



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

DELIBERAZIONE N. 4/69 DEL 16.02.2023

Oggetto: Disposizioni attuative del decreto del Ministro della Salute del 30.9.2022. Ripartizione tra le regioni e le provincie autonome del fondo per i test di Next-Generation Sequencing (NGS).

L'Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale richiama la deliberazione della Giunta regionale n. 36/55 del 30.11.2022, con la quale è stato recepito il Decreto del Ministro della Salute del 30.9.2022, che ripartisce fra le regioni le risorse del fondo per i test di Next-Generation Sequencing (NGS) e che all'allegato 2 stabilisce le modalità per indicazione, prescrizione, esecuzione, utilizzo e monitoraggio dei test, nell'ambito del percorso di cura oncologico con garanzia di appropriatezza d'uso.

Contestualmente al recepimento del decreto e del relativo allegato, la deliberazione n. 36/55 ha disposto di adottare tutti gli atti e le misure necessarie al fine di dare attuazione alle indicazioni previste nell'allegato 2. Al fine di integrare quanto già recepito, l'Assessore rappresenta che sono necessarie specifiche che riguardano l'indicazione dei laboratori che eseguiranno i test NGS, identificati tra quelli con esperienza consolidata, superiore ai 2 anni, di profilazione genomica mediante NGS su campioni di tessuto e biopsia liquida, l'indicazione dei centri prescrittori, l'indicazione del tempo massimo di refertazione conteggiato dal momento della presa in carico della richiesta da parte del laboratorio, l'adozione della tariffa e l'inserimento nel nomenclatore regionale, l'esenzione o meno dal pagamento del ticket, le procedure per il rimborso delle prestazioni effettuate in altre regioni.

L'Assessore rammenta che con la deliberazione n. 26/19 del 11.8.2022 la Giunta regionale ha individuato la Asl del Medio Campidano quale azienda capofila per l'attuazione al progetto inerente la riorganizzazione dei laboratori analisi e l'implementazione della metodica NGS, al fine di verificare il perseguimento degli obiettivi di economia di scala e di efficacia diagnostica previsti nel progetto riorganizzativo.

L'Assessore evidenzia che, in considerazione dell'impegno assunto con la deliberazione della Giunta regionale n. 36/55 del 30.11.2022 e la richiesta di adottare in tempi brevi gli atti per l'attuazione delle indicazioni per l'utilizzo dei test NGS, è stato richiesto alle Aziende di comunicare i dati relativi al



numero di casi/anno, attrezzature ed equipe dedicate con esperti di biologia molecolare per il sequenziamento genomico, che rappresentano i target su cui deve basarsi la scelta per la prescrizione e l'esecuzione dei test.

Sulla base delle informazioni pervenute l'Assessore propone di individuare, a integrazione della deliberazione n. 26/19, il laboratorio di anatomia patologica/patologia molecolare dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari per l'esecuzione dei test NGS per il carcinoma non a piccole cellule non squamoso metastatico del polmone, dove è presente un apposito team multidisciplinare che prende in carico i nuovi pazienti affetti da neoplasia polmonare, composto da un pneumologo, un broncoscopista, un oncologo, un radioterapista, un anatomo patologo ed un esperto in biologia molecolare, un radiologo ed un chirurgo. L'Azienda ha inoltre intrapreso un percorso progettuale di "Ottimizzazione e Certificazione ISO 9001:2015 del PDTA Carcinoma Polmonare" finalizzato alla formalizzazione e validazione di un Modello di governance del paziente con tumore del polmone.

La SC Anatomica patologica e istologia dell'AOU di Sassari esegue circa 200 analisi istopatologiche di tumori polmonari all'anno, con 2 Dirigenti medici in servizio esperti di biologia molecolare dei tumori polmonari e del sequenziamento genetico che operano in stretta collaborazione con i professionisti dell'Istituto di Genetica e Ricerca Biomedica del CNR. Nell'ambito della collaborazione con il CNR vengono eseguite oltre 150 analisi molecolari in Next-Generation Sequencing su base annua. Il tempo di refertazione dei test NGS per la profilazione molecolare dei tumori polmonari è di 10 giorni lavorativi.

Per quanto riguarda la prescrizione del test, sulla base della casistica riportata dal Programma Nazionale Esiti, l'Assessore propone di individuare l'Arnas G. Brotzu, oltre all'AOU di Sassari.

L'Assessore rileva l'importanza di inserire nel nomenclatore tariffario regionale della specialistica ambulatoriale la prestazione "Test NGS per carcinoma non a piccole cellule non squamoso (adenocarcinoma) metastatico del polmone cito/istologicamente diagnosticato", identificata dal codice 91.30.70, alla tariffa di euro 1.150 determinata, come indicato nell'allegato 2 al decreto ministeriale 30.9.2022, in base ai risultati di uno studio condotto in realtà ospedaliere riferito all'uso dei test NGS e di consentire l'accesso a tali indagini diagnostiche senza prevedere la partecipazione al costo da parte dei pazienti.

L'Assessore, infine, sottolinea la necessità di affidare alla Direzione generale della Sanità la predisposizione della rendicontazione dell'utilizzo del fondo di cui dall'art. 1, comma 684, della legge 30 dicembre 2021, n. 234. I dati utili saranno monitorati dai centri prescrittori e dal laboratorio di



anatomia patologica/patologia molecolare dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari, ciascuno per la propria parte di competenza sia ai fini della verifica di appropriatezza sia degli esiti clinici ottenuti con l'impiego dei test NGS in aggiunta ai parametri clinico-patologici.

L'Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale, al fine di attuare quanto previsto dall'allegato 2 del decreto ministeriale 30.9.2022, propone di approvare le seguenti indicazioni 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:

- 1) autorizzare l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari all'esecuzione dei test NGS per il carcinoma non a piccole cellule non squamoso metastatico del polmone, su test marcati CE-IVD o CE-IVDR o in alternativa, all'effettuazione di procedure di validazione interna del test per finalità di diagnosi clinica da parte del laboratorio utilizzatore;
- 2) indicare il tempo massimo di 10 giorni lavorativi per la refertazione conteggiato dal momento della presa in carico della richiesta da parte del Laboratorio;
- 3) autorizzare l'Arnas G. Brotzu e l'AOU di Sassari alla prescrizione dei test NGS per il carcinoma non a piccole cellule non squamoso metastatico del polmone;
- 4) disporre che le Aziende autorizzate applichino le disposizioni del Decreto Ministeriale del 30.9.2022 e le modalità per indicazione, prescrizione, esecuzione, utilizzo e monitoraggio dei test Next-Generation Sequencing (NGS) nell'ambito del percorso di cura oncologico con garanzia di appropriatezza d'uso previste dall'Allegato 2 al D.M.;
- 5) disporre che l'acquisto dei test avvenga con procedure di evidenza pubblica, avvalendosi di criteri di valutazione basati su evidenze scientifiche aggiornate e tecnologie validate per l'utilizzo clinico;
- 6) approvare l'integrazione al nomenclatore regionale delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale, attraverso l'inserimento della prestazione "Test NGS per carcinoma non a piccole cellule non squamoso (adenocarcinoma) metastatico del polmone cito/istologicamente diagnosticato", codice prestazione 91.30.70, alla tariffa di euro 1.150, determinata, come indicato nell'allegato 2 al decreto ministeriale 30.9.2022, in base ai risultati di uno studio condotto in realtà ospedaliera riferito all'uso dei test NGS;
- 7) disporre che la prestazione di cui al punto precedente non prevede la partecipazione al costo da parte dei pazienti;
- 8) disporre che il rimborso per le prestazioni effettuate fuori dal territorio regionale avvenga



- attraverso fatturazione diretta all'Azienda nell'ambito di residenza del paziente;
- 9) incaricare la Direzione generale della Sanità alla predisposizione della rendicontazione del fondo di cui all'art. 1, comma 684, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, utilizzando i dati comunicati dai centri prescrittori e dal laboratorio di anatomia patologica/patologia molecolare dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari, ciascuno per la propria parte di competenza, sia ai fini della verifica di appropriatezza sia degli esiti clinici ottenuti con l'impiego del test NGS.

La Giunta regionale, udita la proposta dell'Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale, visto il parere favorevole di legittimità del Direttore generale della Sanità sulla proposta in esame

DELIBERA

- di autorizzare l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari all'esecuzione dei test NGS per il carcinoma non a piccole cellule non squamoso metastatico del polmone, su test marcati CE-IVD o CE-IVDR o in alternativa, all'effettuazione di procedure di validazione interna del test per finalità di diagnosi clinica da parte del laboratorio utilizzatore;
- di indicare il tempo massimo di 10 giorni lavorativi per la refertazione conteggiato dal momento della presa in carico della richiesta da parte del Laboratorio;
- di autorizzare l'Arnas G. Brotzu e l'AOU di Sassari alla prescrizione dei test NGS per il carcinoma non a piccole cellule non squamoso metastatico del polmone;
- di disporre che le Aziende autorizzate applichino le disposizioni del Decreto Ministeriale del 30.9.2022 e le modalità per indicazione, prescrizione, esecuzione, utilizzo e monitoraggio dei test Next-Generation Sequencing (NGS) nell'ambito del percorso di cura oncologico con garanzia di appropriatezza d'uso previste dall'Allegato 2 al D.M.;
- di disporre che l'acquisto dei test avvenga con procedure di evidenza pubblica, avvalendosi di criteri di valutazione basati su evidenze scientifiche aggiornate e tecnologie validate per l'utilizzo clinico;
- di approvare l'integrazione al nomenclatore regionale delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale, attraverso l'inserimento della prestazione "Test NGS per carcinoma non a piccole cellule non squamoso (adenocarcinoma) metastatico del polmone cito



/istologicamente diagnosticato”, codice prestazione 91.30.70, alla tariffa di euro 1.150, determinata, come indicato nell'allegato 2 al decreto ministeriale 30.9.2022, in base ai risultati di uno studio condotto in realtà ospedaliere riferito all'uso dei test NGS;

- di disporre che la prestazione di cui al punto precedente non prevede la partecipazione al costo da parte dei pazienti;
- di disporre che il rimborso per le prestazioni effettuate fuori dal territorio regionale avvenga attraverso fatturazione diretta all'Azienda nell'ambito di residenza del paziente;
- di incaricare la Direzione generale della Sanità alla predisposizione della rendicontazione del fondo di cui all'art. 1, comma 684, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, utilizzando i dati comunicati dai centri prescrittori e dal laboratorio di anatomia patologica/patologia molecolare dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari, ciascuno per la propria parte di competenza, sia ai fini della verifica di appropriatezza sia degli esiti clinici ottenuti con l'impiego del test NGS.

Letto, confermato e sottoscritto.

Il Direttore Generale

Giovanna Medde

Il Vicepresidente

Giuseppe Fasolino