



REGIONE LIGURIA

DIPARTIMENTO SALUTE
E SERVIZI SOCIALI

Genova, 16.9.2021

Prot. n. 233816 /
Classif/Fasc.:
Allegati: 1

Oggetto: D.G.R n. 805/2021.

Spett.li

Ministero della Salute

A.Li.Sa.

Aziende Socio sanitarie
1, 2, 3, 4, 5

Ospedale Policlinico San Martino
IRCSS

Istituto Giannina Gaslini

E.O. Ospedale Galliera

Ospedale Evangelico Internaz.

LORO SEDI

Si trasmette, per gli adempimenti di competenza, copia del provvedimento n. 805 adottato dalla Giunta regionale nella seduta del 10.9.21 relativo a: "Modalità organizzative per la prescrizione, l'esecuzione, l'utilizzo. Il monitoraggio, le verifiche e i controlli dei test multigenici prognostici e/o predittivi per il carcinoma mammario in stadio precoce da eseguire nell'ambito del percorso di cura e con garanzia di presa in carico multidisciplinare in attuazione del Decreto del Ministero della Salute 18 Maggio 2021".

Distinti saluti.

Il Dirigente
(Dr. Barbara Fassio)



Regione Liguria – Giunta Regionale

Atto N° 805-2021 - Seduta N° 3688 - del 10/09/2021 - Numero d'Ordine 15

NP/2021/287594

Oggetto Modalità organizzative per la prescrizione, l'esecuzione, l'utilizzo, il monitoraggio, le verifiche e i controlli dei test multigenici prognostici e/o predittivi per il carcinoma mammario in stadio precoce da eseguire nell'ambito del percorso di cura e con garanzia di presa in carico multidisciplinare in attuazione del Decreto del Ministero della Salute 18 maggio 2021.

Struttura Proponente Settore staff del Dipartimento salute e servizi sociali

Tipo Atto Deliberazione

Certificazione delle risultanze dell'esame dell'Atto

Presidente GIOVANNI TOTI - Presidente, partecipanti alla seduta:

Componenti della Giunta		Presenti	Assenti
Giovanni TOTI	Presidente della Giunta Regionale	X	
Alessandro PIANA	Vicepresidente della Giunta Regionale	X	
Andrea BENVEDUTI	Assessore	X	
Giovanni BERRINO	Assessore		X
Ilaria CAVO	Assessore	X	
Simona FERRO	Assessore	X	
Giacomo Raul GIAMPEDRONE	Assessore	X	
Marco SCAJOLA	Assessore		X

	6	2
--	---	---

Relatore alla Giunta TOTI Giovanni

Con l'assistenza del Segretario Generale Avv. Pietro Paolo Giampellegrini e del Segretario di Giunta Dott.ssa Roberta Rossi

La Giunta Regionale

All'unanimità ha approvato il provvedimento

Atto rientrante nei provvedimenti di cui alla lett. A punto 1 sub g

Elementi di corredo all'Atto:

- ALLEGATI, che ne sono PARTE INTEGRANTE E NECESSARIA
-

LA GIUNTA REGIONALE

VISTI:

- Il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 "*Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421.*" e ss.mm.ii. e, in particolare, gli articoli:
 - 1, comma 2, che vincola l'erogazione delle prestazioni dei livelli essenziali e uniformi di assistenza (LEA) al rispetto dei principi della dignità della persona, del bisogno di salute, dell'equità nell'accesso all'assistenza, della qualità delle cure e della loro appropriatezza riguardo alle specifiche esigenze nonché dell'economicità nell'impiego delle risorse;
 - 2, comma 2, che prevede che sia di competenza delle Regioni la determinazione dei principi sull'organizzazione dei servizi e sull'attività destinata alla tutela della salute delle unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere, nonché le attività di indirizzo tecnico, promozione e supporto nei confronti delle medesime;
- il DPCM 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*", e in particolare l'allegato 4 "*Prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale*" che contiene il Nomenclatore specialistico ambulatoriale e viste le prestazioni ricomprese negli specifici allegati relativi alla branca di genetica;
- la legge 30 dicembre 2020, n. 178 "*Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021- 2023*" che:
 - all'art. 1, comma 479, prevede che: "al fine di garantire alle donne con carcinoma mammario ormonoresponsivo in stadio precoce un trattamento personalizzato sulla base di informazioni genomiche, evitando il ricorso a trattamenti chemioterapici e l'aggravamento del rischio di contagio da COVID-19 per la riduzione delle difese immunitarie, a decorrere dall'anno 2021, nello stato di previsione del Ministero della Salute, è istituito un fondo, con una dotazione di 20 milioni di euro annui, destinato, nei limiti del medesimo stanziamento, al rimborso diretto, anche parziale, delle spese sostenute per l'acquisto da parte degli ospedali, sia pubblici sia privati convenzionati, di test genomici per il carcinoma mammario ormonoresponsivo in stadio precoce";
 - all'art. 1, comma 480, prevede che le modalità di accesso e i requisiti per l'erogazione delle risorse di cui al comma 479 siano stabiliti - nel rispetto del limite di spesa previsto - con decreto del Ministero della Salute.

VISTO il Decreto del Ministero della Salute 18 Maggio 2021 "*Modalità di riparto di utilizzo del fondo per i test genomici ormonoresponsivo per il carcinoma mammario in stadio precoce*" pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana Serie generale n. 161 in data 7 Luglio 2021, che, all'art.2, comma 3, prevede che, entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione del decreto nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, le regioni e le province autonome trasmettano al Ministero della Salute una delibera riportante le indicazioni inerenti le 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 e con garanzia di presa in carico multidisciplinare.

VISTE le leggi regionali nn:

- 7 dicembre 2006, n. 41 del *"Riordino del Servizio Sanitario Regionale"* e ss.mm.ii;
- 29 luglio 2016, n. 17 *"Istituzione dell'Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria (A.Li.Sa.) e indirizzi per il riordino delle disposizioni regionali in materia sanitaria e sociosanitaria"* e ss.mm.ii.;
- 5 marzo 2021, n. 2 *"Razionalizzazione e potenziamento del sistema regionale di centralizzazione degli acquisti di forniture e servizi e dell'affidamento di lavori pubblici e strutture di missione"*.

RICHIAMATE:

- le Deliberazioni della Giunta Regionale nn.:
 - 1244, del 9 novembre 2015, "Approvazione Documento Tecnico "Definizione dei Centri di Senologia/Breast Unit in applicazione della DGR 54/2015 e Provvedimenti Conseguenti", che definisce il Gruppo Multidisciplinare/Disease Management Team (allegato; par. 6) e il Comitato di Coordinamento dei Centri di Senologia (allegato; par.7);
 - 622, del 8 luglio 2016, "Approvazione del documento istruttorio dell'Ars Liguria e conseguente individuazione dei centri di senologia nel territorio ligure" che stabilisce sedi e strutture dei centri liguri di senologia;
- la Deliberazione di A.Li.Sa. n. 295, del 21 novembre 2018, "Assegnazione delle Funzioni di Rete Oncologica al DIAR Oncoematologia", che stabilisce che il Dipartimento Interaziendale Regionale di Oncoematologia assuma le funzioni precedentemente svolte dalla Rete oncologica Ematologica e Radioterapica della Regione Liguria; inoltre pone in capo al DIAR Oncoematologia il coordinamento dei Centri di Senologia.

RITENUTO di dare applicazione alle disposizioni contenute nel citato decreto relativamente all'erogazione di test genomici ormonoresponsivi per il carcinoma mammario in stadio precoce;

RICHIAMATE:

- la nota del Dipartimento Salute e Servizi Sociali n. 253482, del 26/07/2021, con cui si chiede ad A.Li.Sa. di voler fornire la documentazione contenente gli elementi tecnici necessari per la predisposizione della deliberazione richiesta dallo stesso Decreto;
- la nota di A.Li.Sa. n. 25727, del 31/08/2021, di trasmissione del documento tecnico redatto a seguito delle indicazioni fornite dai componenti del DIAR Oncoematologico e dai Coordinatori delle Breast Unit liguri;
- la nota di A.Li.Sa. n. 25782, del 1/09/2021, di proposta di Deliberazione di applicazione del summenzionato Decreto del Ministero della Salute 18 maggio 2021;

RITENUTO di approvare l'allegato tecnico predisposto e trasmesso da A.Li.Sa. - Allegato 1 alla presente deliberazione, quale parte integrante e sostanziale, contenente criteri,

modalità e requisiti per l'accesso ai test genomici per il carcinoma mammario ormonoresponsivo in stadio precoce.

SU PROPOSTA del Presidente della Giunta Regionale con delega alla Sanità Giovanni Toti

DELIBERA

per le motivazioni indicate in premessa e qui integralmente richiamate:

1. di dare applicazione alle disposizioni contenute nel Decreto del Ministro della salute del 18 maggio 2021 relativamente all'erogazione di test genomici ormonoresponsivi per il carcinoma mammario in stadio precoce;

2. di approvare l'allegato tecnico predisposto e trasmesso da A.Li.Sa. - Allegato 1 alla presente deliberazione, quale parte integrante e sostanziale, contenente criteri, modalità e requisiti per l'accesso ai test genomici per il carcinoma mammario ormonoresponsivo in stadio precoce;

3. di trasmettere il presente provvedimento al Ministero della Salute, ad A.Li.Sa., alle Aziende Sociosanitarie, agli IRCCS e agli Enti del Servizio Sanitario Ligure.

Avverso il presente provvedimento è esperibile ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale Amministrativo Regionale (TAR) o, in alternativa, ricorso straordinario al Capo dello Stato, rispettivamente entro 60 o 120 giorni dalla notifica, comunicazione o pubblicazione dello stesso.

Applicazione del Decreto del Ministero della Salute 18 maggio 2021. “Modalità di riparto di utilizzo del fondo per i test genomici ormonoresponsivo per il carcinoma mammario in stadio precoce” – accesso e requisiti relativi alla Regione Liguria

PREMESSE

Il tumore della mammella rappresenta tuttora un importante problema di salute pubblica anche in Italia: incidenza e mortalità si attestano sui 151/100000 e sui 31/100000 casi rispettivamente, con importanti variazioni geografiche.

I dati dell'Associazione Italiana di Oncologia Medica e dell'Associazione dei registri Tumori (AIOM/AIRTUM) riportano una stima per la Regione Liguria di circa 1650 nuovi casi anno.

Il Tumore della Mammella è caratterizzato da un elevato tasso di guaribilità, come conseguenza di un elevato numero di diagnosi precoci (in gran parte legate allo screening mammografico organizzato dalle ASL) e di trattamenti molto efficaci e curativi per le fasi precoci. Tali trattamenti consistono di terapie loco-ragionali (chirurgia e radioterapia) e farmacologiche (ormonoterapia, chemioterapia, ecc).

La scelta del trattamento postoperatorio in assenza di metastasi clinicamente evidenti ha l'obiettivo di ridurre le recidive ed infine eradicare la malattia eventualmente residua.

Ai fini dell'ottimizzazione e della personalizzazione dei trattamenti farmacologici postoperatori si sono affermati nel corso degli anni - e grazie a rigorose sperimentazioni cliniche di qualità- alcuni test di profilazione dell'espressione genica.

Tali test (da indicarsi in questo contesto come “Test Genomici per patologia mammaria neoplastica in stadio precoce istologicamente diagnosticata”) di fatto sono lo strumento per discriminare -nei casi di incertezza clinica senza sovraespressione di HER2 e con espressione dei Recettori Ormonali- le pazienti da candidare o meno ad un trattamento chemioterapico in aggiunta al trattamento ormonoterapico.

I dettagli della problematica sono ampiamente illustrati -anche sotto il profilo dell'impatto economico- nel documento dell'Agenzia Nazionale per i Servizi Regionali (AGENAS) dal titolo: “Test prognostici multigenici per guidare la decisione sulla chemioterapia adiuvante nel trattamento del tumore della mammella in stadio precoce”.

Il Decreto del Ministero della Salute 18 maggio 2021, pubblicato su Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana Serie generale n. 161 in data 7 Luglio 2021 “Modalità di riparto di utilizzo del fondo per i test genomici ormonoresponsivo per il carcinoma mammario in stadio precoce”, regola l'utilizzo di test di profilazione dell'espressione genica in caso di tumore mammario, e assegna a Regione Liguria, per l'esecuzione dei test, un fondo pari ad 616.477 €.

L'art.2 del suddetto decreto prevede che entro sessanta giorni dalla pubblicazione in Gazzetta Ufficiale le Regioni trasmettano al Ministero della Salute una delibera riportante le indicazioni di cui all'allegato 2 relative a 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 e con garanzia di presa in carico multidisciplinare.

Il presente documento ha lo scopo di declinare gli elementi tecnico organizzativi relativi alla Regione Liguria; è stato preventivamente condiviso ed acquisito il parere favorevole del Dipartimento Interaziendale Regionale di Oncoematologia (DIAR Oncoematologia) e del Coordinamento dei Centri di Senologia.

PRESUPPOSTI

La Deliberazione di Giunta Regionale nr 1244 del 9 novembre 2015 ad oggetto "Approvazione Documento Tecnico "Definizione dei Centri di Senologia/Breast Unit in applicazione della DGR 54/2015 e Provvedimenti Conseguenti", definisce il Gruppo Multidisciplinare/Disease Management Team (allegato; par.6) e il Comitato di Coordinamento dei Centri di Senologia (allegato; par.7);

La Deliberazione di Giunta Regionale nr 622 del 8 luglio 2016 ad oggetto: "approvazione del documento istruttorio dell'Ars Liguria e conseguente individuazione dei centri di senologia nel territorio ligure" stabilisce sedi e strutture dei centri liguri di senologia;

La Deliberazione di Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria (A.Li.Sa.) nr. 295 del 21 novembre 2018 ad oggetto "Assegnazione delle Funzioni di Rete Oncologica al DIAR Oncoematologia", stabilisce che il Dipartimento Interaziendale Regionale di Oncoematologia assuma le funzioni precedentemente svolte dalla Rete oncologica Ematologica e Radioterapica della Regione Liguria; inoltre pone in capo al DIAR Oncoematologia il coordinamento dei Centri di Senologia.

Indicazione

Le indicazioni all'esecuzione del test sono chiaramente indicate nel paragrafo 2 dell'allegato 2 al Decreto del Ministero della Salute 18 maggio 2021. Ancorché sia riconosciuto che sussistono dati preliminari per l'utilizzo dei test genomici in altri setting di malattia, indicazioni diverse da quelle indicate nel citato documento sono da considerarsi inappropriate e non imputabili a carico del Servizio Sanitario Regionale ed in particolare del finanziamento previsto dal Decreto del Ministero della Salute 18 maggio 2021.

Il DIAR Oncoematologia provvede a raccogliere eventuali quesiti interpretativi e ad esprimere collegialmente il parere su particolari circostanze di applicazione, fatto salvo il rispetto del documento citato e con la finalità di assicurare appropriatezza ed equità nell'accesso.

Sono quindi esclusi dal test (perché clinicamente inutile ai fini previsti dalla norma):

- ✓ I casi di tumore mammario triplo-negativo
- ✓ I casi di tumore mammario con HER2 amplificato/sovraespresso
- ✓ I casi in cui la chemioterapia è comunque controindicata (per età o comorbidità rilevanti)
- ✓ I casi che per caratteristiche di basso rischio non sono comunque candidati per la chemioterapia (vedi tabella all. 2 par.2 DMS 18.5.2021)
- ✓ I casi che per caratteristiche di alto rischio sono candidati per la chemioterapia indipendentemente dal test (vedi tabella all. 2 par.2 DMS 18.5.2021)

Piu nel dettaglio:

BASSO RISCHIO	ALTO RISCHIO
Le seguenti 5 caratteristiche	Almeno 4 delle seguenti caratteristiche
G1 T1 (a-b)* Ki 67 <20% ER>80% N Negativo	G3 T3 T4 Ki 67>30% ER<30% N Positivo (>3 linfonodi non indicazione al <i>test</i>)
*In caso di T1a non è indicato l'accesso al <i>test</i> in presenza di almeno altri 2 parametri favorevoli	

Prescrizione

La prescrizione di ogni singolo test è in capo al Gruppo Multidisciplinare/Disease Management Team di ogni singolo Centro di Senologia/Breast Unit di cui alla Deliberazione di Giunta Regionale 1244 del 9 novembre 2015. La prescrizione -fatti salvi gli obblighi di registrazione su scheda elettronica di cui sotto- è riportata sulla cartella clinica dell'Azienda sulla quale il Centro di Senologia/Breast Unit insiste.

Il Gruppo Multidisciplinare tiene conto prioritariamente di utilizzare il test allo scopo della definizione prognostico/predittiva per l'indicazione dell'Esecuzione di chemioterapia in aggiunta all'ormonoterapia, in pazienti con tumore negativo per HER2 e positivo per i Recettori Ormonali.

Il Gruppo Multidisciplinare si avvale della consulenza genetica per partecipazione diretta o convenzione già in atto (ex DGR 1244/2015), anche per il contesto dei Tumori Mammari Ereditari (Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale Oncogenetica. DIAR Oncoematologia 2021)

Nell'adempimento delle funzioni di competenza, i centri di senologia sono tenuti al rispetto delle disposizioni europee e nazionali in materia di protezione dei dati relativi alla salute e dei dati genetici, quali dati personali appartenenti alle categorie particolari di cui all'art. 9 del regolamento UE 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016. Deve essere altresì assicurato il rispetto delle prescrizioni relative al trattamento dei dati genetici contenute nel

provvedimento n. 146 del 2019, adottato dal Garante per la protezione dei dati personali, ai sensi dell'art. 21, comma 1, del decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, anche relativamente alle informazioni da fornire agli interessati, all'acquisizione del consenso e alla consulenza genetica.

Per procedere alla tracciatura delle prestazioni erogate, in attesa della valutazione di inserimento nel nomenclatore Nazionale dei test, si ritiene opportuno l'inserimento nel nomenclatore tariffario regionale della prestazione "91.30.6 - Test genomici per patologia mammaria neoplastica in stadio precoce istologicamente diagnosticata", ai fini dell'erogazione di tali test nell'ambito del servizio sanitario regionale. Conseguentemente va considerata l'opportunità di stabilire la tariffa di tale prestazione pari a euro 2.000,00 in relazioni a quanto previsto nell'allegato 1 al suddetto Decreto Ministeriale che definisce i criteri di ripartizione del fondo stimando per la Regione Liguria un totale di 308 test attesi ed un relativo fondo pari a euro 616.477, da cui si evince tale importo ipotizzato per ogni test.

Lo specifico test prescrivibile è quello individuato dalla Regione Liguria e Alisa, come meglio specificato nel prosieguo del documento.

Per le pazienti residenti fuori Liguria, la prestazione sarà comunque erogata ancorché a carico della regione/provincia autonoma di appartenenza della paziente; a tal fine l'ASL di residenza rilascia alla paziente una autorizzazione in tal senso.

Esecuzione

Il test genomico è erogabile una sola volta (salvo insorgenza di problematiche tecniche nella corretta esecuzione del test non prevedibili ed eccezionali, nonché in caso di nuovo tumore primitivo) per ciascuna paziente correttamente indicata, anche se non residente in Regione Liguria. Il test richiesto è eseguito sul campione di tessuto tumorale ottenuto da resezione chirurgica, il più rappresentativo della lesione e adeguatamente fissato in formalina e incluso in paraffina.

Al fine di tracciabilità, adottando tecniche che consentano il trattamento dei dati di cui trattasi nel rispetto delle disposizioni e delle prescrizioni in materia di protezione dei dati relativi alla salute e dei dati genetici, l'Unità operativa di anatomia patologica nella quale risiede il materiale su cui è eseguito il test, utilizza la dicitura univoca «Test genomici per patologia mammaria neoplastica in stadio precoce istologicamente diagnosticata».

Utilizzo

Il risultato del test è portato all'attenzione del Gruppo Multidisciplinare del Centro di Senologia/Breast Unit di afferenza della paziente. L'interpretazione e l'indicazione alla terapia è in capo al Gruppo Multidisciplinare e -fatti salvi gli obblighi di registrazione su scheda elettronica di cui sotto- le conclusioni sono riportate sulla cartella clinica dell'Azienda sulla quale il Centro di Senologia/Breast Unit insiste. L'Oncologo Medico che ha in carico il singolo caso è tenuto a riferire al paziente l'esito del test e le conclusioni del Gruppo Multidisciplinare, nonché a raccogliere il consenso informato nelle modalità previste dall'Azienda Sanitaria sulla quale insiste l'attività.

Monitoraggio

All'Unità Operativa di Oncologia Medica coinvolta nell'attività del Centro di Senologia/Breast Unit ed in particolare all'Oncologo Medico che ha effettuato la presa in carico è demandato il follow-up del singolo caso.

Al DIAR Oncoematologia compete la funzione di relazionare annualmente sull'utilizzo del test per caratteristiche della paziente e scelte terapeutiche adottate, inviando una relazione specifica alla direzione di ALISA.

Verifiche e Controlli

Le Verifiche e i Controlli riguardanti Indicazione, Prescrizione, Esecuzione, Utilizzo e Monitoraggio, vengono effettuati dal DIAR Oncoematologia, anche in relazione alla attività di valutazione sistematica dei Centri di Senologia di cui alla Deliberazione di Giunta Regionale 1244 del 9 novembre 2015.

Acquisto

Regione Liguria e Alisa valutano e adottano la procedura più idonea, in ottemperanza alla normativa vigente, per i test destinati alle Aziende Sanitarie.

Tale procedura include criteri di valutazione basati su evidenze scientifiche aggiornate. Nella selezione è considerato e valorizzato lo specifico scopo previsto dal DMS 18.5.2021, per cui il test è finalizzato alla scelta riguardante l'effettuazione della chemioterapia. In tal senso sono esplicitamente considerati gli studi clinici condotti per i vari test commercializzati. Nelle valutazioni si tiene conto del parere richiesto al Policlinico San Martino riguardo alla effettuazione del test con macchinari e personale disponibili presso la struttura, usualmente riservati alla ricerca, in considerazione dell'efficacia ed efficienza della possibile soluzione.

Gli organi preposti possono avvalersi dell'attività del Molecular Tumor Board di cui alla Deliberazione A.Li.Sa. 71 del 4 marzo 2020.

Scheda Elettronica

Rendendosi necessaria la registrazione su scheda elettronica, Alisa darà le indicazioni tecniche relative, ferme restando le seguenti caratteristiche minime:

- ✓ Protocolli di garanzia della sicurezza, database conformi alla sicurezza del dato secondo GDPR;

- ✓ Reportistica pazienti valutati , pazienti testati, pazienti trattati e follow-up trattamenti;
- ✓ Raccolta indicatori di processo e di esito;
- ✓ Possibilità di aggiornare in maniera autonoma la piattaforma (test, farmaci, etc)
- ✓ Produzione di un report specifico;
- ✓ Possibilità di esecuzione di analisi statistiche;
- ✓ Completa tracciabilità dei processi

Rendicontazione

Sia ai fini del monitoraggio dell'utilizzo del fondo di cui all'art. 1, comma 479, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, sia ai fini della verifica di appropriatezza e degli esiti clinici ottenuti con l'impiego dei test genomici in aggiunta ai parametri clinico-patologici, è affidato al DIAR Oncoematologia il compito di collaborare in stretta sinergia con gli uffici di Alisa preposti, ai fini della rendicontazione. Nelle more dell'eventuale aggiornamento del nomenclatore tariffario nazionale, sarà utilizzata la seguente denominazione da annotare obbligatoriamente nella scheda informatizzata: Test genomici per patologia mammaria neoplastica in stadio precoce istologicamente diagnosticata.

Si provvederà a rendicontare l'utilizzo del fondo al Ministero tramite una relazione – avvalendosi di quanto fornito dal DIAR Oncoematologia – che riguarderà l'uso appropriato, gli esiti clinici e le variazioni di utilizzo delle risorse (quali ad esempio il numero di cicli di chemioterapia e di accessi in regime di ricovero e/o ambulatoriale) ottenuti con l'impiego dei test genomici in aggiunta ai parametri clinico-patologici.

Per tale relazione saranno utilizzati i dati delle schede elettroniche, nonché i dati di analisi secondarie dei dati amministrativi sanitari, in forma aggregata e anonima.

Per le pazienti afferenti da altre Regioni, la prestazione è a carico della Regione/Provincia autonoma di appartenenza, mediante compensazione economica tra Regioni che avviene tramite fatturazione diretta. A tal fine l'ASL di residenza rilascia alla paziente previa autorizzazione in tal senso.

Le prestazioni per pazienti non residenti in Liguria sono a carico della regione/provincia autonoma di appartenenza, verranno gestite mediante compensazione economica tra regione/P.A. erogante e regione/P.A. di residenza, ed avviene tramite fatturazione diretta. A tal fine l'ASL di residenza rilascia alla paziente autorizzazione in tal senso.