

Delibera n° 1866

Estratto del processo verbale della seduta del
2 dicembre 2022

oggetto:

DECRETO DEL MINISTERO DELLA SALUTE 30 SETTEMBRE 2022 "RIPARTO DEL FONDO PER IL POTENZIAMENTO DEI TEST DI NEXT-GENERATION SEQUENCING DI PROFILAZIONE GENOMICA DEI TUMORI DEI QUALI SONO RICONOSCIUTE EVIDENZA ED APPROPRIATEZZA".

| | | |
|-----------------------------|-----------------|----------|
| Massimiliano FEDRIGA | Presidente | assente |
| Riccardo RICCARDI | Vice Presidente | presente |
| Sergio Emidio BINI | Assessore | assente |
| Sebastiano CALLARI | Assessore | presente |
| Tiziana GIBELLI | Assessore | assente |
| Pierpaolo ROBERTI | Assessore | presente |
| Alessia ROSOLEN | Assessore | assente |
| Fabio SCOCCIMARRO | Assessore | presente |
| Stefano ZANNIER | Assessore | presente |
| Barbara ZILLI | Assessore | presente |

Gianni CORTIULA Segretario generale (assente)

Il Segretario generale sostituito Gianpaolo GASPARI

In riferimento all'oggetto, la Giunta Regionale ha discusso e deliberato quanto segue:

Vista la legge 30 dicembre 2021 n. 234 recante “Bilancio di previsione dello Stato per l’anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024” che all’art. 1 comma 684 ha istituito nello stato di previsione del Ministero della salute un fondo, denominato Fondo per i test di Next-Generation Sequencing (NGS) con dotazione pari a 5 milioni di euro per ciascuno degli anni 2022 e 2023;

Visto il successivo comma 685 che prevede l’utilizzo del fondo per i test di NGS finalizzato al “potenziamento dei test di NGS di profilazione genomica dei tumori dei quali sono riconosciute evidenza e appropriatezza”;

Vista l’intesa-Rep atti n. 20/CSR del 28 settembre 2022-ai sensi dell’art.8, comma 6, della Legge 5 giugno 2003, n.131 sullo schema di riparto del fondo per il potenziamento dei Next Generation Sequencing (NGS)-art.1, commi 684, 685, 686 della Legge 30 dicembre 2021 n. 234 per gli anni 2022 e 2023;

Preso atto che le modalità attuative delle disposizioni sopra indicate sono contenute nel decreto del Ministero della salute del 30 settembre 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale Serie Generale n. 253 del 28 ottobre 2022 il quale:

- in considerazione delle raccomandazioni dell’European Society for Medical Oncology (ESMO) per l’impiego del NGS in pazienti con tumori metastatici, individua quale neoplasia per cui risulta ampiamente documentato l’utilizzo di test NGS per un’appropriata scelta terapeutica, il carcinoma non a piccole cellule, non squamoso (adenocarcinoma) metastatico del polmone;
- sulla base del parere espresso dal Consiglio superiore di sanità, identifica quali laboratori idonei per l’esecuzione dei test di NGS quelli con un’esperienza superiore ai due anni;
- stabilisce i criteri e le modalità di riparto tra le Regioni per ciascuno degli anni 2022 e 2023 in base al numero di pazienti eleggibili;
- nell’allegato 1, reca la tabella di riparto del Fondo in parola da cui risulta che le risorse assegnate alla Regione Friuli Venezia Giulia ammontano a euro 115.431,00, corrispondenti a n. 100 casi di tumore al polmone non a piccole cellule, non squamoso (adenocarcinoma) metastatici, trattabili in base ai fondi disponibili, con una spesa per singolo test NGS stimata non superiore a euro 1.150,00;
- dispone che per l’anno 2022, entro il 30 novembre, le regioni trasmettono al Ministero della salute una delibera di impegno ad adottare tutti gli atti necessari per l’attuazione delle indicazioni dell’allegato 2, relative alle modalità organizzative per la prescrizione, l’esecuzione, l’utilizzo, il monitoraggio, nonché l’esecuzione e la valutazione dei risultati dei test di NGS, al fine di una appropriata scelta terapeutica per i pazienti affetti da carcinoma non a piccole cellule non squamoso metastatico del polmone;
- nell’allegato 2 prevede che le regioni individuano nei rispettivi atti deliberativi i centri di oncologia e i laboratori di anatomia patologica/patologia molecolare che eseguiranno rispettivamente la prescrizione ed i test NGS;

Ritenuto pertanto di dover recepire l’allegato 2 al DM 30 settembre 2022 secondo i criteri e le modalità definiti nell’allegato A alla presente deliberazione di cui costituisce parte integrante e di adottare gli atti necessari per l’attuazione delle indicazioni, relative alle modalità organizzative per la prescrizione, l’esecuzione, l’utilizzo, il monitoraggio, nonché l’esecuzione e la valutazione dei risultati dei test di NGS, e di stabilire che in relazione ai pazienti valutati eleggibili al trattamento ai sensi dell’allegato 2 del DM 30.9.2022:

- i centri di oncologici deputati alla prescrizione dei test NGS sono quelli afferenti all’Azienda sanitaria Universitaria Friuli Centrale (ASUFC), all’Azienda sanitaria universitaria Giuliana Isontina (ASUGI), all’Azienda sanitaria Friuli Occidentale (ASFO) e all’Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico CRO;
- i laboratori di anatomia patologica/patologia molecolare individuati per l’effettuazione dei test NGS sono quelli afferenti all’ASUFC, all’ASUGI e al CRO;

Considerato opportuno, al fine di procedere alla tracciatura delle prestazioni erogate a carico delle risorse statali finalizzate, di inserire nel nomenclatore tariffario regionale della

specialistica ambulatoriale la seguente prestazione, secondo le condizioni di erogabilità definite dall'allegato 2 al Decreto del Ministro della Salute del 30 settembre 2022:

| CODICE | BRANCA | DESCRIZIONE | TARIFFA |
|---------|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| 91.30.7 | LABORATORIO | Analisi di sequenze geniche mediante sequenziamento massimo parallelo per carcinoma non a piccole cellule non squamoso (adenocarcinoma) metastatico del polmone cito/istologicamente diagnosticato | Euro 1.150,00 |

Preso atto che l'esecuzione e la valutazione dei test NGS è erogata nel rispetto dei criteri e delle modalità definiti nell'allegato A, senza oneri a carico degli assistiti;

Rilevato che trattasi di prestazione non rientrante nei flussi di mobilità, per gli assistiti residenti fuori regione, il cui percorso di cura in essere presso le strutture sanitarie della Regione Friuli Venezia Giulia richiede l'esecuzione dei test in oggetto, è necessario che il Centro Erogante acquisisca una preventiva autorizzazione dall'Azienda sanitaria di residenza, e che la compensazione economica della prestazione avvenga tramite fatturazione diretta nei confronti della Azienda Sanitaria di residenza dell'assistito;

Valutato inoltre di dare mandato alla Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità di provvedere a fornire le ulteriori necessarie indicazioni agli Enti del SSR in relazione ai contenuti del DM 30.09.2022;

Dato atto che agli oneri per gli interventi di cui alla presente deliberazione si fa fronte con le risorse statali finalizzate derivanti dal riparto del Fondo per i test NGS che assegna alla Regione Friuli Giulia la quota di euro 115.431,00. per il 2022 e il 2023;

Ritenuto di suddividere le risorse statali tra gli enti sanitari cui afferiscono i laboratori che eseguiranno i test NGS sulla base della popolazione come di seguito indicato:

- ASUFC euro 51.944,00
- ASUGI euro 34.629,00
- CRO* euro 28.858,00 *(per il calcolo della quota si è fatto riferimento alla popolazione di ASFO)

salvo conguaglio sulla base del numero di test effettuati;

La Giunta regionale, su proposta dell'Assessore alla salute, politiche sociali e disabilità, all'unanimità

Delibera

1. Di recepire l'allegato 2 del DM 30.9.2022, secondo i criteri e le modalità definiti nell'allegato A alla presente deliberazione, di cui costituisce parte integrante, contenente le modalità organizzative per la prescrizione, l'esecuzione, l'utilizzo, il monitoraggio nonché l'esecuzione e la valutazione dei test NGS, al fine di un'appropriata scelta terapeutica per i pazienti affetti da carcinoma non a piccole cellule, non squamoso, metastatico del polmone e di adottare tutti gli atti necessari per la sua attuazione;
2. di stabilire che:
 - i centri di oncologici deputati alla prescrizione dei test NGS sono quelli afferenti all'Azienda sanitaria Universitaria Friuli Centrale (ASUFC), all'Azienda sanitaria universitaria Giuliano Isontina (ASUGI) e all'Azienda sanitaria Friuli Occidentale (ASFO);
 - i laboratori di anatomia patologica/patologia molecolare individuati per l'effettuazione dei test NGS sono quelli afferenti all'ASUFC, all'ASUGI e all' IRCCS CRO;
 - le ulteriori indicazioni e prescrizioni agli Enti del SSR in relazione a quanto disposto dal DM 30 settembre 2022 saranno fornite dai competenti uffici della Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità;
3. di ripartire le risorse statali di cui alla tabella contenuta nell'allegato 1 al DM 30 settembre 2022, che ammontano a euro 115.430,00 come segue:

- ASUFC euro 51.944,00
- ASUGI euro 34.629,00
- CRO euro 28.858,00

salvo conguaglio che verrà effettuato sulla base dei test effettuati;

4. di approvare, al fine di procedere alla tracciatura delle prestazioni erogate a carico del finanziamento statale finalizzato, l'inserimento nel Nomenclatore tariffario regionale della specialistica ambulatoriale della seguente prestazione:

| CODICE | BRANCA | DESCRIZIONE | TARIFFA |
|---------|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| 91.30.7 | LABORATORIO | Analisi di sequenze geniche mediante sequenziamento massimo parallelo per carcinoma non a piccole cellule non squamoso (adenocarcinoma) metastatico del polmone cito/istologicamente diagnosticato | Euro 1.150,00 |

5. la prestazione di cui al punto precedente è erogata a carico del finanziamento statale senza oneri a carico degli assistiti;
6. per gli assistiti non residenti in regione Friuli Venezia Giulia, la prestazione è a carico della regione/provincia autonoma di appartenenza. La compensazione economica avviene tramite fatturazione diretta nei confronti della Azienda Sanitaria di residenza dell'assistito;
7. gli enti sanitari individuati sono tenuti a dare seguito agli adempimenti derivanti dal presente provvedimento nel rispetto delle disposizioni contenute nell'allegato alla presente deliberazione;
8. di stabilire, altresì, che gli enti sanitari individuati trasmettano alla struttura regionale della Direzione centrale salute, entro il 10 ottobre di ogni anno una relazione di attività in merito all'utilizzo dei test NGS, contenente le informazioni richieste dall'allegato alla presente deliberazione.

IL VICEPRESIDENTE

IL SEGRETARIO GENERALE SOSTITUTO