumatori piu' idonei per l'intervento con LDCT del torace. Il

reclutamento potra' avvenire, ove opportuno, attraverso altre

modalita' e utilizzera' anche strumenti di comunicazione (stampa,

social network, ecc.).

I soggetti potenzialmente interessati a partecipare al programma

potranno conoscere le finalita' e caratteristiche dello studio

secondo le modalita' 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 verra'

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 qualita' 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 sara'

eseguito anche il prelievo del sangue.

Cronoprogramma

Il programma RISP sara' avviato presso l'INTM previa acquisizione

dell'autorizzazione da parte del Comitato etico (CE), proseguira'

negli altri centri man mano che saranno disponibili le necessarie

autorizzazioni e si completera' in un periodo di ventiquattro mesi.

Organizzazione e logistica

Ogni centro identifichera' una o piu' 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.

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |