

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Pianificazione Strategica
L'ASSESSORE

“Modalità organizzative per la prescrizione, l'esecuzione, l'utilizzo, il monitoraggio, le verifiche e i controlli dei test multi genici prognostici e/o predittivi per il carcinoma mammario in stadio precoce di cui al Decreto del Ministro della Salute 18.05.2021 ”

- Visto** lo Statuto della Regione Siciliana;
- Visto** il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n.502 e s.m.i.;
- Vista** la Legge Regionale 14 aprile 2009, n. 5, recante “Norme per il riordino del Servizio Sanitario Regionale”;
- Visto** il Piano Regionale della Salute 2011-2013;
- Visto** il Decreto Legge 13 settembre 2012, convertito con la legge 8 novembre 2012, n. 189 recante: «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute.»;
- Vista** la Legge Regionale 12 agosto 2014, art. 68, comma 4 inerente l'obbligo di pubblicazione dei decreti assessoriali sul sito internet della Regione Siciliana;
- Vista** l'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 18 dicembre 2014 recante “Linee di indirizzo sulle modalità organizzative ed assistenziali della rete dei Centri di Senologia”, recepita dalla Regione Siciliana con Decreto Assessoriale n. 339 del 28 febbraio 2018;
- Visto** il Decreto Ministeriale 2 aprile 2015, n. 70 recante “Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera”, recepito con Decreto Assessoriale 1 luglio 2015, n. 1181 di recepimento del predetto D.M. n.70/2015;
- Visto** il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017 di definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'art.1 comma7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502;
- Visto** il Decreto Assessoriale 18 giugno 2018, n. 1124 con il quale è stata istituita la Commissione per l'individuazione di correttivi volti al superamento del fenomeno della mobilità extraregionale nell'ambito della patologia mammaria;

- Visto** il Decreto Assessoriale 11 gennaio 2019 n. 22 e s.m.i. recante “Adeguamento della rete ospedaliera al D.M. 2 aprile 2015, n. 70;
- Visto** il Decreto Assessoriale 15 gennaio 2019, n. 32 e la successiva revisione n. 1 approvata con D.A. n. 2347 del 20 dicembre 2019, recante “Approvazione del Percorso Diagnostico Terapeutico e Assistenziale (PDTA) relativo alla Sindrome dei tumori eredo-familiari della mammella e/o dell’ovaio”;
- Vista** l’Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 17 aprile 2019 recante “Revisione delle Linee Guida organizzative e delle raccomandazioni per la rete oncologica che integra l’attività ospedaliera per acuti e post acuti con l’attività territoriale, recepito dalla Regione Siciliana con D.A. n. 1835 del 20.09.2019;
- Visto** il D.A. n. 831 dell’8 maggio 2019 recante “Approvazione del Percorso Diagnostico Terapeutico e Assistenziale (PDTA) per la prevenzione, diagnosi e trattamento del tumore della mammella;
- Visto** il D.A. n. 49 del 30.01.2020 e s.m.i., e il D.A. n. 401 del 10.05.2021 con i quali è stata definita la Rete dei Centri di Senologia (Breast Unit) nella Regione Siciliana;
- Visto** il D.A. n. 404 dell’11.05.2021 con il quale è stato istituito il Molecular Tumor Board Regionale;
- Vista** la Legge n. 178 del 30 dicembre 2020 ed in particolare l’art. 1, comma 479 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 medesima legge che prevede che le modalità di accesso e i requisiti per l’erogazione delle risorse di cui al comma 479 siano stabiliti con decreto del Ministero della Salute;
- Visto** il D.M. Salute del 18 maggio 2021, ed in particolare l’Allegato 2 al citato D.M., che disciplina le modalità di riparto e i requisiti di utilizzo del fondo per i test genomici ormonoresponsivi per il carcinoma mammario in stadio precoce;
- Considerato** che l’accesso al fondo è subordinato al rispetto dei criteri fissati nel sopracitato Allegato 1 al D.M. del 18 maggio 2021;

Ritenuto pertanto di dover disciplinare l'accesso ai test genomici per il carcinoma mammario ormonoresponsivo in stadio precoce nella Regione Siciliana secondo le indicazioni ministeriali e con i criteri e le modalità definite nell'apposito allegato al presente decreto;

Ritenuto ai fini dell'erogazione dei test genomici di cui sopra e della tracciabilità delle prestazioni erogate e del monitoraggio del fondo di cui al D.M. 18.05.2021, di dover procedere all'inserimento nel nomenclatore tariffario regionale della prestazione 91.30.6 con la seguente dicitura "Test genomici per patologia mammaria neoplastica in stadio precoce istologicamente diagnosticata";

Ritenuto di dover 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 nell'allegato 2 al Decreto del Ministro della Salute del 18 maggio 2021, per poter procedere alla tracciatura delle prestazioni erogate e del monitoraggio del fondo di cui al D.M. 18.05.2021

Ritenuto altresì di dover stabilire la tariffa di tale prestazione pari ad € 2.000,00 desunta dalla stima di riparto del fondo che ha assegnato alla Regione Siciliana una somma complessiva annua pari ad € 1.419.765 per 710 test attesi.

DECRETA

Art. 1

Per le motivazioni citate in premessa è recepito il Decreto del Ministro della Salute del 18 maggio 2021 recante "Modalità di riparto e requisiti di utilizzo del fondo per i test genomici ormonoresponsivo per il carcinoma mammario in stadio precoce".

Art. 2

Per la prescrizione dei test genomici di cui al D.M. 18.05.2021 di cui all'art. 1, è istituito 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 ad € 2.000,00.

Art. 3

La prescrizione, l'esecuzione, l'utilizzo, il monitoraggio, le verifiche e i controlli dei test multi genici prognostici e/o predittivi per il carcinoma mammario in stadio precoce nella Regione Siciliana nel rispetto del D.M. 18.05.2021 devono avvenire secondo i criteri e le modalità definite nell'allegato al presente decreto e che ne costituisce parte integrante.

Art. 4

Nel caso di pazienti non residenti nella Regione Siciliana, l'esecuzione dei test genomici potranno essere erogate previa autorizzazione da parte della Regione in cui risiede la paziente. La compensazione economica verrà fatta con fatturazione diretta.

Art. 5

L'erogabilità dei test genomici avrà decorrenza dalla data di approvazione del presente decreto.

Il presente decreto viene trasmesso al Ministero della Salute e al Responsabile del procedimento di pubblicazione dei contenuti sul sito istituzionale di questo Assessorato ai fini dell'assolvimento dell'obbligo di pubblicazione e alla Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana per la pubblicazione integrale.

Palermo, 01.09.2021



Assessore Regionale per la Salute
Avv. Ruggero Razza

RUGGERO
BENEDETTO
ITALO RAZZA

Firma digitale di RUGGERO
BENEDETTO ITALO RAZZA
Data: 2021.09.01 09:21:56 +0200