



Regione Lombardia

LA GIUNTA

DELIBERAZIONE N° XI / 1986

Seduta del 23/07/2019

Presidente

ATTILIO FONTANA

Assessori regionali

FABRIZIO SALA *Vice Presidente*
STEFANO BOLOGNINI
MARTINA CAMBIAGHI
DAVIDE CARLO CAPARINI
RAFFAELE CATTANEO
RICCARDO DE CORATO
MELANIA DE NICHILLO RIZZOLI
PIETRO FORONI

GIULIO GALLERA
STEFANO BRUNO GALLI
LARA MAGONI
ALESSANDRO MATTINZOLI
SILVIA PIANI
FABIO ROLFI
MASSIMO SERTORI
CLAUDIA MARIA TERZI

Con l'assistenza del Segretario Enrico Gasparini

Su proposta dell'Assessore Giulio Gallera di concerto con l'Assessore Davide Carlo Caparini

Oggetto

ULTERIORI DETERMINAZIONI IN ORDINE ALLA GESTIONE DEL SERVIZIO SANITARIO E SOCIOSANITARIO REGIONALE PER L'ESERCIZIO 2019 - SECONDO PROVVEDIMENTO 2019 - (DI CONCERTO CON L'ASSESSORE CAPARINI)

Si esprime parere di regolarità amministrativa ai sensi dell'art.4, comma 1, l.r. n.17/2014:

Il Direttore Generale Luigi Cajazzo

I Dirigenti Marco Salmoiraghi

Marco Cozzoli

Luca Merlini

Paola Palmieri

Maria Gramegna

Piero Frazzi

Enrica Mainardi

L'atto si compone di 70 pagine

di cui 56 pagine di allegati

parte integrante

1. AREA SANITARIA

1.1. GENETICA ONCOLOGICA

Test di profilazione genica per pazienti affette da carcinoma invasivo della mammella endocrino responsivo di tipo luminale

Questi Test rappresentano un valido strumento decisionale per i clinici che hanno in cura pazienti con carcinoma invasivo della mammella endocrino responsivo in stadio precoce.

Oggi molte pazienti che si sottopongono a chirurgia per carcinoma invasivo della mammella di tipo luminale localizzato, possono trovarsi nella condizione di dover ricevere, oltre alla terapia ormonale, anche diversi cicli di chemioterapia adiuvante che, in alcune specifiche condizioni, può rappresentare un trattamento non efficace ed associato ad effetti collaterali evitabili.

I test oggi utilizzati consentono un maggiore grado di informazione sia di tipo prognostico, che predittivo rispetto ai biomarcatori tradizionali, permettendo al medico di identificare e proporre alla paziente la tipologia di trattamento più appropriato, riducendo il ricorso alla chemioterapia ove non indicata, con conseguente riduzione dei costi sociali e del trattamento e miglioramento della qualità di vita.

Le prestazioni potranno essere eseguite solo nei Presidi di ricovero e cura dove la paziente viene operata e dove l'indicazione all'esecuzione del test sarà condivisa tra clinico oncologo e patologo.

La prestazione viene eseguita solo una volta per ogni paziente ed esclusivamente su tessuto proveniente dalla resezione chirurgica.

Codice 91.2F.9 Descrizione: Test genetico somatico per patologia mammaria istologicamente diagnosticata - Tariffa 2.000,00 Euro

Criteri di accesso al test.

Le pazienti individuate per questa specifica prestazione sono pazienti con carcinoma invasivo della mammella endocrino responsivo in stadio precoce considerate a rischio intermedio per le quali il clinico potrebbe porre una indicazione a chemioterapia adiuvante. Vengono, pertanto, escluse dalla possibilità di effettuare il test gratuitamente tutte le pazienti a basso rischio, per le quali è indicata la sola ormonoterapia, e ad alto rischio per le quali è indicata l'associazione ormonoterapia-chemioterapia.

Le pazienti a basso e ad alto rischio sono definite in base alle caratteristiche descritte nella tabella seguente:

Basso rischio: almeno 4 delle seguenti caratteristiche	Alto rischio: almeno 4 delle seguenti caratteristiche
G1	G3
T1 (a-b)	T3-4
Ki 67<15%	Ki 67>30%
ER>80%	ER<30%
N 0	N positivo

La stima delle pazienti lombarde che usufruiranno della prestazione è pari a circa 1500 pazienti/anno con possibile riduzione in circa il 50%-75% dei casi del ricorso a chemioterapia.

Erogabilità del test e compartecipazione alla spesa.

Alle pazienti residenti in Lombardia con le caratteristiche sopra declinate, è garantito l'accesso al test seguendo le regole della compartecipazione alla spesa vigenti (ticket).

Alle pazienti non residenti in Lombardia, la prestazione può essere erogata a carico del Servizio Sanitario della Regione di appartenenza qualora l'Azienda Sanitaria di residenza accetti preventivamente l'addebito, ovvero previa accettazione della paziente che l'onere sia posto a suo totale carico.

1.2. ACCREDITAMENTO

1.2.1. Superamento blocco degli accreditamenti per i Centri di PMA

Sono riattivate le procedure per il rilascio di nuove autorizzazioni e accreditamenti per i Centri che svolgono attività di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) che operano in conformità alle disposizioni normative in materia di tessuti e cellule di cui alle Direttive Europee, ai dd.lgss. 191/2007 e 16/2010 e che possiedono i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici definiti da Regione Lombardia con la DGR n. VII/20790 del 16/02/2005 e previsti dall'Accordo Stato - Regioni del 15 marzo 2012 (Rep. Atti 59/CSR), recepito con DGR n. X/4103 del 2 ottobre 2015.

Le nuove attività e le attività già autorizzate ed accreditate di PMA dovranno comunque essere riclassificate in base ai nuovi requisiti che saranno emanati entro il 31/12/2019.

Con il provvedimento di gestione del servizio sociosanitario regionale per l'annualità 2020 saranno riviste le tariffe relative alle prestazioni di PMA.

1.2.2. Ente Unico Gestore

Nel caso in cui un Ente, già riconosciuto con Decreto della Direzione Generale Welfare come Ente Unico Gestore di una pluralità di strutture sanitarie rimanga con una sola struttura ad esso afferente per riorganizzazione di attività sanitaria formalizzata con un provvedimento di ATS, la Struttura di DG Welfare competente in materia di accreditamento sanitario comunica d'ufficio all'Ente stesso e alla ATS la perdita della qualifica di Ente Unico Gestore. Nella nota regionale viene confermato l'aggiornamento del registro regionale delle strutture accreditate.

1.3. ODONTOIATRIA

Il Ministero della Salute con D.M. del 9/12/2015 ha definito le condizioni di erogabilità e ha fornito indicazioni di appropriatezza prescrittiva delle prestazioni di assistenza ambulatoriale erogabili nell'ambito del SSN. In particolare, l'Allegato 3 al D.M., indica i criteri per la definizione delle condizioni di erogabilità delle prestazioni odontoiatriche.

La Circolare del Ministero della Salute prot. 3012 del 2016 fornisce le prime indicazioni in merito all'applicazione del D.M. del 9/12/2015 sopra menzionato.

Inoltre, l'art. 16, comma 5, del D.P.C.M. del 12/01/2017 dispone che: *“Le prestazioni ambulatoriali di assistenza odontoiatrica sono erogabili dal SSN limitatamente ai soggetti indicati nelle note corrispondenti a ciascuna prestazione, sulla base dei criteri generali riportati nell'allegato 4C”.*

Nel Sub Allegato D *“Erogabilità delle prestazioni odontoiatriche a carico del SSN”* della DGR n. XI/1046 del 17/12/2018 - *“Regole 2019”* – sono state indicate le prestazioni odontoiatriche erogabili a carico del SSN per i cittadini in età evolutiva (0-14 anni), i soggetti in condizioni di vulnerabilità sanitaria e sociale e la popolazione in generale.