



Regione Lombardia

LA GIUNTA

DELIBERAZIONE N° XI / 5178

Seduta del 03/09/2021

Presidente **ATTILIO FONTANA**

Assessori regionali LETIZIA MORATTI *Vice Presidente*
STEFANO BOLOGNINI
DAVIDE CARLO CAPARINI
RAFFAELE CATTANEO
RICCARDO DE CORATO
MELANIA DE NICHILLO RIZZOLI
PIETRO FORONI
STEFANO BRUNO GALLI

GUIDO GUIDESI
ALESSANDRA LOCATELLI
LARA MAGONI
ALESSANDRO MATTINZOLI
FABIO ROLFI
FABRIZIO SALA
MASSIMO SERTORI
CLAUDIA MARIA TERZI

Con l'assistenza del Segretario Enrico Gasparini

Su proposta dell'Assessore Letizia Moratti di concerto con l'Assessore Alessandra Locatelli

Oggetto

DETERMINAZIONI IN MERITO ALL'ACCESSO AI TEST MULTIGENICI PROGNOSTICI E/O PREDITTIVI PER IL CARCINOMA MAMMARIO NELL'AMBITO DEL PERCORSO DI CURA MULTIDISCIPLINARE AI SENSI DEL D.M. SALUTE DEL 18 MAGGIO 2021 - (DI CONCERTO CON L'ASSESSORE LOCATELLI)

Si esprime parere di regolarità amministrativa ai sensi dell'art.4, comma 1, l.r. n.17/2014:

Il Direttore Generale Giovanni Pavesi

Il Dirigente UO Polo Ospedaliero Matteo Corradin

L'atto si compone di 14 pagine

di cui 7 pagine di allegati

parte integrante



Regione Lombardia

LA GIUNTA

VISTE le seguenti risoluzioni del Parlamento Europeo:

- del 05/06/2003 la quale raccomanda che tutte le pazienti con carcinoma mammario siano curate da una équipe multidisciplinare e invita gli Stati membri a sviluppare una rete capillare di centri di senologia dedicati, certificati e multidisciplinari;
- del 25/10/2006 che indica l'anno 2016 quale obiettivo temporale affinché gli Stati membri siano pronti a garantire l'attivazione delle Breast Unit;

RICHIAMATO l'art. 1, comma 479, della Legge 30 dicembre 2020, n. 178, *“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 il Decreto del Ministero della Salute del 18 maggio 2021 che stabilisce:

- ai sensi dell'art. 1, comma 480 della Legge 30 dicembre 2020, n. 178, le modalità di accesso e i requisiti per l'erogazione delle risorse di cui al comma 479 della stessa legge;
- che a decorrere dall'anno 2021, le risorse di cui trattasi, sono ripartite 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 e che, in base a tali parametri, alla Regione Lombardia spettano 3.736.223 euro a fronte di una stima di effettuazione di 1868 test;
- che la prescrizione dei test multigenici deve essere effettuata da un'equipe multidisciplinare dei Centri di senologia che hanno in carico la paziente per l'indicazione, l'esecuzione e il follow up della eventuale chemioterapia adiuvante;
- che i Centri di senologia preposti alla prescrizione e all'esecuzione dei test multigenici sono individuati dalle Regioni e dalle Province Autonome;
- per l'anno 2021, le Regioni e le Province Autonome trasmettono al Ministero



Regione Lombardia

LA GIUNTA

della salute una delibera riportante le indicazioni - di cui all'Allegato 2 del D.M. 18/05/2021 - 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;

DATO ATTO che Regione Lombardia attraverso la propria programmazione sanitaria e attraverso i provvedimenti di attuazione, ha attivato da anni, un approccio globale, integrato e multidisciplinare alla malattia oncologica che traduce l'impostazione metodologica ed organizzativa delle raccomandazioni europee per un'offerta di cura di qualità, appropriata e orientata ai più efficienti modelli organizzativi attraverso i seguenti provvedimenti:

- DGR n. VII/18346 del 23/07/2004 che approva il Piano di interventi in campo oncologico in attuazione del Piano Socio-Sanitario 2002-2004;
- DGR n. VII/20889 del 16/02/2005 che approva il progetto prototipale della Rete Oncologica Lombarda (ROL);
- DGR n. VIII/006123 del 12/12/2007 che approva il progetto ROL-1a di consolidamento del prototipo ROL;
- DGR n. VIII/8728 del 22/12/2008 che approva il progetto ROL 2 con l'obiettivo di progredire dallo stadio prototipale della rete alla messa a sistema del network oncologico lombardo;
- DGR n. IX/1357 del 25/02/2011 che approva il progetto ROL 3 con l'obiettivo di ampliare, estendere e diffondere la ROL al fine di realizzare una consolidata "community" scientifica, costituita da tutti i clinici e ricercatori coinvolti ed orientata al miglioramento della qualità di cura;
- DGR n. X/1467 del 6/03/2014 che approva il progetto ROL 4 quale coerente prosecuzione delle varie fasi di realizzazione della Rete Oncologica che si sono susseguite nel tempo, con l'obiettivo di consolidare un modello di rete connotato da un forte orientamento all'innovazione e allo sviluppo della multidisciplinarietà;
- DGR n. XI/1694 del 03/06/2019 che segna l'evoluzione del modello delle reti di patologia al modello delle reti clinico assistenziali ed organizzative;
- Decreto della DG Welfare n. 18447 del 17/12/2019, che in attuazione della DGR n. XI/1694 del 03/06/2019 sopra richiamata, nomina i componenti degli Organismi di Coordinamento di varie reti, fra cui la Rete Oncologica e ne approva il Piano di Rete. All'interno dell'Organismo di Coordinamento della Rete Oncologica è attivata la specifica Commissione Tecnica "Breast Units;

RICHIAMATI i seguenti ulteriori provvedimenti regionali nell'ambito specifico dell'erogazione di prestazioni per la diagnosi e il trattamento del carcinoma



Regione Lombardia

LA GIUNTA

mammario:

- DGR n. IX/4882 del 21/02/2013 che approva il documento tecnico *“Linee guida per l’implementazione della Rete regionale lombarda dei Centri di senologia – Breast Units Network”*;
- DGR n. X/3568 del 14/05/2015 che recepisce l’Intesa tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sul documento recante *“Linee di senologia”* (rep. Atti n. 185/CSR del 18 dicembre 2014) dando atto che tale documento riguarda in larga misura quanto già previsto e approvato nelle Linee Guida sopra citate;
- DGR n. X/5119 del 29/04/2016 che tra gli altri:
 - ✓ approva l’elenco delle *Strutture che appartengono alla Rete regionale dei Centri di Senologia*”;
 - ✓ stabilisce le caratteristiche e i criteri quali-quantitativi che i Centri di Senologia devono possedere per appartenere alla Rete regionale;
 - ✓ approva il documento tecnico *“Programma regionale lombardo per la gestione degli individui con predisposizione genetica allo sviluppo del tumore della mammella e dell’ovaio. Consulenza genetica oncologica”*;
- DGR n. XI /1986 del 23/07/2019 - Ulteriori determinazioni in ordine alla gestione del servizio sanitario e sociosanitario regionale per l’esercizio 2019 – secondo provvedimento 2019 – che garantisce l’accesso alle pazienti residenti in Lombardia con determinate caratteristiche ai test multigenici di cui trattasi;
- DGR n. X/2672 del 16/12/2019 - Regole di gestione l’esercizio 2020 - la quale introduce ulteriori indicazioni organizzative e quantitative relativamente alle Breast Unit;
- DGR n. XI/2849 del 18/02/2020 che aggiorna l’elenco dei centri di senologia afferenti alle strutture sanitarie pubbliche e private accreditate e a contratto che appartengono alla rete regionale dei centri di senologia e dà mandato alla DG Welfare di verificare annualmente, attraverso le ATS di riferimento, il mantenimento delle caratteristiche quali-quantitative dei Centri di Senologia della rete regionale, indicati nell’Allegato alla stessa delibera, nonché di valutare gli eventuali progetti interaziendali presentati alle stesse ATS;
- DGR n. XI/5010 del 05/07/2021 che aggiorna ulteriormente l’elenco delle Strutture sanitarie pubbliche e private accreditate e a contratto che appartengono alla Rete regionale dei Centri di Senologia;

RITENUTO di dover aggiornare le indicazioni per l’erogazione dei test multigenici di



Regione Lombardia

LA GIUNTA

cui trattasi contenute nella DGR n. XI /1986 del 23/07/2019 in linea con le indicazioni dell'Allegato 2 al Decreto Ministeriale del 18 maggio 2021;

SENTITO il Sottogruppo "Adeguatezza prescrittiva prestazioni di oncologia genetica somatica" del "Comitato Regionale per i Servizi di Medicina di Laboratorio (CReSMeL)" aggiornato con DGR XI/5170 del 15/04/2020;

SENTITA la Commissione Tecnica Rete Breast Units individuata nel Piano di rete della Rete Oncologica Lombarda, approvato con Decreto DG Welfare n. 18447 del 17/12/2019 sulle 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 nel percorso di cura del carcinoma mammario, secondo le indicazioni dell'Allegato 2 al Decreto Ministeriale del 18 maggio 2021;

RITENUTO, pertanto di approvare il documento tecnico - Allegato 2) parte integrante del presente provvedimento che aggiorna e sostituisce le indicazioni contenute nella DGR n. XI /1986 del 23/07/2019 per l'erogazione dei test di profilazione genica per pazienti affette da carcinoma invasivo della mammella endocrino responsivo di tipo luminale;

DATO ATTO che la prescrizione dei test multigenici deve essere effettuata da un'equipe multidisciplinare dei Centri di senologia che hanno in carico la paziente per l'indicazione, l'esecuzione e il follow up della eventuale chemioterapia adiuvante;

RITENUTO che la valutazione multidisciplinare già prevista da parte dei Centri di senologia abbia necessità di essere identificata nei flussi amministrativi regionali;

STABILITO che i Centri di senologia della regione Lombardia preposti alla prescrizione dei test multigenici sono quelli indicati nella tabella di cui all'Allegato alla DGR n. XI/5010 del 05/07/2021 e s.m.i;

STABILITO di aggiungere alle Nomenclature Tariffarie Regionali della specialistica ambulatoriale la nuova codifica per l'effettuazione della visita multidisciplinare dei Centri di senologia, identificata, in omologia a quella già esistente, con il riferimento e la relativa tariffa indicata nell'allegato al presente documento;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

RITENUTO di dare mandato alla UO Risorse Economico-finanziarie del Sistema socio-sanitario di provvedere all'appostamento in bilancio delle risorse destinate alla Regione Lombardia - di cui al Decreto del Ministero della Salute del 18 maggio 2021 - con apposito atto di variazione del bilancio regionale;

VISTA la L.R. n. 33 del 30/12/2009 "*Testo Unico delle leggi regionali in materia di sanità*" e s.m.i;

VALUTATE ed assunte come proprie le predette determinazioni;

All'unanimità dei voti, espressi ai sensi di legge;

DELIBERA

1. di recepire quanto previsto dal Decreto del Ministro della salute del 18 maggio 2021 relativamente all'erogazione di test multigenici ormonoresponsivi per il carcinoma mammario in stadio precoce di cui all'Allegato 1) quale parte integrante della presente deliberazione;
2. di approvare il documento tecnico - Allegato 2) parte integrante del presente provvedimento che aggiorna e sostituisce le indicazioni contenute nella DGR n. XI / 1986 del 23/07/2019 per l'erogazione dei test di profilazione genica per pazienti affette da carcinoma invasivo della mammella endocrino responsivo di tipo luminale;
3. di prevedere che la prestazione di cui ai punti precedenti siano erogate secondo i criteri e le modalità definiti nell'Allegato 2) alla presente deliberazione;
4. di dare atto che la prescrizione dei test multigenici deve essere effettuata da un'equipe multidisciplinare dei Centri di senologia che hanno in carico la paziente per l'indicazione, l'esecuzione e il follow up della eventuale chemioterapia adiuvante;
5. di stabilire che i Centri di senologia della Regione Lombardia preposti alla prescrizione e all'esecuzione dei test multigenici sono quelli indicati nella tabella di cui all'Allegato alla DGR n. XI/5010 del 05/07/2021 e s.m.i;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

6. di inserire nel Nomenclatore Tariffario Regionale della specialistica ambulatoriale la prestazione 89.07.1 Descrizione: Visita Multidisciplinare - Centro di Senologia;
7. di stabilire che, per i pazienti non residenti in regione Lombardia, la compensazione economica nei confronti della Azienda Sanitaria di residenza del cittadino avvenga tramite fatturazione diretta previa autorizzazione preventiva all'erogazione del test rilasciata dalla stessa Azienda Sanitaria di residenza;
8. di dare mandato alla UO Risorse Economico-finanziarie del Sistema socio-sanitario di provvedere all'appostamento in bilancio delle risorse destinate alla Regione Lombardia - di cui al Decreto del Ministero della Salute del 18 maggio 2021 - con apposito atto di variazione del bilancio regionale;
9. di dare atto che il presente provvedimento non è soggetto agli obblighi di pubblicazione di cui agli artt. 26 e 27 del D.lgs 33/2013.

IL SEGRETARIO
ENRICO GASPARINI

Atto firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge