



## **Delibera della Giunta Regionale n. 381 del 14/09/2021**

Dipartimento 50 - GIUNTA REGIONALE DELLA CAMPANIA

Direzione Generale 4 - DG per la tutela della salute e il coordin. del sist. sanitario regionale

U.O.D. 4 - Assistenza ospedaliera

Oggetto dell'Atto:

DECRETO MINISTERO DELLA SALUTE 18 MAGGIO 2021 RECANTE "MODALITA' DI RIPARTO E REQUISITI DI UTILIZZO DEL FONDO PER I TEST GENOMICI PER CARCINOMA MAMMARIO ORMONORESPONSIVO IN STADIO PRECOCE" - ADEMPIMENTI

**Alla stregua dell'istruttoria compiuta dalla Direzione Generale e delle risultanze e degli atti tutti richiamati nelle premesse che seguono, costituenti istruttoria a tutti gli effetti di legge, nonché dell'espressa dichiarazione di regolarità della stessa resa dal Direttore a mezzo di sottoscrizione della presente**

**PREMESSO** che:

a) il D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 e ss.mm. e ii:

- all'articolo 1, comma 2, vincola l'erogazione delle prestazioni dei livelli essenziali ed uniformi di assistenza (LEA) al rispetto dei principi della dignità della persona, del bisogno di salute, dell'equità nell'accesso all'assistenza, della qualità delle cure e della loro appropriatezza riguardo alle specifiche esigenze nonché dell'economicità nell'impiego delle risorse;
  - all'articolo 2, comma 2, prevede che spettano alle Regioni la determinazione dei principi sull'organizzazione dei servizi e sull'attività destinata alla tutela della salute delle unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere, nonché le attività di indirizzo tecnico, promozione e supporto nei confronti delle medesime;
- b) il DPCM 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", all'allegato 4 "Prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale" contiene il Nomenclatore specialistico ambulatoriale in cui sono ricomprese le prestazioni relative alla branca di genetica;
- c) l'articolo 1, comma 479, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023», prevede che: «al fine di garantire alle donne con carcinoma mammario ormono-responsivo in stadio precoce un trattamento personalizzato sulla base di informazioni genomiche, evitando il ricorso a trattamenti chemioterapici e l'aggravamento del rischio di contagio da COVID-19 per la riduzione delle difese immunitarie, a decorrere dall'anno 2021, nello stato di previsione del Ministero della salute, è istituito un fondo, con una dotazione di 20 milioni di euro annui, destinato, nei limiti del medesimo stanziamento, al rimborso diretto, anche parziale, delle spese sostenute per l'acquisto da parte degli ospedali, sia pubblici sia privati convenzionati, di test genomici per il carcinoma mammario ormono-responsivo in stadio precoce»;
- d) l'articolo 1, comma 480, della stessa legge 30 dicembre 2020, n. 178 prevede che le modalità di accesso e i requisiti per l'erogazione delle risorse di cui al comma 479 siano stabiliti con decreto del Ministro della Salute;

**VISTO** il Decreto 18 Maggio 2021 "Modalità di riparto e requisiti di utilizzo del fondo per i test genomici ormono-responsivo per il carcinoma mammario in stadio precoce", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana Serie generale n. 161 in data 7 Luglio 2021, che:

- a) all'articolo 2, comma 3, prevede che entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione del decreto nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, le regioni e le province autonome trasmettano al Ministero della salute una delibera riportante le indicazioni inerenti le modalità organizzative per la prescrizione, l'esecuzione, l'utilizzo, il monitoraggio, le verifiche e i controlli dei test multigenici prognostici e/o predittivi da eseguire nell'ambito del percorso di cura e con garanzia di presa in carico multidisciplinare;
- b) all'articolo 2, comma 5, prevede che:
  - entro sessanta giorni dal termine fissato per la trasmissione delle delibere di cui al comma 3, il Ministero, acquisito il parere favorevole del Comitato di Coordinamento di cui all'art. 3 dello stesso Decreto Ministeriale, eroga alle regioni e alle province autonome il cinquanta per cento del finanziamento di cui al comma 1, relativo all'anno 2021,
  - entro il 31 marzo 2022, il Ministero, valutata la relazione finale che le regioni e le province autonome sono tenute a trasmettere entro il 31 gennaio 2022 e attestante il numero, la tipologia e i costi dei test effettuati nel corso del 2021, eroga alle stesse la restante quota del 50% del finanziamento di cui al comma 1, relativo all'anno 2021;
- c) nella tabella allegata al Decreto riporta n. 756 test attesi calcolati in base ai casi stimati di tumore alla mammella, alla stratificazione clinico patologica e ai fondi disponibili che per la Regione Campania ammontano a €1.513.171

**CONSIDERATO** che con DCA n. 98 del 20/9/2016 la Regione Campania ha istituito la Rete Oncologica Campana (ROC) definendone l'articolazione attraverso i centri deputati alla prevenzione, diagnosi e cura e riabilitazione dei tumori maligni e individuando i CORP ed i CORPUS in grado di assicurare ad ogni donna con approccio multi-specialistico attraverso i Gruppi Oncologici Multidisciplinari (GOM) la presa in carico attiva in ogni fase del percorso, dalla prevenzione, alla diagnosi, al trattamento e al follow-up.

**TENUTO CONTO** del Decreto Dirigenziale della Direzione Generale per la Tutela della Salute n. 221 del 23/06/2021 con cui sono stati istituiti o revisionati i PDTA oncologici regionali;

**VISTO** il documento tecnico "Modalità e requisiti per l'accesso ai test genomici per il carcinoma mammario ormono-responsivo in stadio precoce" elaborato dalla Direzione Generale per Tutela della Salute e il Coordinamento del SSR ed approvato dal Gruppo tecnico Rete Oncologica Campana nella riunione del 09/09/2021;

**RAVVISATO** necessario, per procedere alla tracciatura delle prestazioni erogate dalla prescrizione fino all'erogazione e rilevazione, in attesa della valutazione di inserimento nel nomenclatore Nazionale dei test, disporre l'inserimento nel nomenclatore tariffario regionale della prestazione "91.30.6 - Test genomici per patologia mammaria neoplastica in stadio precoce istologicamente diagnosticata", ai fini dell'erogazione di tali test nell'ambito del servizio sanitario regionale, secondo le condizioni di erogabilità definite dall'allegato 2 al Decreto del Ministro della Salute del 18 maggio 2021;

#### **RITENUTO:**

- a) di dover stabilire la tariffa di tale prestazione, sulla base dell'istruttoria degli Uffici competenti, in euro 2.000,00 calcolata suddividendo il fondo previsto di euro 1.513.171 per la Campania per il numero di 756 test attesi calcolati in base ai casi stimati di tumore alla mammella, alla stratificazione clinico patologica;
- b) di dover consentire l'accesso a tali indagini diagnostiche a tutte le pazienti in carico alle strutture pubbliche del territorio della Campania, anche se non residenti in regione, senza prevedere la partecipazione al costo della prestazione;
- c) al fine di garantire al maggior numero di pazienti in possesso dei requisiti previsti i benefici correlati all'erogazione dei test, di avviare l'esecuzione e la rendicontazione a partire dal sessantesimo giorno successivo alla data di pubblicazione del Decreto Ministeriale 18 Maggio 2021 nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana;

**PROPONE** e la Giunta in conformità a voti unanimi

### **DELIBERA**

Per i motivi di cui alle premesse che qui si intendono integralmente riportati di

- 1.—di prendere atto del Decreto del Ministro della salute del 18 maggio 2021 recante "Modalità di riparto e requisiti di utilizzo del fondo per i test genomici ormono-responsivo per il carcinoma mammario in stadio precoce", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana Serie generale n. 161 in data 7 Luglio 2021;
- 2.—di disporre l'inserimento nel nomenclatore tariffario regionale della specialistica ambulatoriale della prestazione codice 91.30.6 – "Test genomici per patologia mammaria neoplastica in stadio precoce istologicamente diagnosticata";
- 3.—di stabilire la tariffa di tale prestazione in euro 2.000,00 per un numero di 756 test attesi;
- 4.—di disporre che la prestazione di cui al punto precedente è erogata a carico del SSN, secondo i criteri e le modalità definiti nell'allegato tecnico allegato alla presente deliberazione quale sua parte integrante e sostanziale, senza oneri a carico dei cittadini;
- 5.—di autorizzare l'erogabilità dei suddetti test per le pazienti in carico ai Gruppi Oncologici Multidisciplinari per il carcinoma mammario di tipologia aziendale e interaziendale dei

CORP/CORPUS della Rete Oncologica Campana (ROC) in ambito del Servizio Sanitario Regionale, fino alla concorrenza della contribuzione erogata;-

- 6.—di impegnare le Aziende del Servizio Sanitario Regionale sedi di CORP/CORPUS con cadenza annuale, ovvero su richiesta regionale, a relazionare alla Direzione Generale e Tutela della Salute della Regione Campania sulla attività di che trattasi mediante una relazione che descriva l'attività connessa all'introduzione dei predetti test genomici e che riporti, tra l'altro, il numero dei test effettuati nelle strutture, 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;
- 7.—di disporre che per le pazienti non residenti in Regione Campania, la compensazione economica nei confronti della Azienda Sanitaria di residenza del cittadino avvenga tramite fatturazione diretta previa autorizzazione preventiva all'erogazione del test rilasciata dalla stessa Azienda Sanitaria di residenza;
- 8.—di precisare che la prima relazione di attività per l'anno 2021 dovrà essere inviata, per il tramite delle Direzioni Generali, entro e non oltre il 15 gennaio 2022, per poter permettere alla Regione di rendicontare al Ministero della Salute entro il successivo 31 gennaio 2022, anche al fine del trasferimento dei fondi, in coerenza con la tempistica di cui al comma 5 dell'art.2 del D.M. stesso e allo scopo di poter presentare istanza per l'accesso ai fondi anno 2022;
- 9.—di disporre, altresì, che ogni prescrizione vada registrata nella piattaforma informatica della ROC da parte dei GOM mammella, in modo da consentire il monitoraggio della spesa e l'appropriatezza prescrittiva, consentendo la rendicontazione su base bimestrale da parte della Rete Oncologica Campana;
10. di incaricare la Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale alla trasmissione del presente provvedimento al Ministero della Salute e al Ministero dell'Economia e delle Finanze;
11. di trasmettere la presente delibera alla Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale, alle Aziende Sanitarie, al Responsabile per la Trasparenza e Anticorruzione della Regione Campania per tutti gli adempimenti di pubblicità e trasparenza ed al BURC per la pubblicazione.