



Regione Umbria

Giunta Regionale

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

N. 811 SEDUTA DEL 01/09/2021

OGGETTO: Determinazioni in attuazione del Decreto del Ministero della Salute del 18 Maggio 2021 recante "Modalità di riparto e requisiti di utilizzo del fondo per i test genomici per il carcinoma mammario ormonoresponsivo in stadio precoce".

		PRESENZE
Tesei Donatella	Presidente della Giunta	Presente
Morroni Roberto	Vice Presidente della Giunta	Presente
Agabiti Paola	Componente della Giunta	Presente
Coletto Luca	Componente della Giunta	Presente
Fioroni Michele	Componente della Giunta	Assente
Melasecche Germini Enrico	Componente della Giunta	Presente

Presidente: **Donatella Tesei**

Segretario Verbalizzante: Avv. Maria Balsamo

Atto firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge

L'atto si compone di 9 pagine

Fanno parte integrante dell'atto i seguenti allegati:

Allegato A Decreto Ministeriale 18 maggio 2021.

Allegato B.

LA GIUNTA REGIONALE

Visto il documento istruttorio concernente l'argomento in oggetto: **“Determinazioni in attuazione del Decreto del Ministero della Salute del 18 Maggio 2021 recante “Modalità di riparto e requisiti di utilizzo del fondo per i test genomici per il carcinoma mammario ormonoresponsivo in stadio precoce”** e la conseguente proposta di 'Assessore Luca Coletto

Visto il DPCM 12 gennaio 2017 “Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, 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;

Visto l'art. 1, comma 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 che: «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»;

Visto l'art. 1, comma 480, della stessa legge 30 dicembre 2020, n. 178 ove si prevede che le modalità di accesso e i requisiti per l'erogazione delle risorse di cui al comma 479 siano stabiliti con decreto del Ministro della salute;

Visto inoltre il Decreto del Ministero della Salute del 18 Maggio 2021 pubblicato su Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana Serie generale n. 161 in data 7 Luglio 2021, che:

- all'art 1 stabilisce 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;

- all'art.2 comma 3 prevede che entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione del decreto nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, le regioni e le province autonome trasmettano al Ministero della salute una delibera riportante le indicazioni inerenti le 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.

Vista la DGR n. 1535 del 01/12/2014 avente per oggetto “Modello organizzativo della rete oncologica regionale, istituita con DGR 1662 del dicembre 2008”.

Vista la DGR n. 268 del 23/03/2018 avente ad oggetto: “Rete oncologica regionale dell'Umbria (ROR) di cui alle DGR 1662/2008 e successivi atti. Determinazioni”;

Vista la DGR n. 55 del 25/01/2016 avente ad oggetto: “linee di indirizzo sanitarie regionali per la istituzione dei centri di senologia (breast unit), la definizione dei requisiti organizzativi ed assistenziali degli stessi e contestuale recepimento del documento tecnico di cui all'intesa stato regione Rep. N.144/CSR del 30 ottobre 2014 e delle linee di indirizzo di cui all'intesa stato regioni Rep. N. 185/CSR del 18 Dicembre 2014 “; con la quale sono stati individuati i centri di Senologia della Regione Umbria, individuandoli quale parte integrante della rete oncologica regionale.

Vista la DGR n. 1497 del 20/12/2018 recante” Breast Unit. Ottimizzazione attività di chirurgia senologica e PDTA carcinoma mammella”.

Vista la DGR n. 1698/2011 avente ad oggetto “Aggiornamento nomenclatore tariffario regionale per prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale di cui alla DGR n. 911 del 5 agosto 2011” e ss.mm.ii.

Ritenuto opportuno, per procedere alla tracciatura delle prestazioni erogate dalla prescrizione fino all'erogazione e rilevazione, in attesa della valutazione di inserimento nel nomenclatore Nazionale dei

test , procedere all'inserimento nel nomenclatore tariffario regionale della prestazione "91.30.6 - Test genomici per patologia mammaria neoplastica in stadio precoce istologicamente diagnosticata", ai fini dell'erogazione di tali test nell'ambito del servizio sanitario regionale, secondo le condizioni di erogabilità definite dall'allegato 2 al Decreto del Ministro della Salute del 18 maggio 2021;

Considerata l'opportunità di stabilire la tariffa di tale prestazione pari a euro 2.000,00 in relazione a quanto previsto nell'allegato 1 al Decreto Ministeriale 18 Maggio 2021 che definisce i criteri di ripartizione del fondo stimando per la Regione Umbria un totale di 149 test attesi ed un relativo fondo pari a euro 298.898, da cui si evince tale importo ipotizzato per ogni test;

Preso atto che l'allegato 2 al Decreto Ministeriale del 18 Maggio prevede che per le pazienti afferenti ai centri di cura posti al di fuori della regione di residenza, previa autorizzazione della Asl di residenza del paziente, la prestazione è a carico della regione di appartenenza e la compensazione economica avviene per fatturazione diretta;

Atteso che in relazione a quanto previsto dall'art.2 comma 5 del Decreto del Ministro della Salute del 18 Maggio 2021, entro sessanta giorni dal termine fissato per la trasmissione della delibera regionale di cui al comma 3, il Ministero eroga alla regione il cinquanta per cento del finanziamento di cui al comma 1, relativo all'anno in corso e che il restante cinquanta per cento viene erogato entro il 31 marzo dell'anno successivo, valutata la relazione finale che la regione deve trasmettere entro il 31 gennaio dell'anno successivo attestante il numero, la tipologia e i costi dei test effettuati nell'anno considerato;

Tenuto conto che l'allegato 2 al Decreto del Ministro della salute del 18 maggio 2021 prevede la definizione di procedure ad evidenza pubblica per l'acquisto dei test che utilizzino criteri di valutazione basati su evidenze scientifiche aggiornate, di buona qualità e stimate secondo il metodo Grade, valutazione che sarà pertanto affidata ad un gruppo di lavoro composto da esperti del trattamento delle patologie mammarie e da esperti di metodologia della ricerca in oncologia nell'ambito della Rete Oncologica Regionale (ROR);

Preso atto:

- a) del parere favorevole di regolarità tecnica e amministrativa reso dal responsabile del procedimento;
- b) del parere favorevole sotto il profilo della legittimità espresso dal Dirigente competente;
- c) del parere favorevole del Direttore in merito alla coerenza dell'atto proposto con gli indirizzi e gli obiettivi assegnati alla Direzione stessa;

Vista la legge regionale 1 febbraio 2005, n. 2 e la normativa attuativa della stessa;

Visto il Regolamento interno di questa Giunta;

A voti unanimi espressi nei modi di legge,

DELIBERA

per le motivazioni contenute nel documento istruttorio che è parte integrante e sostanziale della presente deliberazione

1. di recepire quanto previsto nel Decreto del Ministro della Salute del 18 maggio 2021 (e suoi allegati) relativamente alla erogazione dei test genomici per il carcinoma mammario ormonoresponsivo in stadio precoce, quale parte integrante e sostanziale della presente deliberazione (Allegato A);
2. di approvare il documento "Modalità e Requisiti per l'accesso ai Test Genomici per Il Carcinoma Mammario Ormonoresponsivo in stadio precoce", contenente le indicazioni per i servizi regionali di cui all'allegato del DM sopra citato, quale parte integrante al presente atto (Allegato B);
3. di introdurre nel nomenclatore tariffario regionale per le prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale la prestazione 91.30.6 - Test genomici per patologia mammaria neoplastica in stadio precoce istologicamente diagnosticata", prendendo atto che il costo presunto di ogni test desumibile dalla tabella (allegato1) del citato Decreto Ministeriale, è di euro 2.000,00;

4. di prevedere che la prestazione di cui al punto precedente sia erogata a carico del SSN, senza oneri a carico dei cittadini;
5. di dare mandato al servizio "Mobilità sanitaria e gestione del sistema informativo sanitario e sociale. Osservatorio epidemiologico regionale" di fornire indicazioni per la messa a regime della scheda informatizzata contenente le informazioni delle pazienti cui riservare il trattamento con risultato dei test, percorso terapeutico intrapreso e follow up, come previsto dal Decreto ministeriale;
6. di dare atto che, per le pazienti non residenti nella Regione Umbria, 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 dare mandato ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie regionali di adottare ogni provvedimento utile ad attuare quanto contemplato nel documento richiamato al punto 2;
8. di dare atto che il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione nel Bollettino Ufficiale della Regione Umbria.

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

Oggetto: Determinazioni in attuazione del Decreto del Ministero della Salute del 18 Maggio 2021 recante “Modalità di riparto e requisiti di utilizzo del fondo per i test genomici per il carcinoma mammario ormonoresponsivo in stadio precoce”.

L'art. 1, comma 479 della legge 30 dicembre 2020, n. 178 stabilisce che, a decorrere dall'anno 2021 è istituito un fondo, con una dotazione di 20 milioni di euro annui, per 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 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. Con Decreto del Ministro della Salute 18 maggio 2021, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie generale n. 161 del 7 luglio 2021 sono state definite le modalità di accesso e i requisiti per l'erogazione delle risorse alle regioni.

La Direzione regionale salute e Welfare, in collaborazione con la Rete Oncologica Regionale, ha predisposto un documento, come disposto dal DM citato (art2, comma 3), contenente le 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.

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 sistemica adiuvante nella grande maggioranza di casi (ormonoterapia, chemioterapia, terapia a bersaglio molecolare). La scelta della terapia sistemica viene fatta valutando nella singola paziente il rischio di ripresa della malattia sulla base delle caratteristiche biologiche del tumore, tenendo presente l'entità del beneficio prevedibile rispetto alle eventuali tossicità, come pure le preferenze della paziente e la presenza di comorbidità. Nelle pazienti con recettori ormonali positivi e HER2-negativo, se il rischio di ripresa a distanza è basso viene presa in considerazione la sola ormonoterapia, se il rischio è elevato viene invece considerata l'aggiunta di una chemioterapia adiuvante all'ormonoterapia. La decisione è più complessa nei casi di rischio intermedio. E' proprio in queste situazioni che i test multigenici possono rappresentare un utile strumento per identificare le pazienti nelle quali la chemioterapia potrebbe essere di beneficio in aggiunta all'ormonoterapia come pure le pazienti nelle quali la chemioterapia potrebbe essere evitata. Si stima che l'utilizzo di questi test come supporto alla scelta terapeutica in casi selezionati (rischio intermedio) potrebbe comportare una riduzione dal 50 al 75% del ricorso alla chemioterapia adiuvante.

Il decreto Ministeriale n. 70 “regolamento recante definizione degli standard qualitativi strutturali tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera” nel porre a proprio fondamento gli obiettivi di miglioramento della qualità della assistenza, della sicurezza delle cure e dell'uso appropriato delle risorse, ha previsto al punto 8 “reti ospedaliere” dell'allegato 1 che, all'interno del disegno globale della rete ospedaliera, sia necessaria l'articolazione delle reti per patologia che integrano l'attività ospedaliera per acuti e post acuti con l'attività territoriale, con particolare riferimento tra le altre, alla rete oncologica.

Inoltre il medesimo regolamento al punto 10 “*continuità ospedale- territorio*”, fornisce indicazioni per assicurare la continuità assistenziale, cosa che assume particolare valore per

le Reti Oncologiche in considerazione della necessaria simultaneità della valutazione del percorso di cure alla persona con patologia oncologica che vede nella multidisciplinarietà e nella integrazione a tutti i livelli, infrastrutturale, organizzativo, informativo e tra i professionisti, i presupposti per la sua effettiva realizzazione.

La nostra Regione anche in conformità ai presupposti su delineati con DGR n. 1535 del 01/12/2014 ha deliberato il "Modello organizzativo" della Rete Oncologica Regionale, una rete ad integrazione verticale caratterizzata da un sistema cosiddetto "hub and spoke", elaborato secondo le indicazioni presenti nel "documento tecnico di indirizzo per ridurre il burden del cancro anni 2014-2016, di cui all'intesa stato regioni Rep 144/ CSR del 30 ottobre 2014.

Con DGR n. 1536 del 01/12/2014 è stata aggiornata la raccomandazione n. 1: "Preso in carico dei pazienti oncologici nella rete regionale e implementazione della multidisciplinarietà", con DGR n. 55 del 25 gennaio 2016, secondo le indicazioni del documento di cui all'intesa stato regioni rep n. 144/CSR del 18 dicembre 2014 sulle Linee di indirizzo alle aziende sanitarie regionali, sono stati istituiti i centri di senologia.

Nella nostra Regione dal 2016 sono stati pertanto istituiti quattro centri di senologia, secondo i criteri dettati dalle linee guida e articolati come rete di strutture specializzate distribuite su tutto il territorio regionale e sviluppate a partire dai preesistenti gruppi oncologici multidisciplinari (GOM) per la patologia mammaria già presenti nella rete oncologica regionale sin dal 2008.

Nel 2018 nell'ottica di ottimizzare le attività della rete oncologica e dei centri di senologia con due delibere di Giunta regionale (DGR n. 268/2018, DGR n. 1497/2018) è stato dato mandato ai Direttori generali delle aziende sanitarie regionali di:

- assicurare l'adempimento della "Raccomandazione per la presa in carico dei pazienti oncologici nella rete regionale e l'implementazione della multidisciplinarietà".
- stipulare accordi interaziendali per assicurare la presa in carico delle pazienti sin dalla fase diagnostica, prevedendo il coinvolgimento nei centri di screening dei referenti chirurgici delle quattro breast units, e l'invio delle pazienti ai centri di accoglienza dei servizi oncologici della rete regionale, nel rispetto dei principi di libera scelta e di prossimità di cura;
- di rendere possibile l'interscambio dei direttori/responsabili delle attività di chirurgia senologica, prevedendo specifiche sedute operatorie in base alle liste di attesa, in tutte le Breast Units regionali (Azienda Ospedaliera di Perugia, Azienda Ospedaliera di Terni, Ospedale di Città di Castello per la USL1, Ospedale di Foligno per la USL 2);

L'organizzazione dell'assistenza secondo il modello di Rete, come definita nella nostra Regione, mette in relazione, con modalità formalizzate e coordinate, professionisti, strutture e servizi, ponendo le condizioni per la razionalizzazione delle risorse in virtù dell'appropriatezza diagnostica e terapeutica propria della strategia della multidisciplinarietà tipica dei GOM (gruppi oncologici multidisciplinari).

Tutto ciò premesso si propone alla Giunta regionale:

1. di recepire quanto previsto nel Decreto del Ministro della Salute del 18 maggio 2021 (e suoi allegati) relativamente alla erogazione dei test genomici per il carcinoma mammario ormonoresponsivo in stadio precoce, quale parte integrante e sostanziale della presente deliberazione (Allegato A);
2. di approvare il documento "Modalità e Requisiti per l'accesso ai Test Genomici per il Carcinoma Mammario Ormonoresponsivo in stadio precoce", contenente le indicazioni per i servizi regionali di cui all'allegato del DM sopra citato, quale parte integrante al presente atto (Allegato B);

3. di introdurre nel nomenclatore tariffario regionale per le prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale la prestazione 91.30.6 - Test genomici per patologia mammaria neoplastica in stadio precoce istologicamente diagnosticata", prendendo atto che il costo presunto di ogni test desumibile dalla tabella (allegato1) del citato Decreto Ministeriale, è di euro 2.000,00;
4. di prevedere che la prestazione di cui al punto precedente sia erogata a carico del SSN, senza oneri a carico dei cittadini;
5. di dare mandato al servizio "Mobilità sanitaria e gestione del sistema informativo sanitario e sociale. Osservatorio epidemiologico regionale" di fornire indicazioni per la messa a regime della scheda informatizzata contenente le informazioni delle pazienti cui riservare il trattamento con risultato dei test, percorso terapeutico intrapreso e follow up, come previsto dal Decreto ministeriale;
6. di dare atto che, per le pazienti non residenti nella Regione Umbria, 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 dare mandato ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie regionali di adottare ogni provvedimento utile ad attuare quanto contemplato nel documento richiamato al punto 2;
8. di dare atto che il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione nel Bollettino Ufficiale della Regione Umbria.

PARERE DI REGOLARITÀ TECNICA E AMMINISTRATIVA

Ai sensi del vigente Regolamento interno della Giunta: si esprime parere favorevole in ordine alla regolarità tecnica e amministrativa del procedimento e si trasmette al Dirigente per le determinazioni di competenza.

Perugia, lì 31/08/2021

Il responsabile del procedimento

Paola Casucci

FIRMATO

Firma apposta digitalmente ai sensi
delle vigenti disposizioni di legge

PARERE DI LEGITTIMITÀ

Ai sensi del vigente Regolamento interno della Giunta;

Visto il documento istruttorio;

Atteso che sull'atto è stato espresso:

- il parere favorevole in ordine alla regolarità tecnica e amministrativa reso dal responsabile del procedimento;

-

Si esprime parere favorevole in merito alla legittimità dell'atto

Perugia, lì 31/08/2021

Il dirigente del Servizio
Programmazione sanitaria, Assistenza
ospedaliera, Assistenza territoriale,
Integrazione socio-sanitaria. Valutazione di
qualità e progetti europei

Paola Casucci

FIRMATO

Firma apposta digitalmente ai sensi
delle vigenti disposizioni di legge

PARERE DEL DIRETTORE

Il Direttore, ai sensi e per gli effetti degli artt. 6, l.r. n. 2/2005 e 13 del Regolamento approvato con Deliberazione di G.R., 25 gennaio 2006, n. 108:

- riscontrati i prescritti pareri del vigente Regolamento interno della Giunta,
- verificata la coerenza dell'atto proposto con gli indirizzi e gli obiettivi assegnati alla Direzione, esprime parere favorevole alla sua approvazione.

Perugia, lì 31/08/2021

IL DIRETTORE
DIREZIONE REGIONALE SALUTE E WELFARE
- Massimo Braganti
Titolare

FIRMATO

Firma apposta digitalmente ai sensi
delle vigenti disposizioni di legge

PROPOSTA ASSESSORE

L'Assessore Luca Coletto ai sensi del vigente Regolamento della Giunta regionale,

propone

alla Giunta regionale l'adozione del presente atto

Perugia, lì 31/08/2021

Assessore Luca Coletto
Titolare

FIRMATO
Firma apposta digitalmente ai sensi
delle vigenti disposizioni di legge
