



Presidenza del Consiglio dei Ministri

REGIONE CALABRIA

DCA n. 309 del 14/12/2023

OGGETTO: Riparto del fondo per il potenziamento dei test di Next-Generation Sequencing di profilazione genomica dei tumori dei quali sono riconosciute evidenza e appropriatezza. Adozione di tutte le disposizioni necessarie per l'attuazione delle indicazioni nel territorio regionale calabrese previste dall'allegato 2 del decreto del Ministro della Salute del 30 settembre 2022.

IL COMMISSARIO AD ACTA

VISTO l'articolo 120, comma 2, della Costituzione;

VISTO l'articolo 8, comma 1, della legge 5 giugno 2003, n.131;

VISTO l'Accordo sul Piano di rientro della Regione Calabria, perfezionato tra il Ministro della salute, quello dell'Economia e delle Finanze e il Presidente p.t. della Regione Calabria, in data 17 dicembre 2009 e poi recepito con DGR n. 97 del 12 febbraio 2010;

VISTO l'articolo 4, commi 1 e 2, del D.L. 1° ottobre 2007, n. 159, convertito con modificazioni dalla legge 29 novembre 2007, n. 222;

VISTA la legge 23 dicembre 2009, n. 191 e, in particolare, l'articolo 2, commi 80, 88 e 88 bis;

VISTA la delibera del Consiglio dei Ministri del 4 novembre 2021, con la quale il Dott. Roberto Occhiuto è stato nominato quale Commissario *ad acta* per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del SSR calabrese, secondo i Programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191 e ss.m.ii., confermando i contenuti del mandato commissariale affidato con deliberazione del 27 novembre 2020;

VISTA la delibera del Consiglio dei Ministri adottata nella seduta del 23 dicembre 2021 con la quale si è integrato il mandato commissariale attribuito, con la deliberazione del 4 novembre 2021, che confermava il mandato commissariale del 27 novembre 2020;

VISTA la delibera del Consiglio dei Ministri adottata nella seduta del 15 giugno 2022, con la quale il dott. Ernesto Esposito è stato nominato sub-commissario unico per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del Servizio sanitario della Regione Calabria, con il compito di affiancare il Commissario ad acta nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale, ai sensi della deliberazione del Consiglio dei Ministri del 4 novembre 2021.

VISTA la delibera del Consiglio dei Ministri adottata nella seduta del 18 settembre 2023, con la quale l'ing. Iole Fantozzi è stata nominata ulteriore sub-commissario per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del Servizio sanitario della Regione Calabria, con il compito di affiancare il Commissario ad acta nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale ai sensi della deliberazione del Consiglio dei Ministri del 4 novembre 2021, suddividendo i compiti con quelli attribuiti al Sub – commissario dott. Ernesto Esposito già in precedenza nominato;

VISTO il decreto 30 settembre 2022 del Ministro della Salute avente ad oggetto: “Riparto del fondo per il potenziamento dei test di Next-Generation Sequencing di profilazione genomica dei tumori dei quali sono riconosciute evidenza e appropriatezza”;

VISTO il DCA n. 186 del 09/12/2022 avente ad oggetto “Riparto del fondo per il potenziamento dei test di Next-Generation Sequencing di profilazione genomica dei tumori dei quali sono riconosciute evidenza e appropriatezza. Atto di recepimento ed impegno ex art. 2, comma 2, del decreto del Ministro della Salute del 30 settembre 2022.”

VISTO il D.C.A n. 83 del 16.08.2022 recante “Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per il carcinoma del polmone”;

CONSIDERATO che la possibilità della profilazione molecolare, soprattutto utilizzando tecniche di Next Generation Sequencing (NGS), e la possibilità di accedere a terapie mirate in base alla presenza di alterazioni molecolari che necessitano di test in grado di individuarle, rappresentano importanti innovazioni in oncologia;

CONSIDERATA la necessità di individuare una patologia oncologica per la quale sia possibile avvalersi di test per il sequenziamento genomico esteso (NGS) per la diagnosi molecolare e la cui incidenza nella popolazione italiana sia tale da garantire un adeguato utilizzo del fondo a disposizione, assicurando un'equa possibilità di accesso al test;

VISTE le raccomandazioni dell'ESMO (European Society for Medical Oncology) per l'impiego del NGS in pazienti con tumori metastatici (F. Mosele et al, Ann Oncol 2020) che individuano il carcinoma non a piccole cellule, non squamoso (adenocarcinoma) metastatico del polmone quale neoplasia per la quale risulta ampiamente documentato l'utilizzo di test di NGS al fine di un'appropriata scelta terapeutica;

VISTO il parere del Consiglio superiore di sanità (CSS) - Sezione I, Sessione LII, del 15 febbraio 2022, espresso su richiesta della D.G. della ricerca e dell'innovazione in sanità del Ministero della salute, che afferma in merito ai test NGS che: «Sono disponibili test riconosciuti per evidenza e appropriatezza, largamente utilizzati (anche commerciali) per tutte le patologie oncologiche associate ad alterazioni genetiche actionable» e identifica i laboratori idonei per l'esecuzione di questi test come «Le strutture che hanno oggi una consolidata esperienza (>2 anni) nella esecuzione di test NGS».

VISTO il decreto del direttore generale della prevenzione sanitaria del 22 marzo 2022, con il quale è

stato istituito il Tavolo di lavoro, cui partecipano esperti nazionali di provata esperienza, finalizzato a individuare nell'ambito del percorso di cura oncologico la modalità di prescrizione, esecuzione, utilizzo e monitoraggio di test di Next Generation Sequencing (NGS) con garanzia di appropriatezza d'uso ed all'analisi dei costi delle prestazioni in oggetto nell'ottica di una politica economico sanitaria efficace ed efficiente;

CONSIDERATO che alla luce del summenzionato parere si è identificato il carcinoma non a piccole cellule non squamoso (adenocarcinoma) metastatico del polmone quale patologia per la quale ci si può avvalere nell'immediato di tecnologia di sequenziamento genomico esteso (NGS) per la diagnosi molecolare, al fine di una appropriata scelta terapeutica per i pazienti che ne sono affetti.

CONSIDERATO che in Italia nel 2020 sono state stimate 41.650 nuove diagnosi di tumori del polmone di cui il 40-50% rappresentati da adenocarcinomi (Fonte AIRTUM), la cui distribuzione per Regione è riportata nella Tabella di cui all'allegato A.

VISTO che in base a questi elementi epidemiologici e ai livelli di evidenza clinica dei target molecolari e delle raccomandazioni della European Society For Medical Oncology (ESMO) per l'impiego di tecnologia NGS nei pazienti con tumori metastatici (Mateo et al, Ann Oncol 2018; Mosele et al, Ann Oncol 2020), e' stato individuato il carcinoma non a piccole cellule non squamoso (adenocarcinoma) metastatico del polmone come la neoplasia per la quale ci si può avvalere nell'immediato di test in NGS per analisi multi-geniche con ricadute terapeutiche.

CONSIDERATO che in questa neoplasia l'utilizzo della tecnologia NGS consente l'ottimizzazione dell'impiego del campione biologico disponibile e l'individuazione di alterazioni molecolari actionable, che potrebbero anche non essere rilevate con altre metodiche di analisi, per le quali sono disponibili farmaci attivi rimborsati dal SSN o comunque accessibili con diverse procedure.

CONSIDERATO che i risultati di uno studio condotto in realtà ospedaliere italiane e riferito all'uso di NGS per la profilazione in pazienti affetti da tumore al polmone non a piccole cellule evidenziano un costo per i test NGS di euro 1.150,00 allo stato attuale delle alterazioni genomiche investigate, contro un costo di euro 1.780,00 per le metodiche standard (Pinto et al, Economia Sanitaria 2021).

TENUTO CONTO della distribuzione demografica sul territorio nazionale, sulla base dei dati forniti dall'ISTAT riferiti al 1° gennaio 2022;

PRESO ATTO dell'individuazione di una quota per test non superiore a euro 1.150,00;

VISTO il supporto consulenziale reso dal Coordinatore dell'Avvocatura regionale, a mente del comma 5-bis, art. 10 della legge regionale 13 maggio 1996 n. 7 ed acquisito al Prot. N. 491700 del 07/11/2023. Tutto ciò premesso da valere come parte integrante, sostanziale e motivazionale del presente decreto, il Commissario ad acta, dott. Roberto Occhiuto;

DECRETA

DI RITENERE quanto riportato tra i considerata parte integrante, inscindibile, sostanziale e motivazionale del presente provvedimento;

DI ADOTTARE tutte le disposizioni necessarie per l'attuazione delle indicazioni nel territorio regionale calabrese del D.M. 6 marzo 2023, Allegato 2, recante "Modalità per indicazione, prescrizione, esecuzione, utilizzo e monitoraggio dei test Next Generation Sequencing (NGS) nell'ambito del percorso di cura oncologico dei pazienti con carcinoma non a piccole cellule non squamoso (adenocarcinoma) metastatico del polmone, così come specificate nell'All. A al presente DCA, che è parte integrante del DCA;

DI INVIARE il presente decreto incluso dell'All. A, ai Ministeri della Salute e dell'Economia e Finanze, attraverso l'apposito sistema documentale "Piani di Rientro";

DI DARE MANDATO al Dirigente Generale del Dipartimento Regionale Tutela della Salute – Servizi Socio Sanitari per la pubblicazione del presente atto sul Bollettino Ufficiale Regione Calabria, ai sensi della legge Regionale 6 aprile 2011, n. 11 nonché sul sito istituzionale della Regione Calabria, ai sensi del Decreto Legislativo 14 marzo 2013, n. 33.

Il Sub Commissario

Ing. Iole Fantozzi



Iole Fantozzi
Regione Calabria
07.12.2023
16:45:56
GMT+01:00

Il Sub Commissario

Dott. Ernesto Esposito



ERNESTO ESPOSITO
Regione Calabria
11.12.2023 17:08:47
GMT+01:00

Il Commissario ad acta

Dott. Roberto Occhiuto



ROBERTO
OCCHIUTO
Regione Calabria
14.12.2023
17:49:54
GMT+01:00

Dipartimento tutela della Salute Servizi Socio Sanitari

Settore n. 6 Programmazione dell'Offerta Ospedaliera e Sistema Emergenza-Urgenza

Il Responsabile del Procedimento

Dott. Bevacqua Fedele



Fedele Bevacqua
Regione Calabria
29.11.2023 09:32:41
GMT+00:00

Il Dirigente del Settore

Dott.ssa Maria Pompea Bernardi



Maria pompea Bernardi
Regione Calabria
29.11.2023 09:34:28 GMT+00:00

Il Dirigente Generale

Dott. Tommaso Calabrò



Tommaso Calabrò
Regione Calabria
07.12.2023 16:14:01
GMT+01:00