

Deliberazione della Giunta Regionale 25 novembre 2022, n. 107-6097

**Impegno, in attuazione dell'art. 2, comma 3 del Decreto del Ministro della salute 30.9.2022, all'adozione degli atti necessari per l'attuazione delle indicazioni relative a modalita' organizzative per la prescrizione, l'esecuzione, l'utilizzo e il monitoraggio dei test Next Generation Sequencing nell'ambito del percorso di cura oncologico con garanzia di appropriatezza d'uso, di cui all'all. 2 del D.M. 30.9.2022.**

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 del genoma denominati sequenziatori 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.

Preso atto che:

- con decreto del Ministro della salute 30 settembre 2022, inviato alla Corte dei Conti per il controllo di legittimità, sono stati individuati i criteri, le modalità di riparto e il sistema di monitoraggio dell'impiego delle somme del Fondo per i test di *Next-Generation Sequencing (NGS)*, istituito dall'articolo 1, comma 684 della legge 30 dicembre 2021, n. 234 con una dotazione definita per la Regione Piemonte pari a euro 419.198 per ciascuno degli anni 2022 e 2023;
- le risorse stanziare dal sopracitato decreto ministeriale (allegato 1) sono state ripartite tra le Regioni sulla base del numero di pazienti eleggibili, calcolati dalla stima dei casi di carcinoma non a piccole cellule (adenocarcinoma) non squamoso metastatico del polmone, fino a concorrenza delle risorse disponibili annualmente;
- per quanto sopra le Regioni dovranno adottare tutti gli atti necessari per l'attuazione delle indicazioni relative: alle modalità organizzative per la prescrizione, l'esecuzione, l'utilizzo, il monitoraggio, nonché l'esecuzione e la valutazione dei risultati dei test di NGS, al fine di una appropriata scelta terapeutica per i pazienti affetti da carcinoma non a piccole cellule non squamoso metastatico del polmone (allegato 2).

Dato atto che:

- l'impatto organizzativo relativo all'uso della tecnologia NGS all'interno del sistema sanitario regionale è da riferirsi alle principali norme che regolano il processo di riorganizzazione della rete laboratoristica regionale che nel corso degli anni la Regione Piemonte ha avviato per la razionalizzazione e l'efficientamento delle risorse garantendo la qualità delle prestazioni erogate.

Richiamate a tal fine:

- la D.G.R. n. 19-6647 del 3 agosto 2007 con cui si disponeva che il percorso di riorganizzazione dei servizi di analisi sul territorio dovesse rispondere alle necessità di garantire la qualità e l'equità dell'assistenza e l'efficienza dei servizi contestualmente al contenimento della spesa e differenziava i singoli laboratori in base all'attività diagnostica, ai volumi di attività, ai cambiamenti organizzativi in atto e prospettava la riduzione del numero di laboratori che effettuavano esami specialistici, al fine di razionalizzare e concentrare le risorse e le competenze

professionali in un numero ristretto di laboratori, e quindi di garantire appropriatezza, qualità assistenziale e contenimento dei costi;

- la D.G.R. n. 16-1829 del 2011 e la D.G.R. n. 11-5524/2013 che ribadivano la necessità della concentrazione delle attività ad elevata automazione e di quelle specialistiche, ponendo indicazioni sugli elementi essenziali per attuare tale obiettivo, quali l'integrazione della rete informatica, l'organizzazione della logistica, ecc.

Gli obiettivi erano essenzialmente due: il primo riguardante la concentrazione della diagnostica specialistica; il secondo prevedeva invece il consolidamento delle analisi ad elevata automazione. Questo significava accentrare la diagnostica in un ristretto numero di sedi ospedaliere nella logica di hub e spoke nelle varie Aree territoriali;

- la D.G.R. n. 50-2484 del 23 .11.2015 "Riorganizzazione e razionalizzazione della rete dei laboratori di analisi. Prime indicazioni alle Aziende sanitarie Regionali per il consolidamento delle analisi ad elevata automazione", la quale prevede per ciascuna Area la presenza di un laboratorio hub di grande automazione e di diagnostica specialistica, di alcuni laboratori spoke e di punti analisi.
- la D.G.R. n. 30-4855 del 31.10.2012 "D.G.R. n. 12-10888 del 2 marzo 2009 "Riorganizzazione e razionalizzazione attività di Genetica Medica". Unificazione delle due strutture di Genetica - Molinette e OIRM/S.ANNA in un Centro unico di riferimento regionale dell'AO Citta' della Salute e della Scienza di Torino.", con cui si conferma che il laboratorio di riferimento di Genetica della Città della salute e della scienza di Torino costituisce laboratorio centralizzato di riferimento per la Regione.

Preso atto, altresì:

- del Decreto interministeriale del 30 dicembre 2021 "Ripartizione dell'incentivo al processo di riorganizzazione della rete dei laboratori del Servizio sanitario nazionale" che assegna alla Regione Piemonte, per il biennio 2021-2022, risorse per complessivi euro 4.121.261, di cui euro 885.127 imputate al "Riparto obiettivo tecnologia NGS";
- che con nota al Ministero della Salute da parte della Direzione Sanità e Welfare prot. n. 5898 del 15.2.2022 ad oggetto "Decreto concernente ripartizione contributo laboratori, ai sensi dell'articolo 29 del decreto legge 25 maggio 2021 n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2021, n. 106. Trasmissione cronoprogramma" sono state individuate le fasi progettuali utili al processo di riorganizzazione della rete dei laboratori piemontese;
- che con successiva nota al Ministero della Salute da parte della Direzione Sanità e Welfare prot. n. 37207 del 6.10.2022 ad oggetto "DM 30/12/2021 "Riparto del contributo laboratori, ai sensi dell'articolo 29 del decreto legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2021, n. 106". Proposta progettuale di massima e utilizzo fondi." si propone di utilizzare il contributo previsto dal DM 30.12.2021 per un progetto 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 DM 30/12/2021 all'Azienda Zero e alle Aziende Sanitarie Regionali;
- che il Ministero della Salute, con nota prot. n. 13495 del 24.6.2022 ha comunicato l'avvenuta approvazione, da parte del Comitato LEA, del cronoprogramma proposto dalla Regione Piemonte, finalizzato all'attuazione dei processi di riorganizzazione della rete delle strutture eroganti prestazioni di diagnostica di laboratorio e per il potenziamento delle attività analitiche di sequenziamento genetico di nuova generazione *Next-Generation Sequencing*, in attuazione del DM 30 dicembre 2021.

Dato atto che:

il suddetto cronogramma regionale di attuazione, predisposto dagli uffici regionali del Settore Programmazione dei Servizi Sanitari e Socio-Sanitari, prevede le seguenti fasi progettuali:

- l'“Aggiornamento dei requisiti di autorizzazione/accreditamento dei Servizi di Medicina di Laboratorio”;
- le “Linee di indirizzo per la formulazione del programma operativo aziendale per lo sviluppo della medicina di laboratorio”;
- lo “Sviluppo delle attività analitiche con tecnologia Next Generation Sequencing (NGS):definizione della rete di offerta”;
- un progetto di ottimizzazione dei sistemi informativi, con particolare riferimento alle procedure di efficientamento ed omogenizzazione delle modalità di accettazione dei campioni nelle diverse Strutture regionali;

Stabilito di rinviare a successivo provvedimento l'identificazione dei laboratori Hub per l'efficientamento e consolidamento delle attività analitiche NGS e a seguito della presentazione dei progetti di efficientamento e consolidamento alla Direzione Sanità e Welfare, l'assegnazione delle risorse economiche ai Laboratori sede di attuazione;

Valutata la necessità, in adempimento delle indicazioni ministeriali, di recepire il DM 30 settembre 2022, in particolare con riferimento alle disposizioni dell'allegato 2, quale impegno, da parte della Regione Piemonte, di adottare tutti gli atti necessari per l'attuazione delle indicazioni relative all'impiego del NGS in pazienti con carcinoma non a piccole cellule (adenocarcinoma) non squamoso metastatico del polmone, con particolare riferimento:

- alle modalità di prescrizione. I laboratori sono identificati sulla base di un'esperienza consolidata, superiore ai 2 anni di profilazione genomica mediante NGS su campioni di tessuto e in parallelo su eventuali biopsie liquide per il monitoraggio della malattia;
- alle modalità di esecuzione dei test a cui il laboratorio che esegue test genetici deve aderire al fine di garantire accuratezza nell'esecuzione dei test, in base alle metodiche e kit marcati CE IVD o CE-IVDR o, in alternativa, l'effettuazione di procedure di validazione interna del test per finalità di diagnosi clinica da parte del laboratorio utilizzatore. L'esecuzione e la conseguente interpretazione del test non devono comportare un ritardo nell'inizio della terapia tale da compromettere potenzialmente l'efficacia del trattamento.  
Il Fondo stanziato per il finanziamento sarà utilizzato per il rimborso delle prestazioni, attribuendo una quota per test non superiore a € 1.150,00 così come stabilito dal DM 30.9.2022;
- alle modalità dell'utilizzo clinico e la gestione dei risultati del test NGS, con riguardo al consenso informato, alla riservatezza dei dati e alle modalità e contenuti della comunicazione pre test al paziente e suoi familiari;
- alla predisposizione della rendicontazione, sia ai fini del monitoraggio dell'utilizzo del fondo sia ai fini della verifica di appropriatezza e degli esiti clinici ottenuti con l'impiego dei test NGS in aggiunta ai parametri clinico-patologici;
- di demandare alle ASL competenti per territorio le attività di monitoraggio di utilizzo del fondo per i test di *Next-Generation Sequencing*, secondo le indicazioni organizzative regionali;

Dato atto che il presente atto trova copertura a valere sulle risorse di cui al decreto del Ministero della Salute del 30 settembre 2022 e che le conseguenti obbligazioni giuridiche sono

subordinate all'iscrizione delle relative risorse nel bilancio 2022-2024 annualità 2022 e 2023 (Missione 13 Programma 7).

Visto il D.Lgs. 502/1992 e s.m.i., all'art. 2, comma 1, attribuisce alle Regioni l'esercizio delle funzioni legislative ed amministrative in materia di assistenza sanitaria ed ospedaliera, nel rispetto dei principi stabiliti dalle leggi nazionali.

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 impegnarsi, in attuazione dell'art. 2, comma 3 del decreto del Ministro della salute 30 settembre 2022, ad adottare tutti gli atti necessari per l'attuazione delle indicazioni relative alle modalità organizzative per la prescrizione, l'esecuzione, l'utilizzo, il monitoraggio, nonché l'esecuzione e la valutazione dei risultati dei test di *Next Generation Sequencing (NGS)*, di cui all'allegato 2 del decreto suddetto, al fine di una appropriata scelta terapeutica per i pazienti affetti da carcinoma non a piccole cellule non squamoso metastatico del polmone;
- 2) di dare atto che con il decreto 30 settembre 2022 sono stati individuati i criteri, le modalità di riparto e il sistema di monitoraggio dell'impiego delle somme del Fondo per i test di *NGS*, istituito dall'articolo 1, comma 684 della legge 30 dicembre 2021, n. 234 con una dotazione che per la Regione Piemonte è stata definita pari a euro 419.198 per ciascuno degli anni 2022 e 2023;
- 3) di rinviare a successivo provvedimento l'identificazione dei laboratori Hub per l'efficientamento e consolidamento delle attività analitiche *NGS* e a seguito della presentazione dei progetti di efficientamento e consolidamento alla Direzione Sanità e Welfare, l'assegnazione delle risorse economiche ai Laboratori sede di attuazione;
- 4) di dare atto che il presente atto trova copertura a valere sulle risorse di cui al decreto del Ministero della Salute del 30 settembre 2022 e che le conseguenti obbligazioni giuridiche sono subordinate all'iscrizione delle relative risorse nel bilancio 2022-2024 annualità 2022 e 2023 (Missione 13 Programma 7).

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

(omissis)