



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO PER GLI AFFARI REGIONALI
E LE AUTONOMIE

Ufficio per il coordinamento delle attività della segreteria
della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato,
le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano

Servizio: "Sanità, lavoro e politiche sociali"

Codice sito: 4.10/2022/80/CSR

Al Ministero dell'economia e delle finanze

- Gabinetto

ufficiodigabinetto@pec.mef.gov.it

- Dipartimento della Ragioneria Generale dello
Stato - Coordinamento delle attività
dell'Ufficio del Ragioniere generale dello
Stato

rgs.ragionieregenerale.coordinaamento@pec.mef.gov.it

Al Presidente della Conferenza delle Regioni e
delle Province autonome

c/o CINSEDO

conferenza@pec.regioni.it

Ai Presidenti delle Regioni e delle Province
autonome di Trento e Bolzano

(CSR PEC LISTA 3)

All'Assessore della Regione Emilia-Romagna
Coordinatore Commissione salute

sanita@postacert.regione.emilia-romagna.it

All'Assessore della Regione Piemonte
Coordinatore Vicario Commissione salute

commissione.salute@cert.regione.piemonte.it

E, p.c.

Al Ministero della salute

- Gabinetto

gab@postacert.sanita.it

- Direzione generale della prevenzione
sanitaria

dgprev@postacert.sanita.it



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO PER GLI AFFARI REGIONALI
E LE AUTONOMIE

Ufficio per il coordinamento delle attività della segreteria
della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato,
le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano

All'Assessore della Regione Lombardia
Vice-Coordiatore Commissione salute
welfare@pec.regione.lombardia.it

Oggetto: Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n.131, sullo schema di decreto di riparto del fondo per il potenziamento dei test di Next – Generation Sequencing (NGS) – articolo 1, comma 684, 685, 686 della legge 30 dicembre 2021, n.234. ID MONITOR 4747.

Con riferimento al provvedimento indicato in oggetto, si trasmette la nota inviata dal Ministero della salute il 9 agosto 2022, con la quale si trasmette una nuova versione dello schema di decreto in parola modificato al comma 3 dell'articolo 2, così come richiesto dalla commissione salute nella nota diramata con protocollo DAR n.13098 il 9 agosto 2022.

Il Direttore dell'Ufficio
Cons. Savino Lo Russo

Melis Monia

Dre Catini
9/8/22

Da: Galeone Daniela <d.galeone@sanita.it>
Inviato: martedì 9 agosto 2022 16:41
A: Catini Antonella; Segreteria Direttore CSR
Cc: 'CommissioneSalute'; 'Adriano Marcolongo'; 'anselmo.campagna'; palmacci@regioni.it; Massacesi Maria Cristina; Marano Anna Maria; Rupe Stefania; Ducci Lucia; Melis Monia; ufficiodigabinetto@pec.mef.gov.it; conferenza@pec.regioni.it; Sanguin Irene; Menzano Maria Teresa; 'Marino Maria Giulia'; 'Agoglia Roberto'; Rezza Giovanni; Chiurato Adriana; Milonis Alessandro; 'Calabrese Andrea'; Segreteria Capo di Gabinetto
Oggetto: l Assenso tecnico Coordinamento Commissione Salute schema di decreto di riparto del fondo per il potenziamento dei test di Next Generation Sequencing (NGS)
Allegati: 2022.08.05 Mess Coord Catini Assenso.pdf; DecretoRipartoNGS def..docx; NOTA DAR 13098 del 9 ago 2022 NGS.pdf

Gentilissimi,

con riferimento all'allegata nota DAR 13098 del 9 agosto 2022 in merito all'Intesa sullo schema di decreto di riparto del fondo per il potenziamento dei test di Next Generation Sequencing (NGS) art. 1, cc. 684-684-686 Legge 234/2021 (DAR 12280 e 12177) e all'allegato parere tecnico favorevole del Coordinamento dell'Area Assistenza ospedaliera condizionato alla possibilità di rivedere nell' schema di accordo la tempistica prevista all'art. 2 comma 3 che così recita "*per l'anno 2022, entro il 30 settembre, le regioni trasmettono al Ministero una delibera di impegno....*", adottando come tempistica il 30 novembre al fine di consentire alle Regioni di poter procedere a quanto richiesto, si rappresenta quanto segue.

Si ritiene di poter accogliere la richiesta purché il termine del 30 novembre sia considerato perentorio per tutte le Regioni in quanto termine ultimo per consentire l'erogazione del finanziamento previsto per l'anno 2022.

Pertanto, si inoltra lo schema di DM modificato secondo quanto richiesto, chiedendo tuttavia di informare le Regioni circa la necessità di predisporre tempestivamente la delibera in cui si impegnano ad adottare tutti gli atti necessari all'attuazione del DM di cui trattasi, da trasmettere entro il termine concordato ed improcrastinabile.

Cordiali saluti

Daniela Galeone

*Ministero della Salute
Direzione generale della prevenzione
sanitaria*



dott.ssa Daniela Galeone
Direttore Ufficio 8 – Dirigente Medico

Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma
tel. 06 5994 3244 - email: d.galeone@sanita.it

Da: Alessandro Palmacci <>

Inviato: martedì 9 agosto 2022 10:54

A: d.galeone@sanita.it

Cc: adriano.marcolongo@ospedalesantandrea.it; Emanuela Lista <lista@regioni.it>

Oggetto: Assenso tecnico Coordinamento Commissione Salute schema di decreto di riparto del fondo per il potenziamento dei test di Next Generation Sequencing (NGS)

Gentile Dottoressa,

facendo seguito ai contatti intervenuti per le vie brevi, Le trasmetto l'assenso tecnico del Coordinamento della Commissione Salute sullo schema di decreto in oggetto.

Le sarei grato se volesse comunicare la eventuale condivisione della richiesta di differimento al 30 novembre del termine fissato nel provvedimento al 30 settembre per la trasmissione della delibera di impegno regionale alla Dott.ssa Catini della Conferenza Stato-Regioni, al Coordinamento della Commissione Salute e a noi della Conferenza delle Regioni.

Grato della collaborazione invio un cordiale saluto,

Alessandro Palmacci

Dirigente Politiche della Salute, Turismo e Designazioni in organismi a composizione mista Stato-Regioni



CONFERENZA DELLE REGIONI
E DELLE PROVINCE AUTONOME

via Parigi 11 - 00185 Roma

tel. +39 06 48 88 291

mob. +39 3392366396

Fax +39 06 48 81 658

palmacci@regioni.it

www.regioni.it

ATTENZIONE! Le informazioni trasmesse sono da intendersi solo per la persona e/o società a cui sono indirizzate, possono contenere documenti confidenziali e/o materiale riservato. Qualsiasi modifica, inoltro, diffusione o altro utilizzo, relativo alle informazioni trasmesse, da parte di persone e/o società, diversi dai destinatari indicati, è proibito ai sensi della legge 675/96. Se Lei ha ricevuto questa mail per errore, per favore contatti il mittente e cancelli queste informazioni da ogni computer.



Per favore, pensa all'ambiente prima di stampare questo messaggio



Ministero della Salute

IL MINISTRO DELLA SALUTE

VISTI gli articoli 3, 11, 32, 117 e 118 della Costituzione;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 11 febbraio 2014, n. 59, recante “*Regolamento di organizzazione del Ministero della salute*”;

VISTA la legge 23 dicembre 1978, n. 833 recante “*Istituzione del Servizio sanitario nazionale*”;

VISTO il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 recante “*Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421*”;

VISTO il decreto legislativo 7 dicembre 1993, n. 517 “*Modificazioni al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421*”;

VISTA la legge 30 novembre 1998, n. 419 “*Delega al Governo per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale e per l'adozione di un testo unico in materia di organizzazione e funzionamento del Servizio sanitario nazionale. Modifiche al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502*”;

VISTO l'articolo 1, commi 1, 2, 3, 7 e 8, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, che disciplinano, tra l'altro, le modalità per la definizione e l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, 12 gennaio 2017 avente ad oggetto: “*Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502*” che determina i livelli essenziali di assistenza ed in particolare il “*nomenclatore prestazioni assistenza specialistica ambulatoriale*” di cui all'allegato 4 che individua i test a carico del servizio sanitario nazionale;

VISTO l'articolo 1, comma 684 della legge 30 dicembre 2021, n. 234 “*Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024*” che 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;

VISTO il successivo comma 685 che destina il fondo summenzionato al “*potenziamento dei test di Next-Generation Sequencing di profilazione genomica dei tumori dei quali sono riconosciute evidenza e appropriatezza*”;

VISTO, inoltre, il comma 686 che prevede che “*con decreto del Ministro della salute, da adottare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono individuati i criteri e*

le modalità di riparto del fondo di cui al comma 684, nonché il sistema di monitoraggio dell'impiego delle somme”;

CONSIDERATO che le sopra citate risorse, pari a 5 milioni di euro annui per ciascun anno del biennio 2022-2023, risultano iscritte sul capitolo di bilancio 2307 piano gestionale 1, denominato *“Fondo per i test di Next Generation Sequencing e disposizioni in materia di laboratori”*, afferente al centro di responsabilità della Direzione generale della prevenzione sanitaria, e istituito per le finalità sopra indicate nell'ambito del programma di spesa *“Prevenzione e promozione della salute umana ed assistenza sanitaria al personale navigante e aeronavigante”*, della missione *“Tutela della salute”* dello stato di previsione del Ministero della salute;

VISTO il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 31 dicembre 2021, concernente la ripartizione in capitoli delle Unità di voto parlamentare relative al bilancio di previsione per l'anno finanziario 2022 e per il triennio 2022-2024;

VISTO l'articolo 2, comma 109, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, recante disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato, che a decorrere dal 1° gennaio 2010, ha abrogato l'articolo 5 della legge 30 novembre 1989, n. 386, relativo alla partecipazione delle Province autonome ai finanziamenti recati da qualsiasi disposizione di legge;

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;

TENUTO CONTO della distribuzione demografica sul territorio nazionale, sulla base dei dati forniti dall'ISTAT riferiti al 1.01.2022;

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

RITENUTO necessario, pertanto, procedere alla definizione dei criteri e delle modalità di ripartizione tra le Regioni;

ACQUISITA l'Intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano in data

DECRETA

Art. 1

Finalità e oggetto

1. Il presente decreto stabilisce i criteri e le modalità di riparto del fondo istituito ai sensi dell'articolo 1, comma 684, della legge 30 dicembre 2021, n. 234 "*Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024*", nonché il sistema di monitoraggio dell'impiego delle risorse di cui trattasi.

Art. 2

Criteri, modalità di riparto delle risorse e monitoraggio

1. Per ciascuno degli anni 2022 e 2023, le risorse di cui al precedente articolo 1, sono ripartite tra le Regioni sulla base del numero di pazienti eleggibili, calcolati dalla stima dei casi di carcinoma non a piccole cellule (adenocarcinoma) non squamoso metastatico del polmone, fino a concorrenza delle risorse disponibili annualmente, secondo la tabella di cui all'allegato 1, che costituisce parte integrante del presente decreto.
2. Le modalità e i requisiti per l'accesso ai test di NGS nei pazienti con carcinoma non a piccole cellule non squamoso metastatico del polmone, sono indicati nell'allegato 2 che costituisce parte integrante del presente decreto.
3. Per l'anno 2022, entro il 30 novembre, le regioni trasmettono al Ministero della salute una delibera di impegno ad adottare tutti gli atti necessari per l'attuazione delle indicazioni dell'allegato 2, relative alle modalità organizzative per la prescrizione, l'esecuzione, l'utilizzo, il monitoraggio, nonché l'esecuzione e la valutazione dei risultati dei test di NGS, al fine di una appropriata scelta terapeutica per i pazienti affetti da carcinoma non a piccole cellule non squamoso metastatico del polmone.
4. Entro trenta 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'articolo 3, eroga alle Regioni il finanziamento di cui al comma 1, relativo all'anno 2022.
5. Entro il 30 ottobre 2023, le regioni trasmettono al Ministero della salute la relazione dei primi dodici mesi di attività secondo i criteri stabiliti nel summenzionato allegato 2.
6. Il Ministero della salute, acquisito il parere del Comitato di coordinamento di cui al successivo articolo 3, eroga alle Regioni il finanziamento di cui al comma 1, relativo all'anno 2023. La mancata o incompleta presentazione della relazione riferita ai primi dodici mesi di attività comporta il recupero totale o parziale delle risorse trasferite e preclude il trasferimento delle risorse dell'anno 2023 alle Regioni inadempienti.
7. Le Regioni potranno utilizzare le risorse di cui all'articolo 1, per lo svolgimento delle attività di cui all'allegato 2, entro il 31 marzo 2026. Le regioni trasmettono al Ministero della salute, entro il 30 ottobre di ogni anno, una relazione annuale, secondo i criteri stabiliti nel summenzionato allegato 2. Il Comitato di coordinamento di cui all'articolo 3, valuta la conformità delle relazioni annuali. La mancata o incompleta presentazione delle relazioni annuali comporta il recupero totale o parziale delle risorse precedentemente trasferite.

Art. 3.

Comitato di coordinamento

1. Con decreto del Direttore della Direzione generale della prevenzione sanitaria è istituito un Comitato di coordinamento, composto da tre rappresentanti del Ministero della salute e da tre rappresentanti delle Regioni e delle Province autonome.
2. Il Comitato di coordinamento ha compito di valutare le delibere e le relazioni intermedie e finali sulle attività svolte trasmesse dalle Regioni, nei termini di cui all'articolo 2, al fine di valutare la sussistenza dei requisiti richiesti per l'erogazione dei fondi.
3. Il Comitato di coordinamento opera senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Il presente decreto è trasmesso agli Organi di controllo ed è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Roma,

Il Ministro della Salute
On. Roberto Speranza