



*Presidenza del Consiglio dei Ministri*

**REGIONE CALABRIA**

**DCA n. 308 del 14/12/2023**

**OGGETTO: Riparto delle somme per il per il Potenziamento dei test di Next-Generation Sequencing per la profilazione genomica del colangiocarcinoma. Atto di recepimento del decreto del Ministro della salute 6 marzo 2023 ed adozione di tutte le disposizioni necessarie per l'attuazione delle indicazioni nel territorio regionale calabrese previste dall'allegato 2 del D.M. 6 marzo 2023**

#### **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.mm.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 6 marzo 2023 avente ad oggetto “*Potenziamento dei test di Next-Generation Sequencing per la profilazione genomica del colangiocarcinoma.*”

**CONSIDERATO** che con il predetto decreto 6 marzo 2023:

- vengono stabiliti i criteri e le modalità di riparto delle risorse di cui all'art. 1, comma 539 della legge 29 dicembre 2022, n. 197, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2023 e bilancio pluriennale per il triennio 2023-2025», nonché il sistema di monitoraggio dell'impiego delle risorse medesime;
- vengono stabilite per ciascuno degli anni 2023, 2024 e 2025, le risorse da ripartire tra le regioni sulla base del numero di pazienti eleggibili, calcolati sulla stima dei casi di colangiocarcinoma non operabile o recidivato, fino a concorrenza delle risorse disponibili annualmente;
- vengono indicati nell'allegato 2 del decreto le modalità e i requisiti per l'accesso ai test di NGS nei pazienti con colangiocarcinoma non operabile o recidivato;
- è stato stabilito che, per l'anno 2023, entro il 30 settembre 2023, le regioni trasmettono al Ministero della salute la delibera di recepimento delle disposizioni dell'allegato 2, indicando le modalità organizzative per la prescrizione, l'esecuzione, l'utilizzo, il monitoraggio e la valutazione dei risultati dei test di NGS, al fine di una appropriata scelta terapeutica per i pazienti affetti da colangiocarcinoma non operabile o recidivato;
- è stato stabilito che il Ministero della salute, acquisito il parere favorevole del Comitato di coordinamento di cui al successivo art. 3, nei successivi sessanta giorni, eroga alle regioni il finanziamento di cui al comma 1, relativo all'anno 2023;

**ATTESO** che, con il medesimo decreto, è stato stabilito tra l'altro che:

- per gli anni 2024, 2025, entro il 30 ottobre di ogni anno, le regioni trasmettono al Ministero della salute una relazione sulle attività svolte con i contenuti previsti nell'allegato 2, ivi incluso il numero di test effettivamente erogati, secondo i criteri stabiliti nel summenzionato allegato 2.
- il Ministero della salute, acquisito il parere del Comitato di coordinamento di cui al successivo art. 3, nei successivi trenta giorni, eroga alle regioni il finanziamento di cui al comma 1, relativo all'anno di riferimento;
- la mancata o incompleta presentazione della relazione riferita a ciascun anno di attività comporta

il recupero delle risorse trasferite e preclude il trasferimento alle regioni inadempienti del finanziamento per l'anno di riferimento:

- le regioni, previa presentazione delle relazioni di cui al comma 5, potranno utilizzare le risorse di cui all'art. 1, per lo svolgimento delle attività di cui all'allegato 2, fino a esaurimento delle stesse, anche negli anni 2026 e 2027. Le risorse non impiegate entro il 2027 sono restituite al Ministero della salute, che ne dispone ai sensi del comma 9.

- il comitato di coordinamento valuta le delibere e le relazioni sulle attività svolte trasmesse dalle regioni, nei termini di cui all'art. 2, al fine di valutare la sussistenza dei requisiti richiesti per l'erogazione dei fondi.

**PREMESSO** che il colangiocarcinoma è una malattia rara che fa parte del gruppo eterogeneo dei tumori delle vie biliari. In Italia il tasso di incidenza del colangiocarcinoma è di 3,4 casi/1000.000 abitanti, che corrisponde a circa 2000 casi. Il colangiocarcinoma rappresenta una neoplasia cosiddetta orfana, con limitate possibilità terapeutiche, soprattutto nella fase avanzata. La sopravvivenza mediana a 5 anni è dell'ordine del 15-17% (fonte AirTum).

**PREMESSO** che circa il 35% dei colangiocarcinomi diagnosticati presenta alterazioni molecolari potenzialmente trattabili con farmaci a bersaglio molecolare. Pertanto la profilazione genomica estesa, conosciuta in NGS rappresenta un importante avanzamento tecnologico per far fronte alle esigenze cliniche di questi pazienti, in funzione del numero e della complessità di bersagli molecolari da rilevare, della percentuale di pazienti affetti, del numero di biomarcatori approvati dagli enti regolatori e delle indicazioni delle linee guida nazionali e internazionali.

**CONSIDERATO** che i livelli di evidenza clinica dei bersagli molecolari e delle raccomandazioni della European Society of Medical Oncology (ESMO) per l'impiego di tecnologia NGS nei pazienti con tumori avanzati, il colangiocarcinoma è stato individuato, insieme al carcinoma del polmone non a piccole cellule non squamoso, come una delle neoplasie per la quale ci si può avvalere di test molecolari in NGS per analisi multigeniche con immediate ricadute terapeutiche.

**CONSIDERATO** che l'utilizzo della tecnologia NGS consente sia l'ottimizzazione dell'impiego del campione biologico disponibile che spesso rappresenta un limite importante per determinazioni effettuate mediante singoli test eseguiti in tempi successivi, che l'individuazione di alterazioni molecolari non sempre rilevabili con altre metodiche di analisi e per le quali sono disponibili farmaci attivi rimborsati dal SSN o comunque accessibili con diverse procedure.

**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. 491696 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;

## **D E C R E T A**

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

**DI RECEPIRE** il decreto 6 marzo 2023 del Ministro della Salute recante “Potenziamento dei test di Next-Generation Sequencing per la profilazione genomica del colangiocarcinoma”;

**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 colangiocarcinoma inoperabile o recidivato con garanzia di appropriatezza d'uso” come meglio indicato nell’All.A al presente DCA;

**DI INVIARE** il presente decreto, 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*

*F.to Ing. Iole Fantozzi*

*Il Sub Commissario*

*F.to Dott. Ernesto Esposito*

*Il Commissario ad acta*

*F.to Dott. Roberto Occhiuto*

*Dipartimento Tutela della Salute Servizi Socio Sanitari*

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

Il Responsabile del Procedimento

**F.to Dott. Bevacqua Fedele**

Il Dirigente del Settore

**F.to Dott.ssa Maria Pompea Bernardi**

Il Dirigente Generale

***F.to Dott. Tommaso Calabrò***