

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 30 settembre 2021, n. 1575

**DECRETO 18 maggio 2021 “Modalità di riparto e requisiti di utilizzo del fondo per i test genomici ormonoresponsivo per il carcinoma mammario in stadio precoce”. Presa d’atto ed indicazioni operative.**

L’Assessore, sulla base delle risultanze istruttorie espletate dal Responsabile P.O. della Sezione “Strategie e Governo dell’Offerta”, dal Dirigente del Servizio “Strategie e Governo dell’Assistenza Ospedaliera” e confermate dal Dirigente della Sezione “Strategie e Governo dell’Offerta” riferisce.

**Visti:**

- il D.Lgs. 502/1992 s.m.i., il quale:
  - all’art. 1, co. 2, vincola l’erogazione delle prestazioni dei livelli essenziali di assistenza (LEA) al rispetto dei principi, della dignità della persona, del bisogno di salute, dell’equità nell’accesso all’assistenza, della qualità delle cure e della loro appropriatezza riguardo alle specifiche esigenze nonché dell’economicità nell’impiego delle risorse;
  - all’art. 2, co. 1, attribuisce alle Regioni l’esercizio delle funzioni legislative ed amministrative in materia di assistenza sanitaria ed ospedaliera, nel rispetto dei principi stabiliti dalle leggi nazionali;
  - all’art. 2, comma 2, prevede che spettano alle Regioni la determinazione dei principi sull’organizzazione dei servizi e sull’attività destinata alla tutela della salute delle unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere, nonché le attività di indirizzo tecnico, promozione e supporto nei confronti delle medesime;
- il DPCM 12 gennaio 2017 “Definizione e aggiornamento dei livelli di assistenza, di cui all’art. 1, co. 7, del D.Lgs 30 dicembre n. 502”, ed in particolare l’allegato 4 “prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale” che contiene il Nomenclatore specialistico ambulatoriale e viste le prestazioni ricomprese negli specifici allegati relativi alla branca di genetica;
- l’art. 1, co. 479 della Legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante “ Bilancio di previsione dello Stato per l’anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023”, che prevede “ al fine di garantire alle donne con carcinoma mammario ormonoresponsivo in stadio precoce un trattamento personalizzato sulla base di informazioni genomiche, evitando il ricorso a trattamenti chemioterapici e l’aggravamento del rischio di contagio da COVID-19 per la riduzione delle difese immunitarie, a decorrere dall’anno 2021, nello stato di previsione del Ministero della Salute, è istituito un fondo, con una dotazione di 20 milioni di euro annui, destinato, nei limiti del medesimo stanziamento, al rimborso diretto, anche parziale, delle spese sostenute per l’acquisto da parte degli ospedali, sia pubblici sia privati convenzionati, di test genomici per il carcinoma mammario ormonoresponsivo in stadio precoce”, ovvero l’art. 1, co. 480, della stessa legge n. 178, che prevede le modalità di accesso ai requisiti per l’erogazione delle risorse al cui precedente comma 479;
- il Decreto del 18 maggio 2021 “ Modalità di riparto e requisiti di utilizzo del fondo per i test genomici ormonoresponsivo per il carcinoma mammario in stadio precoce”, pubblicato su G.U. n. 161 del 07 luglio 2021, all’art. 2, co. 3 prevede che entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, le regioni e le province autonome trasmettono al Ministero della salute una delibera riportante le indicazioni di cui all’allegato 2 relative alle modalità organizzative per la prescrizione, l’esecuzione, l’utilizzo, il monitoraggio, le verifiche e i controlli dei test multigenici prognostici e/o predittivi da eseguire nell’ambito del percorso di cura e con garanzia di presa in carico multidisciplinare.

**Atteso che:**

- con la deliberazione di Giunta regionale n. 221 del 23/02/2017 è stato approvato il modello organizzativo e sono stati definiti i principi generali di funzionamento della Rete Oncologica Pugliese (R.O.P.), nonché al recepimento dell’Accordo Stato – Regioni concernente il “Documento tecnico di indirizzo per ridurre il Burden del cancro Anni 2014-2016” (Rep. n. 144/CSR del 30 ottobre 2014);
- con la deliberazione di Giunta regionale n. 854 del 22/05/2018 è stato approvato il provvedimento

recante: “Breast Unit network - Centri pugliesi di senologia: definizione dei criteri organizzativi di funzionamento e monitoraggio ai sensi dell’Accordo Stato-Regioni del 18/12/2014 recante - Linee di indirizzo sulle modalità organizzative ed assistenziali della rete dei Centri di Senologia (Rep. Atti n. 185/CSR del 18/12/2014)”;

- con la deliberazione di Giunta regionale n. 1335 del 24/07/2018 è stata istituita la Rete regionale dei Servizi di Anatomia patologia ed è stato approvato il documento relativo alla definizione delle attività dei servizi e degli ulteriori requisiti minimi strutturali, organizzativi e tecnologici;
- con la deliberazione di Giunta regionale n. 504 del 19/03/2019 è stata istituita la Rete ospedaliera della Regione Puglia “Terapia del dolore” e sono state individuate le prestazioni, il relativo setting assistenziale;
- con la deliberazione di Giunta regionale n. 794 del 2/5/2019 è stato approvato il documento avente ad oggetto: “Recepimento dell’Accordo Stato – Regioni del 21 settembre 2017 per la realizzazione della Rete Nazionale dei Tumori Rari (RNTR). (Rep. atti n. 158/CSR), Istituzione del Centro Regionale per la Ricerca e la Cura dei Tumori Rari presso l’IRCCS oncologico “Giovanni Paolo II” di Bari”;
- con i Regolamenti regionali 22 novembre 2019, n. 23 e 20 agosto 2020, n. 14 la Regione Puglia ha approvato il “Riordino ospedaliero della Regione Puglia ai sensi del D.M. n° 70/2015 e delle Leggi di Stabilità 2016/2017”, dopo aver acquisito il parere favorevole dal parte del Ministero della Salute;
- con la deliberazione di Giunta regionale n. 1103 del 16/07/2020 è stato approvato il provvedimento avente ad oggetto: “Preso d’atto delle deliberazioni del Direttore Generale dell’A.Re.S.S. relativa alla individuazione dei Centri Hub e Spoke chirurgici della (ROP) e degli indicatori - Revisione identificazione Centri di Orientamento Oncologico (COO) della Rete Oncologica Pugliese (R.O.P.) e relativo regolamento. Istituzione Comitato Etico Unico Oncologico e l’Alto Comitato per la ricerca Oncologica”.
- con la deliberazione di Giunta regionale n. 1104 del 16/07/2020 è stato approvato il documento avente ad oggetto: “Preso d’atto delle deliberazioni del Direttore Generale dell’A.Re.S.S. riferite ai PDTA regionali per Cr. Colon retto, Cr. Polmone, Cr. Prostata, Cr Neoplasie mammarie e Cr. Endometrio”.

#### **Considerato che:**

- Il Decreto 18 maggio 2021 “Modalità di riparto e requisiti di utilizzo del fondo per i test genomici ormonoresponsivo per il carcinoma mammario in stadio precoce”, ha stabilito, tra l’altro, all’art. 2, quanto segue:

*“1. A decorrere dall’anno 2021, le risorse di cui all’art. 1, sono ripartite tra le regioni e le province autonome tenendo conto del numero dei test da somministrare in relazione alla popolazione femminile residente, alla potenziale incidenza e prevalenza del carcinoma mammario e alla stratificazione clinico-patologica secondo la tabella di cui all’allegato 1, che costituisce parte integrante del presente decreto.*

*2. Le modalità e i requisiti per l’accesso ai test multigenici per il carcinoma mammario ormonoresponsivo in stadio precoce sono indicati nell’allegato 2, che costituisce parte integrante del presente decreto.*

*3. Per l’anno 2021, entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, le regioni e le province autonome trasmettono al Ministero della salute una delibera riportante le indicazioni di cui all’allegato 2 relative alle modalità organizzative per la prescrizione, l’esecuzione, l’utilizzo, il monitoraggio, le verifiche e i controlli dei test multigenici prognostici e/o predittivi da eseguire nell’ambito del percorso di cura e con garanzia di presa in carico multidisciplinare.*

*4. Il Comitato di coordinamento di cui al successivo art. 3, nei trenta giorni successivi al termine fissato per la presentazione delle delibere, valuta la conformità delle stesse ai criteri di cui al presente decreto.*

*5. Entro sessanta giorni dal termine fissato per la trasmissione delle delibere di cui al comma 3, il Ministero, acquisito il parere favorevole del Comitato di coordinamento di cui all’art. 3, eroga alle regioni e alle province autonome il cinquanta per cento del finanziamento di cui al comma 1, relativo all’anno 2021. Entro il 31 marzo 2022, il Ministero, valutata la relazione finale che le regioni e le province autonome sono tenute a trasmettere entro il 31 gennaio 2022 e attestante il numero, la tipologia e i costi dei test effettuati nel corso del 2021, eroga alle stesse la restante quota del 50% del finanziamento di cui al comma 1, relativo all’anno 2021.*

6. A partire dall'anno 2022, il Ministero della salute eroga il cinquanta per cento del finanziamento entro il 31 maggio di ciascun anno, su specifica istanza delle regioni e province autonome da presentarsi entro il 31 marzo del medesimo anno. Nell'istanza di cui al primo periodo, le regioni e province autonome confermano l'assetto organizzativo precedentemente indicato o comunicano eventuali variazioni. Entro il 31 marzo dell'anno successivo, il Ministero, valutata la relazione finale che le regioni e le province autonome sono tenute a far pervenire entro il 31 gennaio, attestante il numero, la tipologia e i costi dei test effettuati nell'anno precedente, eroga alle stesse la restante quota del cinquanta per cento del finanziamento di cui al comma 1".

- con il Decreto 18 maggio 2021 è stato assegnato alla Regione Puglia un finanziamento pari ad € 1.195.591,00 così come di seguito determinato:

REGIONE	Popolazione femminile residente	Tassi standardizzati di tumori alla mammella	Casi stimati di tumori alla mammella	Test attesi calcolati in base ai casi stimati di tumori alla mammella, alla stratificazione clinico patologica e ai fondi disponibili	Fondi
Puglia	2.029.773	150,8	3.200	598	1.195.591

**Per quanto sopra esposto, si intende:**

- prendere atto delle indicazioni operative relative all'esecuzione dei test genomici nel tumore mammario trasmesse dalla Rete Oncologica Pugliese (ROP) a mezzo mail ed acquisiti con numero di Prot. AOO\_183/22/07/2021/13440, di cui all'Allegato, parte integrante del presente provvedimento
- prevedere la definizione di procedure ad evidenza pubblica per l'acquisto dei test in questione, come da allegato 2 al Decreto del Ministro della salute del 18 maggio 2021, utilizzando criteri di valutazione basati su evidenze scientifiche aggiornate, di buona qualità e stimate secondo il metodo Grade. La valutazione sarà pertanto affidata al Coordinatore della Rete Oncologica Pugliese (ROP) nonché ad un rappresentante della Rete Anatomia Patologica pugliese, con adeguate integrazioni delle professionalità coinvolte nel processo diagnostico del tumore della mammella. A tal proposito si individua l'IRCCS "Giovanni Paolo II", quale Istituto per l'esecuzione della predetta procedura di evidenza pubblica a valenza regionale;
- di modificare il nomenclatore tariffario della specialistica ambulatoriale, di cui alla D.G.R. n. 951/2013 e ss.mm.ii. introducendo la prestazione "91.30.6 - Test genomici per patologia mammaria neoplastica in stadio precoce istologicamente diagnosticata", in attesa dell'inserimento nel nomenclatore Nazionale, al fine di procedere alla rilevazione delle prestazioni erogate dalla prescrizione fino all'erogazione, secondo le pagina 3 di 21 condizioni di erogabilità definite dall'allegato 2 al Decreto del Ministro della Salute del 18 maggio 2021;
- stabilire la tariffa di tale prestazione pari a euro 2.000,00 in relazioni a quanto previsto nell'allegato 1 al Decreto Ministeriale 18 Maggio 2021 che definisce i criteri di ripartizione del fondo stimando per la Regione Puglia un totale di 598 test attesi ed un relativo fondo pari a euro 1.195.591, da cui si evince tale importo ipotizzato per ogni test;
- stabilire che la competente Sezione Strategie e Governo dell'Offerta trasmetta al Ministero della Salute, entro il 31 gennaio 2022 una relazione attestante il numero, la tipologia e i costi dei test effettuati nel corso del 2021;
- di trasmettere il presente provvedimento al Ministero della Salute, ai sensi dell'art. 2, comma 5, del Decreto del Ministro della salute del 18 maggio 2021, al fine di acquisire il previsto parere del Comitato di coordinamento necessario alla erogazione del cinquanta per cento del finanziamento, relativo all'anno 2021.

**VERIFICA AI SENSI DEL D.Lgs. 196/03****Garanzie alla riservatezza**

“La pubblicazione sul BURP, nonché la pubblicazione all’Albo o sul sito istituzionale, salve le garanzie previste dalla legge 241/1990 in tema di accesso ai documenti amministrativi, avviene nel rispetto della tutela della riservatezza dei cittadini secondo quanto disposto dal Regolamento UE n. 679/2016 in materia di protezione dei dati personali, nonché dal D.Lgs. 196/2003 ss.mm.ii., ed ai sensi del vigente Regolamento regionale 5/2006 per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari, in quanto applicabile. Ai fini della pubblicità legale, il presente provvedimento è stato redatto in modo da evitare la diffusione di dati personali identificativi non necessari ovvero il riferimento alle particolari categorie di dati previste dagli articoli 9 e 10 del succitato Regolamento UE”.

**COPERTURA FINANZIARIA AI SENSI DEL D.LGS. n. 118/2011 E SS.MM.II**

La presente deliberazione NON COMPORTA implicazioni dirette e/o indirette, di natura economico – finanziaria e/o patrimoniale e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

La presente deliberazione NON COMPORTA implicazioni di natura finanziaria sul Fondo sanitario Regionale.

L’Assessore relatore, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, ai sensi della LR. N. 7/97 art 4 lett. d) propone alla Giunta:

1. di recepire quanto previsto dal Decreto del Ministro della salute del 18 maggio 2021 ed in particolare il documento di cui Allegato 2 del citato Decreto *“Modalità e requisiti per l’accesso ai test genomici per il carcinoma mammario ormonoresponsivo in stadio precoce”*, di cui all’Allegato, parte integrante e sostanziale del presente schema di provvedimento;
2. di prendere atto delle indicazioni operative relative all’esecuzione dei test genomici nel tumore mammario trasmesse dalla Rete Oncologica Pugliese (ROP) a mezzo mail ed acquisiti con numero di Prot. AOO\_183/22/07/2021/13440, di cui all’Allegato, parte integrante del presente schema di provvedimento;
3. di prevedere la definizione di procedure ad evidenza pubblica per l’acquisto dei test in questione, come da allegato 2 al Decreto del Ministro della salute del 18 maggio 2021, utilizzando criteri di valutazione basati su evidenze scientifiche aggiornate, di buona qualità e stimate secondo il metodo Grade. La valutazione sarà pertanto affidata al Coordinatore della Rete Oncologica Pugliese (ROP) nonché ad un rappresentante della Rete Anatomia Patologica pugliese, con adeguate integrazioni delle professionalità coinvolte nel processo diagnostico del tumore della mammella. A tal proposito si individua l’IRCCS “Giovanni Paolo II”, quale Istituto per l’esecuzione della predetta procedura di evidenza pubblica a valenza regionale;
4. di stabilire che con determinazione dirigenziale della Sezione “Strategie e Governo dell’Offerta” sia definito, entro dieci giorni dalla definizione della procedura di evidenza pubblica e con il supporto della Rete Oncologica Pugliese e della Rete Anatomia Patologica, il protocollo operativo ed organizzativo per l’erogazione del test genomico;
5. di modificare il nomenclatore tariffario della specialistica ambulatoriale, di cui alla D.G.R. n. 951/2013 e ss.mm.ii. introducendo la prestazione “91.30.6 - Test genomici per patologia mammaria neoplastica in stadio precoce istologicamente diagnosticata”, in attesa dell’inserimento nel nomenclatore Nazionale, al fine di procedere alla rilevazione delle prestazioni erogate dalla prescrizione fino all’erogazione, secondo le pagina 3 di 21 condizioni di erogabilità definite dall’allegato 2 al Decreto del Ministro della Salute del 18 maggio 2021;

6. stabilire la tariffa di tale prestazione pari a euro 2.000,00 in relazioni a quanto previsto nell'allegato 1 al Decreto Ministeriale 18 Maggio 2021 che definisce i criteri di ripartizione del fondo stimando per la Regione Puglia un totale di 598 test attesi ed un relativo fondo pari a euro 1.195.591, da cui si evince tale importo ipotizzato per ogni test;
7. di stabilire che la competente Sezione Strategie e Governo dell'Offerta trasmetta al Ministero della Salute, entro il 31 gennaio 2022 una relazione attestante il numero, la tipologia e i costi dei test effettuati nel corso del 2021;
8. di trasmettere il presente provvedimento al Ministero della Salute, ai sensi dell'art. 2, comma 5, del Decreto del Ministro della salute del 18 maggio 2021, al fine di acquisire il previsto parere del Comitato di coordinamento necessario alla erogazione del cinquanta per cento del finanziamento, relativo all'anno 2021;
9. di stabilire che con successivo provvedimento di Giunta regionale si procederà ad acquisire il previsto finanziamento ministeriale, che verrà erogato secondo le procedure di cui al comma 6, art. 2 del D.M. 18 maggio 2021;
10. di notificare il presente provvedimento, a cura della Sezione "Strategie e governo dell'Offerta" alla Sezione "Risorse strumentali e tecnologiche", al Direttore Generale dell'A.Re.S.S., ai Direttori Generali delle AA.SS.LL, delle Aziende Ospedaliere Universitarie, degli IRCCS pubblici e privati, degli Enti Ecclesiastici;
11. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul BURP.

I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio loro affidato e' stato espletato nel rispetto della vigente normativa regionale, nazionale e comunitaria e che il presente schema di provvedimento, predisposto dalla Sezione Strategie e Governo dell'Offerta, ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte della Giunta Regionale, e' conforme alle risultanze istruttorie.

IL RESPONSABILE PO.:

**Antonella CAROLI**

IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO "Strategie e Governo dell'Assistenza Ospedaliera":

**Vito CARBONE**

IL DIRIGENTE DELLA SEZIONE "Strategie e Governo dell'Offerta"

**Antonio Mario LERARIO**

Il Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Sociale Animale, ai sensi dell'art. 18, comma 1, Decreto del Presidente della Giunta regionale 31 luglio 2015, n. 443 e ss.mm.ii., NON RAVVISA

osservazioni alla presente proposta di DGR

Il DIRETTORE di Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale:

**Vito MONTANARO**

L'ASSESSORE: **prof. Pietro Luigi Lopalco**

#### LA GIUNTA

- Udita la relazione e la conseguente proposta del Presidente;
- Viste le sottoscrizioni poste in calce al presente provvedimento dalla responsabile di P.O. e dai dirigenti di sezione;
- A voti unanimi espressi nei modi di legge.

#### DELIBERA

di recepire quanto previsto dal Decreto del Ministro della salute del 18 maggio 2021 ed in particolare il documento di cui Allegato 2 del citato Decreto *“Modalità e requisiti per l'accesso ai test genomici per il carcinoma mammario ormonoresponsivo in stadio precoce”*, di cui all'Allegato, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

1. di prendere atto delle indicazioni operative relative all'esecuzione dei test genomici nel tumore mammario trasmesse dalla Rete Oncologica Pugliese (ROP) a mezzo mail ed acquisiti con numero di Prot. AOO\_183/22/07/2021/13440, di cui all'Allegato, parte integrante del presente provvedimento;
2. di prevedere la definizione di procedure ad evidenza pubblica per l'acquisto dei test in questione, come da allegato 2 al Decreto del Ministro della salute del 18 maggio 2021, utilizzando criteri di valutazione basati su evidenze scientifiche aggiornate, di buona qualità e stimate secondo il metodo Grade. La valutazione sarà pertanto affidata al Coordinatore della Rete Oncologica Pugliese (ROP) nonché ad un rappresentante della Rete Anatomia Patologica pugliese, con adeguate integrazioni delle professionalità coinvolte nel processo diagnostico del tumore della mammella. A tal proposito si individua l'IRCCS “Giovanni Paolo II”, quale Istituto per l'esecuzione della predetta procedura di evidenza pubblica a valenza regionale;
3. di stabilire che con determinazione dirigenziale della Sezione “Strategie e Governo dell'Offerta” sia definito, entro dieci giorni dalla definizione della procedura di evidenza pubblica e con il supporto della Rete Oncologica Pugliese e della Rete Anatomia Patologica, il protocollo operativo ed organizzativo per l'erogazione del test genomico;
4. di modificare il nomenclatore tariffario della specialistica ambulatoriale, di cui alla D.G.R. n. 951/2013 e ss.mm.ii. introducendo la prestazione “91.30.6 - Test genomici per patologia mammaria neoplastica in stadio precoce istologicamente diagnosticata”, in attesa dell'inserimento nel nomenclatore Nazionale, al fine di procedere alla rilevazione delle prestazioni erogate dalla prescrizione fino all'erogazione, secondo le pagina 3 di 21 condizioni di erogabilità definite dall'allegato 2 al Decreto del Ministro della Salute del 18 maggio 2021;
5. stabilire la tariffa di tale prestazione pari a euro 2.000,00 in relazioni a quanto previsto nell'allegato 1 al Decreto Ministeriale 18 Maggio 2021 che definisce i criteri di ripartizione del fondo stimando per la Regione Puglia un totale di 598 test attesi ed un relativo fondo pari a euro 1.195.591, da cui si evince tale importo ipotizzato per ogni test;

6. di stabilire che la competente Sezione Strategie e Governo dell'Offerta trasmetta al Ministero della Salute, entro il 31 gennaio 2022 una relazione attestante il numero, la tipologia e i costi dei test effettuati nel corso del 2021;
7. di stabilire che con successivo provvedimento di Giunta regionale si procederà ad acquisire il previsto finanziamento ministeriale, che verrà erogato secondo le procedure di cui al comma 6, art. 2 del D.M. 18 maggio 2021;
8. di trasmettere il presente provvedimento al Ministero della Salute, ai sensi dell'art. 2, comma 5, del Decreto del Ministro della salute del 18 maggio 2021, al fine di acquisire il previsto parere del Comitato di coordinamento necessario alla erogazione del cinquanta per cento del finanziamento, relativo all'anno 2021;
9. di notificare il presente provvedimento, a cura della Sezione "Strategie e governo dell'Offerta" alla Sezione "Risorse strumentali e tecnologiche", al Direttore Generale dell'A.Re.S.S., ai Direttori Generali delle AA.SS.LL, delle Aziende Ospedaliero Universitarie, degli IRCCS pubblici e privati, degli Enti Ecclesiastici;
10. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul BURP.

**Il Segretario della Giunta**

ANNA LOBOSCO

**Il Presidente della Giunta**

MICHELE EMILIANO

Codice CIFRA: SGO / DEL / 2021/00079

OGGETTO: DECRETO 18 maggio 2021 Modalita' di riparto e requisiti di utilizzo del fondo per i test genomici ormonoresponsivo per il carcinoma mammario in stadio precoce. Presa d'atto ed indicazioni operative.

#### **DOCUMENTO TECNICO PREDISPOSTO DA ARESS – RETE ONCOLOGICA PUGLIESE (ROP)**

In ossequio a quanto disposto dal decreto del 18.05.2021 del Ministero della Salute, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 161, del 07.07.2021, si identifica come popolazione suscettibile di eseguire test genomico le pazienti affette da carcinoma mammario endocrino responsivo in fase precoce, in cui il beneficio dell'aggiunta della chemioterapia alla terapia endocrina adiuvante è controverso.

Al fine di definire la prognosi e la selezione per il trattamento chemioterapico di questo gruppo di pazienti, sono stati sviluppati i test di espressione genica il cui utilizzo nella pratica clinica rappresenta una importante opportunità, ma la cui applicazione viene ad essere governata e regolamentata nella sua indicazione qualità e sostenibilità dal presente documento.

Sulla scorta dei dati della letteratura prodotti dagli studi di applicazione degli stessi, l'indicazione a eseguire tali test riguarda le pazienti con *carcinoma mammario ormonoresponsivo Her-2 negativo linfonodi negativi o linfonodi positivi da 1 a 3 sia in pre che in postmenopausa*"

Non sono candidabili ai test genomici le "pazienti ad alto rischio" così come le pazienti appartenenti al sottogruppo HER-2 positivo e triplo negative o con almeno 4 delle seguenti caratteristiche

- G3,
- T3,T4
- Ki67  $\geq$ 30%
- ER  $\leq$  30%
- Linfonodi positivi superiori a 3.

Non sono candidabili a test genomici le pazienti a basso rischio, ovvero con le 5 caratteristiche di seguito riportate:

- G1
- T1a\*, T1b
- Ki67  $\leq$ 20%
- ER  $\geq$  80%
- Linfonodi negativi.

\*in caso di T1a non è indicato l'accesso al test in presenza di almeno due parametri favorevoli.

Non sono candidate altresì a test genomico le pazienti le cui condizioni cliniche (performance status, comorbidità) escludano la possibilità di un trattamento chemioterapico indipendentemente dal livello di rischio.

La prescrizione del test verrà indicata dai gruppi multidisciplinari nell'ambito dei centri di senologia - Breast Unit della Regione Puglia (individuati dalla DGR n. 854 del 22.05.2018 e successiva D.G.R. 1103/2020) che hanno in carico la paziente per il percorso terapeutico e il follow-up.

L'anatomopatologo dedicato della Breast Unit, in caso di indicazione data dal gruppo multidisciplinare, utilizzerà la dicitura "Test genomici per patologia mammaria neoplastica in stadio precoce istologicamente diagnosticata" relativa al campione da inviare, sia che proceda direttamente all'esecuzione, sia che invii il campione in altra sede.

Codice CIFRA: SGO / DEL / 2021/00079

OGGETTO: DECRETO 18 maggio 2021 Modalita' di riparto e requisiti di utilizzo del fondo per i test genomici ormonoresponsivo per il carcinoma mammario in stadio precoce. Presa d'atto ed indicazioni operative.

Per quanto riguarda l'evidenza grade sul tipo di test da utilizzare, si fa riferimento al position paper AIOM (***Test di analisi dei profili di espressione genica nel carcinoma della mammella- Maggio 2021***) in cui il test Oncotype dx, Mammaprint e Endopredict sono supportati da studi prospettici randomizzati, Relativamente al test Pam50 (PROSIGNA) le linee guida ASCO (***Use of Biomarkers to Guide Decisions on Adjuvant Systemic Therapy for Women With Early-Stage Invasive Breast Cancer: American Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guideline Harris LN et.al J Clin Onc, 1143-1150,2016***) lo raccomandano come test affidabile nelle pazienti recettori ormonali positivi HER-2 negative ma con linfonodi negativi insieme con fattori clinico patologici (dimensione del T, grading e ki67)), ma non trova applicazione nelle pazienti con linfonodi positivi. Prosigna non è attualmente utilizzabile in pratica clinica sia a causa della mancanza di studi interventistici prospettici (***M.C. Chang, L.H. Souter, S. Kamel-Reid, M. Rutherford, P. Bedard, M. Trudeau, J. Hart, A. Eisen, and the Molecular Oncology Advisory Committee. Clinical utility of multigene profiling assays in early-stage breast cancer. Curr Oncol. 2017 Oct;24(5):e403-e422***), sia dei dati dello studio prospettico OPTIMA relativi a tale test.

**Il Dirigente di Sezione  
Antonio Mario Lerario**

Firmato digitalmente da:Antonio Mario Lerario  
O  
Limite d'uso:Explicit Text: Questo certificato rispetta le raccomandazioni previste dalla Determinazione Agid N. 121/2019  
Data:30/09/2021 13:13:04

30/09/21, 08:58 [https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie\\_generale/caricaArticolo?art.versione=1&art.idGruppo=0&art.flagTipoArticolo=2&art.co...](https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaArticolo?art.versione=1&art.idGruppo=0&art.flagTipoArticolo=2&art.co...)  
(Allegato 2)

## Allegato 2

### MODALITA' E REQUISITI PER L'ACCESSO AI TEST GENOMICI PER IL CARCINOMA MAMMARIO ORMONORESPONSIVO IN STADIO PRECOCE

#### 1. Introduzione

Il tumore al seno rappresenta un importante problema di salute pubblica nel mondo. In Europa l'incidenza stimata nella popolazione femminile e' pari a 143/100.000 casi, con una mortalita' di 34,1/100.000 (European cancer information system, 2020); i dati italiani si attestano rispettivamente su valori di 151,1/100.000 e 30,9/100.000. Nel nostro Paese il carcinoma della mammella rappresenta il tumore piu' frequentemente diagnosticato: nel 2020 sono stati stimati 54.976 casi nella popolazione femminile, il 30,3% di tutte le forme tumorali. (AIOM/AIRTUM «I numeri del cancro 2020»).

Circa l'80% delle pazienti con tumore al seno, se correttamente e precocemente trattato, ha una sopravvivenza oltre i dieci anni dalla prima diagnosi.

La gestione del carcinoma della mammella in fase precoce si basa principalmente sul trattamento locoregionale attraverso la sola chirurgia o in combinazione con la radioterapia cui segue la terapia adiuvante nella grande maggioranza di casi. Nel 70% dei tumori e' presente una iper-espressione dei recettori ormonali che pone l'indicazione a una esclusiva terapia ormonale in aggiunta ai trattamenti suddetti; in alcuni casi, ad esempio nei tumori triple negative o HER2 positivi o quando il rischio di recidiva e' sufficientemente alto, vi e' indicazione ad aggiungere un trattamento chemioterapico e/o con farmaci a bersaglio molecolare.

Negli ultimi anni sono stati sviluppati diversi test in grado di valutare l'espressione di geni coinvolti nella regolazione della replicazione cellulare delle cellule tumorali e nella genesi delle metastasi, che permettono di individuare profili genomici specifici per «categorie di rischio» di recidiva.

Tali strumenti hanno la capacita' di identificare pazienti alle quali non e' possibile assicurare un significativo beneficio con l'utilizzo della chemioterapia adiuvante, e quindi supportano il clinico e la paziente nell'obiettivo di evitare l'esposizione agli effetti tossici dei chemioterapici durante e dopo il trattamento,

30/09/21, 08:58

[https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie\\_generale/caricaArticolo?art.versione=1&art.idGruppo=0&art.flagTipoArticolo=2&art.co...](https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaArticolo?art.versione=1&art.idGruppo=0&art.flagTipoArticolo=2&art.co...)

riducendo i relativi costi sociali e gestionali. Si stima che l'utilizzo di questi test come supporto alla scelta terapeutica in casi selezionati potrebbe comportare una riduzione dal 50 al 75% del ricorso alla chemioterapia adiuvante.

I test genomici, pertanto, rappresentano un valido ulteriore strumento decisionale a disposizione dei clinici che hanno in cura pazienti con carcinoma invasivo della mammella in stadio precoce per le quali non è chiara l'utilità di una chemioterapia in aggiunta alla endocrino terapia.

In questi casi i test genomici integrano l'informazione fornita dagli altri indicatori clinici-patologici, strumentali e molecolari, e insieme alla valutazione dei benefici attesi, delle comorbidity e della preferenza delle pazienti, indirizzano verso l'opzione terapeutica migliore nello specifico caso concreto (medicina personalizzata).

2. 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 necessaria l'ulteriore definizione della effettiva utilità della chemioterapia adiuvante post operatoria, in aggiunta alla ormonoterapia, per le pazienti affette da carcinoma mammario in fase iniziale (stadio I-III A) con recettori ormonali positivi (ER+) e con recettori del fattore di crescita epidermico umano 2 negativi (HER2-), identificate 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- identificate dopo stratificazione clinico-patologica (tabella seguente) come a basso rischio di ricorrenza, e perciò candidate alla ormonoterapia senza chemioterapia adiuvante post operatoria, o ad alto rischio di ricorrenza, e perciò candidate alla associazione ormonoterapia + chemioterapia adiuvante post operatoria.

30/09/21, 08:58

[https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie\\_generale/caricaArticolo?art.versione=1&art.idGruppo=0&art.flagTipoArticolo=2&art.co...](https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaArticolo?art.versione=1&art.idGruppo=0&art.flagTipoArticolo=2&art.co...)

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

#### Prescrizione

La prescrizione dei test genomici deve essere effettuata dall'equipe multidisciplinare dei centri di senologia 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.

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

Le regioni e le province autonome individuano nei rispettivi atti deliberativi i centri di senologia che eseguiranno la valutazione multidisciplinare e l'eventuale richiesta del test adottando i criteri stabiliti di accesso alla prestazione.

Il centro preposto alla prescrizione deve compilare una scheda/richiesta informatizzata che riporti i parametri che consentono di individuare il livello di rischio della paziente, il successivo risultato del test e il percorso terapeutico intrapreso. Tale scheda dovrà inoltre essere aggiornata con i dati del follow-up annuale.

Nell'adempimento delle funzioni di competenza, i centri di senologia sono tenuti al rispetto delle disposizioni europee e

30/09/21, 08:58

[https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie\\_generale/caricaArticolo?art.versione=1&art.idGruppo=0&art.flagTipoArticolo=2&art.co...](https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaArticolo?art.versione=1&art.idGruppo=0&art.flagTipoArticolo=2&art.co...)

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.

E' 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.

#### Esecuzione

Il test genomico e' 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 e provincia autonoma. Il test richiesto e' eseguito sul campione di tessuto tumorale ottenuto da resezione chirurgica, il piu' rappresentativo della lesione e adeguatamente fissato in formalina e incluso in paraffina.

Al fine di tracciabilità, e adottando tecniche di cifratura e pseudonimizzazione o altre soluzioni che consentano il trattamento dei dati di cui trattasi nel rispetto delle disposizioni e delle prescrizioni in materia di protezione dei dati relativi alla salute e dei dati genetici, l'Unità operativa di anatomia patologica nella quale risiede il materiale su cui sarà eseguito il test utilizza la dicitura univoca «Test genomici per patologia mammaria neoplastica in stadio precoce istologicamente diagnosticata», sia che proceda direttamente alla esecuzione, sia che invii il materiale per esecuzione in altra sede.

Nelle procedure ad evidenza pubblica per l'acquisto dei test le regioni e le province autonome devono utilizzare criteri di valutazione basati su evidenze scientifiche aggiornate, di buona qualità e stimate secondo il metodo Grade.

#### Utilizzo

L'interpretazione dei risultati del test genomico e' 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.

30/09/21, 08:58

[https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie\\_generale/caricaArticolo?art.versione=1&art.idGruppo=0&art.flagTipoArticolo=2&art.co...](https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaArticolo?art.versione=1&art.idGruppo=0&art.flagTipoArticolo=2&art.co...)

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.

#### Monitoraggio

La 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, e' assicurata, secondo le indicazioni organizzative di ciascuna regione e provincia autonoma, da ciascun Centro di senologia individuato che, in attesa dell'eventuale aggiornamento del nomenclatore tariffario nazionale, utilizza la seguente denominazione:

test genomici per patologia mammaria neoplastica in stadio precoce istologicamente diagnosticata.

Per le pazienti afferenti a centri di cura posti al di fuori della regione o della provincia autonoma di residenza la prestazione e' a carico della regione/provincia autonoma di appartenenza, mediante compensazione economica tra regione/P.A. erogante e regione/P.A. di residenza, che avviene tramite fatturazione diretta. A tal fine l'ASL di residenza rilascia alla paziente previa autorizzazione in tal senso.

Le regioni e province autonome provvedono a rendicontare l'utilizzo del fondo nell'ambito e con le modalita' degli usuali rendiconti e con cadenza annuale; inoltre, comunicano al Ministero una relazione dettagliata riguardo all'uso appropriato, agli esiti clinici e alle variazioni di utilizzo delle risorse (quali il numero di cicli di chemioterapia e di accessi in regime di ricovero e/o ambulatoriale) ottenuti con l'impiego dei test genomici in aggiunta ai parametri clinico-patologici. Per tale relazione le regioni e province autonome si avvalgono dei dati comunicati dai centri oncologici individuati riguardo alla evoluzione dei trattamenti postoperatori, nonche' di analisi secondarie dei dati amministrativi sanitari, in forma aggregata e anonima.