



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale
XI legislatura

Proposta n. 1549 / 2023

PUNTO 12 DELL'ODG DELLA SEDUTA DEL 19/09/2023

ESTRATTO DEL VERBALE

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 1120 / DGR del 19/09/2023

OGGETTO:

Modalità organizzative per il potenziamento dei test di Next Generation Sequencing nell'ambito del percorso di cura oncologico di pazienti con colangiocarcinoma inoperabile o recidivato. Decreto del Ministero della Salute 6 marzo 2023.



COMPONENTI DELLA GIUNTA REGIONALE

Presidente	Luca Zaia	Presente
Vicepresidente	Elisa De Berti	Presente
Assessori	Gianpaolo E. Bottacin	Presente
	Francesco Calzavara	Presente
	Federico Caner	Presente
	Cristiano Corazzari	Presente
	Elena Donazzan	Presente
	Manuela Lanzarin	Presente
	Roberto Marcato	Presente
Segretario verbalizzante	Lorenzo Traina	

RELATORE ED EVENTUALI CONCERTI

MANUELA LANZARIN

STRUTTURA PROPONENTE

AREA SANITA' E SOCIALE

APPROVAZIONE

Sottoposto a votazione, il provvedimento è approvato con voti unanimi e palesi.





OGGETTO: Modalità organizzative per il potenziamento dei test di Next Generation Sequencing nell'ambito del percorso di cura oncologico di pazienti con colangiocarcinoma inoperabile o recidivato. Decreto del Ministero della Salute 6 marzo 2023.

NOTE PER LA TRASPARENZA:

Con il presente provvedimento viene data attuazione a quanto previsto dal decreto del Ministero della Salute 6 marzo 2023 che stabilisce le modalità organizzative per la prescrizione, l'esecuzione, l'utilizzo, il monitoraggio, nonché l'esecuzione e la valutazione dei risultati dei test di Next Generation Sequencing (NGS) e le modalità di riparto e i requisiti di erogazione tra le Regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano del fondo di cui all'articolo 1, comma 539 della legge 29 dicembre 2022, n. 197.

Il relatore riferisce quanto segue.

Il colangiocarcinoma, la cui incidenza è in aumento, è una malattia rara che fa parte del gruppo eterogeneo dei tumori delle vie biliari. A seconda della sede anatomica di origine, viene classificato in intraepatico ed extraepatico. In Italia il tasso di incidenza del colangiocarcinoma standardizzato per età è di 3,4 casi su 100.000 abitanti che, applicato alla popolazione italiana residente al 1° gennaio 2022, corrisponde a circa 2.000 pazienti. Il colangiocarcinoma rappresenta una patologia neoplastica «orfana» con limitate possibilità terapeutiche nella fase avanzata/metastatica. La sopravvivenza mediana a 5 anni per tutti gli stadi è del 17% nel sesso maschile e del 15% in quello femminile. (Fonte Associazione Italiana Registro Tumori - AIRTUM)

Il 35% dei colangiocarcinomi presenta alterazioni molecolari actionable e l'introduzione di una tecnologia di sequenziamento genomico esteso, conosciuta come Next Generation Sequencing (NGS), rappresenta un importante contributo tecnologico per far fronte alle esigenze cliniche di questi pazienti, in funzione del numero di target molecolari da rilevare, della loro complessità e della percentuale di pazienti con biomarcatori approvati dagli enti regolatori e da linee guida nazionali ed internazionali.

In considerazione dei livelli di evidenza clinica dei target molecolari e delle raccomandazioni della European Society of Medical Oncology (ESMO) per l'impiego di tecnologia NGS nei pazienti con tumori avanzati, viene individuato il colangiocarcinoma, insieme al carcinoma del polmone non a piccole cellule non squamoso, come una delle due neoplasie per la quale ci si può avvalere nell'immediato di test di NGS per analisi multigeniche con ricadute terapeutiche.

In questa neoplasia l'utilizzo della tecnologia NGS consente:

- 1) l'ottimizzazione dell'impiego del campione biologico disponibile che si è dimostrato rappresentare, in particolare per le agobiopsie, un limite importante per determinazioni effettuate mediante singoli test eseguiti in tempi successivi;
- 2) l'individuazione di alterazioni molecolari actionable, che potrebbero anche non essere rilevate con altre metodiche di analisi e per le quali sono disponibili farmaci attivi rimborsati dal SSN o comunque accessibili con diverse procedure.

Il numero di biomarcatori da valutare nella pratica clinica in oncologia per i trattamenti a bersaglio molecolare sta progressivamente aumentando. Questa evoluzione della medicina di precisione richiede una attenta scelta delle tecnologie di analisi per garantire che esse vengano eseguite secondo criteri di appropriatezza, in tempi adeguati alle necessità cliniche e con le quantità spesso limitate di materiale biologico a disposizione.

Al riguardo il Consiglio Superiore di Sanità - con parere della Sezione I, Sessione LII, del 15 febbraio 2022 - 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».

La legge 30 dicembre 2021, n. 234 «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024», all'art 1 comma 684, ha istituito nello stato di previsione del Ministero della Salute un fondo denominato Fondo per i test di Next-Generation Sequencing, con una dotazione pari a 5 milioni di euro per ciascuno degli anni 2022 e 2023; il successivo comma 685 ha destinato il fondo summenzionato al «potenziamento dei test di Next-Generation Sequencing di profilazione genomica dei tumori dei quali sono riconosciute evidenza e appropriatezza».

Successivamente, la 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», all'art. 1 comma 539 ha previsto che lo stanziamento del Fondo per i test di Next-Generation Sequencing istituito ai sensi della normativa succitata è incrementato di 200.000 euro per ciascuno degli anni 2023, 2024 e 2025, destinati al potenziamento dei test di NGS di profilazione genomica per il colangiocarcinoma.

Con decreto del Ministero della Salute 6 marzo 2023, pubblicato nella G.U. n. 80 del 4 aprile 2023, sono state stabilite le modalità di riparto tra le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del fondo di cui al citato art. 1, comma 539, della Legge n. 197/2022. Per ciascuno degli anni 2023, 2024 e 2025, le risorse sono ripartite tra le Regioni sulla base del numero di pazienti eleggibili, calcolati sulla stima dei casi di colangiocarcinoma non operabile e recidivato, fino a concorrenza delle risorse disponibili annualmente, secondo la tabella di cui all'allegato 1 del decreto.

L'art. 2, comma 2 del citato decreto ha previsto le modalità e i requisiti per l'accesso ai test di NGS nei pazienti con colangiocarcinoma non operabile o recidivato, così come dettagliati nell'allegato 2 del provvedimento stesso.

Il decreto ministeriale 6 marzo 2023, dispone, inoltre, che per l'anno 2023, entro il 30 settembre, le Regioni e le Province autonome trasmettano al Ministero della Salute una deliberazione di recepimento delle indicazioni di cui all'allegato 2 dello stesso, relative alle modalità organizzative per la prescrizione, l'esecuzione, l'utilizzo, il monitoraggio, nonché la valutazione dei risultati dei test di NGS, al fine di un'appropriata scelta terapeutica per i pazienti affetti da colangiocarcinoma non operabile o recidivato. Spetta al Comitato di coordinamento, previsto dall'art. 3 del citato decreto, valutare la conformità della deliberazione ai criteri previsti dal decreto; spetta, poi, al Ministero l'erogazione del finanziamento secondo le modalità ed entro i termini previsti a decorrere dall'acquisizione del parere del Comitato.

Dalla tabella allegata al decreto ministeriale 6 marzo 2023 emerge che nella Regione del Veneto la popolazione residente è pari a 4.847.745 ed i casi stimati di colongiocarcinoma sono circa 165 annui, di cui 142 casi stimati inoperabili/recidivati. In base al numero di pazienti stimati con colangiocarcinoma non operabile o recidivato che possono beneficiare dei test di Next-Generation Sequencing al fine di un'appropriata scelta terapeutica, si stimano 14 casi trattabili annuali con una quota del fondo disponibile pari a euro 16.100,00.

Alla luce di quanto sopra esposto, sulla scorta dell'istruttoria della Direzione Programmazione Sanitaria, si propone di approvare, come disposto dall'art. 2 comma 2 del decreto ministeriale 6 marzo 2023, le indicazioni di cui all'allegato 2 del citato decreto relative alle modalità organizzative per la prescrizione, l'esecuzione, l'utilizzo, il monitoraggio, nonché la valutazione dei risultati dei test di NGS, al fine di un'appropriata scelta terapeutica per i pazienti affetti da colangiocarcinoma non operabile e recidivato, così come riportate nell'**Allegato A** parte integrante e costitutiva del presente provvedimento.

Al fine di attuare quanto disposto con il succitato decreto, a seguito di valutazione tecnica della Struttura regionale competente, si propone di inserire nel Nomenclatore Tariffario Regionale della specialistica ambulatoriale la prestazione 91.30.W 'Test NGS per colangiocarcinoma inoperabile o recidivato cito/istologicamente diagnosticato', con nota di erogabilità 'R', e di consentire l'accesso a tali indagini diagnostiche senza prevedere la partecipazione al costo della prestazione da parte dei pazienti. Per quanto riguarda la tariffa di tale prestazione, si propone che l'importo sia pari ad euro 1.150,00 in relazione, altresì, a quanto previsto nel succitato decreto.



Tutti i centri di oncologia potranno prescrivere il prelievo, mentre i laboratori di anatomia patologica/patologia molecolare procederanno agli ulteriori approfondimenti tramite l'utilizzo dei test NGS, qualora sussistano le condizioni secondo quanto riportato nell'**Allegato A** del presente provvedimento.

Con riferimento all'individuazione dei laboratori di anatomia patologica/patologia molecolare che eseguiranno i test NGS si richiama quanto previsto dalla Deliberazione della Giunta regionale n. 926 del 5 luglio 2021, secondo cui i laboratori accreditati per l'esecuzione dei test genetici dovranno essere esclusivamente istituzionali e coerenti con l'Allegato A alla DGR n. 655 del 15 maggio 2018.

Perciò, i centri di riferimento di diagnostica molecolare su cellule e tessuti sono individuati nelle strutture Hub di seguito elencate, per l'area oncologica:

- Unità Operativa Complessa (UOC) di Anatomia Patologica dell'Azienda Ospedale-Università di Padova;
- Unità Operativa Complessa (UOC) dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona;
- Unità Operativa Complessa (UOC) di Anatomia Patologica di Treviso.

Per quanto concerne la profilazione genetica di campioni di plasma (biopsia liquida) l'attività si concentra presso l'Istituto Oncologico Veneto-IRCCS.

In relazione alle previsioni del decreto ministeriale succitato, si precisa che per i pazienti non residenti in Veneto la compensazione economica nei confronti della Azienda Sanitaria di residenza del paziente avviene tramite fatturazione diretta tra l'Azienda Sanitaria erogatrice della prestazione e quella di residenza del paziente, previa autorizzazione preventiva all'erogazione del test rilasciata dalla stessa Azienda Sanitaria di residenza.

La predisposizione della rendicontazione per il monitoraggio dell'utilizzo del fondo incrementato ex art. 1, comma 539, della Legge n. 197/2022 e la relazione in merito all'appropriatezza e agli esiti clinici ottenuti con l'impiego dei test di NGS in aggiunta ai parametri clinico-patologici sono affidate ad Azienda Zero con il supporto del Coordinamento Regionale Attività Oncologica – CRAO, istituito con Deliberazione della Giunta regionale n. 1711 del 30 dicembre 2022. La Direzione Programmazione Sanitaria provvederà alla trasmissione della documentazione prevista dal citato decreto ministeriale al Ministero della Salute.

Si incarica, altresì, Azienda Zero della predisposizione della scheda informatizzata prevista nell'**Allegato A**, nonché del monitoraggio per la raccolta dei dati richiesti presso i centri di oncologia e i laboratori di anatomia patologica/patologia molecolare, ciascuno per la parte di competenza, nel rispetto della normativa in materia di protezione dei dati personali, ai fini della rendicontazione annuale e della relazione sulle attività svolte richiesta dal Ministero della Salute.

Il relatore conclude la propria relazione e propone all'approvazione della Giunta regionale il seguente provvedimento.

LA GIUNTA REGIONALE

UDITO il relatore, il quale dà atto che la struttura competente ha attestato, con i visti rilasciati a corredo del presente atto, l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale, e che successivamente alla definizione di detta istruttoria non sono pervenute osservazioni in grado di pregiudicare l'approvazione del presente atto;

Visto l'art. 1, commi 684, 685 e 686, della legge n. 234 del 30 dicembre 2021;

Visto l'art. 1, commi 539 della legge n. 197 del 29 dicembre 2022;

Visto il decreto del Ministero della Salute 30 settembre 2022;

Visto il decreto del Ministero della Salute 6 marzo 2023;

Visto il Piano Socio-Sanitario Regionale 2019-2023;

Vista la deliberazione della Giunta regionale n. 655 del 15 maggio 2018;

Vista la deliberazione della Giunta regionale n. 926 del 5 luglio 2021;

Vista la deliberazione della Giunta regionale n. 1513 del 29 novembre 2022;

Vista la deliberazione della Giunta regionale n. 1711 del 30 dicembre 2022;

Visto l'art. 2, co. 2, della legge regionale n. 54 del 31 dicembre 2012;



DELIBERA

1. di approvare le premesse quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di approvare le modalità organizzative per la prescrizione, l'esecuzione, l'utilizzo e il monitoraggio dei test Next Generation Sequencing (NGS) per i pazienti con colangiocarcinoma non operabile o recidivata con garanzia di appropriatezza d'uso, di cui all'allegato 2 del decreto del Ministero della Salute 6 marzo 2023, così come riportate nell'**Allegato A**, parte integrante del presente provvedimento;
3. di inserire nel Nomenclatore Tariffario Regionale della specialistica ambulatoriale la prestazione 91.30.W 'Test NGS per colangiocarcinoma inoperabile o recidivato cito/istologicamente diagnosticato', con nota di erogabilità 'R' e di determinare la relativa tariffa in euro 1.150,00;
4. di prevedere che la prestazione di cui al punto precedente è erogata a carico del SSN, secondo i criteri e le modalità definiti nell'**Allegato A** alla presente deliberazione senza oneri a carico dei cittadini;
5. di stabilire che, per i pazienti non residenti in Veneto, la compensazione economica nei confronti della Azienda Sanitaria di residenza del paziente avviene tramite fatturazione diretta tra l'Azienda Sanitaria erogatrice della prestazione e quella di residenza del paziente, previa autorizzazione preventiva all'erogazione del test rilasciata dalla stessa Azienda Sanitaria di residenza;
6. di incaricare Azienda Zero della predisposizione della scheda informatizzata e della relazione, prevista nell'**Allegato A**, nonché del monitoraggio e della rendicontazione alla Direzione Programmazione Sanitaria dei dati richiesti;
7. di inviare il presente provvedimento al Ministero della Salute così come previsto dal decreto ministeriale 6 marzo 2023;
8. di dare atto che quanto disposto con il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
9. di incaricare la Direzione Programmazione Sanitaria dell'esecuzione del presente atto;
10. di pubblicare il presente atto nel Bollettino ufficiale della Regione.

IL VERBALIZZANTE
Segretario della Giunta Regionale
f.to - Dott. Lorenzo Traina -





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.

Indicazione

La prescrizione di un test NGS è indicata nei pazienti con colangiocarcinoma non operabile o recidivato suscettibile di un trattamento antitumorale e tenuto conto delle preferenze espresse dal paziente opportunamente informato al momento della scelta della terapia.

Si prevede l'utilizzo di pannelli che siano in grado di analizzare almeno le alterazioni molecolari sotto riportate al fine di identificare quelle che consentano un intervento terapeutico o che comunque possano avere un ruolo per la definizione di scelte terapeutiche, con beneficio clinico della terapia prescritta sulla base della profilazione molecolare in termini di efficacia, di tossicità e di impatto sulla qualità di vita del paziente.

I test NGS utilizzati devono identificare almeno le seguenti alterazioni molecolari per le quali sono disponibili farmaci: FGFR2 riarrangiamenti, IDH1 mutazioni, NTRK riarrangiamenti, BRAF V600 mutazioni, MMR (MLH1, PMS2, MSH2, MSH6) mutazioni. Ulteriori geni con alterazioni molecolari attivabili classificati secondo la scala ESCAT come 1 e 2, e per i quali è disponibile l'accesso a farmaci, sono inclusi.

I test genomici non sono indicati nei casi in cui il/la paziente correttamente informato abbia negato il consenso al trattamento, né quando, a giudizio clinico dell'oncologo, le caratteristiche e le condizioni cliniche del paziente facciano escludere la possibilità di ulteriori interventi terapeutici indicati dai risultati del test. È necessario richiedere un ulteriore consenso qualora il risultato del test evidenzia alterazioni genetiche con potenziali implicazioni eredo-familiari.

Prescrizione

Tutti i centri di oncologia, pubblici o privati accreditati, che hanno in carico il paziente, in seguito a valutazione multidisciplinare e nell'ambito del futuro percorso diagnostico terapeutico assistenziale, potranno prescrivere il prelievo, mentre i laboratori di anatomia patologica/patologia molecolare procederanno agli ulteriori approfondimenti tramite l'utilizzo dei test NGS, qualora sussistano le condizioni secondo quanto riportato nei successivi paragrafi del presente documento.

La prescrizione deve riportare la prestazione 91.30.W - Analisi di sequenze geniche mediante sequenziamento massivo parallelo per colangiocarcinoma inoperabile o recidivato cito/istologicamente diagnosticato, con nota di erogabilità "R" (prestazioni erogabili solo presso ambulatori specialistici specificatamente riconosciuti ed abilitati dalla Regione. Tali prestazioni sono erogabili direttamente all'utente presso strutture pubbliche private e accreditate specificatamente autorizzate).

Il centro di oncologia deve compilare una scheda informatizzata che riporti, oltre all'anagrafica e ai parametri che consentono di identificare il paziente, anche il successivo risultato del test e il percorso terapeutico intrapreso. Tale scheda dovrà, inoltre, essere aggiornata con i dati del follow-up.

Al centro di oncologia compete altresì la verifica della disponibilità di un campione biologico adeguato da indirizzare ad un laboratorio di anatomia patologica/patologia molecolare tra quelli di seguito identificati livello regionale.

Con riferimento all'individuazione dei laboratori di anatomia patologica/patologia molecolare che eseguiranno i test NGS si richiama quanto previsto dalla Deliberazione della giunta regionale n. 926 del 5 luglio 2021, secondo cui i laboratori accreditati per l'esecuzione dei test genetici dovranno essere esclusivamente istituzionali e coerenti con l'Allegato A alla DGR n. 655 del 15 maggio 2018. Specificatamente i centri di riferimento di diagnostica molecolare su cellule e tessuti sono individuati nelle strutture Hub di seguito elencate, per l'area oncologica:



e290afbc



- UOC di Anatomia Patologica dell'Azienda Ospedale-Università di Padova;
- UOC di Anatomia Patologica dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona;
- UOC di Anatomia Patologica di Treviso.

Per quanto concerne la profilazione genetica di campioni di plasma (biopsia liquida) l'attività si concentra presso l'Istituto Oncologico Veneto-IRCCS.

Nell'adempimento delle funzioni di competenza, i prescrittori 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.

Esecuzione

L'esecuzione e la conseguente interpretazione del test non devono comportare un ritardo nell'inizio della terapia tale da compromettere potenzialmente l'efficacia del trattamento ed il referto dovrà essere disponibile nei termini di quattordici giorni lavorativi dalla data di accettazione da parte del centro esecutore.

All'anatomo-patologo compete la valutazione della idoneità del campione tessutale (tumore primitivo o metastasi) sul quale dovrà essere eseguito il test, nonché della dissezione del tessuto necessaria per ottimizzare i risultati del test.

Nei casi in cui non sia possibile disporre di un campione tessutale, il test potrà essere eseguito su campione ematico (biopsia liquida). La biopsia liquida può avere dei limiti di sensibilità legati alla quantità di DNA tumorale circolante (ctDNA) e, pertanto, va limitata ai casi in cui non vi sia tessuto idoneo disponibile. Il paziente deve essere informato dei limiti del test eseguito su campione ematico nel caso in cui sia necessario farvi ricorso.

L'unità operativa di anatomia patologica/laboratorio di patologia molecolare in cui sarà eseguito il test NGS utilizza la dicitura identificativa «Test NGS per colangiocarcinoma inoperabile o recidivato cito/istologicamente diagnosticato» per la registrazione sul sistema operativo locale (SIL). Ad esclusivi fini di tracciabilità, l'unità operativa di anatomia patologica/laboratorio di patologia molecolare che invia il campione per l'esecuzione del test in altra sede registra l'invio con la voce «Invio di campione per test NGS per colangiocarcinoma inoperabile o recidivato cito/istologicamente diagnosticato».

Per quanto concerne i pannelli genici, sono disponibili test commerciali riconosciuti per evidenza e appropriatezza, largamente utilizzati per molte patologie oncologiche associate ad alterazioni geniche actionable.

È necessario l'utilizzo di test marcati CE-IVD o CE-IVDR o, in alternativa, l'effettuazione di procedure di validazione interna del test per finalità di diagnosi clinica da parte del laboratorio utilizzatore.

Nelle procedure ad evidenza pubblica per l'acquisto dei test NGS, le regioni devono utilizzare criteri di valutazione basati su evidenze scientifiche aggiornate e tecnologie validate per l'utilizzo clinico. Il finanziamento sarà utilizzato per il rimborso delle prestazioni, attribuendo una quota per test non superiore a euro 1.150,00.

Utilizzo

L'utilizzo dei risultati del test NGS per tutte le alterazioni molecolari già identificate come suscettibili a terapie con farmaci a bersaglio molecolare disponibili è garantito dal centro di oncologia che ha in carico il paziente per l'indicazione, l'esecuzione e il follow-up delle eventuali terapie indicate.

Qualora il test NGS individui alterazioni genomiche non riconosciute come suscettibili di trattamento con i farmaci a target molecolare già disponibili, l'interpretazione del risultato deve essere affidata a un gruppo



e290afbc



multidisciplinare includente, oltre l'oncologo, almeno un patologo/biologo molecolare e un genetista, qualora necessario può essere richiesto un ulteriore parere al Molecular Tumor Board della Regione del Veneto.

Per la custodia e la sicurezza dei dati e dei campioni biologici sono adottate le cautele previste 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.

Monitoraggio

La rendicontazione, sia ai fini del monitoraggio dell'utilizzo del fondo, sia ai fini della verifica di appropriatezza e degli esiti clinici ottenuti con l'impiego dei test NGS in aggiunta ai parametri clinico patologici, è assicurata da ciascun centro di oncologia ovvero dai laboratori di anatomia patologica/patologia molecolare individuati, utilizzando la seguente denominazione: «Test NGS per colangiocarcinoma inoperabile o recidivato cito/istologicamente diagnosticato».

Per i pazienti afferenti a centri di cura posti al di fuori della Regione di residenza la prestazione, per la quale è necessaria l'autorizzazione preventiva all'erogazione del test rilasciata dall'Azienda Sanitaria di residenza, viene considerata a carico della Regione di appartenenza, e la compensazione economica avviene tramite fatturazione diretta tra l'Azienda Sanitaria erogatrice della prestazione e quella di residenza del paziente.

La predisposizione della rendicontazione annuale, ai fini del monitoraggio sull'utilizzo del fondo previsto (di cui all'art. 1, comma 684, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, così come incrementato ai sensi dell'art. 1 comma 539, della legge 29 dicembre 2022 n. 197), e della relazione in merito all'appropriatezza e agli esiti clinici e alle variazioni di utilizzo delle risorse ottenuti con l'impiego dei test genomici in aggiunta ai parametri clinico-patologici è affidata ad Azienda Zero, con il supporto del Coordinamento regionale attività oncologiche (CRAO), nel rispetto della normativa in materia di protezione dei dati personali.

In particolare per la succitata relazione Azienda Zero si avvale dei dati comunicati in forma aggregata e anonima dai centri oncologici e dai laboratori di anatomia patologica/patologia molecolare ciascuno per la parte di competenza, nonché di analisi secondarie dei dati amministrativi sanitari.

Nella rendicontazione annuale devono essere riportati:

- il numero dei test NGS effettuati;
- il momento dell'esecuzione del test (determinazione eseguita alla diagnosi di malattia inoperabile/recidivata; determinazione eseguita a progressione di malattia in paziente già sottoposto a terapia antitumorale);
- il campione utilizzato per l'esecuzione del test (campione di tessuto del tumore primitivo; campione di tessuto di metastasi; biopsia liquida);
- il tipo di pannello utilizzato ed il numero di geni valutati;
- le alterazioni molecolari actionable identificate;
- la terapia a target molecolare prescritta e praticata dal paziente sulla base dei risultati del test NGS.

Saranno inoltre raccolte altre informazioni, quali: la durata di trattamento della terapia a target molecolare; gli esiti della terapia in termini di risposta obiettiva ottenuta, tempo a fallimento della terapia ed eventi avversi; la sopravvivenza globale; il numero di accessi in regime di ricovero/ambulatoriale.



e290afbc



