



Giunta Regionale della Campania
Direzione Generale per la Tutela della Salute e il
Coordinamento del Sistema Sanitario regionale
Il Direttore Generale

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2020. 0086539 11/02/2020 10,11
Mitt. : 5004 DG Tutela della salute e dei c...

Dest. : DIRETTORI GENERALI DELLE AA.SS.LL. DELLA REGIONE CAMPA...
SO. RE. SA. SPA; ASSOCIAZIONI SINDACALI
Classifica : 50.4. Fascicolo : 67 del 2020



Ai Medici di Medicina Generale e Pediatri di Libera scelta
per il tramite dei Direttori Generali delle AA.SS.LL.

A Sogei S.p.A.
A So.Re.Sa. S.p.A.
Al Referente art.50

e p.c. Alle Associazioni Sindacali di categoria dei MMG e PLS

Oggetto: DCA n.100 del 04/12/2019 “Documento attuativo del PDTA dei tumori eredo-familiari della mammella, dell’ovaio e del colon-retto” – Indirizzi e prescrizioni

Come noto, il DCA 100 del 04/12/2019 ha disciplinato il percorso-diagnostico- terapeutico-assistenziale (PDTA) dei tumori eredo-familiari della mammella, dell’ovaio e del colon-retto. La fase della prevenzione secondaria è certamente un obiettivo prioritario regionale ed ha lo scopo di favorire la diagnosi precoce dei tumori o di quelle condizioni predisponenti che, una volta identificate, possono garantire prevenzione e migliore cura. Le moderne conoscenze di biologia molecolare basate sul riconoscimento di soggetti appartenenti a famiglie portatrici di mutazioni predisponenti al cancro rappresentano una straordinaria opportunità di prevenzione dei tumori nella regione Campania, che può condurre a miglioramenti dei tassi globali di sopravvivenza per neoplasia.

Ai fini della pronta attuazione del citato provvedimento, si dettano con la presente indirizzi operativi finalizzati ad assicurare tempestivamente nella Regione Campania l’omogeneità di applicazione di tutto l’iter diagnostico preventivo.

1. Responsabilità

Si premette che l’individuazione dei soggetti da avviare al percorso diagnostico è di specifica competenza dei medici dei gruppi oncologici multidisciplinari (GOM), data la delicatezza della materia e le implicazioni per la privacy presenti nelle procedure previste. Le prestazioni ambulatoriali di test genetici sono da considerarsi sempre prestazioni suggerite, pertanto non soggette ad eventuali contestazioni da parte dei Medici di medicina Generale che dovranno attenersi, rispettando le tabelle in allegato, a quanto prescritto su ricetta bianca o apposita modulistica predisposta dal GOM. In tale ottica il medico di medicina generale si configura come proponente e/o facilitatore dell’adesione del familiare al percorso preventivo.

2. Percorso counseling oncogenetico pre-test

L’abilitazione all’arruolamento per effettuare il test genetico per ciascuna sindrome tumorale ereditaria terrà conto di quanto già definito nel PDTA Tumori Eredo-familiari approvato dalla Regione Campania (decreto n. 89 del 5/11/2018). Il GOM, infatti, garantisce

l'appropriatezza prescrittiva dei test genetici nell'ambito del suo ruolo di accoglienza e di presa in carico della gestione del rischio oncologico.

Il percorso di prevenzione oncologica tende a favorire la partecipazione attiva a programmi di sorveglianza clinico-strumentale intensiva dei soggetti sani con mutazione genetica a carico dei geni BRCA1/2 o dei geni del sistema del "mismatch repair" (MMR):

- a) per la predisposizione al tumore della mammella, l'indicazione del test per i geni BRCA1/2 sarà effettuata dall'oncologo previa consulenza pre-test;
- b) per i tumori dell'ovaio il test BRCA1/2 verrà indicato dall'oncologo o dal ginecologo previo mini-counseling;
- c) per il tumore del colon-retto, il patologo dopo aver eseguito il test per i geni del riparo (MMR) in immunohistochimica (IHC) su tessuto tumorale del colon-retto e, nei casi selezionati eleggibili al test per la ricerca di mutazione germinale, effettuerà la richiesta del test genetico su sangue mediante opportuno counseling oncogenetico pre-test.

Si riportano di seguito due percorsi possibili:

Presa in carico da parte del GOM - Caso 1

Quando lo specialista del GOM viene a conoscenza che un soggetto operato/ricoverato nella struttura o in struttura collegata, rientra tra i soggetti portatori di una mutazione di un gene, tra quelli previsti nel DCA 100/2019, deve informare l'assistito che questo gene potrebbe essere presente in altri componenti la sua famiglia per i quali potrebbe aumentare il rischio relativo di sviluppare lo stesso tumore.

Se l'assistito, correttamente informato, dà il consenso ad informare anche i suoi familiari sull'esito del proprio test genetico, egli stesso informa i familiari della necessità di rivolgersi alla struttura GOM. Il GOM, fatte le valutazioni di competenza e acquisiti i consensi, può dare indicazioni ai familiari per effettuare il test genetico mirato per la verifica della presenza della mutazione identificata nel probando. In tal caso lo specialista compila una nota per il curante con l'indicazione delle prestazioni riportate in tabella 1, nonché del codice di esenzione D99 per mammella e ovaio e R99 per le sindromi ereditarie del colon. Tale codice è quello da utilizzare per la prima prescrizione SSN.

Le prestazioni suggerite possono essere effettuate in uno dei centri previsti dal Decreto o in altri centri convenzionati autorizzati.

- a) Lo specialista del GOM, se dall'analisi dei referti, ritiene che non sussistano ulteriori rischi dovrà informare il familiare che non sono necessarie misure aggiuntive di prevenzione rispetto a quelle effettuabili con le campagne regionali previste per tutti i cittadini.
- b) Se lo specialista del GOM ritiene che sussista un rischio relativo maggiore (test positivo o negativo ma con familiarità) certifica l'esenzione D97 per mammella e ovaio o l'esenzione specifica per le sindromi del colon incluse nell'elenco delle malattie rare connesse al cancro del colon - Sindrome di Lynch (RBG021), Poliposi Familiare (RB0050), Sindrome di Gardner ((RB0040), Amartomatosi multiple (RNG200), Sindrome di Peutz-Jeghers (RN0760), Sindrome di Cowden e Sindrome di Bannayan-Zonana (oggi definite PHTS, RNG200) (Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017 sulla "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza" e Allegato 7 "Elenco Malattie Rare Esentate dal costo"). Il paziente o il familiare con la certificazione di esenzione si reca al Distretto Sanitario per la registrazione dell'esenzione in anagrafe e dal suo medico curante.

Per i soggetti con mutazione, pazienti o familiari, il GOM rilascia anche l'elenco delle prestazioni con la tempistica di esecuzione prevista nel PDTA (DCA 89 del 5.11.2018). Il MMG, con la periodicità indicata dal GOM provvederà alla prescrizione apponendo sulle ricette il codice di esenzione specifico.

Presa in carico da parte del MMG - Caso 2

Se invece è un MMG che viene a conoscenza (tramite un referto o copia di cartella clinica) che un suo assistito rientra tra i soggetti portatori o a rischio di una mutazione di un gene tra quelli previsti nel DCA 100/2019, questi deve informare l'assistito che questo gene potrebbe essere presente in altri componenti la sua famiglia per i quali potrebbe aumentare il rischio relativo di sviluppare lo stesso tumore.

Il MMG invia il paziente a Centro (GOM) con una prescrizione di visita counseling genetico (con codice Catalogo regionale 89700.045 o 89010.036) apponendo l'esenzione D99 per mutazione BRCA1 e BRCA2 e R99 per le altre mutazioni. Il GOM procede alla visita e eventualmente richiede la conferma del test.

Il percorso proseguirà come definito nel caso 1.

3. Modalità prescrittive

Il DCA 100/2019 ha esplicitato gli esami necessari all'individuazione dei soggetti portatori di geni in esame (tabella 1). Gli esami della tabella 1 vanno prescritti con codice di esenzione D99 o R99. In tabella 2 sono elencati le prestazioni del Nomenclatore tariffario regionale prescrivibili con codice di esenzione D97 o codice di esenzione per le le malattie rare connesse al cancro del colon - Sindrome di Lynch (RBG021), Poliposi Familiare (RB0050), Sindrome di Gardner ((RB0040), Amartomatosi multiple (RNG200), Sindrome di Peutz-Jeghers (RN0760), Sindrome di Cowden e Sindrome di Bannayan-Zonana (oggi definite PHTS, RNG200). La cadenza degli esami è indicata nel PDTA Tumori Eredo-familiari approvato dalla Regione Campania (decreto n. 89 del 5/11/2018) e viene comunicata dal GOM al MMG per ciascun paziente. Le prestazioni possono essere prescritte da parte dei medici prescrittori (MMG e PLS) solo per i residenti in Regione Campania.

4. Esenzioni

Tutte indagini per la definizione dello stato di portatore di mutazione previste dal DCA 100, in quanto finalizzate alla prevenzione oncologica, sono esenti dalla partecipazione al costo delle correlate prestazioni di assistenza sanitaria ai sensi del D. Lgs.n.124/98, art.1,c.4, lettera a) e art.5, c.4. L'esenzione ticket per l'effettuazione dei test genetici dovrà essere inserita dal Medico prescrittore (MMG) su ricetta SSN su indicazione del gruppo oncologico multidisciplinare (GOM) Tumori Eredo-familiari presso le strutture pubbliche dalla Regione Campania con GOM deliberato, con l'unica eccezione di quanto previsto nel caso 2. Il codice di esenzione può essere attribuito solo ai cittadini residenti in Campania.

Nel confidare nella massima collaborazione, si invitano i DD.GG. alla scrupolosa osservanza di quanto stabilito nel provvedimento regionale, nonché alla contestuale notifica della presente a tutti i medici prescrittori.

Il Dirigente UOD 02
Dott. Angelo D'Argenzio

Avv. Antonio Postiglione

Tabella 1. TEST MOLECOLARI PER IDENTIFICARE I PAZIENTI CON TUMORI EREDITARI DEL COLON-RETTO, DELLA MAMMELLA E DELL'OVAIO E PER I FAMILIARI SANI

NB: Ogni rigo rappresenta 1 impegnativa con 2 codici prestazione e le relative quantità necessarie per effettuare il test genetico. Per ciascuna sindrome, l'indagine molecolare completa dei geni prevede l'analisi di sequenza e l'esecuzione dell'MLPA, senza impegnative aggiuntive, essendo parte integrante del test genetico. Queste prestazioni vanno prescritte con i codici di esenzione D99 o R99

Patologia	Gene	Prestazione	Codice Nomenclaf ore	Codice Catalogo	Quantità
Sindrome Lynch	Geni MMR	Estrazione di DNA e di RNA	91.36.5	91365.001	1
		Analisi di segmento mediante sequenziamento	91.30.3	91303.001	9
	MSI	Estrazione di DNA e di RNA	91.36.5	91365.001	1
		Analisi di segmento mediante sequenziamento	91.30.3	91303.001	5
	BRAF (mutazione V600E)	Estrazione di DNA e di RNA	91.36.5	91365.001	1
		Analisi di segmento mediante sequenziamento	91.30.3	91303.001	1
	Ipermetilazione promotore MLH1	Estrazione di DNA e di RNA	91.36.5	91365.001	1
		Analisi di segmento mediante sequenziamento	91.30.3	91303.001	1
Poliposi Adenomatose Familiare	APC (intera sequenza ed eventuale MLPA)	Estrazione di DNA e di RNA	91.36.5	91365.001	1
		Analisi di segmento mediante sequenziamento	91.30.3	91303.001	10
	MUTYH (intera sequenza ed eventuale MLPA)	Estrazione di DNA e di RNA	91.36.5	91365.001	1
		Analisi di segmento mediante sequenziamento	91.30.3	91303.001	10
Poliposi Amartomatose	PTEN (intera sequenza ed eventuale MLPA)	Estrazione di DNA e di RNA	91.36.5	91365.001	1
		Analisi di segmento mediante sequenziamento	91.30.3	91303.001	4
	STK11 (intera sequenza ed eventuale MLPA)	Estrazione di DNA e di RNA	91.36.5	91365.001	1
		Analisi di segmento mediante sequenziamento	91.30.3	91303.001	4
Sindrome Ereditaria Mammella e/o	BRCA1 (intera sequenza ed eventuale MLPA)	Estrazione di DNA e di RNA	91.36.5	91365.001	1
		Analisi di segmento mediante sequenziamento	91.30.3	91303.001	5
Ovaio (P072 secondo Decreto Lorenzin)	BRCA2 (intera sequenza ed eventuale MLPA)	Estrazione di DNA e di RNA	91.36.5	91365.001	1
		Analisi di segmento mediante sequenziamento	91.30.3	91303.001	4
Tutte le sindromi	Test genetico mirato per mutazione nota in famiglia	Estrazione di DNA e di RNA	91.36.5	91365.001	1
		Analisi di segmento mediante sequenziamento	91.30.3	91303.001	2

Tabella 2: Prestazioni correlate al codice di esenzione D97 o R...*

Esame	Codice Nomenclatore Reg	Descrizione Nomenclatore Reg	Codice Catalogo reg	Descrizione CATALOGO Reg
Esame clinico senologico	89.7	VISITA GENERALE Visita specialistica, prima visita	89700.080	VISITA SENOLOGICA
Mammografia	88.73.1	ECOGRAFIA DELLA MAMMELLA Bilaterale	88731.001	ECOGRAFIA DELLA MAMMELLA BILATERALE
	88.73.2	ECOGRAFIA DELLA MAMMELLA Monolaterale	88732.001	ECOGRAFIA DELLA MAMMELLA DX
			88732.002	ECOGRAFIA DELLA MAMMELLA SX
Ecografia mammaria	88.73.1	ECOGRAFIA DELLA MAMMELLA Bilaterale	88731.001	ECOGRAFIA DELLA MAMMELLA BILATERALE
	88.73.2	ECOGRAFIA DELLA MAMMELLA Monolaterale	88732.001	ECOGRAFIA DELLA MAMMELLA DX
			88732.002	ECOGRAFIA DELLA MAMMELLA SX
RMN mammelle + mdc	88.92.9	RISONANZA MAGNETICA NUCLEARE (RM) DELLA MAMMELLA, SENZA E CON CONTRASTO Bilaterale	88929.001	RM MAMMELLA BILATERALE (SENZA E CON MDC)
Visita ginecologica	89.26	VISITA GINECOLOGICA Visita ostetrico-ginecologica/andrologica, Esame pelvico	89260.001	VISITA GINECOLOGICA
			89260.002	VISITA OSTETRICA
			89260.003	VISITA OSTETRICA PER GRAVIDANZA A RISCHIO
			89260.004	VISITA PRECONCEZIONALE
			89260.005	VISITA URO-GINECOLOGICA
Eco pelvica transvaginale	88.75.1	ECOGRAFIA DELL' ADDOME INFERIORE Incluso: Ureteri, vescica e pelvi maschile o femminile	88751.001	ECOGRAFIA ADDOME INF
			88751.002	ECOGRAFIA ADDOME INF CON VALUTAZIONE RESIDUO POST MINZIONALE (RPM)
Ca125	90.55.1	ANTIGENE CARBOIDRATICO 125 (CA 125)	90551.001	CA 125
SOF Colonscopia	90.21.4	FECI SANGUE OCCULTO	90214.001	FECI SANGUE OCCULTO
	45.23	COLONSCOPIA CON ENDOSCOPIO FLESSIBILE	45230.001	COLONSCOPIA CON ENDOSCOPIO FLESSIBILE DX O PANCOLONSCOPIA

Visita oculistica con esame del fondo oculare (prevenzione melanoma coroide)	95.02	ESAME COMPLESSIVO DELL'OCCHIO	95.02	ESAME COMPLESSIVO DELL'OCCHIO Visita oculistica, esame dell'occhio comprendente tutti gli aspetti del sistema visivo
PSA sierico	90.56.5	ANTIGENE PROSTATICO SPECIFICO (PSA)	90565.001	PSA TOTALE
			90565.002	PSA FREE
Visita urologica	89.7	VISITA GENERALE Visita specialistica, prima visita	89700.091	VISITA UROLOGICA
Visita dermatologica (prevenzione melanoma)	89.7	VISITA GENERALE Visita specialistica, prima visita	89700.022	VISITA DERMATOLOGICA
			89700.023	VISITA DERMATOLOGICA ONCOLOGICA

* Inserire codice di esenzione specifico per le sindromi del colon incluse nell'elenco delle malattie rare