

**Beschluss
der Landesregierung****Deliberazione
della Giunta Provinciale**

Nr. 762
Sitzung vom 31/08/2021 Seduta del

ANWESEND SIND

Landeshauptmann
Landeshauptmannstellvertr.
Landeshauptmannstellvertr.
Landeshauptmannstellvertr.
Landesräte

Generalsekretär

Arno Kompatscher
Waltraud Deeg
Giuliano Vettorato
Daniel Alfreider
Philipp Achammer
Massimo Bessone
Maria Hochgruber Kuenzer
Arnold Schuler
Thomas Widmann

Eros Magnago

SONO PRESENTI

Presidente
Vicepresidente
Vicepresidente
Vicepresidente
Assessori

Segretario Generale

Betreff:

Aktualisierung des BLR Nr. 2568 vom
15.06.1998 gemäß Dekret des
Gesundheitsministeriums vom 18. Mai 2021
„ Verteilungsmodalitäten und
Voraussetzungen zur Nutzung des Fonds
für Genomtests bei hormonabhängigem
Brustkrebs im Frühstadium“

Oggetto:

Aggiornamento della DGP n. 2568 del
15/06/1998 ai sensi del Decreto del
Ministero della salute 18 maggio 2021
“Modalità di riparto e requisiti di utilizzo del
fondo per i test genomici ormonoresponsivo
per il carcinoma mammario in stadio
precoce”

Vorschlag vorbereitet von
Abteilung / Amt Nr.

23.3

Proposta elaborata dalla
Ripartizione / Ufficio n.

Die Landesregierung
nimmt folgendes zur Kenntnis:

Artikel 1, Absatz 479 des Gesetzes Nr. 178 vom 30. Dezember 2020 über den „Haushaltsvoranschlag des Staates für das Haushaltsjahr 2021 und den Mehrjahreshaushalt für den Dreijahreszeitraum 2021-2023“ sieht Folgendes vor: „um sicherzustellen, dass Frauen mit hormonabhängigem Brustkrebs im Frühstadium eine personalisierte Behandlung auf der Grundlage genomischer Informationen erhalten, um eine chemotherapeutische Behandlung und die Erhöhung des Risikos einer COVID-19-Infektion aufgrund einer verminderten Immunabwehr zu vermeiden, wird ab dem Jahr 2021 im Haushalt des Gesundheitsministeriums ein Fonds mit 20 Millionen Euro pro Jahr eingerichtet, der im Rahmen dieser Mittel für die direkte, wenn auch nur teilweise Erstattung der Kosten bestimmt ist, die den öffentlichen und privaten Krankenhäusern beim Ankauf von Genomtests für hormonabhängigen Brustkrebs im Frühstadium entstehen“.

Die Genomtests für hormonabhängigen Brustkrebs im Frühstadium wurden mit dem Ziel entwickelt, zusammen mit anderen klinischen, histopathologischen und instrumentellen Diagnosedaten zu einer genaueren prognostischen Bewertung der Neoplasie beizutragen und folglich den Onkologen bei der Ermittlung und Anpassung des für die einzelne Patientin geeignetsten Behandlungsplans zu unterstützen.

Der im April 2020 veröffentlichten Bericht der Nationalen Agentur für regionale Gesundheitsdienste (AGENAS) mit dem Titel "Prognostische Multigen-Tests als Entscheidungshilfe für die adjuvante Chemotherapie bei der Behandlung von Brustkrebs im Frühstadium", wird berücksichtigt.

Das *Position paper* der Arbeitsgruppe, die sich aus des Italienischen Vereins für Medizinische Onkologie (AIOM), der Italienischen Gesellschaft für Pathologische Anatomie und Diagnostische Zytologie (SIAPEC-IAP), der Italienischen Gesellschaft für Klinische Biochemie und Klinische Molekularbiologie (SIBIOC) und der Italienischen Gesellschaft für Pharmakologie (SIF) zusammensetzt, mit dem Titel "Testanalyse von Genexpressionsprofilen bei Brustkrebs", veröffentlicht im Juli 2020, wird berücksichtigt.

Das Dekret des Gesundheitsministeriums vom 18. Mai 2021 (Amtsblatt der Republik Nr. 161 vom 7. Juli 2021, Serie 5, S. 20) -

La Giunta Provinciale
prende atto di quanto segue:

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", 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".

I test genomici per il carcinoma mammario ormonoresponsivo 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 dell'eneoplasie, e, conseguentemente, al fine di supportare l'oncologo medico nella individuazione e nella personalizzazione del piano di trattamento più appropriato per la singola paziente.

Si tiene conto del rapporto di *Health technology assessment* (HTA) dell'Agencia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS) denominato "Test prognostici multigenici (TPM) per guidare la decisione sulla chemioterapia adiuvante nel trattamento del tumore alla mammella in stadio precoce", pubblicato ad aprile 2020.

Si considera il *Position paper* del gruppo di lavoro composto da Associazione italiana di oncologia medica (AIOM) - Società italiana di anatomia patologica e di citologia diagnostica (SIAPEC-IAP) - Società italiana di biochimica clinica e biologia molecolare clinica (SIBIOC) - Società italiana di farmacologia (SIF), denominato "Test di analisi dei profili di espressione genica nel carcinoma della mammella", pubblicato a luglio 2020.

Il Decreto del Ministero della salute 18 maggio 2021 (G. U. n. 161 del 7 luglio 2021, Serie 5°, p. 20) "Modalità di riparto e requisiti di utilizzo

Verteilungsmodalitäten und Voraussetzungen zur Nutzung des Fonds für Genomtests bei hormonabhängigem Brustkrebs im Frühstadium - legt die Verteilungsmodalitäten und Voraussetzungen für die Auszahlung des Fonds laut Artikel 1, Absatz 479 des Gesetzes Nr. 178 vom 30. Dezember 2020 unter den Regionen und den autonomen Provinzen Trient und Bozen fest.

Artikel 2, Absatz 1 des obgenannten Dekrets legt fest, dass die in diesem Dekret vorgesehenen Mittel unter Berücksichtigung der Anzahl der durchzuführenden Tests im Verhältnis zur ansässigen weiblichen Bevölkerung, der potenziellen Inzidenz und Prävalenz des Brustkrebses sowie der klinisch-pathologischen Stratifikation auf die Regionen und autonomen Provinzen aufgeteilt werden. Ausgehend von diesen Vorgaben sieht Anlage 1 des Dekrets Mittel in Höhe von 149.449, - Euro für die Autonome Provinz Bozen vor.

Anlage 2, wesentlicher Bestandteil des Dekrets vom 18. Mai 2021, enthält die Modalitäten und Zugangsvoraussetzungen für den Multigen-Tests für hormonabhängigen Brustkrebs im Frühstadium.

Im Artikel 2, Absatz 3 des oben genannten Dekrets heißt es, dass die Regionen und autonomen Provinzen für das Jahr 2021 „dem Gesundheitsministerium innerhalb von 60 Tagen nach der Veröffentlichung dieses Dekrets im Amtsblatt der Italienischen Republik einen Beschluss übermitteln, der die in Anlage 2 aufgeführten Angaben zu den organisatorischen Verfahren für die Verschreibung, Durchführung, Verwendung, Überwachung, Überprüfung und Kontrolle von prognostischen und/oder prädiktiven Multigen-Tests enthält, die im Rahmen des Betreuungspfades und mit Gewährleistung einer multidisziplinären Patientenübernahme durchzuführen sind“.

Artikel 2, Absatz 4 desselben Dekrets sieht vor, dass „der in Artikel 3 genannte Koordinierungsausschuss innerhalb von dreißig Tagen nach Ablauf des Einreichtermins für die Beschlüsse deren Übereinstimmung mit den in diesem Dekret festgelegten Kriterien bewertet“. Nachfolgend heißt es in Absatz 5: „Innerhalb von 60 Tagen nach Ablauf der Übermittlungsfrist für die Absatz 3 genannten Beschlüsse zahlt das Ministerium nach positiver Stellungnahme des in Artikel 3 genannten Koordinierungsausschusses den Regionen und autonomen Provinzen die Hälfte der in Absatz 1 genannten Mittel für das Jahr 2021 aus [...]“.

Das Landesgesetz vom 21. April 2017, Nr. 3 sieht in Artikel 2, Absatz 3 Buchstabe l) unter

del fondo per i test genomici ormonoresponsivo per il carcinoma mammario in stadio precoce” stabilisce 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.

Il sopra richiamato Decreto specifica all’art. 2 comma 1 che le risorse previste dal Decreto in esame 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. Sulla base di queste specifiche il Decreto prevede nell’Allegato 1 per la Provincia autonoma di Bolzano fondi per un importo pari a 149.449, - euro.

L’Allegato 2, parte integrate del Decreto 18 maggio 2021, contiene le modalità ed i requisiti per l’accesso ai test multigenici per il carcinoma mammario ormonoresponsivo in stadio precoce.

Il Decreto sopra citato all’art. 2 comma 3 stabilisce che per l’anno 2021 “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”.

Il medesimo Decreto all’art. 2 comma 4 prevede che “il Comitato di coordinamento di cui al successivo art. 3, nei trenta giorni successivi al termine fissato per la presentazione delle delibere, valuta la conformità delle stesse ai criteri di cui al presente decreto”. A seguire il comma 5 dispone che “entro sessanta giorni dal termine fissato per la trasmissione delle delibere di cui al comma 3, il Ministero, acquisito il parere favorevole del Comitato di coordinamento di cui all’art. 3, eroga alle regioni e alle province autonome il cinquanta per cento del finanziamento di cui al comma 1, relativo all’anno 2021 [...]”.

La Legge provinciale 21 aprile 2017, n. 3 all’articolo 2 comma 3 lettera l) riconosce tra

den Befugnissen der Landesregierung die Festlegung der Tarife für Gesundheitsleistungen sowie eine eventuelle Kostenbeteiligung der Bevölkerung vor.

Derselbe Absatz sieht in Buchstabe o) vor, dass die Landesregierung für die Überwachung der Einhaltung der wesentlichen Betreuungsstandards und die Festlegung der gegebenenfalls auf Landesebene zusätzlich vorgesehenen Betreuungsstandards sowie die Regelung der entsprechenden Zugangsbedingungen und -modalitäten verantwortlich ist.

Mit Beschluss Nr. 457 vom 18. April 2017 hat die Landesregierung die wesentlichen Betreuungsstandards (WBS) gemäß den Bestimmungen des DPMR 12. Januar 2017 (Festlegung und Aktualisierung der wesentlichen Betreuungsstandards laut Art. 1, Abs. 7 des Gesetzesvertretenden Dekretes Nr. 502 vom 30.12.1992) aktualisiert.

Mit Beschluss der Landesregierung Nr. 2568 vom 15. Juni 1998 wurde das Landestarifverzeichnis (LTV/"NTP") der ambulanten fachärztlichen Leistungen gemäß M.D. vom 22. Juli 1996 und im Rahmen der anerkannten Autonomie genehmigt.

Der oben genannte Beschluss hat ausdrücklich eine regelmäßige Aktualisierung des Tarifverzeichnisses anhand von eingehenden Meldungen und Ansuchen vorgesehen, angesichts der Entwicklung der medizinischen Wissenschaft und Technologie und der Kostenschwankungen bei der Leistungserbringung.

Mit eigenem Beschluss Nr. 241 vom 2. April 2019 wurde die Leistung 91.61.3 „Genomtests für histologisch diagnostizierte neoplastische Brustkrankungen“ in das LTV aufgenommen und ihre Erbringungsbedingungen in Anlage B, wesentlichem Bestandteil jenes Beschlusses geregelt.

Die seit der Einführung der Leistung 91.61.3 durchgeführte Erhebung hat gezeigt, dass in Südtirol ein schrittweiser und deutlicher Anstieg der Erbringungen der genannten Leistung zu erkennen ist. Trotz des COVID-19-Notstands wurde diese Entwicklung auch im Jahr 2020 beobachtet, wo sich die Gesamtausgaben auf 41.800, - Euro beliefen. Ausgehend von diesem Wachstumstrend spiegelt die vom Ministerium in der Tabelle in Anhang 1 des Dekrets vom 18. Mai 2021 vorgenommene Schätzung der zu erwartenden Tests, die in Südtirol beobachtete Entwicklung wider.

Aufgrund der Bestimmungen des Dekrets des Gesundheitsministeriums vom 18. Mai 2021

le competenze della Giunta Provinciale la fissazione delle tariffe delle prestazioni sanitarie, nonché dell'eventuale quota di compartecipazione della popolazione alla spesa sanitaria.

Il medesimo comma alla lettera o) attribuisce alla Giunta Provinciale la sorveglianza del rispetto dei livelli essenziali di assistenza e la determinazione dei livelli di assistenza aggiuntivi eventualmente previsti a livello provinciale, nonché la disciplina delle relative condizioni e modalità di accesso.

Con deliberazione n. 457 del 18 aprile 2017 la Giunta Provinciale ha aggiornato i Livelli essenziali di assistenza (LEA) sulla base di quanto disposto dal DPCM 12 gennaio 2017 "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502".

Con la deliberazione n. 2568 del 15 giugno 1998 la Giunta Provinciale ha approvato il Nomenclatore Tariffario Provinciale (NTP) delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale, sulla base del D.M. 22 luglio 1996 e nell'esercizio della propria riconosciuta autonomia.

La deliberazione da ultima citata ha previsto espressamente l'aggiornamento periodico del nomenclatore tariffario, sulla base delle segnalazioni e delle richieste emergenti, attesa la costante evoluzione della scienza e della tecnologia medica e la variazione dei costi di produzione delle prestazioni.

Con deliberazione della Giunta Provinciale n. 241 del 2 aprile 2019 è stata inserita nel NTP la prestazione 91.61.3 "Test genomici per patologia mammaria neoplastica istologicamente diagnosticata", le cui condizioni di erogabilità sono state disciplinate all'Allegato B, parte integrante di predetta deliberazione.

Dall'analisi condotta a partire dall'introduzione della prestazione 91.61.3 si è assistito in Provincia di Bolzano ad un progressivo e significativo aumento dei volumi di erogazione della prestazione in esame. Nonostante l'emergenza COVID-19, tale fenomeno è stato riscontrato anche nell'anno 2020, dove la spesa totale è stata pari a 41.800, - euro. In base a tale *trend* di crescita la stima dei test attesi, effettuata dal Ministero nella Tabella di cui all'Allegato 1 del Decreto 18 maggio 2021, rispecchia l'andamento rilevato in Provincia.

In virtù di quanto disposto dal Decreto del Ministero della Salute del 18 maggio 2021 si

ist es erforderlich, das LTV zu aktualisieren und Anhang B des Beschlusses Nr. 241/2019 aufzuheben, damit die nationalen Bestimmungen über Genomtests für Frauen mit hormonabhängigem Brustkrebs im Frühstadium umgesetzt werden können.

In Übereinstimmung mit der oben genannten Bestimmung wird das LTV teilweise durch die Einfügung und Schließung einiger Leistungen aktualisiert, die in der Anlage 1 „Änderungen und Ergänzungen zum Beschluss der L.R. Nr. 2568 vom 15.06.1998“ - wesentlicher Bestandteil der gegenständlichen Maßnahme - aufgrund der wie folgt zusammengefassten Analysen und Bewertungen aufgeführt sind.

In TEIL 1 „Einführung von Leistungen“ wird der neue LTV-Code 91.30.6 „Genomtests bei histologisch diagnostizierten neoplastischen Brusterkrankungen im Frühstadium“ eingeführt, dessen detaillierte Regelung in Anlage 2, wesentlicher Bestandteil dieser Maßnahme, enthalten sind.

In TEIL 2 „Streichung von Leistungen“ werden der LTV-Code 91.61.3 „Genomtests für histologisch diagnostizierte neoplastische Brusterkrankungen“ und die zugehörigen Bestimmungen geschlossen.

In TEIL 3 „Einfügung von Anmerkungen“ werden die Anmerkungen und Bedingungen zur Erbringung des mit dem neuen LTV-Code 91.30.6 gekennzeichneten "Genomtests bei histologisch diagnostizierten neoplastischen Brusterkrankungen im Frühstadium" angeführt.

Anlage 2 "Modalitäten und Zugangsvoraussetzungen für Genomtests bei hormonabhängigem Brustkrebs im Frühstadium" - wesentlicher Bestandteil dieser Maßnahme - regelt im Einzelnen die Modalitäten und Zugangsvoraussetzungen für Multigen-Tests bei hormonabhängigem Brustkrebs im Frühstadium.

Gemäß Art. 8 sexies, Absatz 5 des GvD 30.12.1992, Nr. 502 erfolgt die Festlegung der Höchstarife aufgrund der Standardkosten auf Landesebene, sofern vorhanden, oder aufgrund von Vergleichen mit den Standardkosten und den Tarifen auf gesamtstaatlicher Ebene bzw. anderer Regionen.

Die vorliegende Maßnahme bringt weder für den Haushalt des Sanitätsbetriebes noch für den Landeshaushalt neue oder zusätzliche Kosten mit sich, da die jährlichen Ausgaben, die für das Haushaltsjahr 2021 auf 66.000,-

rende necessario aggiornare il NTP ed abrogare l'Allegato B alla deliberazione n. 241/2019, affinché venga recepito quanto disposto a livello nazionale in materia di test genomici per le donne affette da carcinoma mammario ormonoresponsivo in stadio precoce.

Nel rispetto della disciplina citata viene parzialmente aggiornato il NTP tramite l'inserimento e la chiusura di alcune prestazioni elencate nell'Allegato 1, "Modifiche e integrazioni alla deliberazione della G. P. n. 2568 del 15/06/1998", parte integrante del presente provvedimento, sulla base delle analisi e delle valutazioni riassumibili come di seguito.

Nella PARTE 1 "Inserimento di prestazioni" viene inserito il nuovo codice NTP 91.30.6 "Test genomici per patologia mammaria neoplastica in stadio precoce istologicamente diagnosticata", la cui regolamentazione di dettaglio è contenuta nell'Allegato 2, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.

Nella PARTE 2 "Eliminazione di prestazioni" viene chiuso il codice NTP 91.61.3 "Test genomici per patologia mammaria neoplastica istologicamente diagnosticata" e relative specifiche collegate.

Nella PARTE 3 "Inserimento note" vengono declinate le note e le condizioni di erogabilità associate al nuovo codice NTP 91.30.6 "Test genomici per patologia mammaria neoplastica in stadio precoce istologicamente diagnosticata".

Nel dettaglio le modalità ed i requisiti per l'accesso ai test multigenici per il carcinoma mammario in stadio precoce sono disciplinati nell'Allegato 2 "Modalità e requisiti per l'accesso ai test genomici per il carcinoma mammario ormonoresponsivo in stadio precoce", parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.

L'art. 8 sexies, comma 5 del D.Lgs. 30/12/1992, n. 502 prevede che la definizione delle tariffe massime avvenga tenendo conto dei costi standard provinciali, ove disponibili, e in alternativa in base ai confronti con i costi standard e le tariffe nazionali e di altre Regioni.

Il presente provvedimento non comporta nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio dell'Azienda sanitaria né del bilancio finanziario provinciale, in quanto la spesa annuale, stimata per l'esercizio finanziario

Euro geschätzt werden, durch die Zuweisung des laufenden ungebundenen Anteils des Landesgesundheitsfonds gedeckt sind, der durch den Beschluss der Landesregierung Nr. 979 vom 1. Dezember 2020 im Ausgabenkapitel U13011.0000 gebunden wurde. Für den Fall, dass der Koordinierungsausschuss gemäß Artikel 3 des Dekrets vom 18. Mai 2021 eine positive Stellungnahme zu dieser Maßnahme abgibt, wird festgelegt, dass die Kosten, die dem Südtiroler Sanitätsbetrieb für die Erbringung dieser Leistungen entstehen, zum Teil durch die staatliche Finanzierung und zum Teil durch die ungebundene Zuweisung gemäß dem vorherigen Absatz gedeckt werden.

2021 in un importo pari a 66.000, - euro, è coperta dall'assegnazione della quota di parte corrente a destinazione indistinta del fondo sanitario provinciale impegnata con deliberazione della Giunta Provinciale n. 979 del 1° dicembre 2020 sul capitolo di spesa U13011.0000. Si precisa che, qualora il presente provvedimento dovesse ricevere parere favorevole da parte del Comitato di coordinamento di cui all'art. 3 del Decreto 18 maggio 2021, i costi sostenuti da parte dell'Azienda sanitaria dell'Alto Adige per l'erogazione di queste prestazioni verranno in parte coperti dal finanziamento statale e l'eventuale restante quota attraverso l'assegnazione indistinta di cui al capoverso precedente.

Die Landesregierung

La Giunta Provinciale

beschließt

delibera

einstimmig in gesetzmäßiger Weise:

a voti unanimi legalmente espressi:

1. Es wird als wesentlicher Bestandteil dieser Maßnahme die Anlage 1 „Änderungen und Ergänzungen zum Beschluss der L.R. Nr. 2568 vom 15.06.1998“, wie folgt aufgebaut, genehmigt:
TEIL 1 „Einführung von Leistungen“;
TEIL 2 „Streichung von Leistungen“;
TEIL 3 „Einfügung von Anmerkungen“.
2. Es wird die Anlage 2 „Modalitäten und Zugangsvoraussetzungen für Genomtests bei hormonabhängigem Brustkrebs im Frühstadium“, wesentlicher Bestandteil dieser Maßnahme, genehmigt, die die Anlage B des eigenen Beschlusses Nr. 241/2019 ersetzt und aufhebt.
3. Diese Maßnahme bringt keine neuen oder zusätzlichen Kosten für den Haushalt des Sanitätsbetriebes oder für den Landeshaushalt mit sich, da die jährlichen Ausgaben, die für das Haushaltsjahr 2021 auf 66.000,- Euro geschätzt werden, durch die Zuweisung des laufenden ungebundenen Anteils des Landesgesundheitsfonds gedeckt sind, der mit Beschluss der Landesregierung Nr. 979 vom 1. Dezember 2020 im Ausgabenkapitel U13011.0000 gebunden wurde.
4. Sollte diese Maßnahme vom Koordinierungsausschuss gemäß Artikel 3 des Dekrets vom 18. Mai 2021 positiv bewertet werden, werden die Kosten, die dem Südtiroler Sanitätsbetrieb für die Erbringung dieser Leistungen entstehen,

1. È approvato, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, l'Allegato 1 “Modifiche e integrazioni alla deliberazione della G. P. n. 2568 del 15/06/1998” come di seguito composto:
PARTE 1 “Inserimento di prestazioni”;
PARTE 2 “Eliminazione di prestazioni”;
PARTE 3 “Inserimento note”.
2. È approvato l'Allegato 2 “Modalità e requisiti per l'accesso ai test genomici per il carcinoma mammario ormonoresponsivo in stadio precoce”, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, che sostituisce, abrogandolo, l'Allegato B della deliberazione della Giunta Provinciale n. 241/2019.
3. Il presente provvedimento non comporta nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio dell'Azienda sanitaria né del bilancio finanziario provinciale, in quanto la spesa annuale, stimata per l'esercizio finanziario 2021 in un importo pari a 66.000, - euro, è coperta dall'assegnazione della quota di parte corrente a destinazione indistinta del fondo sanitario provinciale impegnata con deliberazione della Giunta Provinciale n. 979 del 1° dicembre 2020 sul capitolo di spesa U13011.0000.
4. Qualora il presente provvedimento dovesse ricevere parere favorevole da parte del Comitato di coordinamento di cui all'art. 3 del Decreto 18 maggio 2021, i costi sostenuti da parte dell'Azienda sanitaria dell'Alto Adige per l'erogazione di

teilweise durch die staatliche Finanzierung gedeckt, die zum Zeitpunkt ihrer Erfassung im Kapitel E02101.0420, Finanzposition E0000048 des Verwaltungshaushaltes festgestellt wird. Alle Kosten, die nicht durch die in diesem Absatz genannten staatlichen Mittel gedeckt werden, werden durch die ungebundene Zuweisung gemäß Punkt 3) des beschließenden Teils dieser Maßnahme, gedeckt.

queste prestazioni verranno in parte coperti dal finanziamento statale, che verrà accertato sul capitolo E02101.0420, posizione finanziaria E0000048 del bilancio finanziario gestionale, all'atto della relativa riscossione. Eventuali costi che non verranno coperti dal finanziamento statale di cui al presente paragrafo verranno coperti attraverso l'assegnazione indistinta di cui al punto 3) parte deliberante del presente provvedimento.

5. Die gegenständliche Maßnahme tritt am 4. November 2021 in Kraft.
6. Die gegenständliche Maßnahme wird dem Sanitätsbetrieb elektronisch übermittelt, damit dieser für deren Implementierung und Übermittlung an alle betroffenen internen und externen Dienste sorgt.
7. Dieser Beschluss wird gemäß Artikel 4, Absatz 1, Buchstabe d) des Regionalgesetzes vom 19. Juni 2009, Nr. 2, in geltender Fassung im Amtsblatt der Region veröffentlicht, da die entsprechende Maßnahme an die Allgemeinheit gerichtet ist.

5. Il presente provvedimento trova applicazione a decorrere dal 4 novembre 2021.
6. È prevista la trasmissione digitale del presente provvedimento all'Azienda sanitaria, affinché provveda alla sua implementazione e diffusione a tutti i servizi interni ed esterni interessati.
7. La presente delibera verrà pubblicata nel Bollettino Ufficiale della Regione Trentino-Alto Adige ai sensi dell'art. 4, comma 1, lettera d) della legge regionale 19 giugno 2009, n. 2, in quanto trattasi di un atto destinato alla generalità dei cittadini.

DER LANDESHAUPTMANN

IL PRESIDENTE DELLA PROVINCIA

DER GENERALSEKRETÄR DER L.R.

IL SEGRETARIO GENERALE DELLA G. P.

Allegato 1 - Modifiche e integrazioni alla deliberazione della G.P. n. 2568 del 15/06/1998
Anlage 1 - Änderungen und Ergänzungen zum Beschluss der L.R. Nr. 2568 vom 15.06.1998

Parte 1/Teil 1 - INSERIMENTO DI PRESTAZIONI - EINFÜHRUNG VON LEISTUNGEN

Tipo prestazione/ Leistungsart	Nota naz./ stat. Anmerk	Nota prov./ L. Anmerk	Codice/ Code	Descrizione	Beschreibung	Tariffa/Tarif (€)	Branca 1	Branche 1	Data inizio validità/ Gültigkeitsbeginn
PSA	*	I	91.30.6	TEST GENOMICI PER PATOLOGIA MAMMARIA NEOPLASTICA IN STADIO PRECOCE ISTOLOGICAMENTE DIAGNOSTICATA	GENOMTESTS BEI HISTOLOGISCH DIAGNOSTIZIERTEN NEOPLASTISCHEN BRUSTERKRANKUNGEN IM FRÜHSTADIUM	2.200,00	LAB. ANALISI CHIMICO CLINICHE E MICROBIOLOGICHE- MICROBIOLOGI	CHEMISCHES UND KLINISCHES LABOR; MICROBIOLOGIE- VIROLOGIE	04/11/2021

Parte 2/Teil 2 - ELIMINAZIONE DI PRESTAZIONI - STREICHUNG VON LEISTUNGEN

Tipo prestazione/ Leistungsart	Nota naz./ stat. Anmerk	Nota prov./ L. Anmerk	Codice/ Code	Descrizione	Beschreibung	Data ultimo giorno validità / Gültigkeitsende
PSA	*	I	91.61.3	Test genomici per patologia mammaria neoplastica istologicamente diagnosticata	Genomtests für histologisch diagnostizierte neoplastische Brusterkrankungen	03/11/2021

Parte 3/Teil 3 - INSERIMENTO NOTE - EINFÜGUNG VON ANMERKUNGEN

Nota naz. / st. Anmerk.	Nota prov. / L. Anmerk.	Codice / Code	Descrizione / Beschreibung	Data inizio validità/ Gültigkeitsbeginn
*	I	91.30.6	<p>* Prestazione prescrivibile solo a pazienti affette da carcinoma mammario operato radicalmente e con recettori ormonali positivi, dove vi sia dubbio tra impiego di chemioterapia o ormonoterapia adiuvante, indipendentemente dall'appartenenza di genere. La prescrizione dei test genomici deve essere effettuata dagli oncologi dell'equipe multidisciplinare dei centri di senologia che afferiscono ai tumorboard di Bolzano-Brunico e Merano-Bressanone che hanno in carico la paziente per l'indicazione, l'esecuzione e il follow up della eventuale chemioterapia adiuvante, tenuto conto delle preferenze espresse dalla paziente, opportunamente informata.</p> <p>* Diese Leistung kann nur bei radikal operierten Brustkrebspatientinnen mit positiven Hormonrezeptoren verschrieben werden, wenn Zweifel zwischen der Anwendung von Chemotherapie oder ergänzender Hormontherapie bestehen, unabhängig von der Geschlechtsidentität. Die Verschreibung von Genomtests zwecks weiterer Verordnung und Durchführung der allfälligen adjuvanten Chemotherapie samt entsprechender Nachsorge muss durch die Onkologen des multidisziplinären Teams der Brustzentren erfolgen, die dem "Tumorboard" von Bozen-Bruneck bzw. jenem von Meran-Brixen unterstehen und die Patientin in Behandlung haben. Dabei müssen auch der Präferenzen der angemessen unterrichteten Patientin berücksichtigt werden.</p>	04.11.2021

ANLAGE 2

MODALITÄTEN UND ZUGANGSVORAUSSETZUNGEN FÜR GENOMTESTS BEI HORMONABHÄNGIGEM BRUSTKREBS IM FRÜHSTADIUM

Vorwort

Genomtests bei hormonabhängigem Brustkrebs im Frühstadium sind eine wertvolle Entscheidungshilfe für Ärzte. Ohne diese Tests müssten sich die Patientinnen, die sich der Entfernung von lokalem Brustkrebs unterziehen, neben der Hormontherapie auch eine variable Anzahl von Chemotherapiesitzungen in Kauf nehmen ohne Gewissheit, ob diese Behandlung neben der Hormontherapie tatsächlich nützlich und notwendig ist.

Genomtests haben sowohl eine prognostische als auch eine prädiktive Funktion und liefern zusätzliche Informationen über das Molekülmuster und die Aggressivität des Tumoren. So kann erkannt werden, ob die Tumore:

- ein höheres Risiko eines Rückfalls oder einer Metastasierung haben, bei denen eine adjuvante Chemotherapie empfohlen ist;
- weniger wahrscheinlich zu Metastasen oder Rückfällen führen, sodass eine Chemotherapie nicht sinnvoll ist.

Der Einsatz dieser Tests ermöglicht es den Ärzten die Tumoreigenschaften besser zu erkennen und die bestgeeignete Behandlung für die Patientin mit invasivem Brustkrebs im Frühstadium auf der Grundlage der Aggressivität des jeweiligen Tumors zu bestimmen.

Man schätzt, dass der Einsatz dieser Tests als Hilfsmittel bei der Wahl der Behandlung in bestimmten Fällen nicht nur zu einer Verringerung des Einsatzes der adjuvanten Chemotherapie um 50 bis 75 % führen könnte, sondern dass die Einführung dieser Tests auch die gesellschaftlichen und Betriebskosten der adjuvanten Chemotherapie senken kann.

In Anbetracht der obigen Ausführungen und im Einvernehmen mit den zuständigen Stellen des Sanitätsbetriebes wurde die Leistung 91.61.3 „Genomtests für histologisch diagnostizierte neoplastische Brusterkrankungen“ bereits mit Beschluss der Landesregierung Nr. 241 vom 2. April 2019 zusätzlich zu den wesentlichen Betreuungsstandards für in Südtirol wohnhafte Patientinnen in das LTV aufgenommen. In Anbetracht des Dekrets des Gesundheitsministeriums vom 18. Mai 2021 und um sich an das anzupassen, was in den anderen Regionen bereits vorgesehen ist oder vorgesehen sein wird, ist es notwendig, den LTV-Code 91.61.3 zu schließen und den Inhalt dieser Leistung unter dem neuen LTV-Code 91.30.6 "Genomtests bei histologisch diagnostizierten neoplastischen Brusterkrankungen im Frühstadium" unter Einhaltung der in Anlage 2, wesentlichem Bestandteil des oben genannten Dekrets, festgelegten Bedingungen bereitzustellen.

Was die Tarifgestaltung anbelangt wird der Tarif von 2.200,00 Euro bestätigt, nachdem festgestellt wurde, dass dieser die vom Sanitätsbetrieb für den Test getragenen Kosten deckt.

Angaben zur Durchführung oder Unterlassung von Genomtests

Genomtests sind in unklaren Fällen für die Behandlungswahl angebracht, wenn bei Patientinnen mit positivem Hormonrezeptor (ER+) und negativem humanen epidermalen Wachstumsfaktorrezeptor 2 (HER2-) Brustkrebs im Frühstadium (Stadium I-IIIa), der nach klinischer, histopathologischer und instrumentell-radiologischer Stratifizierung erkannt wurde, der tatsächliche Nutzen einer postoperativen ergänzenden Chemotherapie zusätzlich zur Hormontherapie weiter bestimmt werden muss.

Genomtests sind in folgenden Fällen nicht angebracht:

- die ordnungsgemäß informierte Patientin hat ihre Zustimmung zu einer möglichen ergänzenden Chemotherapie verweigert;
- der klinische Zustand der Patientin schließt die Möglichkeit einer Chemotherapie aus;
- Nutzerinnen mit "ER+ HER2-"-Karzinom im Frühstadium werden nach der klinisch-pathologischen Stratifizierung (Tabelle 1 "Ermittlung des Rückfallrisikos") eingestuft als:
 - mit geringem Rückfallrisiko und daher geeignete Patientinnen für eine Hormontherapie ohne postoperative ergänzende Chemotherapie;
 - mit hohem Rückfallrisiko und daher geeignete Patientinnen für eine kombinierte Hormontherapie plus postoperative ergänzende Chemotherapie.

Tabelle 1. Ermittlung des Rückfallrisikos

GERINGES RISIKO	HOHES RISIKO
Folgende 5 Eigenschaften	Mindestens 4 der folgenden Eigenschaften
G1	G3
T1 (a-b)*	T3 T4
Ki 67 < 20%	Ki 67 > 30%
ER > 80%	ER < 30%
N Negativ	N Positiv (bei > 3 Lymphknoten ist der Test nicht angebracht)
* Im Falle von T1a ist der Zugang zum Test nicht empfohlen, wenn mindestens 2 andere Parameter vorhanden sind, die für ein geringes Risiko sprechen	

Verschreibung und Bedingungen zur Erbringbarkeit

Die Leistung 91.30.6 kann für radikal operierte Brustkrebspatientinnen mit positiven Hormonrezeptoren verschrieben werden, wenn Zweifel an der Anwendung von Chemotherapie oder ergänzenden Hormontherapie bestehen, unabhängig von der Geschlechtsidentität¹.

Die Verschreibung von Genomtests zwecks weiterer Verordnung und Durchführung der allfälligen adjuvanten Chemotherapie samt entsprechender Nachsorge muss durch die Onkologen des multidisziplinären Teams der Brustzentren erfolgen, die dem "Tumorboard" von Bozen-Bruneck bzw. jenem von Meran-Brixen unterstehen und die Patientin in Behandlung haben. Dabei müssen auch die Präferenzen der angemessen unterrichteten Patientin berücksichtigt werden. Auf jeden Fall muss die Verschreibung der Leistung 91.30.6 "Genomtests bei histologisch diagnostizierten neoplastischen Brusterkrankungen im Frühstadium" im Vorhinein vom "Tumorboard" schriftlich genehmigt werden.

Die Auswertung der Ergebnisse des Genomtest wird durch dasselbe multidisziplinäre Team des Brustzentrums gewährleistet, das die Patientin in Behandlung hat und die Verschreibung des Tests genehmigt hat.

Die dazu bestimmten Brustzentren sind verpflichtet, ein elektronisches Datenblatt bzw. eine elektronische Anfrage zu erstellen, aus denen die Parameter hervorgehen, die es ermöglichen, den Risikograd der Patientin, das nachfolgende Testergebnis und den gewählten Therapiepfad zu ermitteln. Dieses Dokument muss auch mit den Daten der jährlichen Nachsorgeuntersuchung aktualisiert werden, um der Informationspflicht gegenüber dem Ministerium nachzukommen.

Bei der Erfüllung ihrer Aufgaben müssen die Brustzentren die europäischen und gesamtstaatlichen Vorschriften zum Schutz von Gesundheitsdaten und genetischen Daten als personenbezogene Daten der besonderen Kategorien gemäß Artikel 9 der EU-Verordnung 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Europarats vom 27. April 2016 beachten.

Die Einhaltung der Anforderungen für die Verarbeitung genetischer Daten, die in der Verordnung Nr. 146 von 2019 enthalten sind, die von der Datenschutzbehörde gemäß Artikel 21, Absatz 1 des Gesetzesvertretenden Dekretes Nr. 101 vom 10. August 2018 erlassen wurde, ist ebenfalls gewährleistet, auch bezüglich der Informationen, die den betroffenen Personen bereitgestellt werden müssen, der Einholung der Zustimmung und der genetischen Beratung, sowie der Verwahrung und des Schutzes der genetischen Daten und der biologischen Proben.

¹ Diesbezüglich wird festgehalten, dass innerhalb dieser Maßnahme nur weibliche Form verwendet wird, da der Großteil der behandelten Personen dem weiblichen Geschlecht angehört.

Durchführung

Der Genomtest kann nur einmal pro Patientin durchgeführt werden, es sei denn, es treten unvorhersehbare und außergewöhnliche technische Probleme bei der korrekten Durchführung des Tests auf oder es handelt sich um einen neuen Primärtumor in situ.

Der Test wird an einer Tumorgewebeprobe aus einer chirurgischen Entnahme durchgeführt, die für die Erkrankung soweit als möglich repräsentativ ist und in angemessener Weise in Formalin fixiert und in Paraffin eingebettet wurde.

Um die Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten und durch die Anwendung von Verschlüsselungstechniken und Techniken zur Pseudonymisierung oder anderen Lösungen, die die Verarbeitung der betreffenden Daten in Übereinstimmung mit den Bestimmungen und Vorschriften über den Schutz von Gesundheitsdaten und genetischen Daten ermöglichen, verwendet die betriebliche operative Einheit für pathologische Anatomie, in der sich das Material befindet, an dem der Test durchgeführt wird, die einheitliche Bezeichnung "Genomtests bei histologisch diagnostizierten neoplastischen Brustkrankungen im Frühstadium", unabhängig davon, ob sie den Test direkt durchführt oder das Material zur Durchführung an eine andere Stelle sendet.

Bei öffentlichen Ausschreibungen für den Ankauf von Tests muss der Südtiroler Sanitätsbetrieb Bewertungskriterien verwenden, die auf aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen beruhen, von guter Qualität sind und nach der GRADE-Methode bewertet werden.

Kostenbeteiligung

Den Patientinnen mit Wohnsitz in Südtirol wird der Zugang zu Genomtests für hormonabhängigen Brustkrebs im Frühstadium zu obgenannten Bedingungen für Verschreibung und Erbringung und gemäß geltenden Regeln zur Kostenbeteiligung gewährleistet.

Erbringung an nicht in Südtirol ansässigen Patientinnen

Für außerhalb Südtirols ansässige Patientinnen, die die Zugangskriterien erfüllen, kann die Leistung 91.30.6 verschrieben und erbracht werden, wenn der Sanitätsbetrieb des Patientenwohnsitzes die Genehmigung zur Verrechnung erteilt. Der Südtiroler Sanitätsbetrieb verrechnet die Leistung dann direkt dem für den Patientenwohnsitz zuständigen Sanitätsbetrieb, sofern die Patientin eine Genehmigung zur Verrechnung vorlegt.

Berichterstattung und Überwachung

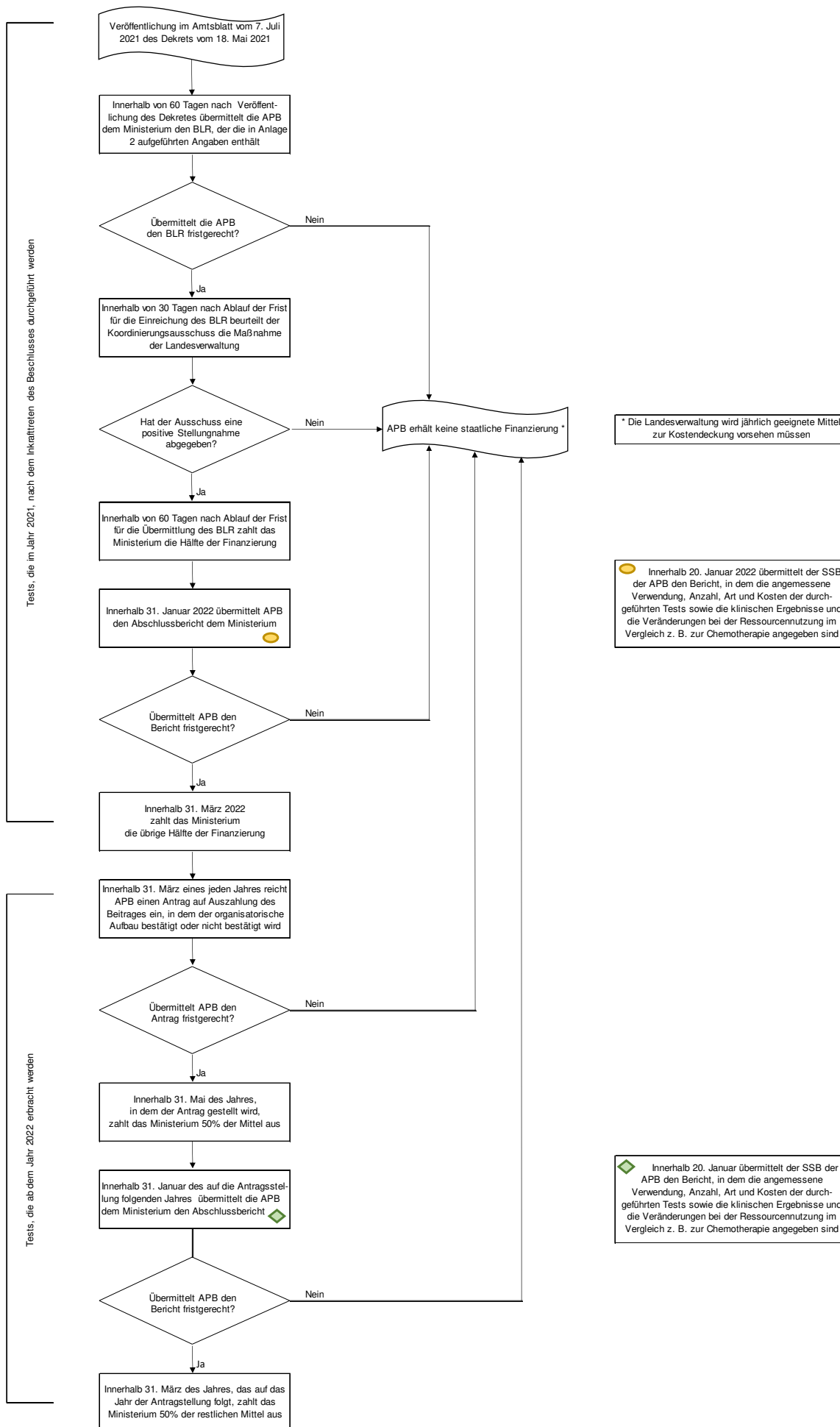
Um eine zentrale Kontrolle bei der Verschreibung der Leistung 91.30.6 "Genomtests bei histologisch diagnostizierten neoplastischen Brustkrankheiten im Frühstadium" in Bezug auf die Datenflüsse, die zur Berichterstattung über diese Tätigkeit dienen, zu gewährleisten, muss die Verschreibung dieser Leistung ausschließlich digital erfolgen und sowohl im Datenfluss der verschriebenen als auch in jenem der erbrachten ambulanten Facharztleistungen ihren Niederschlag finden.

Die Landesverwaltung ist verpflichtet jährlich im Rahmen der üblichen Informationsflüsse über die Verwendung des Fonds gemäß Artikel 1, Absatz 479 des Gesetzes Nr. 178 vom 30. Dezember 2020 Bericht zu erstatten. Damit die Landesverwaltung diesbezüglich einen detaillierten Bericht dem Gesundheitsministerium zukommen lassen kann, ist es erforderlich, dass der Sanitätsbetrieb, die nachstehenden Daten der Landesabteilung Gesundheitswesen übermittelt und sich dabei auf die gelieferten Daten der dazu bestimmten Krebszentren sowie auf Sekundäranalysen der gesundheitlichen Verwaltungsdaten stützt:

- die angemessene Verwendung, die klinischen Ergebnisse und die Veränderung bei der Ressourcennutzung (wie z. B. die Anzahl der Chemotherapiezyklen und jene der Zugänge für ambulante und/oder stationäre Behandlung) zusätzlich zu den klinisch-pathologischen Parametern;
- die Anzahl, Art und Kosten der durchgeführten Tests.

Die Daten werden vom Sanitätsbetrieb in zusammengefasster und anonymer Form übermittelt unter Berücksichtigung der in dieser Anlage festgelegten Bedingungen sowie der im Flussdiagramm 1 "Fristen für die Datenübermittlung zu Genomtests bei histologisch diagnostizierten neoplastischen Brustkrankheiten im Frühstadium" angeführten Fälligkeiten, damit die Landesverwaltung ihrerseits die von Artikel 2 des Dekrets vom 18. Mai 2021 vorgeschriebenen Übermittlungsfristen einhalten kann.

Flussdiagramm 1 "Fristen für die Datenübermittlung zu Genomtests bei histologisch diagnostizierten neoplastischen Brusterkrankungen im Frühstadium"



ALLEGATO 2

MODALITÀ E REQUISITI PER L'ACCESSO AI TEST GENOMICI PER IL CARCINOMA MAMMARIO ORMONOSENSIBILE IN STADIO PRECOCE

Premesse

I test genomici per il carcinoma mammario ormonosensibile in stadio precoce rappresentano un valido strumento decisionale per i clinici. Senza l'impiego di questi test, coloro che si sottopongono ad asportazione di carcinoma mammario localizzato dovrebbero, in aggiunta alla terapia ormonale, sottoporsi ad un numero variabile di sedute di chemioterapia, non avendo però certezza dell'utilità e della necessità effettiva del trattamento in aggiunta all'ormonoterapia.

I test genomici, oltre ad avere funzione sia prognostica che predittiva, consentono di acquisire informazioni aggiuntive sul profilo molecolare e sull'aggressività del tumore, permettendo di individuare i tumori che:

- hanno una maggiore possibilità di recidivare o metastatizzare, per i quali è indicato il trattamento chemioterapico adiuvante;
- hanno una minore probabilità di metastatizzare o recidivare, per i quali il trattamento chemioterapico non è indicato.

Mediante l'utilizzo di questi test il personale medico ha quindi la possibilità di discernere, e a sua volta di identificare, la tipologia di trattamento più appropriata per una paziente affetta da carcinoma mammario invasivo in stadio precoce in base all'aggressività del singolo tumore.

Si stima, non solo che l'utilizzo di questi test come supporto alla scelta terapeutica in casi selezionati possa comportare una riduzione dal 50 al 75% del ricorso alla chemioterapia adiuvante, ma anche che l'adozione di questi test permetta di ridurre i costi sociali e gestionali dovuti alla chemioterapia adiuvante.

Alla luce di quanto sopra e della corrispondenza intercorsa con le funzioni competenti dell'Azienda sanitaria, con deliberazione della Giunta provinciale n. 241 del 02 aprile 2019 era già stata inserita all'interno del NTP la prestazione 91.61.3 "Test genomici per patologia mammaria neoplastica istologicamente diagnosticata" come Livello aggiuntivo di assistenza offerto alle pazienti residenti in Provincia di Bolzano. Considerato quanto disposto dal Decreto del Ministero della salute del 18 maggio 2021 ed al fine di potersi allineare con quanto già previsto o verrà previsto dalle altre Regioni, si rende necessario chiudere il codice NTP 91.61.3 e rendere erogabile il contenuto previsto in quest'ultima prestazione sotto il nuovo codice NTP

91.30.6 “Test genomici per patologia mammaria neoplastica in stadio precoce istologicamente diagnosticata” nel rispetto delle condizioni poste dall’Allegato 2, parte integrante del Decreto da ultimo citato.

Per quanto attiene l’aspetto tariffario, dopo aver appurato la copertura del costo del test per l’Azienda sanitaria dell’Alto Adige, si conferma la tariffa di 2.200.- euro.

Indicazioni all’esecuzione o meno dei test genomici

I test genomici sono indicati nei casi incerti per l’approccio terapeutico quando è necessaria l’ulteriore definizione della effettiva utilità della chemioterapia adiuvante post-operatoria, in aggiunta alla ormonoterapia, per pazienti affette da carcinoma mammario in fase iniziale (stadio I-IIIa) 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.

L’esecuzione del test genomico non è indicata qualora:

- una paziente correttamente informata abbia negato il consenso all’eventuale chemioterapia adiuvante;
- le condizioni cliniche della paziente fanno escludere la possibilità della chemioterapia;
- le utenti con carcinoma in fase iniziale ER+ HER- sono identificate dopo stratificazione clinico-patologica (Tabella 1 “Definizione del rischio di ricorrenza”) come:
 - a basso rischio di ricorrenza e perciò candidate alla ormonoterapia senza chemioterapia adiuvante post-operatoria;
 - ad alto rischio di ricorrenza e perciò candidate alla associazione ormonoterapia più chemioterapia adiuvante post-operatoria.

Tabella 1. Definizione del rischio di ricorrenza

BASSO RISCHIO	ALTO RISCHIO
Le seguenti 5 caratteristiche	Almeno 4 delle seguenti caratteristiche
G1	G3
T1 (a-b)*	T3 T4
Ki 67 < 20%	Ki 67 > 30%
ER > 80%	ER < 30%
N Negativo	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	

Prescrizione e condizioni di erogabilità

La prestazione 91.30.6 può essere prescritta a pazienti affette da carcinoma mammario operato radicalmente e con recettori ormonali positivi, dove vi sia dubbio tra impiego di chemioterapia o ormonoterapia adiuvante, indipendentemente dall'appartenenza di genere¹.

La prescrizione dei test genomici deve essere effettuata dagli oncologi dell'equipe multidisciplinare dei centri di senologia che afferiscono ai tumorboard di Bolzano-Brunico e Merano-Bressanone che hanno in carico la paziente per l'indicazione, l'esecuzione e il *follow up* della eventuale chemioterapia adiuvante, tenuto conto delle preferenze espresse dalla paziente, opportunamente informata. In ogni caso deve essere acquisita autorizzazione scritta del tumorboard alla prescrizione della prestazione 91.30.6 "Test genomici per patologia mammaria neoplastica in stadio precoce istologicamente diagnosticata".

L'interpretazione dei risultati del test genomico è garantita dalla stessa equipe multidisciplinare del Centro di senologia che ha in carico la paziente e che autorizza la prescrizione del medesimo.

I centri di senologia preposti alla prescrizione sono tenuti a redigere una scheda/richiesta informatizzata all'interno della quale dovranno emergere i parametri che consentono di individuare il livello di rischio della paziente, il successivo risultato del test e il percorso terapeutico intrapreso. Tale scheda dovrà inoltre essere aggiornata con i dati del *follow-up* annuale in modo da poter assolvere al debito informativo verso il Ministero.

Nell'adempimento delle funzioni di competenza, i centri di senologia sono tenuti 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.

È altresì assicurato il 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, alla custodia e sicurezza dei dati genetici e dei campioni biologici.

¹ Considerata questa specifica nella formulazione dell'atto è stata utilizzata solo la forma femminile essendo la maggior parte delle utenti trattate appartenenti al genere anzidetto.

Esecuzione

Il test genomico è erogabile una sola volta per paziente, salvo insorgenza di problematiche tecniche nella corretta esecuzione del test non prevedibili ed eccezionali, nonché in caso di nuovo tumore primitivo in sede.

Il test è eseguito sul campione di tessuto tumorale ottenuto da resezione chirurgica, il più possibile rappresentativo della lesione e adeguatamente fissato in formalina e incluso in paraffina.

Al fine della tracciabilità e adottando tecniche di cifratura e pseudonimizzazione o altre soluzioni che consentano il trattamento dei dati di cui trattasi nel rispetto delle disposizioni e delle prescrizioni in materia di protezione dei dati relativi alla salute e dei dati genetici, l'Unità operativa aziendale di anatomia patologica nella quale risiede il materiale su cui sarà eseguito il test utilizza la dicitura univoca "Test genomici per patologia mammaria neoplastica in stadio precoce istologicamente diagnosticata", sia che proceda direttamente alla esecuzione, sia che invii il materiale per esecuzione in altra sede.

Nelle procedure ad evidenza pubblica per l'acquisto dei test, l'Azienda sanitaria dell'Alto Adige deve utilizzare criteri di valutazione basati su evidenze scientifiche aggiornate, di buona qualità e stimate secondo il metodo Grade.

Compartecipazione alla spesa

Alle pazienti residenti in Provincia di Bolzano è garantito l'accesso ai test genomici per il carcinoma mammario ormonoresponsivo in stadio precoce nel rispetto delle condizioni di prescrivibilità ed erogabilità di cui sopra, seguendo le regole della compartecipazione alla spesa (ticket) vigenti.

Erogazione alle assistite non residenti in Provincia di Bolzano

Le pazienti non residenti in Provincia di Bolzano, che soddisfano i criteri d'accesso previsti, possono vedersi prescritta ed erogata la prestazione 91.30.6, qualora l'Azienda sanitaria di residenza dell'utente rilasci a quest'ultima l'autorizzazione all'addebito. L'Azienda sanitaria dell'Alto Adige dovrà fatturare la prestazione direttamente all'Azienda sanitaria di residenza della paziente, previa presentazione da parte dell'utente dell'autorizzazione all'addebito.

Rendicontazione e monitoraggio

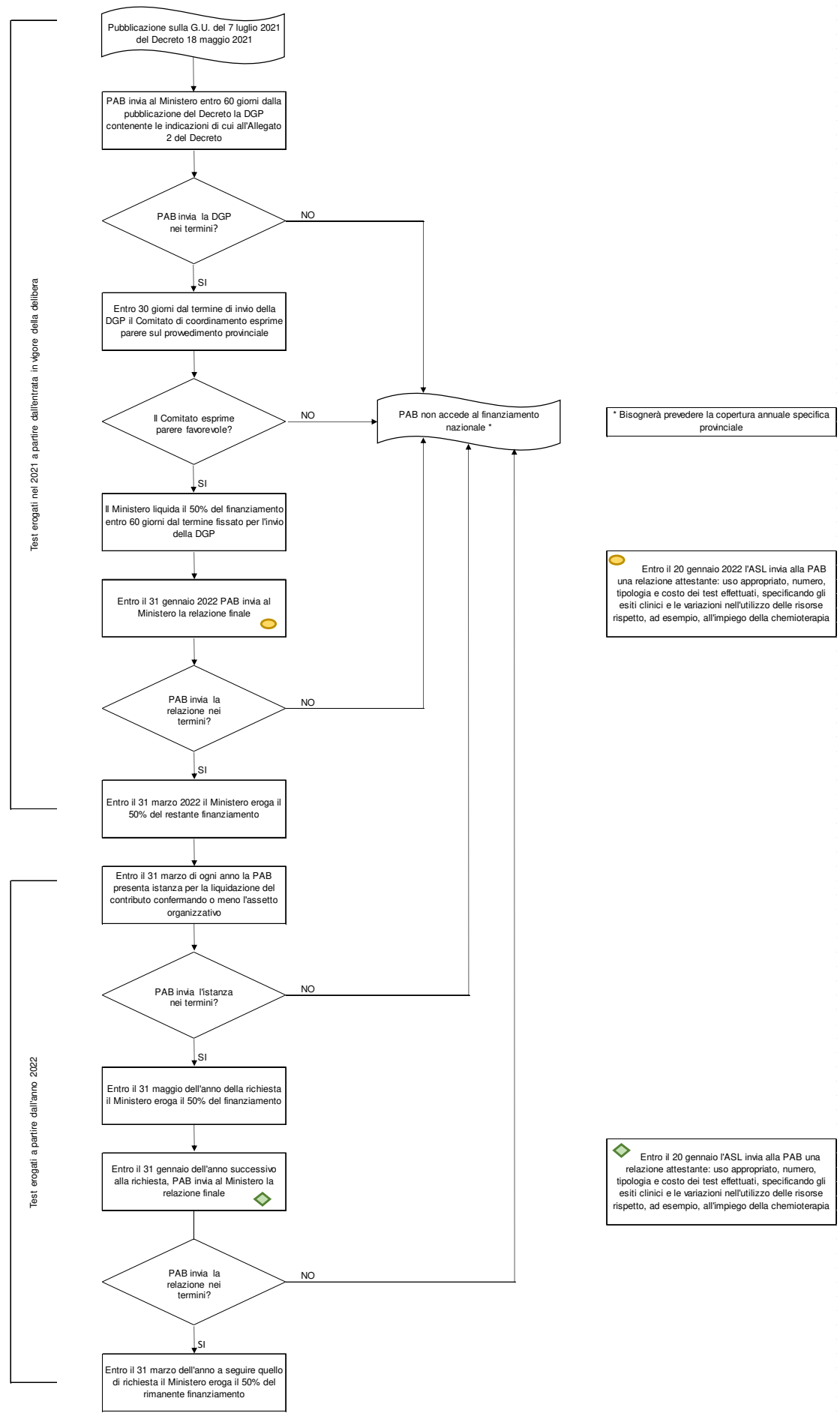
Al fine di garantire un controllo centralizzato nella prescrizione della prestazione 91.30.6 “Test genomici per patologia mammaria neoplastica in stadio precoce istologicamente diagnosticata”, per quanto riguarda i flussi nei quali deve essere rendicontata quest’attività, le prescrizioni di questa prestazione dovranno essere esclusivamente dematerializzate e rientrare così sia nel flusso del prescritto che dell’erogato come specialistica ambulatoriale.

Con cadenza annuale, dovendo la Provincia rendicontare l’utilizzo del fondo di cui all’art. 1, comma 479, della legge 30 dicembre 2020, n. 178 nell’ambito e con le modalità degli usuali rendiconti, l’Azienda sanitaria dell’Alto Adige, avvalendosi dei dati forniti dai centri oncologici individuati, nonché di analisi secondarie dei dati amministrativi sanitari, è tenuta a trasmettere alla Ripartizione Salute i dati di seguito riportati, affinché la Provincia autonoma di Bolzano possa trasmettere al Ministero della Salute una relazione dettagliata riguardante:

- l’uso appropriato, gli esiti clinici e le variazioni di utilizzo delle risorse (quali il numero di cicli di chemioterapia e di accessi in regime di ricovero e/o ambulatoriale) in aggiunta ai parametri clinico-patologici;
- il numero, la tipologia ed i costi dei test effettuati.

I dati dovranno essere trasmessi dalla Azienda sanitaria in forma aggregata ed anonima e nel rispetto delle condizioni di cui al presente Allegato secondo le scadenze riportate nella *flowchart* 1 “Scadenze per l’invio dati concernenti i test genomici per patologia mammaria neoplastica in stadio precoce istologicamente diagnosticata”, per permettere alla Provincia di ottemperare i termini di invio disposti dall’art. 2 del Decreto 18 maggio 2021.

Flowchart 1 "Scadenze per l'invio dati concernenti i test genomici per patologia mammaria neoplastica in stadio precoce istologicamente diagnosticata"









Sichtvermerke i. S. d. Art. 13 L.G. 17/93
über die fachliche, verwaltungsgemäße
und buchhalterische Verantwortung

Visti ai sensi dell'art. 13 L.P. 17/93
sulla responsabilità tecnica,
amministrativa e contabile

Die Amtsdirektorin 25/08/2021 16:41:56 La Direttrice d'ufficio
CAPODAGLIO SILVIA

Der Abteilungsdirektor 26/08/2021 09:06:04 Il Direttore di ripartizione
SCHROTT LAURA

Laufendes Haushaltsjahr

Esercizio corrente

La presente delibera non dà luogo ad
accertamento di entrata.
Dieser Beschluss beinhaltet keine
Einnahme.

zweckgebunden

impegnato

Rientra in precedente impegno /
Bereits zweckgebunden
Delibera/Beschluss nr./Nr. 979
del/vom 01.12.2020, €
1.230.000.000,00, Cap./Kap.
U1301.0000-U0001266.

als Einnahmen
ermittelt

accertato
in entrata

auf Kapitel

sul capitolo

Vorgang

operazione

Der Direktor des Amtes für Ausgaben 26/08/2021 10:15:12 Il Direttore dell'Ufficio spese
PELLE LORENZO

Der Direktor des Amtes für Finanzaufsicht Il Direttore dell'Ufficio Vigilanza finanziaria

Der Direktor des Amtes für Einnahmen 26/08/2021 10:05:38 Il Direttore dell'Ufficio entrate
CASTLUNGER LUDWIG

Diese Abschrift
entspricht dem Original

Per copia
conforme all'originale

Datum / Unterschrift

data / firma

Abschrift ausgestellt für

Copia rilasciata a



Der Landeshauptmann
Il Presidente

KOMPATSCHER ARNO

31/08/2021

Der Generalsekretär
Il Segretario Generale

MAGNAGO EROS

31/08/2021

Es wird bestätigt, dass diese analoge Ausfertigung, bestehend - ohne diese Seite - aus 24 Seiten, mit dem digitalen Original identisch ist, das die Landesverwaltung nach den geltenden Bestimmungen erstellt, aufbewahrt, und mit digitalen Unterschriften versehen hat, deren Zertifikate auf folgende Personen lauten:

nome e cognome: Arno Kompatscher

Si attesta che la presente copia analogica è conforme in tutte le sue parti al documento informatico originale da cui è tratta, costituito da 24 pagine, esclusa la presente. Il documento originale, predisposto e conservato a norma di legge presso l'Amministrazione provinciale, è stato sottoscritto con firme digitali, i cui certificati sono intestati a:

nome e cognome: Eros Magnago

Die Landesverwaltung hat bei der Entgegennahme des digitalen Dokuments die Gültigkeit der Zertifikate überprüft und sie im Sinne der geltenden Bestimmungen aufbewahrt.

Ausstellungsdatum

31/08/2021

Diese Ausfertigung entspricht dem Original

L'Amministrazione provinciale ha verificato in sede di acquisizione del documento digitale la validità dei certificati qualificati di sottoscrizione e li ha conservati a norma di legge.

Data di emanazione

Per copia conforme all'originale

Datum/Unterschrift

Data/firma