

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 1513 del 29 novembre 2022

Modalità organizzative per il potenziamento dei test di Next Generation Sequencing nell'ambito del percorso di cura oncologico. Decreto del Ministero della Salute 30 settembre 2022.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Con il presente provvedimento viene data attuazione a quanto previsto dal decreto del Ministero della salute 30 settembre 2022 che stabilisce le modalità organizzative per la prescrizione, l'esecuzione, l'utilizzo, il monitoraggio, nonché l'esecuzione e la valutazione dei risultati dei test di Next Generation Sequencing e le modalità di riparto e i requisiti di erogazione tra le Regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano del fondo di cui all'articolo 1, comma 684 della legge 30 dicembre 2021, n. 234.

L'Assessore Manuela Lanzarin riferisce quanto segue.

In Italia nel 2020 sono state stimate 41.650 nuove diagnosi di tumori del polmone, di questi, il 40-50% sono rappresentati da adenocarcinomi. Il tumore del polmone rappresenta la seconda neoplasia più frequente nei maschi (15%) e la terza nelle donne (6%), con 34.000 decessi nel 2020 (maschi = 23.400; femmine = 10.600) (Fonte Associazione Italiana Registro Tumori - AIRTUM).

Il numero di biomarcatori da valutare nella pratica clinica in oncologia per i trattamenti a bersaglio molecolare sta progressivamente aumentando. Questa evoluzione della medicina di precisione richiede una attenta scelta delle tecnologie di analisi per garantire che esse vengano eseguite secondo criteri di appropriatezza, in tempi adeguati alle necessità cliniche e con le quantità spesso limitate di materiale biologico a disposizione.

L'introduzione nella diagnostica molecolare di una tecnologia di sequenziamento genomico esteso, meglio conosciuta come Next Generation Sequencing (NGS), rappresenta un importante contributo tecnologico per far fronte a queste nuove esigenze cliniche. Le tecniche di NGS nella pratica clinica devono essere applicate in neoplasie selezionate in fase avanzata, in funzione del numero di target molecolari da rilevare, della loro complessità e della percentuale di pazienti con biomarcatori approvati dagli enti regolatori e da linee guida nazionali ed internazionali.

Al riguardo il Consiglio superiore di sanità - con parere della Sezione I, Sessione LII, del 15 febbraio 2022 - afferma in merito ai test NGS che: «Sono disponibili test riconosciuti per evidenza e appropriatezza, largamente utilizzati (anche commerciali) per tutte le patologie oncologiche associate ad alterazioni genetiche actionable» e identifica i laboratori idonei per l'esecuzione di questi test come «Le strutture che hanno oggi una consolidata esperienza (>2 anni) nella esecuzione di test NGS».

La legge 30 dicembre 2021, n. 234 «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024», all'art 1 comma 684, ha istituito nello stato di previsione del Ministero della salute un fondo denominato Fondo per i test di Next-Generation Sequencing, con una dotazione pari a 5 milioni di euro per ciascuno degli anni 2022 e 2023; il successivo comma 685 ha destinato il fondo summenzionato al «potenziamento dei test di Next-Generation Sequencing di profilazione genomica dei tumori dei quali sono riconosciute evidenza e appropriatezza».

Il comma 686, inoltre, ha previsto che con decreto del Ministro della salute fossero individuati i criteri e le modalità di riparto del fondo di cui al succitato comma 684, nonché il sistema di monitoraggio dell'impiego delle somme.

Con decreto ministeriale 30 settembre 2022, pubblicato nella G.U. n. 253 dl 28 ottobre 2022, sono state stabilite le modalità di riparto tra le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del fondo di cui al citato art. 1, comma 684, della Legge n. 234/2021. Per ciascuno degli anni 2022 e 2023, le risorse sono ripartite tra le regioni sulla base del numero di pazienti eleggibili, calcolati dalla stima dei casi di carcinoma non a piccole cellule (adenocarcinoma) non squamoso metastatico del polmone, fino a concorrenza delle risorse disponibili annualmente, secondo la tabella di cui all'allegato 1 del decreto.

L'art. 1, comma 2 del citato decreto ha previsto le modalità e i requisiti per l'accesso ai test di NGS nei pazienti con carcinoma non a piccole cellule non squamoso metastatico del polmone, così come dettagliati nell'allegato 2 del provvedimento.

Il d.m. 30 settembre 2022, dispone, inoltre, che per l'anno 2022, entro il 30 novembre, le regioni e le province autonome trasmettano al Ministero della salute una delibera di impegno ad adottare gli atti necessari per attuare le indicazioni di cui all'allegato 2 dello stesso, relative alle modalità organizzative per la prescrizione, l'esecuzione, l'utilizzo, il monitoraggio, nonché l'esecuzione e la valutazione dei risultati dei test di NGS, al fine di un'appropriata scelta terapeutica per i pazienti affetti da carcinoma non a piccole cellule non squamoso metastatico del polmone. Spetta al Comitato di coordinamento, previsto dall'art. 3 del citato decreto, valutare la conformità della delibera ai criteri previsti dal decreto, spetta, poi, al Ministero l'erogazione del finanziamento secondo le modalità previste, entro 30 giorni successivi al termine fissato per la presentazione della delibera.

Dalla tabella allegata al d.m. 30 settembre 2022 emerge che nella regione Veneto la popolazione residente è pari a 4.869.830 ed i casi stimati di tumore al polmone sono circa 3.250 annui. In base ai casi stimati di tumori al polmone, alla stratificazione clinico patologica si attendono 343 test e la quota del fondo disponibile risulta essere pari a euro 394.897,00.

Alla luce di quanto sopra esposto, sulla scorta dell'istruttoria della Direzione regionale competente, si propone di approvare, come disposto dall'art. 2 comma 3 del d.m. 30 settembre 2022, le indicazioni di cui all'allegato 2 del citato d.m. relative alle modalità organizzative per la prescrizione, l'esecuzione, l'utilizzo, il monitoraggio, nonché l'esecuzione e la valutazione dei risultati dei test di NGS, al fine di un'appropriata scelta terapeutica per i pazienti affetti da carcinoma non a piccole cellule non squamoso metastatico del polmone, riportate nell'**Allegato A** parte integrante e costitutiva del presente provvedimento.

Al fine di attuare quanto disposto con il succitato decreto, a seguito di valutazione tecnica della struttura regionale competente, si propone di inserire nel Nomenclatore Tariffario Regionale della specialistica ambulatoriale la prestazione 91.30.7 - Analisi di sequenze geniche mediante sequenziamento massivo parallelo per carcinoma non a piccole cellule non squamoso (adenocarcinoma) metastatico del polmone cito/istologicamente diagnosticato, con nota di erogabilità "R", e di consentire l'accesso a tali indagini diagnostiche senza prevedere la partecipazione al costo della prestazione da parte dei pazienti. Per quanto riguarda la tariffa di tale prestazione, come peraltro disposto da altre Amministrazioni regionali, si propone che l'importo sia pari ad euro 1.150,00 in relazione, altresì, a quanto previsto nel citato allegato 2 al d.m.

Tutti i centri di oncologia potranno prescrivere il prelievo, mentre i laboratori di anatomia patologica/patologia molecolare procederanno agli ulteriori approfondimenti tramite l'utilizzo dei test NGS, qualora sussistano le condizioni secondo quanto riportato nell'**Allegato A** del presente provvedimento.

Con riferimento all'individuazione dei laboratori di anatomia patologica/patologia molecolare che eseguiranno i test NGS si richiama quanto previsto dalla Deliberazione della Giunta regionale n. 926 del 5 luglio 2021, secondo cui i laboratori accreditati per l'esecuzione dei test genetici dovranno essere esclusivamente istituzionali e coerenti con l'Allegato A alla DGR n. 655 del 15 maggio 2018.

Perciò, i centri di riferimento di diagnostica molecolare su cellule e tessuti sono individuati nelle strutture Hub di seguito elencate, per l'area oncologica:

- Unità Operativa Complessa (UOC) di Anatomia Patologica dell'Azienda Ospedaliera di Padova;
- Unità Operativa Complessa (UOC) di Anatomia Patologica dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona;
- Unità Operativa Complessa (UOC) di Anatomia Patologica di Treviso.

Per quanto concerne la profilazione genetica di campioni di plasma (biopsia liquida) l'attività si concentra presso l'Istituto Oncologico Veneto-IRCCS.

La predisposizione della rendicontazione per la ripartizione e il monitoraggio dell'utilizzo del fondo di cui all'art. 1, comma 654, della legge n. 234/2021, e della relazione in merito all'appropriatezza e agli esiti clinici e alle variazioni di utilizzo delle risorse ottenuti con l'impiego dei test di Next Generation Sequencing (NGS) in aggiunta ai parametri clinico-patologici è affidata ad Azienda Zero con il supporto del Coordinamento della Rete Oncologica del Veneto. La Direzione regionale competente provvederà alla trasmissione della documentazione prevista dal citato d.m. al Ministero della salute.

Si incarica, altresì, Azienda Zero della predisposizione della scheda informatizzata prevista nell'**Allegato A**, nonché, ai fini della rendicontazione annuale e della relazione, del monitoraggio per la raccolta dei dati richiesti presso i centri di oncologia e i laboratori di anatomia patologica/patologia molecolare, ciascuno per la parte di competenza.

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

UDITO il relatore, il quale dà atto che la struttura competente ha attestato, con i visti rilasciati a corredo del presente atto, 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 l'art. 1, commi 684, 685 e 686, della legge n. 234 del 30 dicembre 2021;

Visto il decreto del Ministero della salute 30 settembre 2022;

Visto il Piano Socio-Sanitario Regionale 2019-2023;

Vista la deliberazione della Giunta regionale n. 655 del 15 maggio 2018;

Vista la deliberazione della Giunta regionale n. 926 del 5 luglio 2021;

Visto il decreto del Direttore dell'Area Sanità e Sociale n. 88 del 5 luglio 2022;

Visto l'art. 2, co. 2, della legge regionale n. 54 del 31 dicembre 2012;

delibera

1. di approvare le premesse quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di approvare le modalità organizzative per la prescrizione, l'esecuzione, l'utilizzo e il monitoraggio dei test Next Generation Sequencing (NGS) nell'ambito del percorso di cura oncologico con garanzia di appropriatezza d'uso di cui all'allegato 2 del d.m. 30 settembre 2022, così come riportate nell'**Allegato A**, parte integrante del presente provvedimento
3. di inserire nel Nomenclatore Tariffario Regionale della specialistica ambulatoriale la prestazione 91.30.7 - Analisi di sequenze geniche mediante sequenziamento massivo parallelo per carcinoma non a piccole cellule non squamoso (adenocarcinoma) metastatico del polmone cito/istologicamente diagnosticato, con nota di erogabilità "R";
4. di prevedere che la prestazione di cui al punto precedente è erogata a carico del SSN, secondo i criteri e le modalità definiti nell'**Allegato A** alla presente deliberazione senza oneri a carico dei cittadini;
5. di stabilire che, per i pazienti non residenti in Veneto, la compensazione economica nei confronti della Azienda Sanitaria di residenza del paziente avviene tramite fatturazione diretta tra l'azienda sanitaria erogatrice della prestazione e quella di residenza del paziente, previa autorizzazione preventiva all'erogazione del test rilasciata dalla stessa Azienda Sanitaria di residenza;
6. di incaricare Azienda Zero della predisposizione della scheda informatizzata e della relazione, prevista nell'**Allegato A**, nonché del monitoraggio e della rendicontazione alla Direzione Programmazione Sanitaria dei dati richiesti;
7. di inviare il presente provvedimento al Ministero della salute così come previsto dall'art 2, comma 3, del d.m. 30 settembre 2022;
8. di dare atto che quanto disposto con il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
9. di incaricare la Direzione Programmazione Sanitaria dell'esecuzione del presente atto;
10. di pubblicare il presente atto nel Bollettino ufficiale della Regione.