

# REGIONE BASILICATA

Deliberazione 11 agosto 2021, n.671

D.M. 18 maggio 2021 DMS- DGPRES - 8- G.U. n. 161 del 7 luglio 2021 - Programma regionale ex art.2 , comma 3

**VISTI**

- il D.lgs. 30.03.2001 n. 165 e smi recante “*Norme generali sull’ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche*”;
- la L.R. 2 marzo 1996, n. 12 e smi recante “*Riforma dell’organizzazione amministrativa regionale*”;
- la L.R. 25 ottobre 2010, n. 31 recante “*Disposizioni di adeguamento alla normativa regionale al decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150- Modifica art. 73 della Legge Regionale 30 dicembre 2009, n. 42- Modifiche della Legge Regionale 9 febbraio 2001, n. 7- Modifica art. 10 Legge Regionale 2 febbraio 1998, n. 8 e smi*”;
- la DGR n. 11 del 13.01.1998 concernente l’individuazione degli atti di competenza della Giunta Regionale;

**VISTI altresì**

- la legge regionale 30.12.2019 n. 29 “*Riordino degli uffici della Presidenza e della Giunta regionale e disciplina dei controlli interni*”;
- il decreto del Presidente della Giunta regionale n. 63 del 17 aprile 2020 “*Uffici di Diretta Collaborazione del Presidente della Giunta regionale*”;
- il decreto del Presidente della Giunta regionale n. 164 del 20 ottobre 2020 “*Decreto di organizzazione degli Uffici di diretta collaborazione del Presidente della Giunta regionale*”;
- la DGR n. 63 del 9 febbraio 2021 recante “*Legge regionale 30.12.2019 n. 29. Regolamento di delegificazione avente ad oggetto “Ordinamento amministrativo della Giunta regionale della Basilicata - Approvazione”* adottato ai sensi dell’articolo 56, comma 3, dello Statuto regionale;
- il Decreto 10 febbraio 2021, n. 1 “*Regolamento regionale “Ordinamento amministrativo della Giunta regionale della Basilicata – Emanazione”*”;

**VISTO** in particolare, l’art. 27, commi da 1 a 3, del Regolamento (*Disposizioni transitorie*), che detta una specifica disciplina nella sola fase transitoria e fino all’adozione degli atti di cui all’art. 5 dello stesso Regolamento;

**RICHIAMATI** i seguenti provvedimenti, per quanto compatibili con la nuova disciplina contenuta nella riferita DGR n. 63/2021, in forza della disposizione transitoria di cui all’art. 27 del Regolamento:

- la DGR n. 227 del 19 febbraio 2014 relativa alla denominazione e configurazione dei Dipartimenti Regionali;
- la DGR n. 693 del 10 giugno 2014 relativa alla configurazione dei dipartimenti regionali relativi alle Aree istituzionali “Presidenza della Giunta” e “Giunta Regionale” a parziale modifica della DGR n. 227/2014;
- la DGR n. 694/2014, n. 689/2015 e n. 624/2016 recanti la definizione dell’assetto organizzativo delle aree istituzionali della Presidenza della Giunta e della Giunta Regionale. Individuazione delle strutture e delle posizioni dirigenziali individuali e declaratoria dei compiti loro assegnati”;
- la DGR n. 524 del 5 agosto 2019 relativa al conferimento degli incarichi di dirigente generale dei Dipartimenti regionali;

**CONSIDERATO** - che, pur essendo intervenuta la Delibera di Giunta Regionale n. 219 del 19 marzo 2021, recante il nuovo ordinamento delle strutture della Giunta regionale, il sistema organizzativo ivi delineato, in virtù del punto 5 della richiamata DGR, è efficace a decorrere dalla data di effettiva assunzione degli incarichi dirigenziali per le strutture come ridefinite, da conferirsi secondo le previsioni del Regolamento n. 1/2021, previa definizione e/o aggiornamento dei criteri finalizzati alla graduazione;

- che, pertanto, fino a tale data, ai sensi dell’art. 27 del Regolamento, resta confermata la piena operatività degli uffici esistenti nell’esercizio delle funzioni assegnate;

**ATTESO**

**che** nelle pazienti operate per carcinoma mammario in stadio precoce, la terapia adiuvante deve essere prescritta sulla base della valutazione sul tumore dei fattori prognostici e predittivi di risposta alle terapie, dei benefici assoluti attesi dalle terapie adiuvanti, delle comorbidità, della preferenza delle pazienti;

**che** in alcuni tipi di tumore il beneficio dell'aggiunta della chemioterapia alla terapia endocrina adiuvante è spesso controverso;

**che** i test molecolari multigenici sono stati sviluppati nel carcinoma della mammella con lo scopo di definire con maggiore precisione la prognosi delle neoplasie e selezionare il miglior trattamento per la singola paziente consentendo, in particolari casi, all'Oncologo Medico di proporre alla paziente il trattamento adiuvante più appropriato, spesso riducendo, nei casi dubbi, il ricorso alla chemioterapia adiuvante;

**che** i test molecolari multigenici sono già in uso in alcuni Paesi, ed anche in Italia, sebbene non ancora inseriti nei LEA;

**che** la "Position paper" "*Test di analisi dei profili di espressione genica nel carcinoma della mammella*" a cura del Gruppo di Lavoro tra le società scientifiche AIOM – SIAPEC-IAP – SIBIOC – SIF – reso disponibile nel mese di giugno 2020 recita "*nelle pazienti operate di carcinoma mammario, il trattamento sistemico adiuvante deve essere preso in considerazione in funzione della significativa riduzione del rischio di recidiva e di morte ottenuta con la poli-chemioterapia, con la terapia endocrina e con la terapia biologica, in seguito a una attenta valutazione di precisi fattori prognostici, fattori predittivi di risposta a specifici trattamenti, benefici assoluti attesi e, non ultime, comorbidità e preferenza delle pazienti. Mentre per i carcinomi HER2-positivi e triplo-negativi la chemioterapia è spesso indispensabile e il beneficio è evidente, nei carcinomi con recettori ormonali positivi (ER e/o PgR positivi) e HER2-negativo il beneficio dell'aggiunta della chemioterapia alla terapia endocrina adiuvante è controverso nelle pazienti non ad alto rischio di ripresa.....Sono oggi disponibili in commercio principalmente cinque test di analisi dei profili di espressione genica nel carcinoma mammario: .....Tutti sono eseguibili a partire da tessuto paraffinato...*"

**che** "*sono oggi disponibili in commercio principalmente cinque test di analisi dei profili di espressione genica nel carcinoma mammario: Prosigna (PAM-50), Mammaprint, Oncotype DX, Breast Cancer Index ed Endopredict. Tutti sono eseguibili a partire da tessuto paraffinato. Nonostante la robusta valutazione retrospettiva, dati di validazione su base prospettica sono disponibili solo per due di questi classificatori, Oncotype DX e Mammaprint;*

**che** in Regione sono state individuate due Breast Unit presso l'AOR San Carlo di Potenza e presso l'IRCCS CROB di Rionero in Vulture ( cfr. DGR 1152/2017) anche per cercare di superare la frammentarietà nella erogazione delle prestazioni **affidando** all'IRCCS CROB la funzione di capofila regionale;

**VISTO** l'art.1, comma 479 della legge 30 dicembre 2020, n. 178 che prevede "*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* con modalità, ai sensi del successivo comma 480 dello stesso articolo, da stabilirsi da parte del Ministero della salute;

**VISTO** il decreto del Ministero della Salute – MDS-DGPRES – 8 del 18 maggio 2021 – G.U. – serie generale n. 161 del 7 luglio 2021 – che stabilisce:

**-all'art. 1** modalità di riparto tra le Regioni e P.A. del fondo di cui all'art. 1, comma 479 della legge 30 dicembre 2020, n. 178,

**-all'art.2**, comma 3, “ *per l'anno 2021, entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione del decreto nella G.U., le Regioni e P.A. 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 multigenetici prognostici e/o predittivi da eseguire nell'ambito del percorso di cura e con garanzia di presa in carico multidisciplinare*”;

**VISTI**, in particolare,

**l'allegato 1** del predetto decreto MDS-DGPRES – 8 del 18 maggio 2021 che assegna alla Basilicata per l'anno 2021 un fondo di € 141.976,00 per un numero di 71 test attesi, sulla base dei casi stimati di tumore della mammella e della stratificazione degli stessi;

**e l'art. 2** - commi 5 e 6 sulle modalità di erogazione dei finanziamenti;

**RITENUTO** necessario per quanto detto

**di** approvare il programma regionale come richiesto dal DM. del 18 maggio 2021 - allegato A parte integrante e sostanziale della presente deliberazione - da sottoporre al Ministero della salute;

**di** dover integrare il Nomenclatore unico regionale delle prestazioni ambulatoriali, di cui alla DGR n. 1962/2006 e successive modifiche ed integrazioni con la prestazione di seguito indicata

<b>codice ministeriale</b>	<b>codice regionale</b>	<b>descrizione</b>	<b>tariffa in €</b>
non presente	91.47.x	test genomici per patologia mammaria neoplastica in stadio precoce istologicamente diagnosticata	2.000,00

**di definire** le modalità di prescrizione e tempistica di rendicontazione delle aziende del SSR verso la Regione;

Su proposta dell'Assessore al ramo;  
a voti unanimi

## **DELIBERA**

*Per le considerazioni e motivazioni espresse in premessa che si intendono richiamate*

**di adottare** il programma regionale ai sensi dell'art.2, comma 3 del **D.M. SALUTE del 18 maggio 2021 - G.U. n. 161 del 7 luglio 2021** - allegato A parte integrante e sostanziale della presente deliberazione;

**di prevedere** l'effettuazione a titolo gratuito dei test di analisi dei profili di espressione genica nel carcinoma mammario (cd. test genomici) per le pazienti riconosciute idonee secondo le indicazioni riportate nell'allegato A, predetto;

**di riservare** la prescrizione dei "test genomici per patologia mammaria neoplastica in stadio precoce istologicamente diagnosticata" ai Gruppi Oncologici Multidisciplinari delle Breast Unit di riferimento, fatte salve eventuali successive modifiche in attuazione della rete oncologica (ROB);

**di integrare** il Nomenclatore unico regionale delle prestazioni ambulatoriali, di cui alla DGR n. 1962/2006 e successive modifiche ed integrazioni con la prestazione di seguito indicata

codice ministeriale	codice regionale	descrizione	tariffa in €
non presente	91.47.x	test genomici per patologia mammaria neoplastica in stadio precoce istologicamente diagnosticata	2.000,00

**di dare mandato** al Settore competente del Dipartimento Politiche della persona di aggiornare il Nomenclatore regionale delle prestazioni ambulatoriali con l'inserimento della prestazione di cui al punto precedente;

**di impegnare** le aziende del SSR all'utilizzo, per l'esecuzione dell'esame di che trattasi, di test validati e **per i quali esistono consolidate evidenze**, come riportato nel "Position paper" citato in premessa e riporto anche nell'allegato A;

**di impegnare, altresì**, le aziende del SSR con cadenza annuale, ovvero su richiesta regionale, a relazionare al Dipartimento regionale sulla attività di che trattasi mediante una relazione che descriva l'attività connessa all'introduzione dei predetti test genomici e che riporti, tra l'altro, il numero dei test effettuati nelle strutture e - per le Aziende sanitarie territoriali ASP e ASM anche le eventuali autorizzazioni rilasciate per le pazienti trattate in strutture fuori regione e per le quali debbono provvedere al relativo pagamento- il numero di trattamenti chemioterapici non erogati in considerazione dell'esito medesimo e la stima della spesa complessiva risparmiata in rapporto alle annualità precedenti l'introduzione della prestazione;

**di stabilire** che la prima relazione di attività per l'anno 2021 dovrà essere inviata, per il tramite delle Direzioni generali, entro e non oltre il **15 gennaio 2022**, per poter permettere alla Regione di rendicontare al Ministero della Salute entro il successivo 31 gennaio 2022, anche al fine del trasferimento dei fondi, in coerenza con la tempistica di cui al comma 5 dell'art.2 del D.M. stesso e allo scopo di poter presentare istanza per l'accesso ai fondi anno 2022;

**di sottoporre** il presente provvedimento al Ministero della salute, ai sensi dell'art. comma 3 del DM sopracitato;

**di trasmettere** il presente provvedimento alle Aziende del SSR per gli adempimenti di competenza e al coordinamento della ROB, anche ai fini della successiva valutazione degli esiti del programma.

**di riservare** ad eventuali successivi analoghi provvedimenti eventuali modifiche che dovessero rendersi necessarie per la piena attuazione del programma stesso;

L'ISTRUTTORE \_\_\_\_\_

IL RESPONSABILE P.O. **Maria Luisa Zullo** \_\_\_\_\_

IL DIRIGENTE **Giuseppe Montagano** \_\_\_\_\_

LA PRESENTE DELIBERAZIONE È FIRMATA CON FIRMA DIGITALE QUALIFICATA. TUTTI GLI ATTI AI QUALI È FATTO RIFERIMENTO NELLA PREMESSA E NEL DISPOSITIVO DELLA DELIBERAZIONE SONO DEPOSITATI PRESSO LA STRUTTURA PROPONENTE, CHE NE CURERÀ LA CONSERVAZIONE NEI TERMINI DI LEGGE.

Del che è redatto il presente verbale che, letto e confermato, viene sottoscritto come segue:

IL SEGRETARIO **Antonio Ferrara**

IL PRESIDENTE

**Vito Bardi**

Si attesta che copia in formato digitale viene trasmessa al Consiglio Regionale tramite pec dall'Ufficio Legislativo e della Segreteria della Giunta



REGIONE BASILICATA

## ALLEGATO A

**D.M. SALUTE del 18 maggio 2021 - G.U. n. 161 del 7 luglio 2021 - programma di attuazione**

### **premessa**

Il carcinoma della mammella è la neoplasia più frequente nel sesso femminile, rappresentando il 30% di tutte le diagnosi per tumori maligni diagnosticati nelle donne con differente **frequenza** nelle varie fasce di età (Pool AIRTUM 2010-2015: 0-49 anni (41%), 50-69 anni (35%), >70anni (22%). I nuovi casi stimati in Italia nel 2020 sono circa 55.000, con una stima di circa 12.300 decessi (dati ISTAT). “Circa l’80% delle pazienti con tumore al seno, se correttamente e precocemente trattate, hanno una sopravvivenza oltre i 10 anni dalla prima diagnosi”.

Il Position Paper del Gruppo di Lavoro AIOM – SIAPEC-IAP – SIBIOC – SIF (“Test di analisi dei profili di espressione genica nel carcinoma della mammella”, luglio 2020) dopo ampia revisione della letteratura, afferma che l’uso dei profili di espressione genica a supporto della decisione terapeutica adiuvante dovrebbe essere riservato alle pazienti che sarebbero ipoteticamente entrate nelle casistiche degli studi prospettici di validazione del test prescritto, e pertanto, pazienti in menopausa stadio I e II con pT massimo di 3 cm (Oncotype Dx ), o pT massimo di 5 cm (Mammaprint), e numero massimo di linfonodi metastatici pari a 3.

Lo stesso position paper conclude che sebbene i test molecolari di espressione multigenica (peraltro con le differenze fra i diversi test) rappresentino un valido ausilio nel processo decisionale per la definizione del piano terapeutico adiuvante, tuttavia non ne è stata ancora dimostrata in maniera inconfutabile l’utilità clinica, e che quindi “rientrano .. a discrezione del clinico nel processo decisionale, ma non sostituiscono gli altri strumenti di decisione in una delicata fase di scelta da effettuare della pienezza della autonomia legata alla piena informazione nella moderna vision dell’alleanza terapeutica”

e riporta che sono oggi disponibili in commercio principalmente cinque test di analisi dei profili di espressione genica nel carcinoma mammario: **Oncotype DX, Mammaprint, Prosigna (PAM-50), Breast Cancer Index ed Endopredict** e “nonostante la robusta valutazione retrospettiva, dati di validazione su base prospettica sono disponibili solo per due di questi classificatori, **Oncotype DX e Mammaprint**”.

### **situazione regionale**

La Regione Basilicata con la DGR n. 144/2021 di Recepimento Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano (Repertorio Atti n. 59/CSR del 17.4.2019) ha istituito la Rete Oncologica di Basilicata (ROB) e la sua funzione di Coordinamento Centrale per il superamento della frammentarietà dei percorsi di cura e della autoreferenzialità dei differenti setting assistenziali.

L’approccio multidisciplinare individuato dalla Regione Basilicata con il supporto di Age.Na.S., per la realizzazione della Rete Oncologica della Basilicata (ROB), si basa sul modello di Rete di tipo Comprehensive Cancer Care Network (CCCN) che *si configura come un network gestito da una autorità centrale che tende a includere tutte le strutture già presenti sul territorio, e a coordinare in modo efficiente il loro ambito di competenza: dalla prevenzione alla cura e riabilitazione del paziente oncologico* e si articola in una serie di Poli Oncologici individuati presso gli Ospedali di

riferimento, articolati in centri Oncologici di Riferimento Polispecialistici (**CORP**) e centri di I livello assistenziale o Punti di Accoglienza e Supporto (**PAS**). I **CORP** hanno funzioni diagnostiche di II e III livello stadiative a maggiore complessità o integrative, terapeutiche e di follow-up oncologico, mentre i **PAS** hanno generalmente funzioni di screening e diagnostico-stadiative e quindi una connotazione anche di tipo territoriale (Rif. allegato 3 DGR n°144/2021). I Centri coinvolti, quindi, possono contribuire a rispondere *al bisogno di Salute garantendo una adeguata gestione multidisciplinare integrata aderente alle linee guida e best practice, attraverso la presa in carico ad opera dei Gruppi Oncologici Multidisciplinari (GOM) settorializzati per patologia.*

Il Coordinamento Centrale della Rete Oncologica di Basilicata (ROB) è stato istituito con la determinazione dirigenziale n. 100 del 24.3.21 presso l'IRCSS CROB "Centro di Riferimento Oncologico della Basilicata con i seguenti compiti:

definire e condividere i Percorsi Diagnostici Terapeutici,

effettuazione di una ricognizione di tutte le strutture presenti nel territorio lucano attive in interventi di prevenzione, cura e riabilitazione dei tumori, individuazione delle strutture che possono assicurare le prestazioni/servizi/attività previsti da ciascun PDTA con coinvolgimento dei MMG per l'indirizzamento iniziale ai PAS e per l'eventuale follow up e/o l'accesso alle cure domiciliari o agli Hospice/Cure Palliative.

In Regione sono anche state individuate due Breast Unit presso l'AOR San Carlo di Potenza e presso l'IRCCS CROB di Rionero in Vulture (DGR 1152/2017) anche per cercare di superare la frammentarietà nella erogazione delle prestazioni **affidando** all'IRCCS CROB la funzione di capofila regionale con il compito di integrare le diverse articolazioni e servizi che concorrono alla rete medesima.

In Basilicata dalla fine degli anni 90 del secolo scorso è attivo un programma regionale di screening per la prevenzione del cancro della mammella con l'offerta attiva della mammografia diagnostica a tutta la popolazione femminile residente della fascia di età 50-69 anni.

Con al **DGR n. 1449 del 15.12.2016** la Giunta regionale ha deciso di procedere alla riorganizzazione complessiva del sistema di accesso ed offerta delle prestazioni relative alla diagnosi di tumore alla mammella estendendo il percorso di screening mammografico alle donne dai 45 ai 74 anni di età residenti in Basilicata ed in particolare con la previsione di un test annuale per la fascia d'età 45-49 anni ed un test a cadenza biennale per la fascia d'età 70-74 anni.

Il coordinamento delle attività di screening sono affidate all'IRCCS CROB di Rionero in Vulture.

In Basilicata è presente un Registro Tumori di popolazione su base regionale; Il Registro è accreditato AIRTUM ed è gestito sempre dallo stesso IRCCS CROB.

**indicazione** (rif. allegato 2 DM 18 maggio 2021)

I test genomici 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 questo caso i test genomici integrano l'informazione fornita dagli altri indicatori clinico-patologici, strumentali e molecolari e insieme alla valutazione dei benefici attesi, delle comorbilità e della preferenza delle pazienti, indirizzano verso l'opzione terapeutica migliore nel caso specifico.

**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 pazienti affette carcinoma mammario in fase iniziale (stadio I-IIIa) con recettori ormonali positivi (ER+) e con recettori del fattore di crescita epidermico umano 2 negativo (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 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 in fase iniziale ER+HER- identificate dopo stratificazione clinico-patologica (cfr. tabella che segue) 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 test)
<i>*in caso di T1a non è indicato l'accesso al test in presenza di almeno altri parametri favorevoli</i>	

### **prescrizione**

**La prescrizione dei test genomici deve essere effettuata dall'equipe oncologica multidisciplinare operante all'interno delle breast unit**, che hanno in carica la paziente per l'indicazione, l'esecuzione e il follow-up della eventuale chemioterapia adiuvante, tenuto conto delle preferenze della paziente, opportunamente informata fatte salve eventuali successive modifiche in attuazione della rete oncologica (ROB).

**I prescrittori** devono utilizzare un modulo prescrittivo riportante tutti i parametri che consentono di individuare il rischio della paziente e nel rispetto assoluto delle disposizioni europee e nazionali in tema di protezione dei dati personali, di salute e genetici, in coerenza con le prescrizioni relative al trattamento dei dati genetici contenute nel provvedimento del garante per la protezione dei dati personali n. 146 del 2019.

Per la Basilicata il DM del 18 maggio 2021 prevede una numerosità di circa 71 test su base annuale.

La nuova prestazione viene inserita nel nomenclatore tariffario regionale con le specifiche di seguito indicate:

<b>codice ministeriale</b>	<b>codice regionale</b>	<b>descrizione</b>	<b>tariffa in €</b>
non presente	91.47.x	test genomici per patologia mammaria neoplastica in stadio precoce istologicamente diagnosticata	2.000,00

### **esecuzione**

**Il test è eseguibile una sola volta** (*salvo insorgenza di problematiche tecniche nella corretta esecuzione del test non prevedibili ed eccezionali, nonchè in caso di nuovo tumore primitivo in sede analoga le cui caratteristiche biologiche potrebbero nuovamente dover richiedere il test*) **per paziente correttamente indicata, anche se non residente in Regione Basilicata.**

**Il test è eseguito su campione di tessuto tumorale ottenuto dalla resezione chirurgica il più rappresentativo della lesione adeguatamente fissato in formalina e incluso in paraffina.**

Nel caso specifico **di paziente non residente** per la esecuzione della prestazione è necessario che il Centro erogante acquisisca preventivamente l'autorizzazione rilasciata dalla Azienda sanitaria di provenienza ai fini della successiva fatturazione dei costi sostenuti per l'erogazione delle prestazioni di che trattasi.

Devono essere adottate, ai fine della tracciabilità, tutte le tecniche di cifratura o altre soluzioni che consentano da un lato la identificazione univoca e dall'altro la protezione dei dati di salute e genetici. Le UO di anatomia patologica utilizzeranno la dicitura "test genomici per patologia mammaria neoplastica in stadio precoce istologicamente diagnosticata" sia che procedano direttamente alla esecuzione, sia che inviino il materiale in altra sede.

### **Monitoraggio**

Le aziende con cadenza annuale, ovvero su richiesta regionale, relazioneranno al Dipartimento regionale sulla attività di che trattasi mediante una relazione che descriva l'attività connessa all'introduzione dei test genomici di che trattasi e che riporti, tra l'altro, il numero dei test genomici effettuati nelle strutture e- per le Aziende sanitarie territoriali ASP e ASM anche il numero di eventuali autorizzazioni rilasciate per le pazienti trattate in strutture fuori regione e per le quali debbono provvedere al relativo pagamento - il numero di trattamenti chemioterapici non erogati in considerazione dell'esito medesimo e la stima della spesa complessiva risparmiata in rapporto alle annualità precedenti l'introduzione della prestazione.

La relazione relativa alle attività per l'anno 2021 dovrà essere inviata, per il tramite delle Direzioni generali, al Dipartimento regionale entro e non oltre **il 15 gennaio 2022.**

Le valutazioni del programma regionale sono realizzate anche con il coinvolgimento del coordinamento della Rete Oncologica della Basilicata.