

Il Consiglio dell'Unione Europea ha approvato nel dicembre 2022 le nuove Raccomandazioni sugli Screening Oncologici, che aggiornano il precedente documento, approvato nel 2003, e costituiscono una delle tappe del percorso previsto per il raggiungimento degli obiettivi del Piano Europeo contro il cancro. La loro attuazione sarà sostenuta dall'adozione a livello europeo di linee guida per la prevenzione primaria, lo screening e la diagnosi, da un sistema di accreditamento e promozione della qualità dei servizi, e dalla realizzazione di un sistema informativo per il monitoraggio delle attività

di screening, integrato nel Sistema Informativo Europeo sul Cancro.

Le raccomandazioni sono state sviluppate a partire da una revisione delle evidenze disponibili, condotta da un gruppo multidisciplinare di esperti coordinato dall'European Academies Science Advisory Council (Sapea), relativamente a tre quesiti principali:

- Come si possono migliorare i programmi di screening dei tumori della mammella, del collo dell'utero e del colon-retto?

- Quali sono i principali elementi scientifici da considerare e le migliori pratiche da promuovere per ottimizzare lo screening basato sul rischio e la dia-

gnosi precoce?

- Qual è la base scientifica per introdurre programmi di screening per altre sedi tumorali ed assicurarne la fattibilità?

I quesiti riflettono una prospettiva dello screening come percorso di cura, strutturato per garantire una continuità della presa in carico della persona, estesa al percorso diagnostico e fino all'eventuale trattamento e follow-up.

L'obiettivo è quello di garantire equità di accesso a procedure adeguate, tempestive e di alta qualità, offrendo interventi basati su solide prove di efficacia e promuovendo la partecipazione consapevole dei cittadini. Si tratta di un ap-

proccio diverso da quello adottato ad esempio negli Stati Uniti per le raccomandazioni di prevenzione della United States Preventive Services Taskforce (Uspstf), dove le dimensioni principali della valutazione, finalizzata anche a fornire criteri per le decisioni relative alla rimborsabilità delle prestazioni da parte delle compagnie di assicurazione, fanno riferimento al rapporto costo-efficacia, all'accuratezza diagnostica e alla sicurezza dei test di screening disponibili.

Nell'ambito del percorso di valutazione adottato dal

Un'altra sfida per l'Hta

Le nuove Raccomandazioni sugli Screening Oncologici del Consiglio dell'Unione Europea: **quali elementi per la valutazione delle tecnologie**

di CARLO SENORE, SILVIA DEANDREA

gruppo di esperti europei, le prove di efficacia di una metodica di screening rappresentano il punto di partenza di un processo che integra anche una valutazione dell'impatto sull'organizzazione dei servizi e sull'equità (anche in relazione alle priorità di allocazione delle risorse), l'accettabilità per la popolazione e i requisiti di qualità che devono essere garantiti nelle diverse fasi del percorso per ottenere i benefici attesi. Per i tumori della prostata e del polmone questo approccio si traduce nella raccomandazione a introdurre i nuovi programmi nell'ambito di progetti pilota finalizzati a rispondere ai quesiti ancora aperti: quale protocollo (fasce di età, intervallo di screening), la gestione del percorso diagnostico e l'impatto organizzativo. Nel caso del tumore della prostata l'indicazione ad avviare progetti pilota di screening organizzato si accompagna anche alla forte raccomandazione a contenere la pratica dell'offerta del test del Psa al di fuori di percorsi di screening validati, maggiormente diffusa nelle fasce di età più anziane, dove il rapporto costi-benefici dello screening è sfavorevole. La diversa attenzione nel contesto Europeo per altre dimensioni della valutazione, oltre alla costo-efficacia e alle caratteristiche dei test, si riflette anche nelle

“ ANCHE NELLO SCREENING, FARE DI PIÙ NON SIGNIFICA FARE MEGLIO ”

raccomandazioni relative ai programmi di screening consolidati per i tumori del collo dell'utero, mammella e colon-retto. Gli esperti europei raccomandano l'adozione di specifiche strategie quando queste hanno un documentato impatto in termini di riduzione della mortalità, un profilo costo-efficacia favorevole e una buona accettabilità da parte della popolazione invitata. L'adozione di protocolli personalizzati in base al rischio, utilizzando marcatori che hanno mostrato un buon valore predittivo, viene indicata come un obiettivo di progetti pilota da sviluppare nell'ambito dei programmi organizzati. **Le raccomandazioni americane, invece, nell'indicare test utilizzabili per lo screening si concentrano prevalentemente sui criteri di costo-efficacia e accuratezza diagnostica.** La tipologia di prestazioni utilizzate può inoltre variare in relazione alla copertura assicurativa e alle preferenze dei soggetti invitati e degli operatori. Nell'ambito dello screening coloretale, ad esempio, caratterizzato da una pluralità di test possibili, le politiche di rimborso e le preferenze degli operatori hanno

determinato una forte divaricazione tra la pratica americana, che privilegia lo screening con colonscopia, e quella europea, che prevede l'utilizzo di test fecali o della sigmoidoscopia. La colonscopia è il test diagnostico più accurato, ma richiede un impegno di risorse importante e risulta meno accettabile per la popolazione, in assenza di solide prove di un suo maggiore effetto protettivo. I risultati del primo studio sperimentale, condotto in Europa, per valutare l'impatto dello screening con colonscopia sulla mortalità per tumore del colon-retto (Nordic-European Initiative on Colorectal Cancer - NordICC) non hanno confermato le attese. Esperti americani hanno sollevato critiche relativamente alla durata del follow-up dello studio, ritenuto troppo breve, o alla qualità delle prestazioni degli operatori coinvolti nel trial, ma analisi più approfondite dei risultati non suggeriscono che i risultati osservati possano essere attribuiti a carenze metodologiche. Ipotesi alternative fanno riferimento alle caratteristiche del protocollo che, data la storia naturale del tumore coloretale, potreb-

be non garantire un beneficio aggiuntivo rispetto a strategie meno costose e più accettabili. Anche nello screening, fare di più non significa fare meglio.

L'orientamento dei clinici che continuano a privilegiare la colonscopia come test di screening primario, anche in assenza di prove di un beneficio aggiuntivo rispetto ad altre metodiche meno costose e più accettabili, o a non utilizzare metodiche come la sigmoidoscopia, per cui sono disponibili solide prove di efficacia, riporta però all'attenzione il ruolo dell'accettabilità da parte degli operatori nel determinare la diffusione delle tecnologie. Un fenomeno simile si osserva anche nel caso dello screening mammografico, dove si è registrata una forte spinta da parte degli operatori all'utilizzo della tomosintesi come metodica di screening primario, in assenza di prove di una sua maggiore efficacia rispetto alla mammografia digitale ma con un documentato impatto negativo sulla disponibilità di risorse. **Affrontare il possibile disallineamento tra il gradimento per una tecnologia da parte degli operatori e le evidenze disponibili rappresenta una sfida per l'utilizzo delle valutazioni Hta per orientare le decisioni di politica sanitaria.**