



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

DELIBERAZIONE N. 36/50 DEL 31.08.2021

Oggetto: **Requisiti per l'accesso ai test multigenici per il carcinoma mammario ormonoresponsivo e modalità organizzative per la prescrizione, l'esecuzione, l'utilizzo, le verifiche e i controlli.**

L'Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale ricorda che, per le pazienti operate di carcinoma mammario, il ricorso alla chemioterapia deve essere preso in considerazione in funzione del profilo istologico e biologico del tumore e di una analisi dei benefici e dei danni collaterali. Lo sviluppo della conoscenza scientifica degli ultimi decenni nel campo della genetica ha consentito di definire con maggiore precisione la prognosi e di selezionare il miglior trattamento per il singolo caso, attraverso test di analisi dei profili di espressione genica, evitando in una significativa percentuale di pazienti l'esposizione agli effetti della chemioterapia.

Per le donne con un tumore ormonoresponsivo, i test prognostici multigenici (TPM) analizzano i geni correlati all'aggressività della neoplasia per stimare il rischio di recidive, supportando l'oncologo medico nella individuazione e nella personalizzazione del piano di trattamento più appropriato per la singola paziente e trarre beneficio dalla chemioterapia in aggiunta alla terapia ormonale.

L'Assessore rappresenta che l'art. 1, comma 479, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, ha istituito un fondo di 20 milioni annui per il rimborso diretto, anche parziale, delle spese sostenute da parte degli ospedali, sia pubblici sia privati convenzionati, per l'acquisto dei test genomici. Successivamente, con decreto ministeriale del 18.5.2021, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana il 7 luglio 2021, n. 161, sono stati individuati gli indicatori per la ripartizione del fondo fra le Regioni; nell'allegato 2 al decreto sono disciplinati le modalità e i requisiti per l'accesso ai test multigenici.

L'Assessore evidenzia che alla Regione Sardegna è stata assegnata la somma di euro 485.709 sulla base di una stima di 243 test attesi e della dotazione del fondo, che è confermata dalle analisi regionali. Il decreto del Ministero della Salute 18.5.2021, definisce gli adempimenti in capo alle regioni per accedere alle risorse statali della prima annualità. In particolare sono stati così definiti anche i tempi entro i quali devono essere rispettati gli adempimenti:

- entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione del decreto, ossia entro il 7 settembre 2021, deve essere trasmessa al Ministero della salute la deliberazione riportante le indicazioni di cui



- all'allegato 2 al decreto, 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 con garanzia di presa in carico multidisciplinare;
- entro il 31 gennaio del 2022 una relazione attestante il numero, la tipologia e i costi dei test effettuati.

L'erogazione delle somme assegnate è effettuata per il 50%, in seguito al parere del Comitato di Coordinamento, istituito dal Direttore generale della programmazione sanitaria del Ministero della Salute, che valuta la sussistenza dei requisiti riportati nella deliberazione trasmessa, e per il 50% sulla base della valutazione della relazione finale. A regime, l'erogazione avviene per il 50% su specifica istanza della regione da presentarsi entro il 31 marzo dell'anno e per il restante sempre sulla base di una relazione a consuntivo. Ai fini della copertura finanziaria, si rileva che, in vista di un eventuale apporto di risorse regionali in sede di manovra di bilancio, la spesa non può essere superiore all'assegnazione statale, per cui la misura necessita di stabilire un limite sulla numerosità di test da effettuare.

L'Assessore fa presente che l'allegato 2 al decreto "Modalità e requisiti per l'accesso ai test genomici per il carcinoma mammario ormonoresponsivo in stadio precoce" si caratterizza come documento tecnico-operativo nel quale sono esplicitate in dettaglio le diverse fasi in cui si articola il percorso di cura: 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.

L'Assessore evidenzia che, relativamente alle diverse fasi del percorso di cura sopra menzionate, sono posti in capo alla Regione gli adempimenti necessari per la loro contestualizzazione che riguardano anche l'individuazione dei Centri di senologia preposti alla prescrizione e all'esecuzione dei test genomici, l'organizzazione e l'immediata operatività nella realtà regionale.

In merito, l'Assessore richiama il Documento XVI del Consiglio Regionale che ha approvato la "Ridefinizione della rete ospedaliera della Regione autonoma della Sardegna" e la deliberazione della Giunta regionale n. 4/25 del 30.1.2018, con la quale sono definiti i lineamenti generali della Rete Oncologica della Regione Sardegna. Il piano della Rete Oncologica ha individuato centri di riferimento per le singole patologie e il modello organizzativo dei Gruppi Interdisciplinari di Cure (GIC) e delle equipe circolanti, che garantisce la presa in carico multidisciplinare.



Al fine di dare attuazione al Decreto Ministeriale 18 maggio 2021, declinato considerando la pianificazione di rete della Regione Sardegna, sono delineate le linee operative nell'allegato alla presente deliberazione.

L'Assessore propone alla Giunta regionale l'approvazione delle indicazioni attuative relative alle diverse fasi del percorso di cura, riportate nell'allegato alla presente deliberazione, per farne parte integrante e sostanziale in coerenza con quanto stabilito dal citato decreto ministeriale.

L'Assessore rileva che nonostante i test multigenici possano rappresentare in alcune situazioni cliniche un'opportunità importante nella scelta del trattamento ottimale, l'introduzione nella pratica clinica in modo diffuso necessita di implementazione graduale.

Per la valutazione che determina l'eventuale richiesta della prescrizione del test, considerato che l'esame deve essere effettuato non oltre un lasso di tempo definito fra l'intervento chirurgico e la terapia adiuvante, l'Assessore propone di individuare i Centri Senologici delle strutture pubbliche dell'Ospedale Businco Cagliari, del Policlinico Universitario Monserrato (CA), dell'Ospedale S.S. Annunziata Sassari, dell'Ospedale S. Francesco Nuoro, dell'Ospedale San Martino di Oristano, dell'Ospedale Nostra Signora di Bonaria di San Gavino, dell'Ospedale Giovanni Paolo II di Olbia e, fra le strutture private, il Mater Olbia Hospital, alla quale è stata riconosciuta la funzione di Comprehensive Cancer Center con deliberazione del 22 giugno 2021, n. 23/35, e la Nuova Casa di Cura Decimomannu, dotate di oncologi con comprovata expertise.

Per la funzione di esecuzione del test, nel primo anno di introduzione della pratica, l'Assessore propone di individuare due Centri di Senologia Oncologica Multidisciplinari: l'Ospedale Businco di Cagliari, che già effettua i test multigenici da oltre un anno, e l'Ospedale S.S. Annunziata di Sassari.

Per gli anni successivi, sia per le prescrizioni sia per l'esecuzione del test, sulla base dei risultati e di riposizionamento degli obiettivi potranno essere valutate altre opzioni dell'assetto organizzativo che, come previsto dal decreto ministeriale, dovranno essere comunicate al Ministero in concomitanza con l'istanza di finanziamento.

L'Assessore evidenzia inoltre la necessità di fornire indirizzi per l'approvvigionamento dei test, definendo i criteri da considerare nelle procedure di acquisto, oltre al loro livello di qualità. I test possono essere prognostici e/o predittivi e le prove scientifiche risultano più evidenti per alcuni rispetto ad altri (Linee guida neoplasie della mammella 2019 - AIOM). Occorre inoltre considerare anche le risorse funzionali ai processi di esecuzione del test che varia a seconda del TPM utilizzato. Alcuni marchi necessitano di apparecchiature o forniture specifiche, oltre alla formazione. In altri casi



il campione viene preparato utilizzando materiali e metodi comunemente già disponibili e conosciuti (Test prognostici multigenici TPM per guidare la decisione sulla chemioterapia adiuvante nel trattamento del tumore al seno in stadio precoce. Agenas. Roma, 2019). Per la rendicontazione e il monitoraggio, nell'allegato sono riportate le procedure che i centri di senologia dovranno adottare per il controllo della spesa e la verifica di appropriatezza e degli esiti clinici.

La Giunta regionale, udita la proposta dell'Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale, visto il parere favorevole di legittimità del Direttore generale della Sanità sulla proposta in esame

DELIBERA

- di recepire il decreto del Ministero della Salute del 18.5.2021 e in particolare il suo allegato 2;
 - di approvare l'allegato alla presente deliberazione, che ne costituisce parte integrante e sostanziale, al fine di dare attuazione al predetto decreto;
 - di autorizzare alla prescrizione dei test multigenici per il carcinoma mammario ormonoresponsivo, a seguito di una valutazione multidisciplinare, i centri senologici della Rete Oncologica della Regione Sardegna: Businco di Cagliari, S.S. Annunziata di Sassari, S. Francesco di Nuoro, Policlinico Universitario di Monserrato (CA), San Martino di Oristano, Nostra Signora di Bonaria di San Gavino, Giovanni Paolo II di Olbia, Mater Olbia Hospital Olbia e Nuova Casa di Cura di Decimomannu (CA);
 - di autorizzare all'esecuzione dei test multigenici per il carcinoma mammario ormonoresponsivo e alla valutazione degli esiti i Centri di Senologia Oncologica Multidisciplinari dei presidi ospedalieri Businco di Cagliari e S.S. Annunziata di Sassari;
 - di autorizzare la prescrizione dei test nei limiti dell'importo di euro 485.709, assegnata ai Centri di Senologia Oncologica Multidisciplinari sulla base della previsione dei casi trattati, determinati dal Direttore generale della Sanità, sulla base dei criteri stabiliti dal Gruppo Interdisciplinare di Cura per il carcinoma della mammella. Sulla base dei predetti criteri, i seguenti Centri di Senologia Oncologica Multidisciplinari assegnano i volumi delle prescrizioni consentite agli altri centri di senologia secondo le aree omogenee di riferimento:
- 1) PO Businco Cagliari: Policlinico Universitario di Monserrato, Nostra Signora di Bonaria di San Gavino, Nuova Casa di Cura di Decimomannu;



- 2) SS Annunziata di Sassari: S. Francesco di Nuoro, San Martino di Oristano, Giovanni Paolo II di Olbia, Mater Olbia Hospital;
- di stabilire che le procedure ad evidenza pubblica per l'acquisto dei test utilizzano criteri di valutazione basati su evidenze scientifiche aggiornate, di buona qualità e stimate secondo il metodo Grade, e dovranno tenere conto delle indicazioni in merito del Gruppo Interdisciplinare di Cura per il carcinoma della mammella, che si potrà avvalere del parere di esperti in campo regionale e nazionale;
 - di integrare, in seguito all'esito positivo da parte del Comitato di Coordinamento, di cui all'art. 3 del D.M. 18.5.2021, il nomenclatore regionale con la prestazione "test genomici per patologia mammaria neoplastica in stadio precoce istologicamente diagnosticata" con una tariffa, provvisoriamente stabilita in rapporto al fondo statale assegnato alla regione e al numero dei casi attesi, pari a euro 1.998,80;
 - di stabilire che la prestazione è resa senza la compartecipazione alla spesa da parte dei pazienti;
 - di subordinare l'efficacia della presente deliberazione all'esito positivo del parere del Comitato di Coordinamento, istituito dal Direttore generale della programmazione sanitaria del Ministero della Salute.

Letto, confermato e sottoscritto.

Il Direttore Generale

Silvia Curto

Il Vicepresidente

Alessandra Zedda