



REGIONE TOSCANA
UFFICI REGIONALI GIUNTA REGIONALE

ESTRATTO DEL VERBALE DELLA SEDUTA DEL 30/08/2021 (punto N 18)

Delibera

N 877

del 30/08/2021

Proponente

SIMONE BEZZINI

DIREZIONE SANITA', WELFARE E COESIONE SOCIALE

Pubblicità / Pubblicazione Atto pubblicato su BURT e Banca Dati (PBURT/PBD)

Dirigente Responsabile Carlo Rinaldo TOMASSINI

Direttore Carlo Rinaldo TOMASSINI

Oggetto:

Modalità e requisiti per l'accesso ai test genomici per il carcinoma mammario ormonoresponsivo in stadio precoce - sostituzione allegato A DGR 1432/2020

Presenti

Eugenio GIANI

Stefania SACCARDI

Stefano BACCELLI

Simone BEZZINI

Stefano CIUOFFO

Leonardo MARRAS

Monia MONNI

Alessandra NARDINI

Serena SPINELLI

ALLEGATI N°1

ALLEGATI

<i>Denominazione</i>	<i>Pubblicazione</i>	<i>Riferimento</i>
1	Si	Indicazione, prescrizione, esecuzione, utilizzo e monitoraggio dei test genomici nell'ambito del percorso di cura

STRUTTURE INTERESSATE

<i>Denominazione</i>
DIREZIONE SANITA', WELFARE E COESIONE SOCIALE

LA GIUNTA REGIONALE

Vista la Legge Regionale n. 74 del 14 dicembre 2017 “Disciplina dell’istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica (ISPRO)”, che attribuisce ad ISPRO funzioni di governo clinico in ambito oncologico in raccordo con la Direzione regionale competente, ed in particolare gli artt. 16 e 17, che attribuiscono il coordinamento operativo della rete oncologica toscana all’Organismo di coordinamento della rete oncologica regionale, istituito presso ISPRO;

Richiamate le proprie deliberazioni:

- n. 32 del 14 gennaio 2019 “Gruppi Oncologici Multidisciplinari (GOM) per le neoplasie dell’età adulta nell’ambito della rete oncologica regionale. Disciplina”;
- n. 268 del 4 marzo 2019 “Rete Oncologica Regionale - Istituzione Rete Clinica Senologica”;

Vista la precedente deliberazione n. 1432 del 23 novembre 2020 “Indicazioni per effettuazione test genomico gratuito alle pazienti affette da tumore al seno” con la quale:

- era stata prevista l’effettuazione a titolo gratuito dei test di analisi dei profili di espressione genica nel carcinoma mammario (cd. test genomici) per le pazienti riconosciute idonee secondo quanto indicato nel documento “Test di analisi dei profili di espressione genica nel carcinoma mammario”, allegato A, parte integrante e sostanziale della stessa deliberazione, elaborato nell’ambito della rete senologica regionale e condiviso nel Coordinamento dei Dipartimenti oncologici c/o ISPRO;
- si precisava che l’indicazione in merito alla opportunità di effettuare i test è rimessa al GOM di riferimento, dando preferenza a test validati in studi prospettici;
- si dava mandato ai Settori regionali competenti a integrare il nomenclatore tariffario regionale con la prestazione “91.30.B = Test genomico per patologia mammaria neoplastica istologicamente diagnosticata” e conseguentemente aggiornare il Catalogo Unico regionale delle prestazioni ambulatoriali;
- si dava atto che la copertura dei costi conseguenti a tale prestazione sarebbe stata assicurata attraverso la quota di F.S.R. indistinto assegnata alle aziende sanitarie;

Visto l’art. 1, comma 479 della legge 30 dicembre 2020, n. 178 che, a decorrere dall’anno 2021 nello stato di previsione del Ministero della salute, istituisce un fondo con una dotazione di 20 milioni di euro annui, per garantire alle donne con carcinoma mammario ormonoesponsivo 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;

Visto il Decreto del Ministro della salute 18 maggio 2021, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale n. 161 del 7 luglio 2021, che stabilisce le modalità di riparto e i requisiti di erogazione tra le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano del fondo di cui all’art. 1, comma 479, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, e dispone che le Regioni e Province autonome trasmettano al Ministero della Salute, entro 60 giorni dalla data di pubblicazione in Gazzetta Ufficiale, una delibera riportante le indicazioni di cui all’allegato 2 dello stesso DM;

Ritenuto pertanto necessario aggiornare le previsioni di cui alla DGR 1432/2020 adeguandole a quanto indicato nel DM di cui al punto precedente, sostituendo l’allegato A alla DGR 1432/2020 con il documento “Indicazione, prescrizione, esecuzione, utilizzo e monitoraggio dei test genomici nell’ambito del percorso di cura”, allegato 1) parte integrante e sostanziale del presente atto;

Precisato che l'equipe multidisciplinare cui è demandata la prescrizione dei test genomici adottando i criteri di accesso stabiliti nell'allegato 1) è costituita dai GOM di cui alla DGR n. 32/2019 di riferimento dei Centri di senologia individuati dalla DGR 268/2019;

Ritenuto opportuno rimandare a successivo atto del Dirigente del Settore competente in materia di reti cliniche la definizione, in collaborazione con ISPRO e con la Rete senologica regionale, della scheda informatizzata prevista dal DM, che riporti i parametri che consentono di individuare il livello di rischio della paziente, il successivo risultato del test, il percorso terapeutico intrapreso, e possa essere aggiornata con i dati del follow-up annuale;

Ritenuto opportuno prevedere che la rendicontazione relativa all'utilizzo del fondo di cui alla l'art. 1, comma 479 della legge 30 dicembre 2020, n. 178 avverrà nell'ambito e con le modalità degli usuali rendiconti, con cadenza annuale;

Dato atto che la 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 da inviare al Ministero sarà predisposta avvalendosi dei dati comunicati dai centri di senologia riguardo alla evoluzione dei trattamenti postoperatori, nonché di analisi secondarie dei dati amministrativi sanitari, in forma aggregata e anonima;

A VOTI UNANIMI

DELIBERA

1. di approvare l'allegato 1) - "Indicazione, prescrizione, esecuzione, utilizzo e monitoraggio dei test genomici nell'ambito del percorso di cura", parte integrante e sostanziale del presente atto, in sostituzione dell'Allegato A della DGR 1432/2020;
2. di precisare che l'equipe multidisciplinare cui è demandata la prescrizione dei test genomici adottando i criteri di accesso stabiliti nell'allegato 1) è costituita dai GOM (di cui alla DGR n. 32/2019) di riferimento dei Centri di senologia individuati dalla DGR 268/2019;
3. di rimandare a successivo atto del Dirigente del Settore competente in materia di reti cliniche la definizione, in collaborazione con ISPRO e con la Rete senologica regionale, di una scheda/richiesta informatizzata prevista dal DM, che riporti i parametri che consentono di individuare il livello di rischio della paziente, il successivo risultato del test, il percorso terapeutico intrapreso, e possa essere aggiornata con i dati del follow-up annuale;
4. di sostituire il codice nomenclatore 91.30.B (Test genomico per patologia mammaria neoplastica istologicamente diagnosticata), previsto dalla DGR 1432/2020, con il nuovo codice 91.30.6 "Test genomici per patologia mammaria neoplastica in stadio precoce istologicamente diagnosticata", concordato a livello nazionale, confermando la tariffa di 2.000 Euro, già prevista dalla DGR 1432/2020;
5. 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 1), senza oneri a carico dei cittadini;
6. di stabilire che, per le pazienti non residenti in regione Toscana, la compensazione economica nei confronti della Azienda Sanitaria di residenza del cittadino avvenga tramite fatturazione diretta previa autorizzazione preventiva all'erogazione del test rilasciata dalla stessa Azienda Sanitaria di residenza;

7. di trasmettere il presente atto al Ministero della Salute al fine della verifica della sua conformità a quanto previsto dal DM 18 maggio 2021, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale n. 161 del 7 luglio 2021.

Il presente atto è pubblicato integralmente sul BURT ai sensi degli articoli 4, 5 e 5 bis della L.R.23/2007 e pubblicato integralmente sulla banca dati della Giunta regionale ai sensi dell'art.18,comma 2, della medesima L.R. 23/2007

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA

Il Dirigente Responsabile
CARLO RINALDO TOMASSINI

Il Direttore
CARLO RINALDO TOMASSINI