



Indicazione, prescrizione, esecuzione, utilizzo e monitoraggio dei test genomici nell'ambito del percorso di cura con garanzia di presa in carico multidisciplinare e di appropriatezza d'uso

Indicazione

I test genomici sono indicati nei casi incerti quando è necessario valutare l'effettiva utilità della chemioterapia adiuvante post-operatoria, in aggiunta alla ormonoterapia, per le pazienti affette da carcinoma mammario in fase iniziale (stadio I-IIIa) con recettori ormonali positivi (ER+) e con recettori del fattore di crescita epidermico umano 2 negativi (HER2-), identificati dopo stratificazione clinica, istopatologica e strumentale radiologica.

I test genomici non sono indicati nei casi in cui la paziente correttamente informata abbia negato il consenso alla eventuale chemioterapia adiuvante né quando, a giudizio clinico dell'oncologo, le caratteristiche e le condizioni cliniche della paziente facciano escludere la possibilità della chemioterapia.

I test genomici non sono altresì indicati per pazienti, sempre con carcinoma in fase iniziale ER+ HER- identificati dopo stratificazione clinico-patologica (tabella seguente) come a basso rischio di ricorrenza, e perciò candidati alla sola ormonoterapia, o ad alto rischio di ricorrenza, e perciò candidati alla associazione ormonoterapia + chemioterapia adiuvante post-operatoria.

BASSO RISCHIO	ALTO RISCHIO
Le seguenti 5 caratteristiche	Almeno 4 delle seguenti caratteristiche
G1 T1 (a-b)* Ki 67 <20% ER>80% N Negativo	G3 T3 T4 Ki 67>30% ER<30% N Positivo (>3 linfonodi non indicazione al <i>test</i>)
*In caso di T1a non è indicato l'accesso al <i>test</i> in presenza di almeno altri 2 parametri favorevoli	

Prescrizione

La Regione Veneto con delibera di giunta n. 1693 del 24/10/2017 ha adottato il "Modello organizzativo integrato per la prevenzione, diagnosi precoce e trattamento del carcinoma della mammella in regione Veneto e successivi aggiornamenti.

Tale modello è stato ideato con l'obiettivo di organizzare, all'interno della Rete Oncologica del Veneto tutte le attività inerenti al PDTA della mammella.

Coerente a tale modello in Regione Veneto sono stati identificati 21 Centri di riferimento per il PDTA della mammella definiti "Centri di senologia" ognuno dotato di Gruppo Oncologico Multidisciplinare dedicato e specifico.

La prescrizione dei test genomici deve essere effettuata dall'equipe multidisciplinare dei centri di senologia (dgr n. 1693/2017) che hanno in carico la paziente per l'indicazione, l'esecuzione e il follow up della eventuale chemioterapia adiuvante, tenuto conto delle preferenze espresse dalla paziente, opportunamente informata e adottando i criteri stabiliti di accesso alla prestazione.

La prescrizione deve riportare la prestazione:



cd0c38ec



91.30.B “Test genomici per patologia mammaria neoplastica in stadio precoce istologicamente diagnosticata” con nota di erogabilità “R”.

La prescrizione deve essere riportata sulla cartella clinica dell’Azienda sulla quale il Centro di Senologia insiste.

Nel rispetto del principio costituzionale di eguaglianza, la prestazione viene assicurata, laddove sussistano i presupposti clinici, indipendentemente dall'appartenenza di genere.

Il centro di senologia preposto alla prescrizione deve compilare una scheda informatizzata nella quale saranno riportati i parametri che consentono di individuare:

- livello di rischio della paziente;
- esito del test;
- percorso terapeutico intrapreso;
- follow-up annuale.

Nell'adempimento delle funzioni di competenza, i centri di senologia sono tenuti al rispetto delle disposizioni europee e nazionali in materia di protezione dei dati relativi alla salute e dei dati genetici, quali dati personali appartenenti alle categorie particolari di cui all'art. 9 del regolamento UE 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016.

È altresì assicurato il rispetto delle prescrizioni relative al trattamento dei dati genetici contenute nel provvedimento n. 146 del 2019, adottato dal Garante per la protezione dei dati personali, ai sensi dell'art. 21, comma 1, del decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, anche relativamente alle informazioni da fornire agli interessati, all'acquisizione del consenso e alla consulenza genetica.

Il centro di senologia preposto alla prescrizione, nell'adempimento delle funzioni di competenza, dovrà far firmare alla paziente il consenso informato dedicato, definito dal Coordinamento della Rete Oncologica del Veneto che prevede l’esecuzione del test e la raccolta e trattamenti dei dati.

Esecuzione

Il test genomico è erogabile una sola volta (salvo insorgenza di problematiche tecniche nella corretta esecuzione del test non prevedibili ed eccezionali, nonché in caso di nuovo tumore primitivo in sede analoga le cui caratteristiche biologiche potrebbero nuovamente dover richiedere il test) per ciascuna paziente correttamente indicata, anche se non residente in regione. Il test richiesto è eseguito sul campione di tessuto tumorale ottenuto da resezione chirurgica, il più rappresentativo della lesione e adeguatamente fissato in formalina e incluso in paraffina.

Nelle procedure ad evidenza pubblica per l'acquisto dei test dovranno essere utilizzati i criteri di valutazione basati su livello e qualità dell’evidenze scientifiche raggiunte dai test relative all’utilità clinica sentito il Coordinamento della Rete Oncologica Veneta.

Utilizzo

L'interpretazione dei risultati del test genomico è garantita dall'equipe multidisciplinare del Centro di senologia che ha in carico la paziente per l'indicazione, l'esecuzione e il follow up della eventuale chemioterapia adiuvante.

Per la custodia e la sicurezza dei dati genetici e dei campioni biologici sono adottate, in ogni caso, le cautele dettate nel provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali n. 146 del 2019.



cd0c38ec



Monitoraggio

La predisposizione della rendicontazione sia ai fini del monitoraggio dell'utilizzo del fondo di cui all'art. 1, comma 479, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, sia ai fini della verifica di appropriatezza e degli esiti clinici ottenuti con l'impiego dei test genomici in aggiunta ai parametri clinico-patologici, è affidata ad Azienda Zero, con il supporto del Coordinamento della Rete Oncologica del Veneto.

Per le pazienti non residenti in regione Veneto, la compensazione economica nei confronti della Azienda Sanitaria di residenza della paziente avviene tramite fatturazione diretta tra l'azienda sanitaria erogatrice della prestazione e quella di residenza della paziente, previa autorizzazione preventiva all'erogazione del test rilasciata dalla stessa Azienda Sanitaria di residenza.



cd0c38ec

