Bur n. 148 del 24/12/2019

(Codice interno: 410063)

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 1852 del 06 dicembre 2019

Esenzione dalla compartecipazione alla spesa sanitaria per soggetti residenti in Veneto portatori di mutazioni genetiche BRCA1, BRCA2, definizione del percorso operativo clinico - diagnostico e del protocollo di sorveglianza.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:
Il presente provvedimento istituisce un codice di esenzione di compartecipazione alla spesa per i cittadini veneti portatori di una mutazione BRCA1, BRCA2 e definisce il percorso clinico - diagnostico e il successivo protocollo di sorveglianza.

L'Assessore Manuela Lanzarin riferisce quanto segue.

Con Delibera n. 2705 del 29 dicembre 2014, la Giunta Regionale ha recepito l'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 13 novembre 2014 sul Piano Nazionale per la Prevenzione (PNP) per gli anni 2014-2018 e approvato i documenti di programmazione regionale in materia.

Al fine di dare attuazione alle disposizioni nazionali, con Delibera n. 749 del 14 maggio 2015 la Giunta Regionale ha approvato il Piano Regionale Prevenzione (PRP) per le annualità 2014-2018 e con Delibera n. 792 dell'8 giugno 2018 disposto la proroga del medesimo fino al 31 dicembre 2019.

Nei citati Piani sono state individuate specifiche strategie di prevenzione e promozione della salute, tra cui la diagnosi precoce dei fattori di rischio, la modificazione degli stili di vita e l'attivazione di interventi trasversali. Inoltre, attraverso l'approccio della Public Health Genomics risulta possibile valutare l'implementazione di percorsi organizzati di screening per pazienti ad alto rischio di sviluppo di cancro a causa di condizioni di rischio genetico (ereditario).

Tra gli obiettivi del vigente PNP è previsto anche lo sviluppo di un percorso organizzato per la prevenzione del tumore della mammella su base genetica (mutazioni del BRCA1 e BRCA2) con caratteristiche di integrazione e complementarietà al percorso di screening già esistente, prevedendo per il tumore eredo-familiare della mammella la "definizione di percorsi diagnostico terapeutici integrati con i programmi di screening in essere, per le donne ad alto rischio di cancro alla mammella per le mutazioni genetiche di BRCA1 e BRCA2" mediante "l'adozione di indirizzi regionali programmatori" e "l'adozione dei percorsi in tutte le aziende secondo la programmazione regionale".

A tale proposito, con Delibera della Giunta Regionale n. 2067 del 19 novembre 2013, la Regione Veneto ha istituito la Rete Oncologica Veneta (ROV) secondo il modello delle reti Hub e Spoke indicato nel Piano Socio Sanitario Regionale 2012-2016, riconoscendo all'Istituto Oncologico Veneto IOV-IRCCS il ruolo di centro Hub per il coordinamento, in stretta sintonia con le Aziende Ospedaliere di Padova e di Verona, delle attività di alta specializzazione ed eccellenza e per altre attività condotte per conto delle Aziende ULSS del territorio.

Considerata la particolarità e complessità delle patologie oncologiche, con Delibera n. 984 del 17 giugno 2014, la Giunta regionale ha fornito una serie di raccomandazioni per la concentrazione delle prestazioni nelle strutture pubbliche e/o ospedaliere, in particolare per le malattie rare e patologie oncologiche i test devono essere eseguiti in strutture che garantiscano non solo l'esecuzione tecnica del test, ma anche l'interpretazione della sua valenza clinica e la consulenza genetica pre-test e post-test.

Successivamente, con Delibera n. 1689 del 26 ottobre 2016 la Giunta Regionale ha approvato il modello organizzativo per l'accesso del paziente alla Rete oncologica e con Delibera n. 1173 del 8 luglio 2014 ha istituito le Rete regionale dei Centri di Senologia.

Nel proseguire il percorso di prevenzione, diagnosi precoce e trattamento del carcinoma della mammella, la Giunta Regionale con Delibera n. 1693 del 24 ottobre 2017 ha approvato lo specifico modello organizzativo integrato, mentre con Decreto n. 125 del 10 novembre 2017 della Direzione Prevenzione, sicurezza alimentare, veterinaria è stato definito il "Percorso operativo clinico-diagnostico per l'identificazione, diagnosi, sorveglianza e prevenzione di soggetti a rischio eredo-familiare" come da Delibera della Giunta Regionale n. 926 del 22 giugno 2016.

Recentemente, con Delibera n. 655 del 15 maggio 2018, la Giunta ha approvato l'istituzione della Rete Anatomie Patologiche (RAP) del Veneto definendo i centri Hub di riferimento per la diagnostica molecolare e specificando che la diagnostica molecolare "germinale" in oncologia (tumori ereditari) viene concentrata presso l'Istituto Oncologico Veneto.

Alla luce del quadro normativo sopra riportato, si evidenzia che i tumori ereditari della mammella e dell'ovaio sono malattie genetiche in cui la predisposizione allo sviluppo della patologia si trasmette di generazione in generazione come un carattere autosomico dominante e la frequenza di comparsa del fenotipo tumorale negli individui predisposti (penetranza della malattia) è generalmente elevata e varia, per i geni BRCA1 e BRCA2, da un 60% all'80% per i tumori della mammella e da un 10% al 40% per i tumori dell'ovaio nella popolazione femminile, dall'1 al 7% per i tumori della mammella nella popolazione maschile. La dimostrazione di un'alterazione molecolare predisponente di geni quali BRCA1 e BRCA2 in un soggetto affetto da tumore della mammella e/o dell'ovaio, permette l'adozione di strategie terapeutiche finalizzate alla riduzione del rischio di un secondo tumore della mammella e/o dell'ovaio. Un test genetico positivo permette, inoltre, di estendere la ricerca della specifica alterazione nella famiglia di appartenenza e, di conseguenza, di individuare i soggetti sani che presentano la mutazione in oggetto. Dato l'elevato rischio di sviluppo della malattia ai soggetti sani portatori della mutazione viene consigliato di aderire a percorsi clinico-strumentali che, tramite una stretta sorveglianza, permettono un'eventuale diagnosi precoce di malattia.

Il percorso di identificazione, consulenza oncogenetica, test genetico e presa in carico dei soggetti con mutazione BRCA1 e BRCA2 segue le indicazioni riportate nel citato Decreto regionale n. 125 del 10 novembre 2017.

Al fine di garantire la massima aderenza ai percorsi di sorveglianza si propone di istituire il codice di esenzione D99 da assegnare alle persone sane portatrici di mutazione BRCA1, BRCA2 (classificazione C4, C5) residenti nella Regione Veneto per poter eseguire i controlli previsti dal protocollo di sorveglianza riportato nell'**Allegato A**, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.

L'accertamento della presenza della mutazione e, pertanto, il riconoscimento del codice di esenzione D99 deve avvenire presso i Centri di Consulenza Genetica Oncologica (CGO) costituiti da team multidisciplinari che hanno maturato una specifica esperienza nel settore dei tumori ereditari della mammella e dell'ovaio già operanti nel territorio e collegati alla Rete Oncologica Veneta (ROV).

La presa in carico clinica dei soggetti sani con mutazione avverrà nel contesto della ROV. Tutti i poli oncologici sprovvisti di un centro di CGO dovranno formalizzare un rapporto strutturato con uno dei centri CGO già presenti nel territorio.

La U.S. Tumori eredo-familiari della mammella e dell'ovaio dell'Istituto Oncologico Veneto viene identificata quale centro Hub di riferimento per l'attività di consulenza per il test genetico e con funzioni di coordinamento dei centri di CGO, esecuzione del test genetico, registro delle famiglie ad alto rischio, verifica e controllo delle attività della rete regionale sui tumori ereditari della mammella e dell'ovaio.

Il trattamento dei dati genetici da parte della U.S. Tumori eredo-familiari della mammella e dell'ovaio sarà effettuato nel rispetto delle disposizioni del Regolamento UE 2016/679 e delle prescrizioni vigenti nelle Autorizzazioni Generali del Garante per la protezione dei dati personali. A tal fine, saranno adottate specifiche cautele per garantire la custodia e la sicurezza dei dati genetici e dei campioni biologici, che saranno comunicate ai soggetti interessati mediante l'informativa di cui agli artt. 13 e 14 del Regolamento UE 2016/679.

Il codice di esenzione D99 entrerà in vigore dal 1 gennaio 2020. Esso verrà rilasciato agli aventi diritto, sia di nuova identificazione che con mutazione germinale già nota, secondo le modalità su descritte.

È stato stimato che la spesa annua da sostenere al fine di poter erogare in esenzione le prestazioni previste dal protocollo di sorveglianza (**Allegato A**) ammonta a euro 400.000,00; tali oneri troveranno copertura nelle risorse per finanziamenti della GSA afferenti al capitolo 103285 nell'ambito del bilancio regionale di previsione 2020-2022. A tal fine si incarica il Direttore della Direzione Programmazione Sanitaria - LEA di assegnare con proprio atto il finanziamento relativo all'anno 2020, pari a euro 400.000,00.

Il relatore conclude la propria relazione e propone all'approvazione della Giunta regionale il seguente provvedimento.

LA GIUNTA REGIONALE

UDITO il relatore, il quale dà atto che la struttura competente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale, e che successivamente alla definizione di detta istruttoria non sono pervenute osservazioni in grado di pregiudicare l'approvazione del presente atto;

VISTO il Regolamento UE 2016/679;

VISTO Il Piano Nazionale della Prevenzione (PNP) 2014-2018 di cui all'Intesa "l'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 13 novembre 2014;

VISTA la Legge Regionale n. 39 del 29 novembre 2001 e s.m.i.;

VISTA la Legge Regionale n. 46 del 25 novembre 2019;

VISTA la Delibera della Giunta Regionale n. 2067 del 19 novembre 2013;

VISTA la Delibera della Giunta Regionale n. 984 del 17 giugno 2014;

VISTA la Delibera della Giunta Regionale n. 1173 del 8 luglio 2014;

VISTA la Delibera della Giunta Regionale n. 2705 del 29 dicembre 2014;

VISTA la Delibera della Giunta Regionale n. 749 del 14 maggio 2015;

VISTA la Delibera della Giunta Regionale n. 926 del 22 giugno 2016

VISTA la Delibera della Giunta Regionale n. 1689 del 26 ottobre 2016;

VISTA la Delibera della Giunta Regionale n. 1693 del 24 ottobre 2017;

VISTO il Decreto della Direzione Prevenzione, sicurezza alimentare, veterinaria n. 125 del 10 novembre 2017;

VISTA la Delibera della Giunta Regionale n. 655 del 15 maggio 2018;

VISTA la Delibera della Giunta Regionale n. 792 dell'8 giugno 2018;

delibera

1. di approvare le disposizioni e i principi contenuti in premessa e non richiamati espressamente nel presente dispositivo;
2. di approvare il Protocollo di sorveglianza di cui all'**Allegato A**, parte integrante del presente provvedimento;
3. di stabilire l'esenzione dalla compartecipazione alla spesa sanitaria per soggetti residenti in Veneto portatori di mutazioni genetiche germinali BRCA1, BRCA2 per le prestazioni riportate nel protocollo di sorveglianza riportate nell'**Allegato A;**
4. di individuare il codice D99 quale codice di esenzione da assegnare alle persone sane portatrici di mutazione BRCA1, BRCA2 (classificazione C4, C5) residenti nella Regione Veneto per poter eseguire i controlli previsti dal protocollo di sorveglianza riportato nell'**Allegato A**;
5. di stabilire che il percorso di identificazione, consulenza oncogenetica, test genetico e presa in carico dei soggetti ad alto rischio di tumore della mammella e dell'ovaio segua le indicazioni riportate nel decreto della Direzione Prevenzione, sicurezza alimentare, veterinaria n. 125 del 10 novembre 2017;
6. di stabilire che l'accertamento della presenza della mutazione e, pertanto, il riconoscimento del codice di esenzione D99 deve avvenire presso i centri di CGO costituiti da team multidisciplinari che hanno maturato una specifica esperienza nel settore dei tumori ereditari della mammella e dell'ovaio, già operanti nel territorio e collegati alla ROV;
7. di puntualizzare che la presa in carico clinica dei soggetti sani con mutazione avverrà nel contesto della ROV. Tutti i poli oncologici sprovvisti di un centro di CGO dovranno formalizzare un rapporto strutturato con uno dei centri CGO già presenti nel territorio;
8. di identificare la U.S. Tumori eredo-familiari della mammella e dell'ovaio dell'Istituto Oncologico Veneto quale centro Hub di riferimento per l'attività di consulenza per il test genetico e con funzioni di coordinamento dei centri di CGO, esecuzione del test genetico, registro delle famiglie ad alto rischio, verifica e controllo delle attività della rete regionale sui tumori ereditari della mammella e dell'ovaio;
9. di stabilire che il codice di esenzione D99 entrerà in vigore dal 1 gennaio 2020;
10. di incaricare il Direttore della Direzione Programmazione Sanitaria - LEA di attivare con proprio atto il finanziamento relativo all'anno 2020, pari a euro 400.000,00, con imputazione a carico delle risorse per finanziamenti della GSA afferenti al capitolo 103285 nell'ambito del bilancio regionale di previsione 2020-2022;
11. di incaricare l'U.O. Assistenza specialistica, liste d'attesa, termale, afferente alla Direzione Programmazione Sanitaria - LEA, dell'esecuzione del presente atto;
12. di dare atto che la spesa di cui si avvia il finanziamento con il presente atto non rientra nelle tipologie soggette a limitazioni ai sensi della L.R. n. 1/2011;
13. di pubblicare il presente atto nel Bollettino ufficiale della Regione.