



Assessorat de la Santé,
du Bien-être et des
Politiques sociales
Assessorato Sanità,
Salute e Politiche sociali

Al Ministero della Salute
Direzione Generale della
Prevenzione sanitaria
dgprev@postacert.sanita.it

All_3

e, p.c. All'Assessore alla Sanità, salute e
politiche sociali
SEDE

Réf. n° - Prot. n.

V/ réf. – Vs. rif.

Al Coordinatore del Dipartimento
Sanità e salute
SEDE

Aoste / Aosta

Oggetto: Trasmissione della deliberazione della Giunta regionale n. 444, in data 26 aprile 2021, e della nota di indicazioni all'Azienda USL Valle d'Aosta ai fini degli adempimenti previsti dal DM 18 maggio 2021.

In adempimento a quanto disposto dall'articolo 2, comma 3, del DM 18 maggio 2021, si trasmette, in allegato, la deliberazione della Giunta regionale n. 444, in data 26 aprile 2021, concernente "Approvazione di indicazioni all'Azienda USL Valle d'Aosta per l'erogazione del test genomico alle assistite affette da carcinoma della mammella. Modificazioni alle DGR 62/2015 e 1241/2019".

Si evidenzia che la deliberazione sopra citata è stata approvata in data antecedente all'adozione del decreto ministeriale di cui trattasi, pertanto, ancorché contempli i contenuti principali del decreto stesso, si è ritenuto opportuno fornire all'Azienda USL Valle d'Aosta, unica sul territorio regionale, e, in particolare, alla Struttura Complessa di Oncologia e Ematologia Oncologica, individuata quale Centro di senologia, le indicazioni per l'erogazione del test genomico per il carcinoma mammario ormonoresponsivo in stadio precoce, secondo quanto disposto dal decreto sopra citato. Si allega, pertanto, anche la nota di indicazioni di cui trattasi, precisando che la scrivente Regione sta predisponendo apposita proposta di deliberazione, da sottoporre all'approvazione della Giunta regionale, ai fini di adeguare gli aspetti contabili correlati alla copertura del test genomico con le risorse stanziare dal DM 18 maggio 2021 anziché con risorse aggiuntive regionali, come finora previsto dalla DGR 444/2021.

Restando a disposizione per ulteriori informazioni, si porgono distinti saluti.

IL DIRIGENTE
Claudio PERRATONE
(documento firmato anche digitalmente)

Département de la santé et du bien-être
Structure Assistance territoriale, formation et gestion du personnel sanitaire
Dipartimento sanità e salute
Struttura Assistenza territoriale, formazione e gestione del personale sanitario
30, Rue De Tillier
11100 Aoste
téléphone +39 0165-274267
télécopie +39 0165-274300

Via De Tillier, 30
11100 Aosta
telefono +39 0165-274267
telefax +39 0165-274300

La referente: Alessandra Caci
a.caci@regione.vda.it 0165 274256
Posta PEI : sanita@regione.vda.it
Posta PEC: sanita_politichesociali@pec.regione.vda.it
www.regione.vda.it

IL PRESIDENTE DELLA REGIONE
Erik LAVEVAZ

IL DIRIGENTE ROGANTE
Massimo BALESTRA



REFERTO DI PUBBLICAZIONE

Il sottoscritto certifica che copia del presente atto è in pubblicazione all'albo dell'Amministrazione regionale dal _____ per quindici giorni consecutivi, ai sensi dell'articolo 11 della legge regionale 23 luglio 2010, n. 25.

Aosta, lì _____

IL DIRIGENTE
Massimo BALESTRA

Verbale di deliberazione adottata nell'adunanza in data 26 aprile 2021

In Aosta, il giorno ventisei (26) del mese di aprile dell'anno duemilaventuno con inizio alle ore otto e sette minuti, si è riunita, nella consueta sala delle adunanze sita al secondo piano del palazzo della Regione - Piazza Deffeyes n. 1,

LA GIUNTA REGIONALE DELLA VALLE D'AOSTA

Partecipano alla trattazione della presente deliberazione :

Il Presidente Erik LAVEVAZ

e gli Assessori

Luigi BERTSCHY - Vice-Presidente

Roberto BARMASSE

Luciano CAVERI

Jean-Pierre GUICHARDAZ

Carlo MARZI

Chiara MINELLI

Davide SAPINET

Svolge le funzioni rogatorie il Dirigente della Struttura provvedimenti amministrativi,
Sig. Massimo BALESTRA _____

E' adottata la seguente deliberazione:

N° **444** OGGETTO :

APPROVAZIONE DI INDICAZIONI ALL'AZIENDA USL VALLE D'AOSTA PER L'EROGAZIONE DEL TEST GENOMICO ALLE ASSISTITE AFFETTE DA CARCINOMA DELLA MAMMELLA. MODIFICAZIONI ALLE DGR 62/2015 E 1241/2019.

LA GIUNTA REGIONALE

- vista la seguente legislazione nazionale:
 - il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 (Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421), e, in particolare, l'articolo 1, che declina i principi di tutela del diritto alla salute, di programmazione sanitaria e di definizione dei livelli essenziali e uniformi di assistenza;
 - la legge 24 dicembre 1993, n. 537 (Interventi correttivi di finanza pubblica), e, in particolare, l'articolo 8 che, al comma 15, prevede che: *“Tutti i cittadini sono soggetti al pagamento delle prestazioni di diagnostica strumentale e di laboratorio e delle altre prestazioni specialistiche, ivi comprese le prestazioni di fisioterapia e le cure termali, fino all'importo massimo di lire 70.000 per ricetta, con assunzione a carico del Servizio sanitario nazionale degli importi eccedenti tale limite”*;
 - la legge 23 dicembre 1994, n. 724 (Misure di razionalizzazione della finanza pubblica), e, in particolare, l'articolo 34, comma 3, il quale stabilisce che la Regione autonoma Valle d'Aosta provveda al finanziamento del Servizio sanitario nazionale senza alcun apporto a carico del bilancio dello Stato utilizzando prioritariamente le entrate derivanti dai contributi sanitari ad essa attribuiti e, ad integrazione, le risorse del proprio bilancio;
 - il decreto del Ministro della sanità 22 luglio 1996 (Prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale erogabili nell'ambito del Servizio sanitario nazionale e relative tariffe), così come modificato dal decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze 18 ottobre 2012 (Remunerazione prestazioni di assistenza ospedaliera per acuti, assistenza ospedaliera di riabilitazione e di lungodegenza post acuzie e di assistenza specialistica ambulatoriale);
 - il decreto del Ministro della sanità 27 agosto 1999, n. 332 (Regolamento recante norme per le prestazioni di assistenza protesica erogabili nell'ambito del Servizio sanitario nazionale: modalità di erogazione e tariffe);
 - il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 novembre 2001 (Definizione dei livelli essenziali di assistenza) (LEA), che prevede la possibilità organizzativa di erogare in regime ambulatoriale alcune prestazioni effettuate in regime di ricovero, nel rispetto dei criteri di appropriatezza clinica, economicità ed efficienza nell'utilizzo delle risorse;
 - il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 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) e, in particolare, l'allegato 4 “Prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale”, tra le quali sono ricomprese le prestazioni afferenti alla branca di genetica;
 - il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze 12 marzo 2019 (Nuovo sistema di garanzia per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria);
 - la legge 30 dicembre 2020, n. 178 (Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023) e ss.mm.ii.;

- visti i seguenti Accordi e Intese:
 - in data 10 febbraio 2011 (Rep. atti n. 21/CSR), tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, concernente il Documento tecnico di indirizzo per ridurre il carico di malattia del cancro – anni 2011-2013;
 - in data 22 novembre 2012 (Rep. atti n. 227/CSR), tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, concernente il documento Linee guida per l'utilizzo da parte delle Regioni e Province autonome delle risorse vincolate per la realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale per l'anno 2012;
 - in data 10 luglio 2014 (Rep. atti n. 82/CSR), tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, concernente il Patto per la salute per gli anni 2014-2016 e, in particolare, l'art. 5, comma 19, nel quale si conferma che le Regioni e le Province autonome assicurano l'erogazione delle prestazioni rese in regime di ricovero ordinario, in regime di ricovero diurno ovvero, previo il loro inserimento nel nomenclatore dell'assistenza specialistica con specifica definizione e relativo codice, in regime ambulatoriale;
 - in data 16 ottobre 2014 (Rep. atti n. 140/CSR), tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, concernente il Piano Nazionale Malattie Rare;
 - in data 30 ottobre 2014 (Rep. atti n. 144/CSR) tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, concernente le Linee guida per l'implementazione delle reti oncologiche, con il quale viene identificato un set di obiettivi specifici e criteri di realizzazione delle reti da applicare nei possibili diversi modelli di organizzazione regionale;
 - in data 15 settembre 2016 (Rep. atti n. 160/CSR), tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, sul Piano Nazionale cronicità, di cui all'art. 5, comma 21, dell'Intesa n. 82/CSR del 10 luglio 2014, concernente il Patto per la salute per gli anni 2014-2016;
 - in data 21 settembre 2017 (Rep. atti n. 158/CSR), concernente la realizzazione della Rete Nazionale dei Tumori Rari (RNTR);
 - in data 18 dicembre 2019 (Rep. atti n. 209/CSR), ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, concernente il Patto per la salute per gli anni 2019-2021;
- vista la seguente legislazione regionale:
 - la legge regionale 16 dicembre 1991, n. 76, recante norme per l'erogazione di prestazioni di assistenza sanitaria aggiuntiva a favore degli assistiti del Servizio sanitario regionale (SSR);
 - la legge regionale 25 gennaio 2000, n. 5 (Norme per la razionalizzazione dell'organizzazione del Servizio socio-sanitario regionale e per il miglioramento della qualità e dell'appropriatezza delle prestazioni sanitarie, socio-sanitarie e socio-assistenziali prodotte ed erogate nella Regione), e, in particolare, l'articolo 2 che prevede che la Regione assicuri, mediante la programmazione sanitaria, lo sviluppo del servizio socio-sanitario regionale, al fine di garantire i livelli essenziali e appropriati di assistenza definiti dal Piano socio-sanitario regionale;

- la legge regionale 7 dicembre 2009, n. 46 (Nuova disciplina dell'assetto contabile, gestionale e di controllo dell'Azienda regionale sanitaria USL della Valle d'Aosta (Azienda USL). Abrogazione della legge regionale 16 luglio 1996, n. 19);
- la legge regionale 25 ottobre 2010, n. 34 (Approvazione del Piano regionale per la salute e il benessere sociale 2011/2013);
- la legge regionale 21 dicembre 2020, n. 12 (Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale della Regione autonoma Valle d'Aosta/Vallée d'Aoste (Legge di stabilità regionale per il triennio 2021/2023). Modificazioni di leggi regionali);
- la legge regionale 21 dicembre 2020, n. 13 (Bilancio di previsione finanziario della Regione autonoma Valle d'Aosta/Vallée d'Aoste per il triennio 2021/2023);
- viste le seguenti deliberazioni della Giunta regionale:
 - n. 62, in data 23 gennaio 2015, recante "Aggiornamento, a decorrere dal 1° marzo 2015, del tariffario delle prestazioni specialistiche ambulatoriali, ivi compresa la diagnostica strumentale e di laboratorio, approvato con deliberazione della Giunta regionale n. 1452 del 19 maggio 2006 e successive modificazioni";
 - n. 634, in data 22 maggio 2017, recante "Definizione del periodo di validità dell'attestato di esenzione dalla partecipazione al costo delle prestazioni sanitarie per le malattie e le condizioni croniche e invalidanti di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017 e approvazione di direttive all'Azienda USL della Valle d'Aosta. Revoca della deliberazione della Giunta regionale n. 351 del 13 marzo 2015";
 - n. 70, in data 25 gennaio 2019, recante "Recepimento del Piano nazionale della cronicità di cui all'Accordo della Conferenza permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome del 15 settembre 2016 e istituzione di un tavolo di lavoro per la predisposizione delle linee di indirizzo regionali";
 - n. 278, in data 8 marzo 2019, recante "Approvazione della bozza di Convenzione tra la Regione Piemonte e la Regione autonoma Valle d'Aosta per il prosieguo delle attività del Dipartimento funzionale, interaziendale e interregionale denominato Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta";
 - n. 1241, in data 13 settembre 2019, recante "Aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza (LEA) nella Regione autonoma Valle d'Aosta. Revoca parziale delle DGR 1902/2014 e 1054/2016 e revoca delle DGR 986/2015, 1109/2016, 896/2017 e 142/2019. Prenotazione di spesa" e, in particolare, l'allegato D "Prestazioni di assistenza sanitaria aggiuntive per i soggetti residenti in Valle d'Aosta";
 - n. 482, in data 12 giugno 2020, recante "Approvazione di indirizzi ed obiettivi di salute e di funzionamento dei servizi e assegnazione all'Azienda USL della Valle d'Aosta del finanziamento della spesa sanitaria regionale di parte corrente e per investimenti, determinato con legge regionale 1/2020. Prenotazione di spesa";
 - n. 1014, in data 9 ottobre 2020, recante "Presenza d'atto della conformità e della congruità del Piano attuativo locale 2020 dell'Azienda USL della Valle d'Aosta, adottato con deliberazione del Commissario n. 253 in data 11 agosto 2020, ai sensi degli articoli 7 e 44 della l.r. 5/2000 e proroga al 2021 degli indirizzi e obiettivi di salute e di finanziamento dei servizi dell'Azienda USL approvati con DGR 482/2020";

- richiamata la proposta, condivisa tra i referenti competenti dell'Azienda USL Valle d'Aosta e dell'Assessorato sanità, salute e politiche sociali, di introdurre il test genomico per le pazienti operate di carcinoma mammario ormonosensibile, con rischio di recidiva clinico intermedio, al fine di evitare l'uso di terapie chemioterapiche, ritenute poco utili in tale setting, oltre che potenzialmente tossiche;
- richiamato il Position Paper "Test di analisi dei profili di espressione genica nel carcinoma della mammella", a cura del Gruppo di lavoro AIOM (Associazione italiana di Oncologia Medica) – SIAPEC-IAP (Società italiana di anatomia patologica e citologica diagnostica) – SIBIOC (Medicina di laboratorio) – SIF (Società italiana di farmacologia), datato luglio 2020;
- richiamato il report preliminare di HTA (Health Technology Assessment) pubblicato dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS), nel quale, a seguito dell'analisi dei dati della letteratura, si evidenzia che l'uso dei test genomici nelle pazienti con tumore alla mammella in stadio precoce consente di identificare le donne che potrebbero evitare la chemioterapia;
- dato atto che il test genomico è effettuato sul tessuto tumorale asportato in seguito ad intervento chirurgico o a biopsia escissionale e analizzato centralmente presso i laboratori, con risultato atteso entro 15 giorni lavorativi;
- dato atto che sono escluse dall'esecuzione del test le pazienti a basso e ad alto rischio clinico, come definiti nell'allegato alla presente deliberazione, in cui il test non modificerebbe l'indicazione terapeutica prevista (endocrinoterapia ovvero chemioterapia);
- dato altresì atto che, sulla base delle valutazioni effettuate dai referenti della Struttura competente in Oncologia dell'Azienda USL Valle d'Aosta, sono state stimate circa 20 pazienti in dodici mesi con caratteristiche di rischio clinico intermedio da sottoporre al test genomico e che, tra queste, il 70-80% potrebbe evitare il trattamento di chemioterapia "adiuvante" o post operatoria, con innegabili vantaggi dal punto di vista della protezione della salute della donna per risparmio della tossicità che i farmaci chemioterapici comportano, dell'aspetto psico-emotivo conseguente alla conservazione dei capelli e delle sopracciglia, della qualità di vita familiare e sociale, nonché della capacità lavorativa;
- preso atto che la paziente eleggibile che riterrà di non volersi sottoporre al test riceverà il trattamento di chemioterapia adiuvante previsto in assenza dell'informazione fornita dal test medesimo;
- dato altresì atto che il costo previsto per il test genomico differisce in base al tipo di accordo raggiunto tra l'Azienda USL Valle d'Aosta e la ditta fornitrice del servizio e che in caso di stipula di una convenzione tra i medesimi, come già avviene in altre Regioni quali Lombardia e Toscana, oltre che nella Provincia autonoma di Bolzano, è possibile ottenere condizioni economiche più vantaggiose;
- considerato che, stante la numerosità dei casi regionali previsti, l'Azienda fornitrice del test ha proposto un costo per singolo campione di euro 2.300,00 che, moltiplicato per una stima di 20 pazienti all'anno, comporterebbe una spesa complessiva per l'erogazione del test genomico stimata in euro 46.000,00 annui;
- dato atto che, considerati i costi dei trattamenti farmaceutici e delle giornate di Day Hospital, quantificabili in euro 14.000,00 circa per ogni donna trattata, la riduzione del

ricorso alle cure chemioterapiche, al contempo, comporterebbe significativi risparmi di spesa per il SSR;

- dato atto che il costo del test di cui trattasi, in altri Paesi quali Regno Unito, Germania, Svizzera, Irlanda, Grecia e Spagna, è rimborsato alle pazienti e che in Francia tale test è reso disponibile gratuitamente per il tramite di un meccanismo di fondi per la diagnostica innovativa;
- dato altresì atto che in Italia, ad oggi, il test genomico non rientra nei livelli essenziali di assistenza di cui al DPCM 12 gennaio 2017 e che, pertanto, ai fini dell'erogazione a livello regionale del test di cui trattasi, è necessario procedere con l'integrazione del test medesimo nei livelli essenziali di assistenza aggiuntivi regionali di cui alla DGR 1241/2019, come peraltro disposto nelle Regioni sopra citate che già lo erogano, con le modalità e i criteri di erogazione indicati nell'allegato alla presente deliberazione;
- dato atto che la proposta di introduzione del test genomico è stata condivisa dall'Assessorato sanità, salute e politiche sociali con l'Associazione VIOLA, la quale sostiene le donne colpite da tumore al seno ed è stata accolta favorevolmente;
- ritenuto pertanto di integrare l'allegato D, "Prestazioni di assistenza sanitaria aggiuntive per i soggetti residenti in Valle d'Aosta", alla DGR 1241/2019, con l'articolo 21 "Test genomici per le assistite affette da carcinoma mammario", inserendo il testo di seguito riportato:

Art. 21 – Test genomici per le assistite affette da carcinoma mammario

1. L'Azienda USL Valle d'Aosta è autorizzata ad erogare, con oneri a carico del SSR, il test genomico per patologia mammaria neoplastica istologicamente diagnosticata alle assistite residenti in Valle d'Aosta, affette da carcinoma mammario ormonosensibile, con i criteri e le modalità indicate nella DGR 444 in data 26/04/2021.
 2. L'Azienda USL Valle d'Aosta è autorizzata ad erogare il test genomico a pazienti non residenti in Valle d'Aosta, previa acquisizione dell'autorizzazione rilasciata dall'ASL di residenza delle pazienti medesime, ai fini della successiva fatturazione dei costi sostenuti per l'erogazione della prestazione di cui trattasi.
- vista la nota prot. n. 34223, trasmessa dall'Azienda USL Valle d'Aosta in data 22 aprile 2021 e acquisita al protocollo del Dipartimento Sanità e salute dell'Assessorato Sanità, salute e politiche sociali nella medesima data con il n. 3063, concernente la proposta di integrazione del tariffario regionale delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale di cui alla DGR 62/2015 sopra citata, con la prestazione avente codice 91.30.6 e descrizione "Test genomico per patologia mammaria neoplastica istologicamente diagnosticata" e con la relativa tariffa, fissata in euro 2.300,00;
 - ritenuto inoltre necessario demandare all'Azienda USL Valle d'Aosta, come previsto dalla DGR 1241/2019, la rendicontazione annuale, in quanto LEA aggiuntivo regionale, del numero di test genomici erogati alle assistite residenti in Valle d'Aosta e della spesa ad essi correlata;
 - ritenuto, inoltre, necessario demandare all'Azienda USL Valle d'Aosta l'invio di una sintesi annuale, per il biennio successivo all'adozione della presente deliberazione, che descriva l'attività relativa all'introduzione dei test di cui trattasi e che riporti, tra l'altro, il numero di test genomici effettuati, il numero di trattamenti chemioterapici non erogati in considerazione dell'esito medesimo e la stima della spesa complessiva risparmiata in rapporto alle annualità precedenti l'introduzione della prestazione;

- dato atto che la Struttura regionale competente in materia di sanità territoriale, con nota prot. n. 1046, in data 11 febbraio 2021, stante la generale sospensione dei servizi intervenuta nel corso del 2020 a causa della pandemia, ha chiesto all'Azienda USL Valle d'Aosta di comunicare gli eventuali risparmi conseguiti sulla spesa stanziata per tale annualità a copertura dei LEA aggiuntivi regionali, al fine di poter valutare la possibilità di copertura con tali risorse risparmiate, tra l'altro, dei costi relativi all'erogazione dei test genomici alle assistite residenti nel territorio regionale nel corso del 2021;
- preso atto che, con nota prot. n. 0015423, in data 19 febbraio 2021, acquisita al protocollo del Dipartimento sanità e salute dell'Assessorato sanità, salute e politiche sociali, con il n. 1309, in data 22 febbraio 2021, l'Azienda USL Valle d'Aosta ha comunicato l'esito di una prima rendicontazione dalla quale è risultato che la spesa per la copertura dei LEA aggiuntivi regionali per l'anno 2020 è stata inferiore rispetto alla quota stanziata per tale annualità, pari ad euro 1.319.500,00, in ragione della limitazione dell'attività causata dalla pandemia;
- richiamata la nota prot. n. 2075, in data 19 marzo 2021, con la quale la competente Struttura finanziamento del servizio sanitario, investimenti e qualità nei servizi socio-sanitari, nel comunicare all'Azienda USL della Valle d'Aosta "Indicazioni sulle contabilizzazioni modello CE e CE "COV20" consuntivo 2020 e precisazione sulla relazione di gestione", ha specificato che *"In merito al finanziamento di livelli di assistenza sanitaria superiori ai LEA, vista la rendicontazione da Voi fornita con nota 15423 del 19 febbraio 2021, acquisita agli atti con prot. n. 1309/SAN del 22 febbraio 2021, da cui risultano spese per euro 751.356,15, si comunica che l'importo non speso, pari a euro 528.143,85, dovrà essere accantonato alla voce CE BA2790, B.14.C.3 "Accantonamenti per quote inutilizzate contributi da soggetti pubblici (extra fondo) vincolati" per l'utilizzo nell'annualità 2021 e negli eventuali esercizi successivi sulla base di future specifiche disposizioni regionali"*;
- vista la deliberazione della Giunta regionale, n. 269, in data 15 marzo 2021, recante "Approvazione dell'esenzione dalla compartecipazione alla spesa sanitaria per le prestazioni di cui alla DGR 1332/2020 per gli assistiti contagiati da COVID-19 nel corso dell'anno 2021 e di modificazioni alla DGR 1241/2019", con la quale la relativa spesa stimata in euro 59.387,50, per il mantenimento nell'anno 2021 dell'esenzione per COVID-19 di cui alla DGR 1332/2020, è stata finanziata con pari quota risparmiata sulla spesa per l'anno 2020 per i LEA aggiuntivi regionali dall'Azienda USL Valle d'Aosta, la quale, come sopra indicato, dovrà essere oggetto di specifico accantonamento sul bilancio d'esercizio dell'Azienda USL Valle d'Aosta relativo al 2020 ai fini dell'utilizzo nel 2021;
- ritenuto pertanto di dare copertura alla spesa stimata in euro 46.000,00, per l'erogazione, nell'anno 2021, dei test genomici sopra descritti, con la quota risparmiata sulla spesa per l'anno 2020 per i LEA aggiuntivi regionali dall'Azienda USL Valle d'Aosta, valutata dai competenti uffici regionali sufficientemente capiente, la quale, come sopra indicato, dovrà essere oggetto di specifico accantonamento sul bilancio d'esercizio dell'Azienda USL Valle d'Aosta relativo al 2020 ai fini dell'utilizzo nel 2021;
- ritenuto altresì di rinviare le valutazioni circa le modalità di copertura dei costi del test genomico di cui trattasi per le annualità successive al 2021 in sede di predisposizione del bilancio di previsione 2022-2024, quando, sulla base dell'evidenza dei risparmi conseguiti per effetto della riduzione dei trattamenti chemioterapici, sarà possibile procedere con l'eventuale rimodulazione delle risorse stanziate per i livelli essenziali di assistenza e per i

livelli di assistenza aggiuntivi regionali, anche mediante compensazione tra i relativi stanziamenti;

- visto il parere favorevole di legittimità sulla proposta della presente deliberazione rilasciato dal Dirigente della Struttura assistenza territoriale, formazione e gestione del personale sanitario, ai sensi dell'articolo 3, comma 4, della legge regionale 23 luglio 2010, n. 22;
- richiamata la deliberazioni della Giunta regionale n. 1404, in data 30 dicembre 2020, concernente l'approvazione del documento tecnico di accompagnamento al bilancio e del bilancio finanziario gestionale per il triennio 2021/2023 e delle connesse disposizioni applicative;

su proposta dell'Assessore alla sanità, salute e politiche sociali, Roberto Alessandro Barmasse;

ad unanimità di voti favorevoli

DELIBERA

1. di approvare, per le motivazioni illustrate in premessa, l'integrazione nei livelli essenziali di assistenza aggiuntivi regionali, di cui alla DGR 1241/2019, del test genomico per carcinoma mammario ormonosensibile alle assistite residenti nel territorio regionale, con le modalità e i criteri di erogazione indicati nell'allegato alla presente deliberazione, per formarne parte integrante e sostanziale;
2. di approvare l'integrazione dell'allegato D, "Prestazioni di assistenza sanitaria aggiuntive per i soggetti residenti in Valle d'Aosta", alla DGR 1241/2019, con l'articolo 21 "Test genomici per le assistite affette da carcinoma mammario", inserendo il testo di seguito riportato:

Art. 21 – Test genomici per le assistite affette da carcinoma mammario

1. L'Azienda USL Valle d'Aosta è autorizzata ad erogare, con oneri a carico del SSR, il test genomico per patologia mammaria neoplastica istologicamente diagnosticata alle assistite residenti in Valle d'Aosta, affette da carcinoma mammario ormonosensibile, con i criteri e le modalità indicate nella DGR 444 in data 26/04/2021.
 2. L'Azienda USL Valle d'Aosta è autorizzata ad erogare il test genomico a pazienti non residenti in Valle d'Aosta, previa acquisizione dell'autorizzazione rilasciata dall'ASL di residenza delle pazienti medesime, ai fini della successiva fatturazione dei costi sostenuti per l'erogazione della prestazione di cui trattasi;
3. di approvare l'integrazione del tariffario regionale delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale di cui alla DGR 62/2015, con la prestazione avente codice 91.30.6 e descrizione "Test genomico per patologia mammaria neoplastica istologicamente diagnosticata" e con la relativa tariffa, fissata in euro 2.300,00;
 4. di demandare all'Azienda USL Valle d'Aosta, come previsto dalla DGR 1241/2019, la rendicontazione annuale, in quanto LEA aggiuntivo regionale, del numero di test genomici erogati alle assistite residenti in Valle d'Aosta e della spesa ad essi correlata;
 5. di demandare all'Azienda USL Valle d'Aosta l'invio di una sintesi annuale, per il biennio successivo all'adozione della presente deliberazione, che descriva l'attività relativa

all'introduzione dei test di cui trattasi e che riporti, tra l'altro, il numero di test genomici effettuati, il numero di trattamenti chemioterapici non erogati in considerazione dell'esito medesimo e la stima della spesa complessiva risparmiata in rapporto alle annualità precedenti l'introduzione della prestazione;

6. di stabilire che gli oneri per l'erogazione dei test genomici di cui al punto 1, stimati per l'anno 2021 in euro 46.000,00, trovano copertura nelle risorse finanziarie regionali trasferite all'Azienda USL Valle d'Aosta per il finanziamento dei LEA aggiuntivi regionali per l'anno 2020, risparmiate dall'Azienda USL medesima, le quali dovranno costituire specifico accantonamento sul bilancio d'esercizio dell'Azienda USL Valle d'Aosta relativo al 2020, ai fini del relativo utilizzo nel corso dell'anno 2021;
7. di rinviare le valutazioni circa le modalità di copertura dei costi del test genomico di cui trattasi per le annualità successive al 2021 in sede di predisposizione del bilancio di previsione 2022-2024, quando, sulla base dell'evidenza dei risparmi conseguiti per effetto della riduzione dei trattamenti chemioterapici, sarà possibile procedere con l'eventuale rimodulazione delle risorse stanziati per i livelli essenziali di assistenza e per i livelli di assistenza aggiuntivi regionali, anche mediante compensazione tra i relativi stanziamenti;
8. di dare atto che la presente deliberazione non comporta oneri aggiuntivi a carico del bilancio regionale;
9. di stabilire che la presente deliberazione sia trasmessa all'Azienda USL Valle d'Aosta per gli adempimenti di competenza.

1. Test genomico per pazienti operate di carcinoma mammario ormonosensibile

Il test genomico per le pazienti operate di carcinoma mammario ormonosensibile con rischio di recidiva clinico intermedio è introdotto con la finalità di evitare l'uso di chemioterapici, ritenuti poco utili in tale setting, oltre che potenzialmente tossici.

Sono escluse dall'esecuzione del test le pazienti a basso e ad alto rischio clinico, casi nei quali il test non modifica l'indicazione terapeutica (endocrinoterapia vs chemioterapia).

Si considerano:

Basso rischio clinico (almeno 4 di queste caratteristiche): G1, T1 (a o b), N0, ki 67 < 15%, ER > 80%

Alto rischi clinico (almeno 4 di queste caratteristiche): G3, T3-4, N positivo, ki 67 > 30%, ER < 30%

Rischio intermedio (zona grigia): tutti i casi che non rientrano nelle categorie precedenti.

Con l'introduzione del test genomico alle pazienti con caratteristiche di rischio clinico intermedio, il 70-80% di queste potrebbe evitare il trattamento di chemioterapia "adiuvante" o postoperatoria, con innegabili vantaggi dal punto di vista della protezione della salute della donna per risparmio della tossicità che i farmaci chemioterapici comportano, dell'aspetto psico-emotivo conseguente alla conservazione dei capelli e delle sopracciglia, della qualità di vita familiare e sociale, nonché della capacità lavorativa.

Il test genomico è effettuato sul tessuto tumorale asportato in seguito ad intervento chirurgico o a biopsia escissionale e analizzato centralmente presso i laboratori.

L'invio del materiale da analizzare (blocchetto di tessuto fissato in formalina e incluso in paraffina) avviene tramite corriere in uno specifico "kit box" fornito dalla ditta fornitrice, con esito atteso entro 15 giorni lavorativi.

Le pazienti eleggibili all'erogazione del test genomico sono informate della possibilità di fare il test, del suo significato clinico dalla S.C. Oncologia ed Ematologia oncologica e, in caso di accettazione alla sottoposizione a test, devono firmare il consenso alla prestazione.

Alle pazienti eleggibili che, tuttavia, rifiutano la sottoposizione al test, sarà erogato il trattamento di chemioterapia adiuvante previsto in assenza dell'informazione fornita dal test medesimo.

2. Risultati attesi

L'introduzione del test genomico nella pratica clinica consente ad una quota di 15-16 donne su 20 potenzialmente sottoponibili al test ogni anno di evitare il trattamento di chemioterapia post operatorio.

Oltre ai vantaggi per la donna sottoposta a test sopra descritti, si evidenzia il risparmio economico per il SSR dovuto alla riduzione dei trattamenti chemioterapici, considerando i costi dei trattamenti farmaceutici e delle giornate di Day Hospital, quantificabile in circa 14.000 euro per ogni donna non trattata.

3. Numerosità dei casi

I test effettuabili stimati nell'arco di 12 mesi sono circa 20, relativi a pazienti affette da neoplasie mammarie a rischio di recidiva intermedio da indirizzare a tale analisi.

4. Criteri di accesso al Test

Sono identificate per l'esecuzione gratuita del test solamente le pazienti con tumore della mammella in stadio precoce, con positività dei recettori per gli estrogeni ed il progesterone, e negatività della proteina c-erbB2, le cui caratteristiche indicano tumori in cui il beneficio dell'aggiunta della chemioterapia alla terapia endocrina adiuvante è incerto.