

Deliberazione della Giunta Regionale 6 marzo 2023, n. 17-6574

Modifica della D.G.R. n. 35 - 6381 del 28.12.2022 recante “Riorganizzazione della rete regionale dei Servizi di medicina di laboratorio e di implementazione della metodica Next-Generation Sequencing, ai sensi del D.M. 30.12.2021 “Ripartizione dell’incentivo al processo di riorganizzazione della rete dei Laboratori del Servizio Sanitario Nazionale”.

A relazione dell'Assessore Icardi:

Premesso che:

negli ultimi anni le acquisizioni scientifiche nel campo della genetica hanno visto l'introduzione sul mercato e lo sviluppo rapido di nuovi sistemi per il sequenziamento degli acidi nucleici (DNA, RNA) denominati sequenziatori di nuova generazione o *Next Generation Sequencing* (NGS). Gli NGS hanno permesso di leggere le sequenze di DNA in parallelo riducendo sia i costi che i tempi di attesa per il sequenziamento di singoli geni, pannelli di geni, esoma ed intero genoma.

Vista la legge 23 luglio 2021, n. 106 “*Conversione in legge, con modificazioni, del decreto legge 25 maggio 2021, n. 73, recante misure urgenti connesse all'emergenza da COVID-19, per le imprese, il lavoro, i giovani, la salute e i servizi territoriali*” e in particolare l'art. 29 “*Incentivo al processo di riorganizzazione della rete dei Laboratori del Servizio Sanitario Nazionale*”, il quale prevede il completamento dei processi di riorganizzazione della rete delle strutture pubbliche e private accreditate eroganti prestazioni specialistiche e di diagnostica di Laboratorio, al fine di adeguare gli standard organizzativi e di personale ai processi di incremento dell'efficienza resi possibili dal ricorso a metodiche automatizzate, con l'assegnazione di specifiche risorse per gli anni 2021 e 2022.

Visto il Decreto 30 dicembre 2021 del Ministero della Salute “*Ripartizione dell'incentivo al processo di riorganizzazione della rete dei Laboratori del Servizio Sanitario Nazionale*” che assegna alla Regione Piemonte risorse per complessivi Euro 4.121.261 per il biennio 2021-2022 di cui:

- per anno 2021: Euro 2.157.423 per “Riparto Obiettivo 200.000/prestazioni anno” e Euro 590.085 per “Riparto Obiettivo Tecnologie NGS (Next Generation Sequencing)”;
- per anno 2022: Euro 1.078.711 per “Riparto Obiettivo 200.000/prestazioni anno” e Euro 295.042 per “Riparto Obiettivo Tecnologie NGS (Next Generation Sequencing)”.

Richiamata la D.G.R. n. 35-6381 del 28.12.2022 recante “*Riorganizzazione della rete regionale dei Servizi di medicina di laboratorio e di implementazione della metodica Next-Generation Sequencing, ai sensi del D.M. 30.12.2021 “Ripartizione dell’incentivo al processo di riorganizzazione della rete dei Laboratori del Servizio Sanitario Nazionale”.*” che in attuazione del D.M. 30.12.2021 stabilisce in particolare:

1) di approvare, la costituzione di adeguate infrastrutture/servizi “*NGS Facility*” al fine di potenziare e consolidare le attività analitiche di sequenziamento di nuova generazione *Next Generation Sequencing*, rendendo attuabile l'organizzazione e l'esecuzione dell'attività analitica in aree comuni a più Laboratori e con risorse tecnologiche ed umane condivise e secondo le logiche dell'appropriatezza;

2) di approvare, gli indirizzi e criteri contenuti nei seguenti documenti che costituiscono parte integrante e sostanziale della deliberazione:

- Criteri di identificazione delle Strutture Sanitarie potenziali sedi di “*NGS Facility*” (Allegato A);
- Contenuti Minimi del Progetto di realizzazione della “*NGS Facility*” (Allegato B);
- Criteri di valutazione dei progetti di sviluppo dell'attività analitica con NGS (Allegato C);
- Modello di reti per la Medicina di Laboratorio per l'offerta diagnostica con NGS (Allegato D)

- Linee di indirizzo per la formulazione del programma operativo delle strutture di medicina di laboratorio - Manuale organizzativo (Allegato E);
- 3) di rinviare ad un successivo provvedimento l'aggiornamento dei requisiti di autorizzazione / accreditamento delle attività di laboratorio;
- 4) di individuare le Strutture Sanitarie quali centri dove consolidare la valutazione al fine di realizzare la infrastruttura/servizio "NGS" in forma di rete a livello regionale;
- 5) di attribuire ad Azienda Zero, le attività di progettazione tecnica di ottimizzazione dei sistemi informativi, con particolare riferimento alle procedure di efficientamento ed omogenizzazione delle modalità di accettazione dei campioni nelle diverse Strutture regionali, che troveranno copertura attraverso l'allocazione delle risorse D.M. 30 dicembre 2021.

Dato atto che in base alle indicazioni dell'istruttoria tecnica predisposta dal Settore Programmazione dei Servizi Sanitari e Socio-Sanitari depositata agli atti della Direzione e in considerazione della nota prot. 141643 del 15.12.2022 della Rete Oncologica Piemonte/Valle D'Aosta, con D.G.R. n. 35-6381 del 28.12.2022, sono state individuate le seguenti Strutture Sanitarie quali centri dove realizzare la infrastruttura/servizio "NGS" in forma di rete a livello regionale:

- AOU Città della Salute e della Scienza di Torino
 - Esecuzione test diagnostici in Oncoematologia
- AOU Città della Salute e della Scienza di Torino
 - Esecuzione test diagnostici in NGS per neoplasie solide (esclusi sarcomi):
- AOU Città della Salute e della Scienza di Torino
 - Esecuzione test diagnostici in NGS per sarcomi: AOU Città della Salute e della Scienza di Torino - Presidi ospedalieri O.I.R.M. - S. Anna, Centro Trapianti cellule staminali
- ASL Città di Torino
- ASL di Biella
- AOU Maggiore della Carità di Novara
 - Esecuzione test diagnostici in Oncoematologia
- AO Santa Croce e Carle Cuneo
- AO SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria
- AOU San Luigi Gonzaga di Orbassano
 - Esecuzione test diagnostici in NGS per neoplasie solide (esclusi sarcomi)
- Istituto di Candiolo – IRCCS
 - Esecuzione test diagnostici in Oncoematologia
 - Esecuzione test diagnostici in NGS per neoplasie solide (esclusi sarcomi)

Considerato che:

-a seguito di segnalazioni da parte delle strutture coinvolte è stato effettuato un supplemento istruttorio a cura degli uffici del Settore Programmazione dei Servizi Sanitari e Socio-Sanitari da cui è emerso che le Strutture Sanitarie individuate per consolidare i test molecolari, al fine di realizzare la infrastruttura/servizio "NGS" in forma di rete a livello regionale, comporterebbe per tre Anatomie Patologiche di Aziende Hub l'esclusione dalla possibilità di eseguire test diagnostici di NGS per i sarcomi.

Preso atto che con successiva nota prot. 13191 del 1.2.2023 della Rete Oncologica Piemonte/Valle D'Aosta è stato richiesto di escludere la limitazione per l'esecuzione dei test NGS dei sarcomi ai Centri autorizzati per le neoplasie solide.

Considerato che, sulla base delle valutazioni istruttorie degli uffici regionali, risulta che le SC di Anatomia Patologica, riconosciute quali centri regionali dei test NGS, sono abilitate alla

refertazione completa dei campioni anatomico patologici, incluse le malattie onco-ematologiche, tra cui anche i sarcomi.

Ritenuto, pertanto, necessario modificare la deliberazione n. 35-6381 del 28.12.2022 espungendo la limitazione di esecuzione test diagnostici in NGS dei sarcomi per le strutture dell'AOU Città della Salute e della Scienza di Torino, dell'AOU San Luigi Gonzaga di Orbassano e per l'Istituto di Candiolo – IRCCS e che pertanto a seguito della modifica suindicata i centri dove realizzare la infrastruttura/servizio “NGS” in forma di rete a livello regionale risultano i seguenti:

- AOU Città della Salute e della Scienza di Torino
 - Esecuzione test diagnostici in Oncoematologia
- AOU Città della Salute e della Scienza di Torino
 - Esecuzione test diagnostici in NGS per neoplasie solide :
- AOU Città della Salute e della Scienza di Torino
 - Esecuzione test diagnostici in NGS per sarcomi: AOU Città della Salute e della Scienza di Torino - Presidi ospedalieri O.I.R.M. - S. Anna, Centro Trapianti cellule staminali
- ASL Città di Torino
- ASL di Biella
- AOU Maggiore della Carità di Novara
 - Esecuzione test diagnostici in Oncoematologia
- AO Santa Croce e Carle Cuneo
- AO SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria
- AOU San Luigi Gonzaga di Orbassano
 - Esecuzione test diagnostici in NGS per neoplasie solide
- Istituto di Candiolo – IRCCS
 - Esecuzione test diagnostici in Oncoematologia
 - Esecuzione test diagnostici in NGS per neoplasie solide

Dato atto che la presente deliberazione non comporta oneri a carico del bilancio regionale.

Attestata la regolarità amministrativa del presente provvedimento ai sensi della D.G.R. n. 1-3361 del 14 giugno 2021, come modificata con D.G.R. n. 1-3361 del 14.6.2021.

Tutto ciò premesso, la Giunta regionale unanime,

delibera

1) di modificare la deliberazione n. 35-6381 del 28.12.2022 espungendo la limitazione di esecuzione test diagnostici in NGS dei sarcomi per le strutture dell'AOU Città della Salute e della Scienza di Torino, dell'AOU San Luigi Gonzaga di Orbassano e per l'Istituto di Candiolo – IRCCS e che pertanto a seguito della modifica suindicata i centri dove realizzare la infrastruttura/servizio “NGS” in forma di rete a livello regionale risultano i seguenti:

- AOU Città della Salute e della Scienza di Torino

- Esecuzione test diagnostici in Oncoematologia
AOU Città della Salute e della Scienza di Torino
- Esecuzione test diagnostici in NGS per neoplasie solide :
AOU Città della Salute e della Scienza di Torino
- Esecuzione test diagnostici in NGS per sarcomi: AOU Città della Salute e della Scienza di Torino - Presidi ospedalieri O.I.R.M. - S. Anna, Centro Trapianti cellule staminali

- ASL Città di Torino
- ASL di Biella
- AOU Maggiore della Carità di Novara
 - Esecuzione test diagnostici in Oncoematologia
- AO Santa Croce e Carle Cuneo
- AO SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria
- AOU San Luigi Gonzaga di Orbassano
 - Esecuzione test diagnostici in NGS per neoplasie solide
- Istituto di Candiolo – IRCCS
 - Esecuzione test diagnostici in Oncoematologia
 - Esecuzione test diagnostici in NGS per neoplasie solide

2) di dare atto che la presente deliberazione non comporta oneri a carico del bilancio regionale.

La presente deliberazione sarà pubblicata sul B.U. della Regione Piemonte ai sensi dell'art. 61 dello Statuto e dell'art. 5 della L.R. 22/2010.

(omissis)