

Deliberazione della Giunta Regionale 9 ottobre 2023, n. 23-7519

Recepimento delle disposizioni dell'allegato 2 del Decreto del Ministro della Salute 6 marzo 2023 per la profilazione genomica del colangiocarcinoma e assegnazione del contributo alle Strutture erogatrici. Prime indicazioni in attuazione dell'art. 2, comma 3 del D.M. 6 marzo 2023.



Seduta N° 399

Adunanza 09 OTTOBRE 2023

Il giorno 09 del mese di ottobre duemilaventitre alle ore 09:45 in via ordinaria, presso la sede della Regione Piemonte, Piazza Piemonte 1 - Torino si è riunita la Giunta Regionale con l'intervento di Fabio Carosso Presidente e degli Assessori Chiara Caucino, Elena Chiorino, Marco Gabusi, Matteo Marnati, Maurizio Raffaello Marrone, Vittoria Poggio, Marco Protopapa, Andrea Tronzano con l'assistenza di Guido Odicino nelle funzioni di Segretario Verbalizzante.

Assenti, per giustificati motivi: il Presidente Alberto CIRIO, gli Assessori Luigi Genesis ICARDI - Fabrizio RICCA

DGR 23-7519/2023/XI

OGGETTO:

Recepimento delle disposizioni dell'allegato 2 del Decreto del Ministro della Salute 6 marzo 2023 per la profilazione genomica del colangiocarcinoma e assegnazione del contributo alle Strutture erogatrici. Prime indicazioni in attuazione dell'art. 2, comma 3 del D.M. 6 marzo 2023.

A relazione di: (Icardi), Marnati

Premesso che:

- la possibilità della profilazione molecolare, soprattutto utilizzando tecniche di Next Generation Sequencing (NGS) e la possibilità di accedere a terapie mirate in base alla presenza di alterazioni molecolari che necessitano di test in grado di individuarle, rappresentano importanti innovazioni in oncologia;
- il Consiglio Superiore di Sanità (CSS) - sezione I, sessione LII, del 15 febbraio 2022, ha espresso parere, su richiesta della direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità del Ministero della salute, affermando in merito ai test NGS che: «Sono disponibili test riconosciuti per evidenza e appropriatezza, largamente utilizzati (anche commerciali) per tutte le patologie oncologiche associate ad alterazioni genetiche actionable» e identifica i laboratori idonei per l'esecuzione di questi test come «Le strutture che hanno oggi una consolidata esperienza (> 2 anni) nella esecuzione di test NGS»;
- le raccomandazioni dell'ESMO (European Society for Medical Oncology) per l'impiego delle tecniche di NGS in pazienti con tumori metastatici individuano il colangiocarcinoma non operabile o recidivato quale ulteriore neoplasia per la quale risulta ampiamente documentato l'utilizzo di test di NGS al fine di un'appropriata scelta terapeutica;
- il Decreto del Ministro della Salute del 6 marzo 2023 recante "Potenziamento dei test di Next-Generation Sequencing per la profilazione genomica del colangiocarcinoma." (G.U. Serie Generale n. 80 del 4 aprile 2023) stabilisce:

- all'articolo 2 comma 3 "Per l'anno 2023, entro il 30 settembre 2023, le regioni trasmettono al Ministero della salute la delibera di recepimento delle disposizioni dell'allegato 2, indicando le modalità organizzative per la prescrizione, l'esecuzione, l'utilizzo, il monitoraggio e la valutazione dei risultati dei test di NGS, al fine di una appropriata scelta terapeutica per i pazienti affetti da colangiocarcinoma non operabile o recidivato";
- all'articolo 2 comma 4 "Il Ministero della salute, acquisito il parere favorevole del Comitato di coordinamento di cui al successivo art. 3, nei successivi sessanta giorni, eroga alle regioni il finanziamento di cui al comma 1, relativo all'anno 2023. "
- all'articolo 2 comma 5 "Per gli anni 2024, 2025, entro il 30 ottobre di ogni anno, le regioni trasmettono al Ministero della salute una relazione sulle attività svolte con i contenuti previsti nell'allegato 2, ivi incluso il numero di test effettivamente erogati, secondo i criteri stabiliti nel summenzionato allegato 2.";
- all'articolo 2 comma 6 "Il Ministero della salute, acquisito il parere del Comitato di coordinamento di cui al successivo art. 3, nei successivi trenta giorni, eroga alle regioni il finanziamento di cui al comma 1, relativo all'anno di riferimento.";
- all'articolo 2 comma 8 "Le regioni, previa presentazione delle relazioni di cui al comma 5, potranno utilizzare le risorse di cui all'art. 1, per lo svolgimento delle attività di cui all'allegato 2, fino a esaurimento delle stesse, anche negli anni 2026 e 2027. Le risorse non impiegate entro il 2027 sono restituite al Ministero della salute, che ne dispone ai sensi del comma 9.";
- nell'allegato 1 "Tabella di ripartizione fondi", ha attribuito alla Regione Piemonte sulla base del numero di pazienti eleggibili, calcolati sulla stima dei casi di colangiocarcinoma non operabile o recidivato, fino a concorrenza delle risorse disponibili annualmente, per ciascuno degli anni 2023, 2024 e 2025, l'importo di Euro 14.950,00 a fronte di una stima di casi trattabili pari a n. 13 per anno.

Preso atto, inoltre:

- che il D.P.C.M. 12 gennaio 2017 "*Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502*" all'articolo 15 prevede che, nell'ambito dell'assistenza specialistica ambulatoriale, il Servizio sanitario nazionale garantisce le prestazioni elencate nel nomenclatore di cui all'allegato 4 al medesimo decreto che individua i test a carico del Servizio sanitario nazionale e viene specificato che le analisi di mutazioni prevedono il sequenziamento mediante qualunque metodo;
- che l'art. 29, comma 1, della legge 23 luglio 2021, n. 106 di conversione in legge del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, stabilisce "al fine di adeguare gli standard organizzativi e di personale ai processi di incremento dell'efficienza resi possibili dal ricorso a metodiche automatizzate, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano favoriscono il completamento dei processi di riorganizzazione della rete delle strutture pubbliche e private accreditate eroganti prestazioni specialistiche e di diagnostica di laboratorio, attivati mediante l'approvazione dei piani previsti dall'articolo 1, comma 796, lettera o), della legge 27 dicembre 2006, n. 296, e inseriscono tra le strutture qualificate gli istituti di ricerca con comprovata esperienza in materia di sequenziamento di nuova generazione (NGS)."

Ritenuto:

- di individuare, a recepimento delle disposizioni di cui al Decreto del Ministro della salute 6 marzo 2023 "Potenziamento dei test di Next Generation Sequencing (NGS) per la profilazione genomica del colangiocarcinoma", le Strutture del SSR che provvederanno - nei limiti delle risorse stanziato dal Decreto per gli anni 2023-2024-2025 e nella misura massima ivi indicata - n. 13 casi per anno ripartiti come di seguito indicato, ad eseguire i test NGS per la profilazione genomica del colangiocarcinoma:
 - ° AOU Città della Salute e della Scienza di Torino: n. 6 casi anno;
 - ° ASL di Biella: n. 4 casi anno;

° Istituto di Candiolo: n. 3 casi anno;

- di dare atto che, a fronte dell'esecuzione dei test NGS di cui all'alinea precedente, alle strutture individuate sarà erogato un contributo per test non superiore a Euro 1.150,00, così come previsto dall'allegato 2 del Decreto Ministeriale del 6 marzo 2023. Le Strutture erogatrici renderanno mensilmente l'attività effettivamente svolta all'Autorità Centrale della Rete Oncologica e all'Azienda di residenza della persona assistita;

- di demandare all'Autorità Centrale della Rete Oncologica le attività di monitoraggio relative al numero, all'appropriatezza dei casi e all'utilizzo del fondo, sulla base della rendicontazione delle attività svolte ed ai costi sostenuti dalle Strutture eroganti le prestazioni;

- di demandare alla Direzione sanità l'adozione degli ulteriori atti necessari per l'attuazione del presente provvedimento;

- di dare atto che il presente provvedimento trova copertura a valere sulle risorse previste dal decreto Ministeriale 6 marzo 2023 – pari a Euro 14.950,00 per l'annualità 2023 - che verranno iscritte, nel limite massimo previsto dal decreto e sulla base degli effettivi trasferimenti a seguito di rendicontazione nelle rispettive annualità del Bilancio 2023-2025 nell'ambito della Missione 13 Programma 7.

Richiamata la 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”.*”.

Visto l'art. 1 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”* ed in particolare:

- il comma 684, con il quale è 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 comma 685, che destina il fondo summenzionato al potenziamento dei test di Next -Generation Sequencing di profilazione genomica dei tumori dei quali sono riconosciute evidenza e appropriatezza;

- il comma 686, ove si prevede che con decreto del Ministro della Salute sono individuati i criteri e le modalità di riparto del Fondo di cui al comma 684, nonché il sistema di monitoraggio dell'impiego delle somme;

Visto l'art. 1, comma 539 della legge 29 dicembre 2022, n. 197, recante *“Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2023 e bilancio pluriennale per il triennio 2023-2025”* ove si prevede che *“lo stanziamento del Fondo per i test di Next-Generation Sequencing, istituito ai sensi dell'art. 1, comma 684, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, è incrementato di 200.000 euro per ciascuno degli anni 2023, 2024 e 2025, destinati al potenziamento dei test di Next-Generation Sequencing di profilazione genomica per il colangiocarcinoma. Con Decreto del Ministro della salute da adottare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono stabiliti i criteri e le modalità di riparto delle risorse di cui al presente comma e per il monitoraggio dell'impiego delle risorse medesime”*;

Visto il decreto del Ministro della salute 30 settembre 2022, nel quale:

- sono stabiliti i criteri e le modalità di riparto del fondo istituito ai sensi dell'art. 1, commi 684, 685, 686 della summenzionata legge di bilancio 2022, per il potenziamento dei test di Next-Generation

Sequencing, nonché il sistema di monitoraggio dell'impiego delle somme; - ha individuato 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;

Dato che il presente provvedimento trova copertura per euro 14.950,00 annui a valere sulle risorse previste dal Decreto Ministeriale 6 marzo 2023 che verranno iscritte, nel limite massimo previsto dal decreto e sulla base degli effettivi trasferimenti a seguito di rendicontazione nelle rispettive annualità del Bilancio 2023 – 2025, nell'ambito della Missione 13 Programma 7.

Attestata la regolarità amministrativa del presente provvedimento ai sensi della D.G.R. n. 1-4046 del 17/10/2016, come modificato dalla D.G.R. n.1-9361 del 14/06/2021.

Tutto ciò premesso, la Giunta regionale unanime,

delibera

- di individuare, a recepimento delle disposizioni di cui al Decreto del Ministro della salute 6 marzo 2023 “Potenziamento dei test di Next Generation Sequencing (NGS) per la profilazione genomica del colangiocarcinoma”, le Strutture del SSR che provvederanno - nei limiti delle *risorse stanziato dal Decreto per gli anni 2023-2024-2025 e nella misura massima ivi indicata - n. 13 casi per anno ripartiti come di seguito indicato*, ad eseguire i test NGS per la profilazione genomica del colangiocarcinoma:

° AOU Città della Salute e della Scienza di Torino: n. 6 casi anno;

° ASL di Biella: n. 4 casi anno;

° Istituto di Candiolo: n. 3 casi anno;

- di dare atto che, a fronte dell'esecuzione dei test NGS di cui all'alinea precedente, alle strutture individuate sarà erogato un contributo per test non superiore a Euro 1.150,00, così come previsto dall'allegato 2 del Decreto Ministeriale del 6 marzo 2023. Le Strutture erogatrici renderanno mensilmente l'attività effettivamente svolta all'Autorità Centrale della Rete Oncologica e all'Azienda di residenza della persona assistita;

- di demandare all'Autorità Centrale della Rete Oncologica le attività di monitoraggio relative al numero, all'appropriatezza dei casi e all'utilizzo del fondo, sulla base della rendicontazione delle attività svolte ed ai costi sostenuti dalle Strutture eroganti le prestazioni;

- di demandare alla Direzione sanità l'adozione degli ulteriori atti necessari per l'attuazione del presente provvedimento;

- di dare atto che il presente provvedimento trova copertura a valere sulle risorse previste dal decreto Ministeriale 6 marzo 2023 – pari a Euro 14.950,00 per l'annualità 2023 - che verranno iscritte, nel limite massimo previsto dal decreto e sulla base degli effettivi trasferimenti a seguito di rendicontazione nelle rispettive annualità del Bilancio 2023-2025 nell'ambito della 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.