

## Delibera n° 1348

Estratto del processo verbale della seduta del  
**3 settembre 2021**

**oggetto:**

DECRETO DEL MINISTERO DELLA SALUTE 18 MAGGIO 2021. MODALITÀ ORGANIZZATIVE PER LA PRESCRIZIONE, PRENOTAZIONE, ESECUZIONE, UTILIZZO, MONITORAGGIO, VERIFICHE E CONTROLLI DEI TEST GENOMICI ORMONORESPONSIVO PER IL CARCINOMA MAMMARIO IN STADIO PRECOCE.

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

**Gianni CORTIULA** Segretario generale

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

**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», il quale 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;

**Atteso** che con il Decreto 18 maggio 2021 pubblicato su Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana Serie generale n. 161 in data 7 luglio 2021:

- all'art 1 sono state stabilite le modalità di riparto ed 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 è previsto 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**, in particolare, la tabella di cui all'allegato 1 del Decreto 18 maggio 2021 in base alla quale, a decorrere dall'anno 2021, il fondo previsto dall'art. 1 del DM stesso viene ripartito 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;

**Preso atto** che, per quanto riguarda la Regione FVG, sono stati stimati 1450 tumori della mammella relativamente ai quali sono attesi 271 casi con indicazione all'esecuzione dei test genomici e conseguente determinazione del fondo in 541.752,00 €;

**Ritenuto** di dover stabilire che i Centri di senologia che eseguiranno la valutazione multi-disciplinare e l'eventuale richiesta del test adottando i criteri stabiliti di accesso alla prestazione sono quelli afferenti ai seguenti Enti del SSR:

- ASUGI
- ASUFC
- IRCSS CRO

**Ravvisato** di dover provvedere, seguendo il medesimo sopra descritto criterio adottato dal Ministero della Salute per il riparto fondi tra regioni e province autonome, alla ripartizione tra gli Enti sanitari regionali sopra individuati delle risorse annuali rese disponibili dall'art. 1 del DM 18 maggio 2021 come segue:

- ASUGI € 135.438,00
- ASUFC € 200.448,00
- IRCSS CRO € 205.866,00

**Evidenziato** che nelle procedure ad evidenza pubblica per l'acquisto dei test genomici di che trattasi gli Enti preposti devono utilizzare criteri di valutazione basati su evidenze scientifiche aggiornate, di buona qualità e stimate secondo il metodo Grade;

**Rilevato** 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 dello stesso articolo, 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;

**Richiamata** la DGR del 14 settembre 2018, n.1680 "DGR 2034/2015 – Approvazione del nuovo nomenclatore tariffario per la specialistica ambulatoriale della Regione Friuli Venezia Giulia" che approva il nuovo Nomenclatore tariffario regionale della specialistica ambulatoriale;

**Ritenuto** opportuno, al fine di procedere alla tracciatura delle prestazioni erogate in attesa dell'eventuale aggiornamento del nomenclatore tariffario nazionale, 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 18 maggio 2021:

| CODICE  | BRANCA      | DESCRIZIONE  | CONDIZIONI DI EROGABILITÀ  | TARIFFA FVG |
|---------|-------------|--|--|-------------|
| 91.30.6 | LABORATORIO | test genomici per patologia mammaria neoplastica in stadio precoce istologicamente diagnosticata | Pz affette da ca mammario in fase iniziale<br><br>Stadio I-IIIa con recettori ormonali positivi (ER+) e con recettori del fattore di crescita epidermico umano 2 negativi (HER2-).<br><br>Pazienti identificate dopo stratificazione clinico patologica non appartenenti ai gruppi a BASSO ed ALTO RISCHIO | 2.000 €     |

**Considerato** 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, è 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;

**Rilevato** che 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 necessaria l'acquisizione di una preventiva autorizzazione in tal senso rilasciata dall'Azienda sanitaria di residenza, come previsto dall'Allegato 2 al Decreto del Ministro della salute del 18 maggio 2021, e che la compensazione economica della prestazione avviene tramite fatturazione diretta nei confronti della Azienda Sanitaria di residenza dell'assistito;

**Considerato** opportuno evidenziare 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 gli Enti cui afferiscono i Centri di Senologia individuati dal presente Atto devono adottare adeguate misure organizzative ed effettuare un monitoraggio periodico dell'indicatore;

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

**Ritenuto**, quindi, necessario approvare, in esecuzione di quanto previsto dall'art.2 comma 3, del Decreto 18 maggio 2021 del Ministero della Salute, il documento recante le "Modalità organizzative per la prescrizione, prenotazione, esecuzione, utilizzo, monitoraggio, verifiche e controlli dei test genomici ormonoresponsivo per il carcinoma mammario in stadio precoce" allegato 1 al presente atto di cui costituisce parte integrante e sostanziale;

**Su proposta** dell'Assessore alla salute, politiche sociali e disabilità,

**la Giunta regionale** all'unanimità

Delibera

1. Di approvare, per le motivazioni esposte in premessa, il documento recante le "Modalità organizzative per la prescrizione, prenotazione, esecuzione, utilizzo, monitoraggio, verifiche e controlli dei test genomici ormonoresponsivo per il carcinoma mammario in stadio precoce" allegato 1 al presente atto di cui costituisce parte integrante e sostanziale.

2. I Centri di senologia individuati per la valutazione multi-disciplinare e l'eventuale richiesta del test adottando i criteri stabiliti di accesso alla prestazione, sono quelli afferenti ai seguenti enti del SSR:  
ASUGI  
ASUFC  
IRCSS CRO
3. Le risorse annuali rese disponibili dall'art. 1 del DM 18 maggio 2021 sono ripartite tra gli Enti sanitari regionali individuati in premessa come segue:
  - ASUGI € 135.438,00
  - ASUFC € 200.448,00
  - RCSS CRO € 205.866,00
4. Nelle procedure ad evidenza pubblica per l'acquisto dei test genomici di che trattasi gli Enti preposti devono utilizzare criteri di valutazione basati su evidenze scientifiche aggiornate, di buona qualità e stimate secondo il metodo Grade.
5. Di approvare, per le motivazioni esposte in narrativa, l'inserimento nel Nomenclatore tariffario regionale della specialistica ambulatoriale della seguente prestazione

| CODICE  | BRANCA      | DESCRIZIONE  | CONDIZIONI DI EROGABILITÀ  | TARIFFA FVG |
|---------|-------------|--|--|-------------|
| 91.30.6 | LABORATORIO | test genomici per patologia mammaria neoplastica in stadio precoce istologicamente diagnosticata | Pz affette da ca mammario in fase iniziale<br><br>Stadio I-IIIa con recettori ormonali positivi (ER+) e con recettori del fattore di crescita epidermico umano 2 negativi (HER2-).<br><br>Pazienti identificate dopo stratificazione clinico patologica non appartenenti ai gruppi a BASSO ed ALTO RISCHIO | 2.000 €     |

6. La prestazione di cui al punto precedente è erogata a carico del SSN, secondo i criteri e le modalità definiti nell'allegato 1 alla presente deliberazione, senza oneri a carico degli assistiti.
7. L'erogabilità della suddetta prestazione è autorizzata a partire dal giorno 7 luglio 2021 agli assistiti in carico alle strutture del Servizio sanitario regionale, residenti e non residenti nella regione Friuli Venezia Giulia, per le considerazioni in premessa indicate.
8. Per gli assistiti non residenti in regione Friuli Venezia Giulia, la prestazione è a carico della regione/provincia autonoma di appartenenza che rilascia preventiva autorizzazione in tal senso. La compensazione economica avviene tramite fatturazione diretta nei confronti della Azienda Sanitaria di residenza dell'assistito.
9. 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.
10. Il finanziamento statale verrà incamerato sul capitolo che verrà istituito nella prossima variazione al Bilancio Finanziario Gestionale.
11. Gli Enti sanitari individuati sono tenuti a dare seguito agli adempimenti derivanti dal presente provvedimento nel rispetto delle disposizioni contenute nell'allegato 1 di cui al precedente punto 1 e coerentemente alle disposizioni nazionali e regionali in materia.

La presente deliberazione viene pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione.

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO GENERALE