

Codice A1413C

D.D. 3 febbraio 2023, n. 213

Istituzione Commissione tecnica regionale per la definizione di apposite strategie di azioni funzionali degli obiettivi nell'ambito dei Servizi di medicina di laboratorio di cui alle DD.GG.RR. n. 35-6381 del 28.12.2022 e n. 107-6097 del 25.11.2022.



ATTO DD 213/A1400A/2023

DEL 03/02/2023

**DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE
A1400A - SANITA' E WELFARE**

OGGETTO: Istituzione Commissione tecnica regionale per la definizione di apposite strategie di azioni funzionali degli obiettivi nell'ambito dei Servizi di medicina di laboratorio di cui alle DD.GG.RR. n. 35-6381 del 28.12.2022 e n. 107-6097 del 25.11.2022.

Visto che:

- 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;

- 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)”;

Preso atto 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*;

Dato atto che la Regione Piemonte in attuazione del D.M. 30.12.2021 ha programmato le attività secondo le fasi di seguito indicate:

- predisposizione di un cronoprogramma da parte degli uffici regionali del Settore Programmazione dei Servizi Sanitari e Socio-Sanitari a cui sono seguite le istruttorie tecniche con il relativo stato di avanzamento lavori, di cui alla nota regionale prot. 32204 del 1.9.2022 trasmessa al Ministero della salute, con cui sono state individuate, in prima definizione, le seguenti fasi progettuali utili al processo di riorganizzazione della rete piemontese dei laboratori:
- razionalizzazione della rete dei laboratori, sia in termini metodologici che cronologici, mediante il riordino della rete di offerta,
- favorire il processo di consolidamento delle piattaforme mediante l'applicazione delle metodiche di NGS,
- controllo dell'appropriatezza mediante la costruzione di linee guida,
- proseguire il processo di autorizzazione ed accreditamento,
- interazione ed integrazione dell'informazione di laboratorio per il clinico ed il paziente, in particolare mediante la definizione di una rete informatica regionale NGS (storage dati e software analisi).
- con nota prot. 34732 del 20.9.2022 della Direzione Sanità e Welfare è stata effettuata una rilevazione presso le strutture eroganti prestazioni con tecnologia NGS al fine di verificare l'uso corrente della tecnologia e il contesto di utilizzo;
- con successiva nota al Ministero della Salute, prot. n. 37207 del 6.10.2022, è stato proposto di utilizzare il contributo previsto dal D.M. 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 del D.M. 30.12.2021 all'Azienda Zero e alle Aziende Sanitarie Regionali;
- a seguito degli studi condotti è stato possibile definire pertanto un atto di programmazione di cui alla D.G.R. n. 35-6381 del 28.12.2022 di *"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"."*

Il provvedimento prevede in particolare:

- la costituzione di adeguate infrastrutture/servizi atti a rendere possibile l'organizzazione e l'esecuzione dell'attività analitica in aree comuni a più Laboratori e con risorse tecnologiche e umane condivise. Questa tipologia di infrastruttura/servizio, denominata *"NGS Facility"*, deve garantire:

le risorse tecnologiche, ambienti idonei e competenze tecniche, operative ed interpretative adeguate; il miglioramento della qualità dei servizi erogati intesi anche come tempi di refertazione; l'efficientamento e il potenziamento del processo anche attraverso economie di scala;

- i *"Criteri d'identificazione delle Strutture Sanitarie potenziali sedi di "NGS Facility"* al fine di potenziare, efficientare, consolidare e migliorare la qualità delle prestazioni diagnostiche che si basano sulle attività analitiche con NGS (Allegato A);
- i *"Contenuti minimi del progetto di realizzazione della "NGS Facility"* che ciascuna Struttura Sanitaria identificata deve predisporre per accedere al finanziamento (Allegato B)
- i *"Criteri di valutazione dei progetti di sviluppo attività analitica NGS"* (Allegato C);
- un *"Modello di reti per la medicina di laboratorio per l'offerta diagnostica con NGS"* (Allegato D);
- le *"Linee di indirizzo per la formulazione del programma operativo delle strutture di medicina di laboratorio – Manuale organizzativo"* (Allegato E);
- di demandare all'Azienda Zero la definizione e sviluppo delle attività connesse per il potenziamento della rete informatica dei Laboratori clinici.

Visto inoltre che:

- l'articolo 1, comma 684 della legge 30 dicembre 2021, n. 234 *“Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024”* ha istituito nello stato di previsione del Ministero della salute un fondo, denominato Fondo per i test di Next-Generation Sequencing, con una dotazione pari a 5 milioni di euro per ciascuno degli anni 2022 e 2023;
- il successivo comma 685 destina il fondo summenzionato al *“potenziamento dei test di Next-Generation Sequencing di profilazione genomica dei tumori dei quali sono riconosciute evidenza e appropriatezza”*;
- le raccomandazioni dell'ESMO (*European Society for Medical Oncology*) per l'impiego del NGS in pazienti con tumori metastatici (F. Mosele et al, Ann Oncol 2020) individuano il carcinoma non a piccole cellule, non squamoso (adenocarcinoma) metastatico del polmone quale neoplasia per la quale risulta ampiamente documentato l'utilizzo di test di NGS al fine di un'appropriata scelta terapeutica;
- il D.M. del 30 settembre 2022 ad oggetto *“Riparto del fondo per il potenziamento dei test di Next-Generation Sequencing di profilazione genomica dei tumori dei quali sono riconosciute evidenza e appropriatezza”*, individua i criteri, le modalità di riparto e il sistema di monitoraggio dell'impiego delle somme del Fondo per i test di Next-Generation Sequencing, per valutare i pazienti con carcinoma non a piccole cellule (adenocarcinoma) non squamoso metastatico del polmone, con una dotazione definita per la Regione Piemonte pari a euro 419.198 per ciascuno degli anni 2022 e 2023.

Dato atto che il D.M. 30.9.2022 stabilisce le modalità e i requisiti per l'accesso ai test di NGS nei pazienti con carcinoma non a piccole cellule (adenocarcinoma) non squamoso metastatico del polmone e che la Regione Piemonte, in recepimento del suddetto decreto, ha programmato le attività secondo le indicazioni contenute nella D.G.R. n. 107-6097 del 25.11.2022 recante *“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 modalità 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.”* 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 D.M. 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.

Considerato che la D.G.R. n. 35-6381 del 28.12.2022 stabilisce di demandare al Settore Programmazione dei Servizi Sanitari e Socio-Sanitari la costituzione di una Commissione tecnica

di supporto, con lo scopo di favorire il completamento dei processi di riorganizzazione della rete delle strutture eroganti prestazioni specialistiche e di diagnostica di laboratorio, al fine dell'adeguamento agli standard organizzativi e di personale ai processi di incremento dell'efficienza per l'implementazione della metodica Next-Generation Sequencing;

Valutato per quanto sopra, al fine di adempiere agli obblighi ministeriali e in conformità ai principi e criteri stabiliti dalle sopracitate deliberazioni regionali n. 35-6381 del 28.12.2022 e n. 107-6097 del 25.11.2022, di individuare quali componenti della *Commissione tecnica Rete NGS*:

Anna Sapino	Direttore Anatomia Patologica	Istituto di Candiolo - IRCCS
Barbara Pasini	Direttore SC Genetica Medica	AOU Città della Salute e della Scienza di Torino
Mauro Papotti	Direttore Anatomia Patologica	AOU Città della Salute e della Scienza di Torino
Renzo Boldorini	Direttore Anatomia Patologica	AOU Maggiore della Carità Novara
Maria Scatolini	Direttore Laboratorio Oncologia Molecolare	Fondazione Edo Ed Elvo Tempia Valenta sede di Biella
Valeria Ghisetti	Direttore Laboratorio Microbiologia e Virologia	Ospedale Amedeo di Savoia
Marco Volante	Direttore Anatomia Patologica	AOU San Luigi Gonzaga di Orbassano
Gianmatteo Micca	Direttore S.C.I. Laboratorio Analisi	A.O Santa Croce e Carle di Cuneo
Andrea Rocchetti	Direttore Laboratorio Microbiologia e Virologia	AO Santi Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria
Oddone Siebert	de Consulente Age.na.s.	
Patrizia Sproviero	Settore Programmazione dei Servizi Sanitari e Socio-Sanitari	
Raffaella Ferraris	Settore Programmazione dei Servizi Sanitari e Socio-Sanitari	

Presiederà i lavori il Dirigente del Settore Programmazione dei Servizi Sanitari e Socio-Sanitari, in sua assenza l'attività verrà coordinata dai funzionari regionali.

Attestata la regolarità amministrativa del presente atto;

Tutto ciò premesso e considerato,

IL VICEDIRETTORE

Richiamati i seguenti riferimenti normativi:

- D.M. 30 dicembre 2021 "Ripartizione dell'incentivo al processo di riorganizzazione della

rete dei Laboratori del Servizio Sanitario Nazionale";

- D.M. 30 settembre 2022 "Riparto del fondo per il potenziamento dei test di Next-Generation Sequencing di profilazione genomica dei tumori dei quali sono riconosciute evidenza e appropriatezza";
- D.G.R. n. 35-6381 del 28.12.2022;
- D.G.R. n. 107-6097 del 25.11.2022;

DETERMINA

- di costituire, per le motivazioni indicate in premessa, la *Commissione tecnica Rete NGS* di supporto al Settore Programmazione dei Servizi Sanitari e Socio-Sanitari, finalizzata a favorire il completamento dei processi di riorganizzazione della rete delle strutture eroganti prestazioni specialistiche e di diagnostica di laboratorio, al fine dell'adeguamento agli standard organizzativi e di personale ai processi di incremento dell'efficienza per l'implementazione della metodica Next-Generation Sequencing;

- di stabilire la seguente composizione della commissione:

Anna Sapino	Direttore Anatomia Patologica	Istituto di Candiolo - IRCCS
Barbara Pasini	Direttore SC Genetica Medica	AOU Città della Salute e della Scienza di Torino
Mauro Papotti	Direttore Anatomia Patologica	AOU Città della Salute e della Scienza di Torino
Renzo Boldorini	Direttore Anatomia Patologica	AOU Maggiore della Carità Novara
Maria Scatolini	Direttore Laboratorio Oncologia Molecolare	Fondazione Edo Ed Elvo Tempia Valenta sede di Biella
Valeria Ghisetti	Direttore Laboratorio Microbiologia e Virologia	Ospedale Amedeo di Savoia
Marco Volante	Direttore Anatomia Patologica	AOU San Luigi Gonzaga di Orbassano
Gianmatteo Micca	Direttore S.C.I. Laboratorio Analisi	A.O Santa Croce e Carle di Cuneo
Andrea Rocchetti	Direttore Laboratorio Microbiologia e Virologia	AO Santi Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria
Oddone de Siebert	Consulente Age.na.s.	
Patrizia Sproviero	Settore Programmazione dei Servizi Sanitari e Socio-Sanitari	
Raffaella Ferraris	Settore Programmazione dei Servizi Sanitari e Socio-Sanitari	

Presiederà i lavori il Dirigente del Settore Programmazione dei Servizi Sanitari e Socio-Sanitari,

in sua assenza l'attività verrà coordinata dai funzionari regionali.

- di stabilire che il gruppo potrà avvalersi di ulteriori professionisti con specifiche competenze, qualora questo fosse ritenuto necessario dal coordinatore per lo svolgimento dei compiti assegnati;

- di stabilire che il rapporto di collaborazione finalizzato all'utilizzo da parte della Regione Piemonte di idonee competenze professionali individuate nell'organico delle Aziende sanitarie, per l'espletamento delle attività della Regione Piemonte e di interesse per le Aziende, avvenga senza oneri finanziari a carico del bilancio regionale.

IL VICEDIRETTORE

Firmato digitalmente da Franco Ripa