



Data 28/09/2021 Protocollo N° 0425750 Class: G.900.25.1 Fasc.

Allegati N° 1 per tot.pag. 10

Oggetto: Deliberazione della Giunta Regionale n. 1279 del 21 settembre 2021 “Modalità e requisiti per l'accesso ai test genomici per il carcinoma mammario ormonoresponsivo in stadio precoce. Decreto del Ministero della Salute 18 maggio 2021”

Ai Direttori Generali
Aziende Ulss del Veneto
Azienda Ospedale-Università di Padova
Azienda Ospedaliera Universitaria integrata di Verona
IOV – IRCCS
Azienda Zero

Al Coordinatore
Rete Oncologica Regionale

Si comunica che la Giunta Regionale, nella seduta del 21 settembre 2021, ha adottato la deliberazione in oggetto riportata con la quale sono stati definiti modalità e requisiti per l'accesso ai test genomici per il carcinoma mammario ormonoresponsivo in stadio precoce, così come previsto dall'art. 1, comma 479, della legge 30 dicembre 2020, n. 178 e dal decreto del Ministero della Salute 18 maggio 2021.

La citata deliberazione, tra l'altro, incarica Azienda Zero dell'attivazione delle procedure ad evidenza pubblica per l'acquisto dei test utilizzando 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; incarica Azienda Zero della predisposizione della scheda informatizzata, prevista nell'Allegato A, con il supporto del Coordinamento della Rete Oncologica Veneta.

Si trasmette, quindi, per gli adempimenti di competenza, copia della deliberazione n. 1279/2021.

L'occasione è gradita per porgere cordiali saluti.

Il Direttore
Direzione Programmazione Sanitaria
Dr. Claudio Pilerci

Responsabile del procedimento: dr. Claudio Pilerci

*Referente pratica: dr.ssa Guia Varotto - tel. 041 2791678
e mail guia.varotto@regione.veneto.it*

copia cartacea composta di 1 pagina, di documento amministrativo informatico firmato digitalmente da CLAUDIO PILERCI, il cui originale viene conservato nel sistema di gestione informatica dei documenti della Regione del Veneto - art.22.23.23 ter D.Lgs 7/3/2005 n. 82

*Area Sanità e Sociale
Direzione Programmazione Sanitaria
San Polo, 2514 – 30125 Venezia
Tel. 0412791501-1502-3513-3756*

PEC area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it e-mail programmazione sanitaria@regione.veneto.it



Proposta n. 1749 / 2021

PUNTO 27 DELL'ODG DELLA SEDUTA DEL 21/09/2021

ESTRATTO DEL VERBALE

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 1279 / DGR del 21/09/2021

OGGETTO:

Modalità e requisiti per l'accesso ai test genomici per il carcinoma mammario ormonoresponsivo in stadio precoce. Decreto del Ministero della Salute 18 maggio 2021.



COMPONENTI DELLA GIUNTA REGIONALE

Presidente	Luca Zaia	Presente
Vicepresidente	Elisa De Berti	Presente
Assessori	Gianpaolo E. Bottacin	Presente
	Francesco Calzavara	Presente
	Federico Caner	Presente
	Cristiano Corazzari	Presente
	Elena Donazzan	Presente
	Manuela Lanzarin	Presente
Segretario verbalizzante	Roberto Marcato	Presente
	Lorenzo Traina	Presente

RELATORE ED EVENTUALI CONCERTI

MANUELA LANZARIN

STRUTTURA PROPONENTE

AREA SANITA' E SOCIALE

APPROVAZIONE

Sottoposto a votazione, il provvedimento è approvato con voti unanimi e palesi.





OGGETTO: Modalità e requisiti per l'accesso ai test genomici per il carcinoma mammario ormonoresponsivo in stadio precoce. Decreto del Ministero della Salute 18 maggio 2021.

NOTE PER LA TRASPARENZA:

Con la presente delibera viene dato attuazione a quanto previsto dal decreto del Ministero della Salute 18 maggio 2021 che stabilisce le modalità e i requisiti per l'accesso ai test genomici per il carcinoma mammario ormonoresponsivo in stadio precoce 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'art. 1, comma 479, della legge 30 dicembre 2020, n.178.

Il relatore riferisce quanto segue.

Il tumore al seno rappresenta un importante problema di salute pubblica nel mondo. In Europa l'incidenza stimata nella popolazione femminile è pari a 143/100.000 casi, con una mortalità 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 più 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 è presente l'espressione dei recettori ormonali (RO) che pone l'indicazione alla terapia ormonale in aggiunta ai trattamenti suddetti; nei tumori a RO positivi considerati a rischio di recidiva più alto, vi è indicazione ad aggiungere un trattamento chemioterapico.

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 capacità di identificare pazienti alle quali non è possibile assicurare un significativo beneficio con l'utilizzo della chemioterapia adiuvante in aggiunta alla terapia ormonale, e quindi supportano il clinico e la paziente nell'obiettivo di evitare l'esposizione agli effetti tossici dei chemioterapici, 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 comorbidità e della preferenza delle pazienti, indirizzano verso l'opzione terapeutica migliore nello specifico caso concreto (medicina personalizzata).

La legge 30 dicembre 2020, n. 178 (Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023), all'art. 1, comma 479 dispone: *“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". Il successivo comma 480 prevede che con decreto del Ministro della salute siano stabiliti le modalità di accesso e i requisiti per l'erogazione delle risorse del fondo di cui al comma 479, anche al fine del rispetto del limite di spesa previsto dal medesimo comma.

Con il decreto ministeriale 18 maggio 2021 sono state stabilite 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 al citato art. 1, comma 479, della l. n. 178/2020. Le risorse 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 al citato decreto.

Il comma 2 dell'art. 1 prevede le modalità e i requisiti per l'accesso ai test multigenici per il carcinoma mammario ormonoresponsivo in stadio precoce di cui all'allegato 2 al citato decreto.

Il d.m. 18 maggio 2021, dispone, inoltre, che per l'anno 2021, entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione del decreto nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana (pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 7 luglio 2021, n. 161), le regioni e le province autonome trasmettano 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. Spetta al Comitato di coordinamento, previsto dall'art. 3 del citato decreto, valutare la conformità della delibera ai criteri previsti dal decreto, entro 30 giorni successivi al termine fissato per la presentazione della delibera. Spetta, poi, al Ministero l'erogazione del finanziamento secondo le modalità previste dall'art 2 del d.m. 18 maggio 2021.

Dalla tabella allegata al d.m. 18 maggio 2021 emerge che nella regione Veneto la popolazione residente femminile è pari a 2.489.416 ed i casi stimati di tumore alla mammella sono circa 4.900 annui. In base ai casi stimati di tumori alla mammella, alla stratificazione clinico patologica si attendono 915 test e la quota del fondo disponibile risulta essere pari a euro 1.830.749.

Alla luce di quanto sopra esposto si propone di approvare, in ossequio a quanto disposto dall'art. 2 comma 3 del d.m. 18 maggio 2021, le indicazioni di cui all'allegato 2 del citato d.m. 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, riportati nell'**Allegato A** parte integrante di presente provvedimento.

Al fine della concreta attuazione di quanto disposto con d.m. 18 maggio 2021, si propone di inserire nel Nomenclatore Tariffario Regionale della specialistica ambulatoriale la prestazione 91.30.B "Test genomici per patologia mammaria neoplastica in stadio precoce istologicamente diagnosticata", con nota di erogabilità "R", e di consentire l'accesso a tali indagini diagnostiche, secondo quanto riportato nell'**Allegato A**, senza prevedere la partecipazione al costo della prestazione da parte delle 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 2.000,00 in relazione a quanto previsto nel citato allegato 1 al d.m. che definisce i criteri di ripartizione del fondo. Infatti, stimando per la Regione del Veneto un totale di 915 test attesi ed un relativo fondo pari a euro 1.830.749, si evince che l'importo ipotizzato per ogni test corrisponde ad euro 2.000,00 (1.830.749:915).

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. La Direzione regionale competente provvederà alla trasmissione della documentazione prevista dal citato d.m. al Ministero.



Si incarica Azienda Zero dell'attivazione delle procedure ad evidenza pubblica per l'acquisto dei test utilizzando 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. A tale scopo si rappresenta che Azienda zero in qualità di centrale di committenza effettua la procedura di aggiudicazione a favore delle Aziende del SSR che provvederanno alla sottoscrizione dei contratti con oneri a proprio carico. Si incarica, altresì, Azienda Zero della predisposizione della scheda informatizzata, prevista nell'**Allegato A**, con il supporto del Coordinamento della Rete Oncologica Veneta.

Si prende atto, infine che, a fronte delle richieste che pervengono alle Aziende del SSR da parte delle pazienti e nelle more dell'espletamento delle procedure ad evidenza pubblica sopra riportate, il direttore della Direzione Programmazione Sanitaria, con nota prot. n. 378477 del 27 agosto 2021, ha comunicato alle Aziende medesime la possibilità di procedere in autonomia, con il supporto della Rete Oncologica Regionale – ROV, a dare concreta applicazione al decreto ministeriale nei confronti di quelle pazienti per le quali la valutazione clinica evidenzia la compatibilità del caso con quanto previsto dal decreto medesimo, dando le dovute informazioni previste alla ROV.

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, 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 479 e 480, della legge 30 dicembre 2020, n. 178;

Visto il decreto del Ministero della Salute 18 maggio 2021;

Visto il Piano Socio-Sanitario Regionale 2019-2023;

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

DELIBERA

1. di approvare le disposizioni ed i principi contenuti in premessa, non richiamati espressamente nel presente dispositivo;
2. di approvare le indicazioni, di cui all'allegato 2 del d.m. 18 maggio 2021, 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, riportati nell'**Allegato A**, parte integrante di presente provvedimento;
3. di inserire nel Nomenclatore Tariffario Regionale della specialistica ambulatoriale la prestazione 91.30.B "Test genomici per patologia mammaria neoplastica in stadio precoce istologicamente diagnosticata", con tariffa pari a euro 2.000,00, con la seguente nota di erogabilità "R" (prestazioni erogabili solo presso ambulatori specialistici specificatamente riconosciuti ed abilitati dalla Regione. Tali prestazioni sono erogabili direttamente all'utente presso strutture pubbliche private accreditate specificatamente autorizzate);
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 le 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 della paziente, previa autorizzazione preventiva all'erogazione del test rilasciata dalla stessa Azienda Sanitaria di residenza;
6. di dare atto che, nel rispetto del principio costituzionale di eguaglianza tra i cittadini, il beneficio oggetto del presente provvedimento è assicurato, laddove sussistano i presupposti clinici, indipendentemente dall'appartenenza di genere;
 7. di incaricare Azienda Zero dell'attivazione delle procedure ad evidenza pubblica per l'acquisto dei test utilizzando 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;
 8. di incaricare Azienda Zero della predisposizione della scheda informatizzata, prevista nell'**Allegato A**, con il supporto del Coordinamento della Rete Oncologica Veneta
 9. di inviare il presente provvedimento al Ministero della salute così come previsto dall'art 2, comma 3, del d.m. 18 maggio 2021;
 10. di dare atto che quanto disposto con il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
 11. di incaricare la Direzione Programmazione Sanitaria dell'esecuzione del presente provvedimento;
 12. di pubblicare la presente deliberazione nel Bollettino Ufficiale della Regione.

IL VERBALIZZANTE
Segretario della Giunta Regionale
f.to - Dott. Lorenzo Traina -





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 test)
*In caso di T1a non è indicato l'accesso al test 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



