

Regione Lazio

Atti dirigenziali di Gestione

Determinazione 2 settembre 2021, n. GR3900-12

Approvazione del documento tecnico regionale inerente alla "Procedura per l'esecuzione dei test genomici ormono-responsivo nelle pazienti con carcinoma mammario in stadio precoce", in attuazione del Decreto 18 maggio 2021 del Ministero della Salute.

OGGETTO: Approvazione del documento tecnico regionale inerente alla *Procedura per l'esecuzione dei test genomici ormono-responsivo nelle pazienti con carcinoma mammario in stadio precoce*, in attuazione del Decreto 18 maggio 2021 del Ministero della Salute.

**IL DIRETTORE DELLA DIREZIONE REGIONALE
SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIOSANITARIA**

VISTO lo Statuto della Regione Lazio;

VISTA la L.R. 18 febbraio 2002 n. 6 *Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale e s.m.i.*;

VISTO il Regolamento Regionale 6 settembre 2002, n. 1 *Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta Regionale e successive modificazioni ed integrazioni*;

VISTA la D.G.R. 24 aprile 2018, n. 203 avente ad oggetto: *Modifiche al Regolamento regionale 6 settembre 2002, n. 1 Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta regionale e successive modificazioni e integrazioni ed in particolare l'art. 4 che prevede l'istituzione della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria*;

VISTA la Determinazione del 2 ottobre 2018, n. G12275 *Riorganizzazione delle strutture organizzative della Direzione regionale Salute e integrazione sociosanitaria - Recepimento della Direttiva del Segretario Generale del 3 agosto 2018, prot. n. 484710, come modificata dalla Direttiva del 27 settembre 2018, n. 590257, come modificata dalle determinazioni n. G12533 del 5 ottobre 2018, n. G13374 del 23 ottobre 2018 e n. G13543 del 25 ottobre 2018 con la quale è stato definito l'assetto organizzativo della Direzione regionale Salute e integrazione sociosanitaria e approvate le declaratorie delle competenze delle Aree e degli Uffici*;

VISTA la D.G.R. 30 dicembre 2020 n. 1044, con la quale è stato conferito l'incarico di Direttore della Direzione regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria al Dott. Massimo Annicchiarico;

VISTA la legge 27 dicembre 1978, n. 833, recante: *Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale e successive modifiche e integrazioni*;

VISTO il D.L. 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni e integrazioni concernente: *Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421 e successive modificazioni*;

VISTA la L.R. 16 giugno 1994, n. 18 e successive modifiche ed integrazioni, recante: *Disposizioni per il riordino del servizio sanitario regionale ai sensi del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni e integrazioni. Istituzione delle aziende unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere*;

VISTO il D.P.C.M. 12 gennaio 2017, recante *Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502* pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana 18 marzo 2017, n. 65 - Serie generale - Supplemento Ordinario;

VISTO il regolamento ministeriale 5 agosto 2014, recante: *Definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera*, approvato con decreto ministeriale 2 aprile 2015, n. 70;

VISTO il D.C.A. 3 febbraio 2015, n. 38, recante: *Recepimento dell'Atto di Intesa del 18 dicembre 2014 della Conferenza Stato e Regioni sul documento recante Linee di indirizzo sulle modalità organizzative ed assistenziali della rete dei Centri di Senologia* ed adozione del documento tecnico inerente *Rete oncologica per la gestione del tumore della mammella nel Lazio*, ai sensi del DCA n. U00247/2014;

VISTA la Determinazione n.G16239 del 24 dicembre 2020 e s.m.i. - *Rete oncologica regionale per la gestione del tumore della mammella - Approvazione dei documenti tecnici "Rete per la prevenzione e gestione del tumore della mammella" e "Percorso diagnostico terapeutico assistenziale per la prevenzione e la gestione del tumore della mammella"*;

VISTE le Linee Guida Tracciabilità, Raccolta, Trasporto, Conservazione e Archiviazione di cellule e tessuti per indagini diagnostiche di anatomia patologica del Ministero della Salute;

VISTO l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano repertorio atti n. 59/CSR 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*;

VISTA la D.G.R. n. 661 del 29 settembre 2020 che dà attuazione alle azioni previste nel Piano di rientro denominato Piano di riorganizzazione, riqualificazione e sviluppo del Servizio Sanitario Regionale 2019-2021 adottato con il DCA n. 81 del 25 giugno 2020 e recepito con la DGR n. 406 del 26 giugno 2020;

VISTA la Determinazione n. G07512 del 18 giugno 2021 Adozione del Documento Tecnico recante: *Programmazione della rete ospedaliera 2021-2023 in conformità agli standard previsti nel DM 70/2015*;

VISTO il D.M. 18 maggio 2021 recante le *Modalità di riparto e requisiti di utilizzo del fondo per i test genomici ormono-responsivo per il carcinoma mammario in stadio precoce*;

CONSIDERATO che il suddetto 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;

CONSIDERATO inoltre che il sopraccitato Decreto, sulla base della popolazione femminile residente e del numero di casi stimati di tumori alla mammella, all'allegato 1 stabilisce per la regione Lazio un finanziamento pari a 1.718.662 euro corrispondenti a 859 test genomici;

CONSIDERATO altresì che il summenzionato Decreto stabilisce per l'anno 2021, che entro sessanta giorni dalla data di sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, le regioni e le province autonome devono trasmettere al Ministero della salute un atto regionale riportante le indicazioni di cui all'allegato 2 relative alle modalità organizzative per la prescrizione, l'esecuzione, l'utilizzo, il monitoraggio, le verifiche ed 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;

CONSIDERATA pertanto la necessità di definire un documento tecnico regionale relativo alle procedure organizzative per l'esecuzione dei test genomici ormono-responsivo nelle pazienti con carcinoma mammario in stadio precoce;

CONSIDERATO che i test genomici per il carcinoma mammario ormono-responsivo 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, personalizzare il piano di trattamento più appropriato per la paziente;

RITENUTO di approvare il documento tecnico regionale inerente alla *Procedura per l'esecuzione dei test genomici ormono-responsivo nelle pazienti con carcinoma mammario in stadio precoce*, allegato parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

DETERMINA

per le motivazioni espresse in premessa,

- di approvare il documento tecnico regionale inerente alla *Procedura per l'esecuzione dei test genomici ormono-responsivo nelle pazienti con carcinoma mammario in stadio precoce*, allegato parte integrante e sostanziale del presente atto.

Il presente provvedimento è pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio.

Il presente atto sarà trasmesso al Ministero della Salute in adempimento a quanto previsto dal comma 3 dell'art. 2 del Decreto del 18 maggio 2021.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale al Tribunale Amministrativo Regionale da presentarsi entro 60 (sessanta) giorni dalla notifica, ovvero, in via alternativa, al Presidente della Repubblica entro 120 (centoventi) giorni.

IL DIRETTORE REGIONALE
Massimo Annicchiarico



REGIONE
LAZIO

ALLEGATO TECNICO

***“Procedura per l’esecuzione dei test genomici ormono-responsivo
nelle pazienti con carcinoma mammario in stadio precoce”***

Settembre 2021

Premessa

Il Decreto del Ministero della Salute (DM) “Modalità di riparto e requisiti di utilizzo del fondo per i test genomici ormono-responsivo carcinoma mammario in stadio precoce” del 18 maggio 2021 (GU n. 161/7 luglio 2021) istituisce “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 ormono-responsivo in stadio precoce” e prevede che “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”.

La personalizzazione delle cure può essere ottenuta integrando in questi casi i *test* genomici con le informazioni rilevate con altri indicatori clinici-patologici, strumentali e molecolari, insieme alla valutazione dei benefici attesi, delle comorbidità e della preferenza delle pazienti.

I test genomici costituiscono uno strumento decisionale a disposizione dei professionisti per definire il percorso terapeutico per le pazienti con carcinoma invasivo della mammella in stadio precoce identificando i casi in cui è dubbia l’utilità di una chemioterapia in aggiunta alla endocrino-terapia.

Il documento recepisce le indicazioni presenti nell’allegato del suddetto DM e descrive le modalità organizzative per la prescrizione, l’esecuzione, l’utilizzo, il monitoraggio, le verifiche ed 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.

1. Ripartizione del fondo

Il DM prevede la ripartizione del fondo 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, per cui alla Regione Lazio è stata assegnata una quota di 1.718.662 euro secondo il seguente schema.

Regione	Popolazione femminile residente	Tassi standardizzati di tumori alla mammella	Casi stimati di tumori alla mammella	Test attesi calcolati in base ai casi stimati di tumore alla mammella, alla stratificazione clinico patologica e ai fondi disponibili	Fondi
LAZIO	2.976.519	158,1	4.600	859	1.718.662

fine di ripartire il fondo assegnato è stata sviluppata un’analisi dell’attività dei centri di senologia utilizzando come indicatore il volume dei ricoveri per intervento chirurgico per tumore maligno della mammella dell’anno 2019 (fonte PReValE) rappresentato nella tabella n. 2 allegata al presente documento.

La competenza e la responsabilità della prescrizione dei test genomici è attribuita ai Centri di Senologia (CS), indicati nella tabella n.1, salvo successive diverse indicazioni relative ad una revisione dei centri identificati nella Determinazione n. G16239 del 24/12/2020.

L'assegnazione del volume di test genomici a ciascun CS avverrà sulla base dell'incidenza dei nuovi casi operati di tumore maligno della mammella, prevedendo eventuali azioni di compensazione laddove il monitoraggio mostrasse la necessità di rimodulare la ripartizione tra i CS.

Il coordinamento regionale del progetto è istituito presso la Direzione Regionale Salute ed Integrazione socio-sanitaria, di cui l'organizzazione è descritta nel paragrafo 7.

2. Indicazione all'effettuazione dei test genomici

Il DM individua i criteri per selezionare le pazienti all'esecuzione del test genomico:

- Criteri di inclusione

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.

- Criteri di esclusione

I test 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 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.

BASSO RISCHIO	ALTO RISCHIO
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)
*In caso di T1a non è indicato l'accesso al test in presenza di almeno altri 2 parametri favorevoli	

La prestazione viene assicurata, laddove sussistano i presupposti clinici, indipendentemente dall'appartenenza di genere.

3. Prescrizione, Esecuzione, Utilizzo

Il responsabile del Centro di senologia, di cui Determinazione n. G16239 del 24/12/2020, validerà la prescrizione sulla base dei criteri di inclusione ed esclusione e dell'indicazione emersa nella discussione effettuata dal Gruppo Multidisciplinare (GMD), dopo aver tenuto conto delle preferenze espresse dalla paziente, opportunamente informata. La documentazione relativa al processo sopradescritto deve essere conservata nella cartella clinica.

La prescrizione viene effettuata dal CS che ha in carico la paziente e utilizza la seguente denominazione "Test genomici per la patologia mammaria neoplastica in stadio precoce istologicamente diagnosticata". Tale dicitura viene utilizzata dalla Unità Operativa di Anatomia Patologica nella quale risiede il materiale su cui sarà eseguito, sia che proceda direttamente alla esecuzione, sia che invii il materiale per esecuzione in altra sede.

Il test genomico è erogabile una sola volta, con esclusione dei casi in cui siano sopraggiunte problematiche tecniche nella corretta esecuzione del test non prevedibili ed eccezionali, e in presenza di insorgenza di un nuovo tumore primitivo in sede analoga con caratteristiche biologiche con una nuova richiesta del test.

Le pazienti afferenti a centri di senologia al di fuori della regione di residenza possono ricevere la prestazione, che è a carico della regione/provincia autonoma di appartenenza, mediante compensazione economica tra regione/P.A. erogante e regione/P.A. di residenza, tramite fatturazione diretta. L'ASL di residenza è responsabile di rilasciare una documentazione autorizzativa alla paziente.

Il test genomico 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.

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.

Il flusso dell'attività è descritto nel seguente algoritmo:

- *Stadiazione clinica, radiologica e istopatologica*
 - o valutazione clinico-patologica;
 - o diagnostica strumentale radiologica;
 - o Esame istologico definitivo su campione di tessuto tumorale ottenuto da resezione chirurgica;
- *Discussione multidisciplinare*
 - o Valutazione dell'appropriatezza e indicazione all'esecuzione del test;
 - o Verbale della seduta contenente i professionisti presenti, i criteri di appropriatezza e l'indicazione motivata per singolo caso all'esecuzione al test genomico;
- *Condivisione con la paziente*
 - o Informazione e acquisizione del consenso all'esecuzione del test genomico e alla chemioterapia da conservare nella cartella clinica;
- *Prescrizione ed esecuzione del test*
 - o Compilazione della scheda paziente;
 - o Invio del materiale istologico;
- *Valutazione del risultato del test genomico e definizione del percorso terapeutico*
 - o Discussione del gruppo multidisciplinare;

- Interpretazione del test genomico e valutazione dell'indicazione al trattamento chemioterapico adiuvante;
- Definizione del piano terapeutico;
- Verbale della seduta comprendente i professionisti presenti, l'interpretazione del test genomico e il piano terapeutico;
- *Condivisione con la paziente*
 - Informazione e acquisizione del consenso all'esecuzione del piano terapeutico da conservare nella cartella clinica;
 - Inserimento delle informazioni relative al piano terapeutico nella scheda clinica;
- *Follow up*
 - Controlli programmati nell'arco dei 12 mesi previsti;
 - Completamento della scheda clinica con le informazioni relative al follow up.

4. Documentazione e Monitoraggio

La rendicontazione dell'utilizzo del fondo e la verifica di appropriatezza e degli esiti clinici ottenuti richiedono al CS una raccolta dati su piattaforma informatica e l'invio coordinamento regionale del progetto in forma aggregata.

A tale fine il CS ha la responsabilità di compilare per ciascuna paziente una scheda comprensiva delle informazioni relative ai criteri di inclusione, ai risultati del test, al percorso terapeutico intrapreso e al follow up annuale secondo il modello regionale descritto nella tabella n. 3 allegata. Il follow up della paziente è fissato a 12 mesi, nei quali verrà valutato il reintervento chirurgico e la sorveglianza secondo gli indicatori PReValE.

Il CS invierà, con cadenza trimestrale, al coordinamento regionale del progetto le informazioni in forma aggregata, previste nella tabella n.4 allegata, al fine di consentire alla Regione di ottemperare a quanto previsto dal DM a fine anno, ossia rendicontare l'utilizzo del fondo e a fornire 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, ivi compreso il numero dei casi esclusi all'esecuzione del test.

5. Procedura di acquisizione del test

Al fine di individuare gli operatori economici potenzialmente interessati all'iniziativa centralizzata di gara avente ad oggetto la fornitura di test genomici ormono-responsivi sarà svolta una preventiva indagine di mercato tramite specifico "Avviso di manifestazione di interesse" da pubblicarsi sulla GUUE e sul sito istituzionale di Regione Lazio.

L'avviso in argomento dovrà contenere le specifiche tecniche e/o funzionali minime dei prodotti richiesti redatte in conformità alle previsioni del DM del 18 maggio 2021 (GU 161 del 7 luglio 2021) ed in modo da non creare ostacoli alla concorrenza.

All'esito della predetta indagine, qualora venisse confermata la presenza di una pluralità di operatori economici in grado di fornire i prodotti richiesti, si attiverà apposita gara comunitaria telematica a procedura aperta da aggiudicarsi con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa. La scelta della modalità di contrattualizzazione (convenzione/contratto con un unico operatore economico oppure accordo quadro multifornitore) dipenderà dalla numerosità delle imprese in

grado di presentare offerta e dalla capacità delle stesse di soddisfare i fabbisogni assegnati alla Regione Lazio dal suddetto DM nelle tempistiche ivi parimenti indicate.

6. Procedure di Privacy

Il DM richiama i centri di senologia, per quanto di loro competenza, 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, e quelle relative al 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.

7. Coordinamento Regionale

Il Coordinamento regionale del progetto è istituito presso la Direzione Regionale Salute ed Integrazione socio-sanitaria con il compito di:

- Definire e partecipare alla implementazione dell'applicativo web informativo per il monitoraggio del progetto;
- monitorare l'attività dei centri di senologia;
- prevedere eventuali azioni di compensazione inerenti la distribuzione dei test;
- elaborare le relazioni ai fini del monitoraggio del Ministero della Salute.

Tabella 1. Centri di Senologia (Determinazione n. G16239 del 24/12/2020) autorizzati alla prescrizione dei test genomici.

ASL	CENTRO DI SENOLOGIA
Roma 1	Centro integrato ASL Roma 1 PO San Filippo Neri-PO Santo Spirito AO San Giovanni Addolorata AOU Policlinico Umberto I AOU Sant'Andrea Fondazione Policlinico A. Gemelli Ospedale San Giovanni Calibita Fatebenefratelli
Roma 2	Centro integrato ASL Roma 2 PO S Pertini-PO S Eugenio Istituti Fisioterapici Ospitalieri-IFO AOU Policlinico Tor Vergata Policlinico Universitario Campus Bio-Medico
Roma 3	AO San Camillo Forlanini
Roma 4	Centro integrato ASL Roma 1 PO San Filippo Neri-PO Santo Spirito
Roma 5	AO San Giovanni Addolorata
Roma 6	Centro integrato PO Marino-Ospedale dei Castelli
Viterbo	Polo Ospedaliero Belcolle
Rieti	PO Rieti-Amatrice
Latina	PO Santa Maria Goretti
Frosinone	PO SS Trinità di Sora

Tabella 2. volumi di attività per Centro di Senologia

CENTRO DI SENOLOGIA	VOLUME DI RICOVERI INCIDENTI PER INTERVENTO CHIRURGICO PER TM MALIGNO MAMMELLA
Centro integrato ASL Roma 1 PO San Filippo Neri-PO Santo Spirito	536*
AO San Giovanni Addolorata	402
AOU Policlinico Umberto I	303
AOU Sant'Andrea	350
Fondazione Policlinico A. Gemelli	944
Ospedale San Giovanni Calibita Fatebenefratelli	228
Centro integrato ASL Roma 2 PO S Pertini-PO S Eugenio	383
Istituti Fisioterapici Ospitalieri-IFO	485
AOU Policlinico Tor Vergata	182
Policlinico Universitario Campus Bio-Medico	268
AO San Camillo Forlanini	332
Centro integrato PO Marino-Ospedale dei Castelli	181
Polo Ospedaliero Belcolle	168
PO Rieti-Amatrice	127
PO Santa Maria Goretti	177
PO SS Trinità di Sora	104

*il volume dei ricoveri incidenti per Intervento chirurgico per tumore maligno della mammella è comprensivo dei ricoveri effettuati presso il PO San Paolo di Civitavecchia in quanto sede operativa chirurgica per la ASL Roma 4 (DE n. G16239 del 24 dicembre 2020)

Tabella 3. Scheda di monitoraggio della paziente a cura del Centro di Senologia

Centro di senologia	
Numero identificativo caso	
Età della paziente	
Sono state prese in considerazione le condizioni anagrafiche e cliniche generali della paziente ai fini della eventuale chemioterapia?	Si/No
Data Intervento chirurgico	
Stadiazione patologica del tumore (TNM)	
Recettori Ormonali (ER)	
Recettori ormonali (PGR)	
Recettori del fattore di crescita epidermico umano 2 (HER-2)	
Grado di differenziazione	
Indice di proliferazione (valutato tramite Ki67)	
È presente nella documentazione clinica il consenso della paziente a eventuale chemioterapia adiuvante?	Si/No
Data discussione multidisciplinare in cui è stata data indicazione al test	
n. verbale in cui è riportata indicazione al test	
È stata condivisa con la paziente la decisione di sottoporla a test genomico?	Si/No

Data prescrizione da parte del responsabile del CS	
Risultato del test	
Piano terapeutico stabilito in discussione multidisciplinare alla luce del risultato del test	
n. verbale in cui è riportato il Piano terapeutico	
il GMD ha dato indicazione alla chemioterapia adiuvante?	Si/No
Data inizio chemioterapia adiuvante	
Numero di cicli	
Regime di erogazione (ambulatoriale/ospedaliero)	
Farmaco utilizzato/ schedula di trattamento	
Prescrizione terapia anti-ormonale	
Farmaco/i	
Altra terapia	
Esiti follow up a 12 mesi	

Tabella 4. Scheda monitoraggio trimestrale a cura del Centro di Senologia da inviare al Coordinamento Regionale

Centro di senologia	
Numero pazienti sottoposte ad intervento chirurgico	
Numero pazienti candidate al test sulla base della valutazione clinica, radiologica e istopatologica.	
Numero pazienti candidate al test sulla base della valutazione clinica, radiologica e istopatologica con assenso alla chemioterapia adiuvante da parte della paziente	
Numero pazienti escluse dall'indicazione al test sulla base della valutazione clinica, radiologica e istopatologica	
Numero di pazienti per tipologia di test	
Numero di pazienti per livello di rischio	
Numero pazienti con indicazione a chemioterapia adiuvante in relazione all'esito del test	
Numero pazienti con indicazione a chemioterapia adiuvante in relazione all'esito del test sottoposte a trattamento	
Numero di cicli complessivi di chemioterapia adiuvante somministrata alle pazienti sottoposte al test	
Numero di pazienti sottoposte a chemioterapia adiuvante e sottoposte a reintervento chirurgico	
Numero di pazienti sottoposte a chemioterapia adiuvante con follow up a 12 mesi negativo per ripresa di malattia	