

# REGIONE EMILIA-ROMAGNA

## Atti amministrativi GIUNTA REGIONALE

Delibera Num. 1231 del 02/08/2021

Seduta Num. 37

**Questo** lunedì 02 **del mese di** agosto  
**dell' anno** 2021 **si è riunita in** video conferenza  
**la Giunta regionale con l'intervento dei Signori:**

1) Bonaccini Stefano	Presidente
2) Schlein Elena Ethel	Vicepresidente
3) Calvano Paolo	Assessore
4) Colla Vincenzo	Assessore
5) Corsini Andrea	Assessore
6) Felicori Mauro	Assessore
7) Lori Barbara	Assessore
8) Mammi Alessio	Assessore
9) Priolo Irene	Assessore
10) Salomoni Paola	Assessore

**Funge da Segretario l'Assessore:** Corsini Andrea

**Proposta:** GPG/2021/1301 del 26/07/2021

**Struttura proponente:** SERVIZIO ASSISTENZA OSPEDALIERA  
DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE

**Assessorato proponente:** ASSESSORE ALLE POLITICHE PER LA SALUTE

**Oggetto:** PROVVEDIMENTI A FAVORE DELLE PAZIENTI ONCOLOGICHE IN ORDINE  
ALL'ESECUZIONE DI TEST GENOMICI PER LA CURA DEL TUMORE AL  
SENO DA PARTE DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE

**Iter di approvazione previsto:** Delibera ordinaria

**Responsabile del procedimento:** Maurizia Rolli

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Visto e richiamato il D.Lgs. n. 502/1992, così come successivamente integrato e modificato, il quale:

- all'art. 1, comma 2, vincola l'erogazione delle prestazioni dei livelli essenziali ed 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;
- all'art. 2, comma 2, prevede che spettano alle 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;

Vista e richiamata altresì la L.R. n. 29/2004, così come successivamente integrata e modificata, recante "Norme generali sull'organizzazione ed il funzionamento del Servizio Sanitario Regionale", con la quale questa Regione, nell'esercizio dell'autonomia conferitale dalla riforma del Titolo V della Costituzione, definisce i principi ed i criteri generali di organizzazione e di funzionamento del Servizio sanitario regionale, e più specificamente l'art. 1, comma 2, che stabilisce fra i principi ispiratori del SSR:

- alla lett. a) quello della centralità del cittadino, in quanto titolare del diritto alla salute e partecipe della definizione delle prestazioni, della organizzazione dei servizi e della loro valutazione;
- alla lett. d) quello della globalità della copertura assistenziale, quale garanzia dei livelli essenziali ed uniformi di assistenza, in quanto complesso delle prestazioni e dei servizi garantiti secondo le necessità di ciascuno, nel rispetto dei principi della dignità della persona, del bisogno di salute, dell'equità di accesso ai servizi, della qualità dell'assistenza, dell'efficacia ed appropriatezza dei servizi e delle prestazioni, nonché dell'economicità nell'impiego delle risorse;

Visto 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", ed 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;

Visto l'art. 1, comma 479, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno

finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023», che 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»;

Visto l'art. 1, comma 480, della stessa legge 30 dicembre 2020, n. 178 ove si prevede che le modalità di accesso e i requisiti per l'erogazione delle risorse di cui al comma 479 siano stabiliti con decreto del Ministro della salute;

Visto inoltre il Decreto 18 Maggio 2021 pubblicato su Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana Serie generale n. 161 in data 7 Luglio 2021, che:

- all'art 1 stabilisce le modalità di riparto e i requisiti di erogazione tra le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del fondo di cui all'art. 1, comma 479, della legge 30 dicembre 2020, n. 178;
- 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.

Vista la propria deliberazione n. 345/2018 "Definizione della rete regionale dei centri di senologia dell'Emilia-Romagna, in attuazione della DGR 2040/2015" con la quale sono stati individuati i Centri di Senologia in grado di assicurare ad ogni donna con approccio multidisciplinare la presa in carico attiva in ogni fase del percorso, dalla prevenzione, alla diagnosi, al trattamento e al follow-up.

Ritenuto opportuno, per procedere alla tracciatura delle prestazioni erogate dalla prescrizione fino all'erogazione e rilevazione, in attesa della valutazione di inserimento nel nomenclatore Nazionale dei test , procedere all'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, secondo le

condizioni di erogabilità definite dall'allegato 2 al Decreto del Ministro della Salute del 18 maggio 2021;

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 Decreto Ministeriale 18 Maggio 2021 che definisce i criteri di ripartizione del fondo stimando per la Regione Emilia-Romagna un totale di 841 test attesi ed un relativo fondo pari a euro 1.681.300, da cui si evince tale importo ipotizzato per ogni test;

Ritenuto altresì opportuno consentire l'accesso a tali indagini diagnostiche a tutte le pazienti in carico alle strutture pubbliche del territorio dell'Emilia-Romagna, anche se non residenti in regione, senza prevedere la partecipazione al costo della prestazione;

Atteso che in relazione a quanto previsto dall'art.2 comma 5 del Decreto del Ministro della salute del 18 Maggio 2021, entro sessanta giorni dal termine fissato per la trasmissione della delibera regionale di cui al comma 3, il Ministero eroga alla regione il cinquanta per cento del finanziamento di cui al comma 1, relativo all'anno in corso e che il restante cinquanta per cento viene erogato entro il 31 marzo dell'anno successivo, valutata la relazione finale che la regione deve trasmettere entro il 31 gennaio dell'anno successivo attestante il numero, la tipologia e i costi dei test effettuati nell'anno considerato;

Osservato che, al fine di dare immediata applicazione al predetto decreto e per poter garantire al maggior numero di pazienti in possesso dei requisiti previsti i benefici correlati all'erogazione dei test, si ritiene opportuno avviarne l'esecuzione e la rendicontazione a partire dal giorno 7 Luglio 2021, data di pubblicazione del decreto nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana;

Tenuto conto che l'allegato 2 al Decreto del Ministro della salute del 18 maggio 2021 prevede la definizione di procedure ad evidenza pubblica per l'acquisto dei test che utilizzino criteri di valutazione basati su evidenze scientifiche aggiornate, di buona qualità e stimate secondo il metodo Grade, valutazione che sarà pertanto affidata al Gruppo regionale farmaci Oncologici (GREFO) con adeguate integrazioni delle professionalità coinvolte nel processo diagnostico del tumore della mammella;

Considerato altresì che le Aziende sanitarie hanno già in essere procedure di acquisizione di tali indagini diagnostiche che sono state selezionate secondo principi di appropriatezza e sulla base delle evidenze scientifiche disponibili e che nella fase iniziale di applicazione, al fine di garantire continuità in questo percorso, si ritiene opportuno mantenere in attesa delle valutazioni di cui al punto precedente;

Atteso che per le pazienti residenti fuori regione, il cui percorso di cura in essere presso le strutture sanitarie emiliano-romagnole richiede l'esecuzione dei test di cui si tratta, è necessaria l'acquisizione di una autorizzazione in tal senso rilasciata dall'Azienda USL di residenza, come previsto dall'Allegato 2 al Decreto del Ministro della salute del 18 maggio 2021 e che la compensazione economica tra le Regioni avviene tramite fatturazione diretta;

Viste e richiamate:

- la L.R. n. 19 del 1994, "Norme per il riordino del servizio sanitario regionale ai sensi del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, modificato dal decreto legislativo 7 dicembre 1993, n. 517" e successive modifiche;
- la L.R. n. 29 del 2004 e successive modifiche "Norme generali sull'organizzazione ed il funzionamento del Servizio Sanitario Regionale";
- il Piano Sanitario Regionale 1999-2001, approvato dal Consiglio regionale con deliberazione n. 1235/1999, il Piano Sociale e Sanitario Regionale 2008-2010, approvato dall'Assemblea legislativa con deliberazione n. 175/2008, la cui validità è stata prorogata per gli anni 2013 e 2014 con delibera assembleare n. 117/2013 e il Piano Sociale e Sanitario 2017-2019, approvato dall'Assemblea legislativa con deliberazione n. 120/2017;
- la propria deliberazione n. 556/2000, recante approvazione di linee guida per l'attuazione del Piano Sanitario Regionale 1999-2001 in riferimento al ruolo della rete ospedaliera regionale;
- la propria deliberazione n. 1267/2002 recante approvazione di linee guida per l'organizzazione delle aree di attività di livello regionale secondo il modello Hub and Spoke, in attuazione del Piano Sanitario Regionale 1999/2001;
- la propria deliberazione n. 1349/2003, recante "Piano Sanitario Regionale 1999/2001 - Approvazione di Linee Guida per l'organizzazione del Sistema Emergenza-Urgenza sanitaria territoriale e Centrali Operative 118 secondo il modello Hub and Spoke";
- la propria deliberazione n. 2040/2015, recante la riorganizzazione della rete ospedaliera regionale in attuazione della L. 135/2012 e del DM 70/2015;

Atteso che nell'Accordo viene determinato l'ambito della collaborazione, vengono individuati i principi generali ed i compiti di ciascun ente sottoscrittore;

Fatto salvo il principio essenziale ed ispiratore del Servizio Sanitario Nazionale, ribadito dalla L.R. n. 29/2004 e successive modifiche, della portabilità dei diritti e della libertà di scelta da parte del cittadino del luogo di cura, nell'ambito dei

soggetti, delle strutture e dei professionisti accreditati con cui sono stati stipulati accordi contrattuali;

Dato atto che il presente provvedimento non comporta oneri a carico del Bilancio regionale;

Ritenuto pertanto di approvare lo schema di Accordo quadro per la gestione della mobilità sanitaria tra la Regione Emilia-Romagna e la Regione Toscana per le prestazioni sanitarie erogate agli assistiti toscani soccorsi nel territorio del comune di Sestino confinante con la provincia di Rimini, in considerazione anche della maturata esperienza di confronto e collaborazione fra le due Regioni;

Visti e richiamati:

- la Legge Regionale 26 novembre 2001, n. 43 "Testo unico in materia di organizzazione e di rapporto di lavoro nella Regione Emilia-Romagna" e ss.mm.ii.;
- il D.Lgs. n. 33 del 14 marzo 2013 "Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni" e ss.mm.ii., ed in particolare l'art. 23;

Richiamate le proprie deliberazioni:

- n. 2416/2008 "Indirizzi in ordine alle relazioni organizzative e funzionali tra le strutture e sull'esercizio delle funzioni dirigenziali. Adempimenti conseguenti alla delibera 999/2008. Adeguamento e aggiornamento della delibera n. 450/2007" e ss.mm.ii.;
- n.468 del 10 aprile 2017 "Il sistema dei controlli interni nella Regione Emilia-Romagna" e le circolari del Capo di Gabinetto del Presidente della Giunta regionale PG/2017/0660476 del 13 ottobre 2017 e PG/2017/0779385 del 21 dicembre 2017 relative ad indicazioni procedurali per rendere operativo il sistema dei controlli interni predisposte in attuazione della propria deliberazione n. 468/2017;
- n. 2018 del 28 dicembre 2020 avente ad oggetto: "Affidamento degli incarichi di Direttore Generale della Giunta Regionale, ai sensi dell'art. 43 della L.R. 43/2001 e ss.mm.ii.";
- n. 111 del 28 gennaio 2021 "Approvazione piano triennale di prevenzione della corruzione e della trasparenza 2021-2023";
- n. 771 del 24 maggio 2021 avente ad oggetto "Rafforzamento delle capacità amministrative dell'Ente. Secondo adeguamento degli assetti organizzativi e Linee di indirizzo 2021";

Richiamata infine la determina dirigenziale n. 12976 del 24 luglio 2020 recante ad oggetto "Conferimento di incarichi dirigenziali nell'ambito della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare";

Dato atto dei pareri allegati;

Dato atto che il responsabile del procedimento, nel sottoscrivere il parere di legittimità, attesta di non trovarsi in situazione di conflitto, anche potenziale, di interessi;

Su proposta dell'Assessore alle Politiche per la Salute;

A voti unanimi e palesi

**D E L I B E R A**

per le motivazioni indicate in premessa  
e che qui si intendono integralmente richiamate

1. di recepire quanto previsto dal Decreto del Ministro della salute del 18 maggio 2021 relativamente all'erogazione di test genomici ormonoresponsivi per il carcinoma mammario in stadio precoce di cui all'**allegato 1** quale parte integrante e sostanziale della presente deliberazione;
2. di inserire nel nomenclatore tariffario regionale della specialistica ambulatoriale la prestazione 91.30.6 - Test genomici per patologia mammaria neoplastica in stadio precoce istologicamente diagnosticata", con tariffa pari a euro 2.000,00;
3. di prevedere che la prestazione di cui al punto precedente è erogata a carico del SSN, secondo i criteri e le modalità definiti nell'**allegato 2** alla presente deliberazione quale sua parte integrante e sostanziale, senza oneri a carico dei cittadini;
4. di autorizzare l'erogabilità dei suddetti test alle pazienti in carico alle strutture del Servizio sanitario regionale, residenti e non residenti in regione Emilia-Romagna a partire dal giorno 7 Luglio 2021, per le considerazioni enunciate in premessa;
5. di stabilire che, per le pazienti non residenti in regione Emilia-Romagna, la compensazione economica nei confronti della Azienda Sanitaria di residenza del cittadino avvenga tramite fatturazione diretta previa autorizzazione preventiva all'erogazione del test rilasciata dalla stessa Azienda Sanitaria di residenza;
6. di dare atto che questa Regione, nel rispetto del principio costituzionale di eguaglianza tra i cittadini, garantisce che il beneficio oggetto del presente provvedimento sia assicurato, laddove sussistano i presupposti clinici, indipendentemente dall'appartenenza di genere;
7. di dare atto che per quanto previsto in materia di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni, si provvederà ai sensi delle disposizioni normative ed amministrative richiamate in parte narrativa;
8. di pubblicare il presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale della Regione Emilia-Romagna Telematico.

## MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 18 maggio 2021.

**Modalità di riparto e requisiti di utilizzo del fondo per i test genomici ormonoresponsivo per il carcinoma mammario in stadio precoce.**

### IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 3, 32, 117, comma 3, e 118 della Costituzione;

Visto l'art. 1, comma 479, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023», che 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»;

Visto l'art. 1, comma 480, della stessa legge 30 dicembre 2020, n. 178 ove si prevede che le modalità di accesso e i requisiti per l'erogazione delle risorse di cui al comma 479 siano stabiliti con decreto del Ministro della salute;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 30 dicembre 2020, concernente la «Ripartizione in capitoli delle unità di voto parlamentare relative al bilancio di previsione per l'anno finanziario 2021 e per il triennio 2021 - 2023» che ha assegnato alla Direzione generale della prevenzione sanitaria del Ministero della salute il capitolo n. 2301 per la gestione del fondo di cui trattasi;

Considerato che i *test* genomici per il carcinoma mammario ormonoresponsivo in stadio precoce sono stati sviluppati con lo scopo di contribuire, assieme agli altri dati clinici, istopatologici e di diagnostica strumentale, a precisare maggiormente la valutazione prognostica delle neoplasie, e, conseguentemente, al fine di supportare l'oncologo medico nella individuazione e nella personalizzazione del piano di trattamento più appropriato per la singola paziente;

Visto il decreto dirigenziale del 10 febbraio 2021 con il quale è stato istituito il tavolo di lavoro inter-istituzionale presso la Direzione generale della prevenzione sanitaria, con il compito di individuare le modalità di accesso e i re-

quisiti per l'erogazione delle risorse di cui all'art. 1, comma 479, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, nonché di svolgere un'attività di analisi e coordinamento anche al fine di supportare l'introduzione nella pratica clinica, come prestazione offerta dal Servizio sanitario nazionale, dei *test* genomici di cui trattasi;

Considerato il rapporto di *Health technology assessment* (HTA) dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS) denominato «*Test* prognostici multigenici (TPM) per guidare la decisione sulla chemioterapia adiuvante nel trattamento del tumore alla mammella in stadio precoce» pubblicato ad aprile 2020;

Tenuto conto del *Position paper* del gruppo di lavoro composto da Associazione italiana di oncologia medica (AIOM) - Società italiana di anatomia patologica e di citologia diagnostica (SIAPEC-IAP) - Società italiana di biochimica clinica e biologia molecolare clinica (SI-BIOC) - Società italiana di farmacologia (SIF), denominato «*Test* di analisi dei profili di espressione genica nel carcinoma della mammella», pubblicato a luglio 2020;

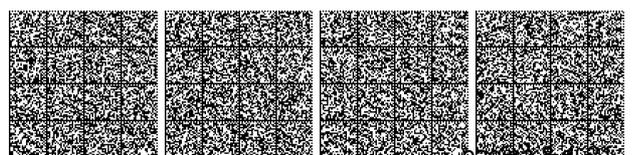
Valutato che la prescrizione dei *test* genomici deve essere effettuata da un'equipe multidisciplinare dei centri di senologia che hanno in carico la paziente per l'indicazione, l'esecuzione e il *follow up* della eventuale chemioterapia adiuvante, tenuto conto delle preferenze espresse dalla paziente, all'uopo opportunamente informata;

Considerato che i centri di senologia preposti alla prescrizione e all'esecuzione dei *test* genomici sono individuati dalle regioni e dalle province autonome, che espletano le necessarie funzioni di coordinamento e verifica, nell'esercizio delle relative competenze in materia di tutela della salute;

Visto il provvedimento n. 146 del 2019 del garante per la protezione dei dati personali, recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, ai sensi dell'art. 21, comma 1, del decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 176 del 29 luglio 2019;

Visto l'art. 34, comma 2, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, come modificato, dall'art. 1 del decreto legislativo 16 marzo 2018, n. 29, che prevede per i trasferimenti di somme ad amministrazioni pubbliche, una deroga al principio di carattere generale, statuendo che l'impegno di spesa può essere assunto anche solamente in presenza della ragione del debito e dell'importo complessivo da impegnare, qualora i rimanenti elementi costitutivi dell'impegno siano individuabili all'esito di un *iter* procedurale legislativamente disciplinato;

Vista la circolare n. 29 del 15 novembre 2019 del Ministero dell'economia e delle finanze con la quale vengono fornite ulteriori indicazioni sugli impegni di spesa relativi ai trasferimenti alle amministrazioni pubbliche;



Ritenuto opportuno, pertanto, procedere all'impegno di spesa complessivo di euro 20.000.000,00;

Ritenuto necessario ripartire tra le regioni e le province autonome il fondo di cui trattasi;

Decreta:

Art. 1.

*Finalità e oggetto*

1. Il presente decreto stabilisce le modalità di riparto e i requisiti di erogazione tra le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del fondo di cui all'art. 1, comma 479, della legge 30 dicembre 2020, n. 178.

Art. 2.

*Criteri e modalità di riparto delle risorse*

1. A decorrere dall'anno 2021, le risorse di cui all'art. 1, sono ripartite tra le regioni e le province autonome tenendo conto del numero dei *test* da somministrare in relazione alla popolazione femminile residente, alla potenziale incidenza e prevalenza del carcinoma mammario e alla stratificazione clinico-patologica secondo la tabella di cui all'allegato 1, che costituisce parte integrante del presente decreto.

2. Le modalità e i requisiti per l'accesso ai *test* multigenici per il carcinoma mammario ormonoresponsivo in stadio precoce sono indicati nell'allegato 2, che costituisce parte integrante del presente decreto.

3. Per l'anno 2021, entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, le regioni e le province autonome trasmettono al Ministero della salute una delibera riportante le indicazioni di cui all'allegato 2 relative alle 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.

4. Il Comitato di coordinamento di cui al successivo art. 3, nei trenta giorni successivi al termine fissato per la presentazione delle delibere, valuta la conformità delle stesse ai criteri di cui al presente decreto.

5. Entro sessanta giorni dal termine fissato per la trasmissione delle delibere di cui al comma 3, il Ministero, acquisito il parere favorevole del Comitato di coordinamento di cui all'art. 3, eroga alle regioni e alle province autonome il cinquanta per cento del finanziamento di cui al comma 1, relativo all'anno 2021. Entro il 31 marzo 2022, il Ministero, valutata la relazione finale che le re-

gioni e le province autonome sono tenute a trasmettere entro il 31 gennaio 2022 e attestante il numero, la tipologia e i costi dei *test* effettuati nel corso del 2021, eroga alle stesse la restante quota del 50% del finanziamento di cui al comma 1, relativo all'anno 2021.

6. A partire dall'anno 2022, il Ministero della salute eroga il cinquanta per cento del finanziamento entro il 31 maggio di ciascun anno, su specifica istanza delle regioni e province autonome da presentarsi entro il 31 marzo del medesimo anno. Nell'istanza di cui al primo periodo, le regioni e province autonome confermano l'assetto organizzativo precedentemente indicato o comunicano eventuali variazioni. Entro il 31 marzo dell'anno successivo, il Ministero, valutata la relazione finale che le regioni e le province autonome sono tenute a far pervenire entro il 31 gennaio, attestante il numero, la tipologia e i costi dei *test* effettuati nell'anno precedente, eroga alle stesse la restante quota del cinquanta per cento del finanziamento di cui al comma 1.

Art. 3.

*Comitato di coordinamento*

1. Con decreto del direttore della Direzione generale della prevenzione sanitaria e del direttore della Direzione generale della programmazione sanitaria del Ministero della salute è istituito un Comitato di coordinamento, composto da tre rappresentanti del Ministero della salute e da tre rappresentanti delle regioni e delle province autonome.

2. Il Comitato di coordinamento ha compito di valutare le delibere e le relazioni finali sulle attività svolte trasmesse dalle regioni e dalle province autonome, nei termini di cui all'art. 2, al fine di valutare la sussistenza dei requisiti richiesti per l'erogazione dei fondi.

3. Il Comitato di coordinamento opera senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

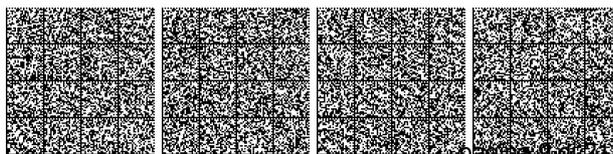
Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 maggio 2021

*Il Ministro: SPERANZA*

*Registrato alla Corte dei conti il 9 giugno 2021*

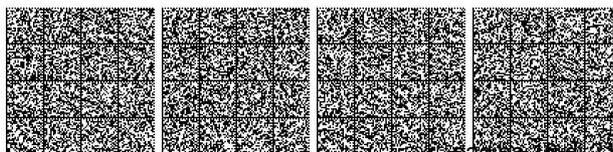
*Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero del turismo, del Ministero della salute, n. 1909*



Tabella

Regioni/P.A.	Popolazione Femminile residente	Tassi standardizzati di tumori alla mammella	Casi stimati di tumori alla mammella	Test attesi calcolati in base ai casi stimati di tumori alla mammella, alla stratificazione clinico patologica e ai fondi disponibili*	Fondi
Piemonte	2.216.159	174,2	4.400	822	1.643.938
Valle d'Aosta	63.913	191,2	150	28	56.043
Lombardia	5.115.227	188,1	10.000	1.868	3.736.223
Prov. Aut. Bolzano	269.052	169,2	400	75	149.449
Prov. Aut. Trento	277.511	169,2	600	112	224.173
Veneto	2.489.416	185	4.900	915	1.830.749
Friuli-Venezia Giulia	619.497	203,9	1.450	271	541.752
Liguria	794.455	174,3	1.650	308	616.477
Emilia-Romagna	2.290.338	178,6	4.500	841	1.681.300
Toscana	1.908.237	172,5	3.500	654	1.307.678
Umbria	450.271	159,3	800	149	298.898
Marche	776.981	163,1	1.300	243	485.709
Lazio	2.976.519	158,1	4.600	859	1.718.662
Abruzzo	662.198	144,8	1.000	187	373.622
Molise	152.563	144,8	250	47	93.406
Campania	2.927.527	140,5	4.050	756	1.513.171
Puglia	2.029.773	150,8	3.200	598	1.195.591
Basilicata	281.104	131,1	380	71	141.976
Calabria	966.378	124,3	1.300	243	485.709
Sicilia	2.504.348	148,7	3.800	710	1.419.765
Sardegna	819.925	151,7	1.300	243	485.709
<b>Totale</b>	<b>30.591.392</b>	<b>149,7</b>	<b>53.530</b>	<b>10.000</b>	<b>20.000.000</b>

\*Nota: i numeri a consuntivo potranno differire dalle stime



MODALITA' E REQUISITI PER L'ACCESSO AI TEST GENOMICI PER IL CARCINOMA MAMMARIO ORMONORESPONSIVO IN STADIO PRECOCE

1. Introduzione

Il tumore al seno rappresenta un importante problema di salute pubblica nel mondo. In Europa l'incidenza stimata nella popolazione femminile e' pari a 143/100.000 casi, con una mortalità di 34,1/100.000 (European cancer information system, 2020); i dati italiani si attestano rispettivamente su valori di 151,1/100.000 e 30,9/100.000. Nel nostro Paese il carcinoma della mammella rappresenta il tumore piu' frequentemente diagnosticato: nel 2020 sono stati stimati 54.976 casi nella popolazione femminile, il 30,3% di tutte le forme tumorali. (AIOM/AIRTUM «I numeri del cancro 2020»).

Circa l'80% delle pazienti con tumore al seno, se correttamente e precocemente trattato, ha una sopravvivenza oltre i dieci anni dalla prima diagnosi.

La gestione del carcinoma della mammella in fase precoce si basa principalmente sul trattamento locoregionale attraverso la sola chirurgia o in combinazione con la radioterapia cui segue la terapia adiuvante nella grande maggioranza di casi. Nel 70% dei tumori è presente una iper-espressione dei recettori ormonali che pone l'indicazione a una esclusiva terapia ormonale in aggiunta ai trattamenti suddetti; in alcuni casi, ad esempio nei tumori triple negative o HER2 positivi o quando il rischio di recidiva è sufficientemente alto, vi è indicazione ad aggiungere un trattamento chemioterapico e/o con farmaci a bersaglio molecolare.

Negli ultimi anni sono stati sviluppati diversi test in grado di valutare l'espressione di geni coinvolti nella regolazione della replicazione cellulare delle cellule tumorali e nella genesi delle metastasi, che permettono di individuare profili genomici specifici per «categorie di rischio» di recidiva.

Tali strumenti hanno la capacità di identificare pazienti alle quali non è possibile assicurare un significativo beneficio con l'utilizzo della chemioterapia adiuvante, e quindi supportano il clinico e la paziente nell'obiettivo di evitare l'esposizione agli effetti tossici dei chemioterapici durante e dopo il trattamento, riducendo i relativi costi sociali e gestionali. Si stima che l'utilizzo di questi test come supporto alla scelta terapeutica in casi selezionati potrebbe comportare una riduzione dal 50 al 75% del ricorso alla chemioterapia adiuvante.

I test genomici, pertanto, rappresentano un valido ulteriore strumento decisionale a disposizione dei clinici che hanno in cura pazienti con carcinoma invasivo della mammella in stadio precoce per le quali non è chiara l'utilità di una chemioterapia in aggiunta alla endocrino terapia.

In questi casi i test genomici integrano l'informazione fornita dagli altri indicatori clinici-patologici, strumentali e molecolari, e insieme alla valutazione dei benefici attesi, delle comorbidità e della preferenza delle pazienti, indirizzano verso

l'opzione terapeutica migliore nello specifico caso concreto (medicina personalizzata).

## **2. Indicazione, prescrizione, esecuzione, utilizzo e monitoraggio dei test genomici nell'ambito del percorso di cura con garanzia di presa in carico multidisciplinare e di appropriatezza d'uso**

### **Indicazione**

I test genomici sono indicati nei casi incerti quando è necessaria l'ulteriore definizione della effettiva utilità della chemioterapia adiuvante post-operatoria, in aggiunta alla ormonoterapia, per le pazienti affette da carcinoma mammario in fase iniziale (stadio I-III A) con recettori ormonali positivi (ER+) e con recettori del fattore di crescita epidermico umano 2 negativi (HER2-), identificate dopo stratificazione clinica, istopatologica e strumentale radiologica.

I test genomici non sono indicati nei casi in cui la paziente correttamente informata abbia negato il consenso alla eventuale chemioterapia adiuvante né quando, a giudizio clinico dell'oncologo, le caratteristiche e le condizioni cliniche della paziente facciano escludere la possibilità della chemioterapia.

I test genomici non sono altresì indicati per pazienti, sempre con carcinoma in fase iniziale ER+ HER- identificate dopo stratificazione clinico-patologica (tabella seguente) come a basso rischio di ricorrenza, e perciò candidate alla ormonoterapia senza chemioterapia adiuvante post-operatoria, o ad alto rischio di ricorrenza, e perciò candidate alla associazione ormonoterapia + chemioterapia adiuvante post-operatoria.

<b>BASSO RISCHIO</b>	<b>ALTO RISCHIO</b>
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 dei test genomici deve essere effettuata dall'equipe multidisciplinare dei centri di senologia che hanno in carico la paziente per l'indicazione, l'esecuzione e il follow up della eventuale chemioterapia adiuvante, tenuto conto delle preferenze espresse dalla paziente, opportunamente informata.

Nel rispetto del principio costituzionale di eguaglianza, la prestazione viene assicurata, laddove sussistano i presupposti clinici, indipendentemente dall'appartenenza di genere.

Le regioni e le province autonome individuano nei rispettivi atti deliberativi i centri di senologia che eseguiranno la valutazione multidisciplinare e l'eventuale richiesta del test adottando i criteri stabiliti di accesso alla prestazione.

Il centro preposto alla prescrizione deve compilare una scheda/richiesta informatizzata che riporti i parametri che consentono di individuare il livello di rischio della paziente, il successivo risultato del test e il percorso terapeutico intrapreso. Tale scheda dovrà inoltre essere aggiornata con i dati del follow-up annuale.

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.

È 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.

### **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 in sede analoga le cui caratteristiche biologiche potrebbero nuovamente dover richiedere il test) per ciascuna paziente correttamente indicata, anche se non residente in regione e provincia autonoma. 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, e adottando tecniche di cifratura e pseudonimizzazione o altre soluzioni 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 sarà eseguito il test utilizza la dicitura univoca «**Test genomici per patologia mammaria neoplastica in stadio precoce istologicamente diagnosticata**», sia che proceda direttamente alla esecuzione, sia che invii il materiale per esecuzione in altra sede.

Nelle procedure ad evidenza pubblica per l'acquisto dei test le regioni e le province autonome devono utilizzare criteri di valutazione basati su evidenze scientifiche aggiornate, di buona qualità e stimate secondo il metodo Grade.

### **Utilizzo**

L'interpretazione dei risultati del test genomico è garantita dall'equipe multidisciplinare del Centro di senologia che ha in

carico la paziente per l'indicazione, l'esecuzione e il follow up della eventuale chemioterapia adiuvante.

Per la custodia e la sicurezza dei dati genetici e dei campioni biologici sono adottate, in ogni caso, le cautele dettate nel provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali n. 146 del 2019.

### **Monitoraggio**

La 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 assicurata, secondo le indicazioni organizzative di ciascuna regione e provincia autonoma, da ciascun Centro di senologia individuato che, in attesa dell'eventuale aggiornamento del nomenclatore tariffario nazionale, utilizza la seguente denominazione:

#### ***Test genomici per patologia mammaria neoplastica in stadio precoce istologicamente diagnosticata.***

Per le pazienti afferenti a centri di cura posti al di fuori della regione o della provincia autonoma di residenza la prestazione è a carico della regione/provincia autonoma di appartenenza, mediante compensazione economica tra regione/P.A. erogante e regione/P.A. di residenza, che avviene tramite fatturazione diretta. A tal fine l'ASL di residenza rilascia alla paziente previa autorizzazione in tal senso.

Le regioni e province autonome provvedono a rendicontare l'utilizzo del fondo nell'ambito e con le modalità degli usuali rendiconti e con cadenza annuale; inoltre, comunicano al Ministero una relazione dettagliata riguardo all'uso appropriato, agli esiti clinici e alle variazioni di utilizzo delle risorse (quali 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 le regioni e province autonome si avvalgono dei dati comunicati dai centri oncologici individuati riguardo alla evoluzione dei trattamenti postoperatori, nonché di analisi secondarie dei dati amministrativi sanitari, in forma aggregata e anonima.

## Allegato 2

### MODALITA' E REQUISITI PER L'ACCESSO AI TEST GENOMICI PER IL CARCINOMA MAMMARIO ORMONORESPONSIVO IN STADIO PRECOCE.

#### 1. Premessa/Background

Il tumore al seno è il tumore più frequente nel sesso femminile (30% di tutti i tumori), con quasi 55.000 nuovi casi in Italia nel 2020. Nella Regione Emilia-Romagna (RER) ogni anno vengono diagnosticati circa 4.500 nuovi casi (128/100.000 abitanti), mentre ammontano a 623 i decessi (18/100.000 abitanti), nell'ultima rilevazione annuale.

Il diffondersi dello screening per la diagnosi precoce e l'utilizzo delle terapie adiuvanti hanno permesso di abbassare il tasso di mortalità per questa patologia. Nel complesso, circa l'80% delle pazienti con carcinoma al seno ha una sopravvivenza superiore a 10 anni dalla prima diagnosi, raggiungendo nei casi in stadio I e II l'87-98% a 5 anni (il 78-94% a 10 anni), e nei tumori in stadio III e IV rispettivamente del 65-85% e 46-76%.

La gestione del carcinoma della mammella in fase precoce si basa principalmente sul trattamento locoregionale attraverso la sola chirurgia, eventualmente in combinazione con la radioterapia, cui segue la terapia adiuvante nella grande maggioranza di casi.

Nonostante i miglioramenti complessivi osservati in questa fase di malattia, il rischio di recidiva a distanza e morte per tumore mammario è eterogeneo, e risulta influenzato da caratteristiche cliniche, patologiche e biologiche. Queste ultime, in particolare, sono utilizzate per una sotto-classificazione dei tumori (sottotipi luminale A e B, HER2-positivo, triplo negativo), solo in parte sovrapponibili alle stesse categorie identificabili su base molecolare.

I trattamenti oncologici adiuvanti, erogati dopo la fase chirurgica del tumore mammario, hanno significativamente ridotto il rischio di recidiva e di mortalità tumore-specifica. La indicazione alla esecuzione di tali trattamenti, e la scelta del tipo di trattamento, sono di prassi definiti sulla base delle caratteristiche cliniche e biologiche del tumore definite dall'esame istologico.

Nelle forme luminali (oltre il 70% di tutti i tumori mammari) rimangono tuttavia, in un significativo numero di pazienti, incertezze relativamente all'entità del beneficio che la chemioterapia apporta rispetto alla sola endocrinoterapia, esponendo contemporaneamente le donne a un aumentato rischio di tossicità, anche grave. In queste pazienti con malattia luminale e limitata estensione locoregionale (tumori in stadio I e II), per meglio definire la prognosi, e la probabilità di un vantaggio della chemioterapia rispetto alla sola endocrinoterapia, sono stati sviluppati test molecolari, basati sulla analisi di espressione di un limitato numero di geni (per lo più correlati con la dipendenza endocrina, la proliferazione e la invasività).

I **test multigenici molecolari** hanno dimostrato la capacità di fornire indicazioni utili a prevenire in oltre il 50% dei casi un sovratrattamento adiuvante e, soprattutto, i rischi di tossicità acuta e tardiva e di conseguente diminuzione della qualità della vita. Il vantaggio, rispetto alle indagini standard oggi disponibili, consiste quindi nella possibilità di una selezione più accurata delle donne da sottoporre a chemioterapia adiuvante, in particolare nei tumori luminali, evitando/limitando in tal modo l'esposizione ai suoi effetti tossici alle pazienti che non ne ricevono un beneficio clinico.

I test molecolari multigenici genomici integrano l'informazione fornita dagli altri indicatori clinici-patologici, strumentali e molecolari, contribuiscono, insieme alla valutazione dei benefici attesi, delle comorbidità e della preferenza delle pazienti, a definire la terapia più appropriata in quelle condizioni in cui sia dubbia l'utilità della chemioterapia.

Le pazienti individuate per l'esecuzione del test predittivo multigenico sono infatti pazienti con carcinoma invasivo della mammella endocrino responsivo operato in stadio precoce, considerate **a rischio intermedio** per le quali il clinico potrebbe porre una indicazione a chemioterapia adiuvante.

Vengono, pertanto, escluse dalla indicazione ad effettuare il test tutte le pazienti a basso rischio, per le quali è indicata la sola ormonoterapia, e quelle ad alto rischio, per le quali è comunque indicata l'associazione di endocrinoterapia e chemioterapia.

#### Criteria identificati per l'accesso al test

Sulla base delle caratteristiche della popolazione testata negli studi e dei risultati ottenuti, si considerano eleggibili al test predittivo multigenico le donne a **Rischio Intermedio**, ossia che non rientrano nelle categorie di rischio basso/alto indicate nell'All.2 del DM 18 maggio 2021:

<b>Basso rischio: tutte le seguenti caratteristiche</b>	<b>Alto rischio: almeno 4 delle seguenti caratteristiche</b>
G1	G3
T1 (a-b)*	T3-4
Ki 67<15%	Ki 67>30%
/ER>80%	ER<30%
N0	N positivo

\*per i T1a è sufficiente la presenza di 2 delle altre caratteristiche e sulla base delle quali il clinico riterrebbe incerta l'indicazione a chemioterapia adiuvante in aggiunta alla endocrinoterapia.

La stima delle pazienti della Regione Emilia-Romagna che potrebbero usufruire della prestazione è pari a circa 850 pazienti/anno con possibile **riduzione in circa il 50%-65% dei casi del ricorso a chemioterapia**.

## **2. Prescrizione, esecuzione, utilizzo e monitoraggio dei test genomici nell'ambito del percorso di cura con garanzia di presa in carico multidisciplinare e di appropriatezza d'uso**

### **Prescrizione**

L'accesso ai test genomici avviene tramite prescrizione SSN, che può essere effettuata esclusivamente da parte di un medico specialista che afferisce all'equipe multidisciplinare dei Centri di Senologia che hanno in carico la paziente per l'indicazione, l'esecuzione e il follow up della eventuale chemioterapia adiuvante, tenuto conto delle preferenze espresse dalla paziente, opportunamente informata.

Nel rispetto del principio costituzionale di eguaglianza, la prestazione viene assicurata, laddove sussistano i presupposti clinici, indipendentemente dall'appartenenza di genere.

I Centri di Senologia della regione, definiti con Delibera di Giunta Regionale n.345/2018, a seguito della valutazione multidisciplinare, procedono all'eventuale richiesta del test sulla base dei criteri sopraesposti.

La prescrizione deve riportare, nell'apposito campo, la prestazione:

### 91.30.6 – Test genomici per patologia mammaria neoplastica in stadio precoce istologicamente diagnosticata

Il test viene garantito senza compartecipazione alla spesa da parte delle pazienti, pertanto nel campo relativo all'esenzione dal ticket deve essere riportato il codice 048 o altro codice di esenzione.

In aggiunta alla prescrizione SSN, il centro preposto alla prescrizione deve compilare una scheda informatizzata che riporti i parametri che consentono di individuare il livello di rischio della paziente, il successivo risultato del test e il percorso terapeutico intrapreso. Tale scheda dovrà inoltre essere aggiornata con i dati del follow-up annuale.

Sarà valutata a questo scopo la scelta tecnologica più idonea che possa rispondere a quanto richiesto in termini di debito informativo, preservando le specificità organizzative aziendali e al contempo minimizzando gli oneri legati a nuove implementazioni.

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.

#### **Prenotazione**

La prenotazione del prelievo deve essere effettuata dallo specialista o dalla struttura che ha in carico i pazienti, che quindi non devono essere rimandati allo sportello CUP o ad altra sede per la prenotazione.

#### **Esecuzione**

Il test genomico è erogabile una sola volta per ciascuna paziente correttamente indicata (salvo insorgenza di problematiche tecniche nella corretta esecuzione del test non prevedibili ed eccezionali, nonché in caso di nuovo tumore primitivo in sede analoga le cui caratteristiche biologiche potrebbero nuovamente dover richiedere il test).

Il test viene garantito anche a pazienti non residenti in regione, previa richiesta di autorizzazione alla azienda sanitaria di residenza. La prestazione è a carico della regione/provincia autonoma di residenza e la compensazione economica avviene tramite fatturazione diretta.

Viene eseguito sul campione di tessuto tumorale ottenuto da resezione chirurgica, il più rappresentativo della lesione e adeguatamente fissato in formalina e incluso in paraffina.

La scelta in merito alla tipologia di test utilizzato dovrà prevedere la definizione di procedure ad evidenza pubblica per l'acquisto dei test che utilizzino criteri di valutazione basati su evidenze scientifiche aggiornate, di buona qualità e stimate secondo il metodo Grade, tale valutazione sarà pertanto affidata al Gruppo Regionale Farmaci Oncologici (GReFO) con adeguate integrazioni delle professionalità coinvolte nel processo diagnostico del tumore della mammella.

Nelle more ed in attesa della decisione conseguente a tale valutazione, in fase iniziale al fine di garantire continuità nell'assistenza e nella presa in carico delle pazienti oncologiche, si ritiene opportuno preservare le procedure già in essere nelle Aziende sanitarie per

l'acquisizione dei test che sono stati selezionati secondo principi di appropriatezza e sulla base delle evidenze scientifiche disponibili.

### **Utilizzo**

L'interpretazione dei risultati del test genomico è garantita dall'equipe multidisciplinare del Centro di Senologia che ha in carico la paziente.

Per la custodia e la sicurezza dei dati genetici e dei campioni biologici sono adottate, in ogni caso, le cautele dettate nel provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali n. 146 del 2019.

### **Monitoraggio**

La 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 assicurata secondo le seguenti indicazioni organizzative:

Le prestazioni erogate vengono rendicontate nel flusso ASA della specialistica ambulatoriale utilizzando la prestazione

*91.30.6 – Test genomici per patologia mammaria neoplastica in stadio precoce istologicamente diagnosticata*

Il Centro di Senologia deve provvedere alla compilazione della scheda informatizzata di accesso al test già descritta al paragrafo “*Prescrizione*”, utilizzando lo strumento informatico che verrà messo a disposizione, registrando i parametri di accesso della paziente, il risultato del test, la scelta della terapia eseguita ed i parametri di esito previsti ed i dati del follow-up annuale.

Queste informazioni saranno utilizzate al fine di rendicontare l'utilizzo del fondo con cadenza annuale, predisponendo una relazione dettagliata riguardo all'uso appropriato, agli esiti clinici e alle variazioni di utilizzo delle risorse (quali 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.

Si evidenzia infine che il processo di inclusione del test molecolare multigenico nella definizione del trattamento non deve portare ad un allungamento dell'intervallo di tempo fra chirurgia ed inizio della terapia adiuvante, che deve rimanere compreso nelle 8 settimane. A tal fine devono essere adottate adeguate misure organizzative ed effettuato un monitoraggio periodico dell'indicatore.

REGIONE EMILIA-ROMAGNA  
Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Maurizia Rolli, Responsabile del SERVIZIO ASSISTENZA OSPEDALIERA esprime, ai sensi dell'art. 37, quarto comma, della L.R. n. 43/2001 e della deliberazione della Giunta Regionale n. 2416/2008 e s.m.i., parere di regolarità amministrativa di legittimità in relazione all'atto con numero di proposta GPG/2021/1301

IN FEDE

Maurizia Rolli

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Giuseppe Diegoli, Responsabile del SERVIZIO PREVENZIONE COLLETTIVA E SANITA' PUBBLICA, in sostituzione del Direttore generale della Direzione Cura della Persona, Salute e Welfare, Kyriakoula Petropulacos, come disposto dalla nota protocollo 23/07/21.0675437.U esprime, ai sensi dell'art. 37, quarto comma, della L.R. n. 43/2001 e della deliberazione della Giunta Regionale n. 2416/2008 e s.m.i., parere di regolarità amministrativa di merito in relazione all'atto con numero di proposta GPG/2021/1301

IN FEDE

Giuseppe Diegoli

**REGIONE EMILIA-ROMAGNA**

**Atti amministrativi**

**GIUNTA REGIONALE**

Delibera Num. 1231 del 02/08/2021

Seduta Num. 37

OMISSIS

---

L'assessore Segretario

Corsini Andrea

---

Servizi Affari della Presidenza

Firmato digitalmente dal Responsabile Roberta Bianchedi