

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Pianificazione Strategica
L'ASSESSORE

“Modalità organizzative per la prescrizione, l'esecuzione, l'utilizzo, il monitoraggio, le verifiche e i controlli dei test multi genici prognostici e/o predittivi per il carcinoma mammario in stadio precoce di cui al Decreto del Ministro della Salute 18.05.2021 ”

- Visto** lo Statuto della Regione Siciliana;
- Visto** il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n.502 e s.m.i.;
- Vista** la Legge Regionale 14 aprile 2009, n. 5, recante “Norme per il riordino del Servizio Sanitario Regionale”;
- Visto** il Piano Regionale della Salute 2011-2013;
- Visto** il Decreto Legge 13 settembre 2012, convertito con la legge 8 novembre 2012, n. 189 recante: «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute.»;
- Vista** la Legge Regionale 12 agosto 2014, art. 68, comma 4 inerente l'obbligo di pubblicazione dei decreti assessoriali sul sito internet della Regione Siciliana;
- Vista** l'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 18 dicembre 2014 recante “Linee di indirizzo sulle modalità organizzative ed assistenziali della rete dei Centri di Senologia”, recepita dalla Regione Siciliana con Decreto Assessoriale n. 339 del 28 febbraio 2018;
- Visto** il Decreto Ministeriale 2 aprile 2015, n. 70 recante “Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera”, recepito con Decreto Assessoriale 1 luglio 2015, n. 1181 di recepimento del predetto D.M. n.70/2015;
- Visto** il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017 di definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'art.1 comma7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502;
- Visto** il Decreto Assessoriale 18 giugno 2018, n. 1124 con il quale è stata istituita la Commissione per l'individuazione di correttivi volti al superamento del fenomeno della mobilità extraregionale nell'ambito della patologia mammaria;

- Visto** il Decreto Assessoriale 11 gennaio 2019 n. 22 e s.m.i. recante “Adeguamento della rete ospedaliera al D.M. 2 aprile 2015, n. 70;
- Visto** il Decreto Assessoriale 15 gennaio 2019, n. 32 e la successiva revisione n. 1 approvata con D.A. n. 2347 del 20 dicembre 2019, recante “Approvazione del Percorso Diagnostico Terapeutico e Assistenziale (PDTA) relativo alla Sindrome dei tumori eredo-familiari della mammella e/o dell’ovaio”;
- Vista** l’Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 17 aprile 2019 recante “Revisione delle Linee Guida organizzative e delle raccomandazioni per la rete oncologica che integra l’attività ospedaliera per acuti e post acuti con l’attività territoriale, recepito dalla Regione Siciliana con D.A. n. 1835 del 20.09.2019;
- Visto** il D.A. n. 831 dell’8 maggio 2019 recante “Approvazione del Percorso Diagnostico Terapeutico e Assistenziale (PDTA) per la prevenzione, diagnosi e trattamento del tumore della mammella;
- Visto** il D.A. n. 49 del 30.01.2020 e s.m.i., e il D.A. n. 401 del 10.05.2021 con i quali è stata definita la Rete dei Centri di Senologia (Breast Unit) nella Regione Siciliana;
- Visto** il D.A. n. 404 dell’11.05.2021 con il quale è stato istituito il Molecular Tumor Board Regionale;
- Vista** la Legge n. 178 del 30 dicembre 2020 ed in particolare l’art. 1, comma 479 che prevede che: “al fine di garantire alle donne con carcinoma mammario ormonoresponsivo 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 ormonoresponsivo in stadio precoce”;
- Visto** l’art.1, comma 480 della medesima legge che prevede che le modalità di accesso e i requisiti per l’erogazione delle risorse di cui al comma 479 siano stabiliti con decreto del Ministero della Salute;
- Visto** il D.M. Salute del 18 maggio 2021, ed in particolare l’Allegato 2 al citato D.M., che disciplina le modalità di riparto e i requisiti di utilizzo del fondo per i test genomici ormonoresponsivi per il carcinoma mammario in stadio precoce;
- Considerato** che l’accesso al fondo è subordinato al rispetto dei criteri fissati nel sopracitato Allegato 1 al D.M. del 18 maggio 2021;

Ritenuto pertanto di dover disciplinare l'accesso ai test genomici per il carcinoma mammario ormonoresponsivo in stadio precoce nella Regione Siciliana secondo le indicazioni ministeriali e con i criteri e le modalità definite nell'apposito allegato al presente decreto;

Ritenuto ai fini dell'erogazione dei test genomici di cui sopra e della tracciabilità delle prestazioni erogate e del monitoraggio del fondo di cui al D.M. 18.05.2021, di dover procedere all'inserimento nel nomenclatore tariffario regionale della prestazione 91.30.6 con la seguente dicitura "Test genomici per patologia mammaria neoplastica in stadio precoce istologicamente diagnosticata";

Ritenuto di dover procedere all'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 nell'allegato 2 al Decreto del Ministro della Salute del 18 maggio 2021, per poter procedere alla tracciatura delle prestazioni erogate e del monitoraggio del fondo di cui al D.M. 18.05.2021

Ritenuto altresì di dover stabilire la tariffa di tale prestazione pari ad € 2.000,00 desunta dalla stima di riparto del fondo che ha assegnato alla Regione Siciliana una somma complessiva annua pari ad € 1.419.765 per 710 test attesi.

DECRETA

Art. 1

Per le motivazioni citate in premessa è recepito il Decreto del Ministro della Salute del 18 maggio 2021 recante "Modalità di riparto e requisiti di utilizzo del fondo per i test genomici ormonoresponsivo per il carcinoma mammario in stadio precoce".

Art. 2

Per la prescrizione dei test genomici di cui al D.M. 18.05.2021 di cui all'art. 1, è istituito nel nomenclatore tariffario regionale della specialistica ambulatoriale la prestazione 91.30.6 "*Test genomici per patologia mammaria neoplastica in stadio precoce istologicamente diagnosticata*" con tariffa pari ad € 2.000,00.

Art. 3

La prescrizione, l'esecuzione, l'utilizzo, il monitoraggio, le verifiche e i controlli dei test multi genici prognostici e/o predittivi per il carcinoma mammario in stadio precoce nella Regione Siciliana nel rispetto del D.M. 18.05.2021 devono avvenire secondo i criteri e le modalità definite nell'allegato al presente decreto e che ne costituisce parte integrante.

Art. 4

Nel caso di pazienti non residenti nella Regione Siciliana, l'esecuzione dei test genomici potranno essere erogate previa autorizzazione da parte della Regione in cui risiede la paziente. La compensazione economica verrà fatta con fatturazione diretta.

Art. 5

L'erogabilità dei test genomici avrà decorrenza dalla data di approvazione del presente decreto.

Il presente decreto viene trasmesso al Ministero della Salute e al Responsabile del procedimento di pubblicazione dei contenuti sul sito istituzionale di questo Assessorato ai fini dell'assolvimento dell'obbligo di pubblicazione e alla Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana per la pubblicazione integrale.

Palermo, 01.09.2021



Assessore Regionale per la Salute
Avv. Ruggero Razza

RUGGERO
BENEDETTO
ITALO RAZZA

Firma digitale di RUGGERO
BENEDETTO ITALO RAZZA
Data: 2021.09.01 09:21:56 +0200

MODALITA' E REQUISITI PER L'ACCESSO AI TEST GENOMICI PER IL CARCINOMA MAMMARIO ORMONORESPONSIVO IN STADIO PRECOCE

Introduzione

Il Decreto del Ministero della Salute del 18 maggio 2021, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 161 del 7 luglio 2021, ripartisce, per ciascuna Regione, il fondo previsto per l'utilizzo di test genomici per il carcinoma mammario ormonoresponsivo in stadio precoce e fissa i requisiti che ogni regione dovrà adottare per l'utilizzo di queste somme.

Alla luce della norma ministeriale sopra citata, il presente documento disciplina le modalità e i requisiti che le strutture pubbliche e private accreditate della Regione Siciliana devono possedere per l'esecuzione dei test genomici e per avere garantito l'accesso al fondo.

Indicazione

I test genomici sono indicati nei casi incerti quando è necessaria l'ulteriore definizione della effettiva utilità della chemioterapia adiuvante post operatoria, in aggiunta alla ormonoterapia, per le pazienti affette da carcinoma mammario in fase iniziale (stadio I-IIIa) con recettori ormonali positivi (ER+) e con recettori del fattore di crescita epidermico umano 2 negativi (HER2-), identificate dopo stratificazione clinica, istopatologia e strumentale radiologica.

I test genomici NON sono indicati:

- nei casi in cui la paziente correttamente informata abbia negato il consenso alla eventuale chemioterapia adiuvante;
- nei casi in cui, a giudizio clinico dell'oncologo, le caratteristiche e le condizioni cliniche della paziente facciano escludere la possibilità della chemioterapia;
- nei pazienti con carcinoma in fase iniziale ER+ HER- identificate dopo stratificazione clinico-patologica (vedi tabella sotto riportata) come a basso rischio di ricorrenza, e perciò candidate alla ormonoterapia senza chemioterapia adiuvante post operatoria, o ad alto rischio di ricorrenza, e perciò candidate alla associazione ormonoterapia + chemioterapia adiuvante post operatoria.

BASSO RISCHIO	ALTO RISCHIO
Le seguenti 5 caratteristiche	Almeno 4 delle seguenti caratteristiche
G1 T1 (a-b)* Ki 67 <20% ER>80% N Negativo	G3 T3 T4 Ki 67 >30% ER <30% N Positivo (>3 linfonodi non indicazione al test)
*In caso di T1a non è indicato l'accesso al test in presenza di almeno 2 parametri favorevoli	

Prescrizione

La prescrizione dei test genomici deve essere effettuata dagli oncologi medici afferenti ai centri di senologia individuati con D.A. n. 49 del 30.01.2020 e s.m.i. e D.A. n. 401 del 10.05.2021 che hanno in carico la paziente per l'indicazione, l'esecuzione e il follow-up della eventuale chemioterapia adiuvante, tenuto conto delle preferenze espresse dalla paziente, opportunamente informata, dopo decisione condivisa e sottoscritta assunta dai team multidisciplinare dei suddetti Centri di Senologia.

La prescrizione avverrà con ricetta dematerializzata SSN così compilata:

- codice prestazione 91.30.6 "*Test genomici per patologia mammaria neoplastica in stadio precoce istologicamente diagnosticata*";
- indicazione del test da effettuare.

La scelta e le modalità in merito alla tipologia di test utilizzato dovrà prevedere la definizione di procedure ad evidenza pubblica per l'acquisto dei test che utilizzino criteri di valutazione basati su evidenze scientifiche aggiornate, e di buona qualità. Tale valutazione sarà pertanto affidata al Molecular Tumor Board come previsto nel recente D.A. n. 404 dell'11.05.2021.

Nelle more ed in attesa della decisione conseguente a tale valutazione, in fase iniziale al fine di garantire continuità nell'assistenza e nella presa in carico delle pazienti oncologiche, si ritiene opportuno preservare le procedure già in essere nelle Aziende sanitarie per l'acquisizione dei test che sono stati selezionati secondo principi di appropriatezza e sulla base delle evidenze scientifiche disponibili (vedi Box Test Genomic disponibili).

BOX TEST GENOMICI DISPONIBILI

Endopredict: è una firma molecolare di seconda generazione recentemente sviluppata ed approvata in Europa. Il risk score viene calcolato sulla base dell'espressione di 12 geni, 8 correlati al tumore e 3 geni di controllo. Il test viene effettuato in laboratorio centralizzato o in laboratori istituzionali accreditati.

Il punteggio denominato Endopredict [EP] score oscilla tra 0 e 15 e suddivide le pazienti in due categorie di rischio. Le donne con valori <5 sono considerate a basso rischio. I dati ottenuti con EP score sono stati combinati con le dimensioni tumorali e lo status linfonodale al fine di ottenere un valore di rischio globale denominato EPclin che è stato validato in >1500 pazienti arruolate negli studi ABSG-6 ed ABSG-8.

Sia EP che EPclin indentificano pazienti con prognosi a lungo termine favorevole dopo 5-10 anni di terapia endocrina o a rischio di recidiva tardiva.

Mammaprint: è stata la prima firma genetica basata su tecnica microarray eseguita su tessuto tumorale fresco, congelato. Dal 2012 in poi può essere anche eseguito su tessuto tumorale fissato in formalina ed incluso in paraffina, valutando l'espressione di 70 geni su piattaforma NGS. Il test viene effettuato esclusivamente in laboratorio centralizzato.

Le pazienti sono state classificate in due categorie: a cattiva prognosi (con un rischio elevato di sviluppare metastasi entro i 5 anni) e a buona prognosi (con un basso rischio di sviluppare metastasi entro i 5 anni).

L'utilità clinica del Mammaprint è stata valutata nello studio prospettico Mindact, studio di fase 3 randomizzato che ha arruolato 6.693 donne con carcinoma mammario in fase iniziale sia con linfonodi negativi sia con linfonodi positivi [tra 1 e 3] e il cui obiettivo principale è stato determinare se l'utilizzo del Mammaprint in aggiunta ai classici criteri clinico-patologici consentisse una riduzione dell'utilizzo della chemioterapia. Il rischio genomico è stato valutato utilizzando il Mammaprint mentre il rischio clinico è stato stimato con una versione modificata del software Adjuvant on line. Le pazienti sono state suddivise in 4 categorie di rischio:

1. basso rischio clinico e basso rischio genomico;
2. alto rischio clinico ed alto rischio genomico;
3. basso rischio clinico e alto rischio genomico;
4. alto rischio clinico e basso rischio genomico.

Le pazienti con rischio discordante venivano randomizzate a ricevere chemioterapia adiuvante.

E' stata pubblicata l'analisi relativa al gruppo discordante: alto rischio clinico e basso rischio genomico [gruppo 4]. L'endpoint primario è stato valutare la sopravvivenza senza metastasi a distanza [DMFS] con il valore del 92% come limite inferiore dell'intervallo di confidenza, considerato come limite accettabile per la sopravvivenza a 10 anni in donne che non ricevevano chemioterapia.

In questo gruppo di pazienti il 48% aveva linfonodi positivi, il 93% presentava tumori G2 o G3 ed il 34% aveva un'età <50 anni. Questa analisi ha raggiunto il suo endpoint primario riportando una percentuale di sopravvivenza libera da metastasi a distanza del 94.7% a 5 anni nel gruppo che non riceveva chemioterapia rispetto al 96.2% nel gruppo sottoposto a terapia antitumorale. In considerazione del modesto beneficio della chemioterapia [1.5% incremento in DMFS] in questo gruppo di donne identificato dal Mammaprint, si può affermare che approssimativamente il 46% delle donne ad alto rischio clinico ma basso rischio genomico possano evitare la chemioterapia.

Questi risultati forniscono l'evidenza che il test genomico può riclassificare le pazienti ad alto rischio clinico risparmiando la chemioterapia alle donne che ne otterrebbero un modesto beneficio. L'utilizzo di Mammaprint è supportato dal più alto livello di evidenza clinica (livello IA). Anche ASCO e ESMO, hanno posto una forte raccomandazione nel considerare l'omissione della chemioterapia adiuvante nelle pazienti con carcinoma mammario ER/PgR-positivo/HER2-negativo, con meno di 4 linfonodi ascellari metastatici, che risultassero a basso rischio sulla base del test Mammaprint.

Oncotype DX: è una firma genetica quantitativa che misura l'espressione di 21 geni di cui 16 correlati al tumore e 5 di controllo. Può essere effettuato mediante estrazione di RNA da campioni tumorali fissati in formalina ed inclusi in paraffina. Il test viene effettuato esclusivamente in laboratorio centralizzato.

L'Oncotype DX calcola il Recurrence Score (RS) per predire il rischio di recidiva. Il RS è una variabile continua con un intervallo compreso tra 0 e 100. E' stato inizialmente valutato in studi retrospettivi ma è stato recentemente pubblicato il suo impiego nello studio prospettico TAILORx in cui le categorie di rischio sulla base del RS sono state ridefinite come sotto indicato:

- Rischio Basso (RS 0-10);
- Rischio Intermedio (RS 11-25);
- Rischio Alto (RS 26-100).

Sulla base dei dati del TAILORx, la Società Americana di Oncologia Clinica (ASCO) ha stabilito le seguenti raccomandazioni con i corrispondenti livelli di evidenza.

Per le pazienti con rischio basso (RS 0-10) una raccomandazione di livello "forte" è stata assegnata al trattamento con sola terapia endocrina.

Per le pazienti con rischio intermedio (RS 11-25) una raccomandazione di livello "forte" è stata assegnata al trattamento con sola terapia endocrina per:

- pazienti con età >50 anni e RS<26;
- pazienti con età <50 anni e RS<16.

Per le pazienti con rischio alto (RS >30) una raccomandazione di livello "forte" è stata assegnata al trattamento con sola chemioterapia seguita da endocrinoterapia.

Una raccomandazione di livello "moderato" è stata data, invece, nel considerare il trattamento con chemioterapia ed endocrinoterapia per:

- pazienti con età <50 anni con RS 16-25;
- pazienti con RS 26-30.

Un'analisi secondaria dello studio TAILORx ha dimostrato che le pazienti con età <50 anni e RS compreso tra 16 e 25 traggono vantaggio dalla chemioterapia nella riduzione del rischio di recidiva/morte indipendentemente dal rischio clinico.

PAM50: noto anche come Prosigna è stato inizialmente sviluppato per identificare le differenti varianti intrinseche o molecolari di tumore mammario (Luminale A, Luminale B, HER2-enriched e Basal-like) e successivamente è stato utilizzato per valutare il rischio di recidiva a 10 anni.

Oltre ai 50 geni della firma genomica, Prosigna valuta l'espressione di 8 geni house-keeping per la normalizzazione dei risultati, 6 geni di controllo positivi e 8 geni di controllo negativi.

Il test si basa sull'analisi dell'RNA estratto da campioni di tessuto tumorale mammario fissato in formalina ed incluso in paraffina. Il test può essere effettuato in laboratori istituzionali accreditati.

Il punteggio generato dal test denominato PAM50 ROR, è una variabile continua con un valore tra 0-100 che assegna una categoria di rischio (basso, intermedio ed alto) che correla con la probabilità di recidiva a distanza a 10 anni. Il punteggio è calcolato utilizzando una correlazione tra il profilo di espressione dei 50 geni selezionati da ogni variante intrinseca, uno score di proliferazione, le dimensioni tumorali e lo status linfonodale e 5 geni di controllo.

Prosigna è un test di “seconda generazione” e a differenza degli esami di prima generazione (Oncotype DX e Mammaprint), l’algoritmo di calcolo mette insieme i dati del profilo di espressione genica con variabili clinico-patologiche come la dimensione della neoplasia e la presenza o assenza di metastasi linfonodali, per generare una categoria di rischio e uno punteggio numerico che permette di valutare il rischio di ripresa di malattia a distanza.

Pertanto ne risulta che Prosigna ha una duplice validità:

1. permette di identificare l’appartenenza ad uno specifico sottotipo molecolare;
2. predice il rischio di recidiva a distanza a 10 anni.

E’ stato approvato dall’FDA nel 2013 per le donne in post-menopausa con tumori ER-positivi/HER2-negativi con o senza coinvolgimento linfonodale.

Il ROR score è stato valutato su 8 banche dati: 6 rappresentate da pazienti arruolate in studi prospettici randomizzati e rivalutate retrospettivamente (ATAC, ABCSG8, CALGB 9741, GEICAM-9906108, NCIC-MA.12 e NCIC-MA.21) e 2 da coorti prospettiche rivalutate retrospettivamente (DBCG e British Columbia).

Sulla base di queste analisi, il test Prosigna ha ottenuto la certificazione della Food and Drug Administration (FDA) per determinare il rischio di ripresa a distanza a 10 anni. Ha inoltre il vantaggio di poter essere eseguito in modo decentralizzato anche se non è stato valutato in studi clinici prospettici randomizzati.

Breast Cancer Index (BCI): è un test molecolare che si basa sulla determinazione di 7 geni, di cui 5 correlati al ciclo cellulare fanno parte del cosiddetto Molecular Grade Index (MGI) e 2 (HOXB13/IL17BR) forniscono un rapporto che tanto è maggiore, quanto più è alta la probabilità della paziente di recidivare e/o non rispondere all’ormonoterapia adiuvante. Il test viene effettuato esclusivamente in laboratorio centralizzato.

Gli studi di validazione hanno dimostrato che BCI nei tumori luminali è in grado di dare informazioni sia prognostiche che predittive.

Il BCI è stato validato grazie ad un’analisi retrospettiva condotta sullo studio Stockholm, che randomizzava pazienti con carcinoma mammario operato (T <30 mm, N0) ER positivo, a ricevere tamoxifene adiuvante per 2-5 anni o nessuna terapia adiuvante.

L’oncologo del Centro di Senologia facente parte della Rete di cui sopra, unitamente alla ricetta de materializzata, dovrà altresì compilare una scheda sul portale <http://www.rssalute.it/SiRiMo> che riporti anche i parametri che consentano di individuare il livello di rischio della paziente, il risultato del test e il percorso terapeutico intrapreso.

Tale scheda dovrà inoltre essere aggiornata con i dati del follow-up annuale.

Nelle funzioni di competenza, i Centri di Senologia sono tenuti al rispetto delle disposizioni europee e nazionali in materia di protezione di 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.

Deve essere altresì assicurato il rispetto delle prescrizioni relative al trattamento dei dati genetici contenute 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.

Esecuzione

Il test genomico è erogabile una sola volta (salvo insorgenza di problematiche tecniche nella corretta esecuzione del test non prevedibili ed eccezionali, nonché in caso di nuovo tumore primitivo in sede analoga le cui caratteristiche biologiche potrebbero nuovamente richiedere il test) per ciascuna paziente anche se non residente in regione.

Il test richiesto è eseguito sul campione di tessuto tumorale ottenuto da resezione chirurgica, il più rappresentativo della lesione e adeguatamente preparato in funzione del test scelto. La scelta del materiale biologico e la sua idoneità all'esecuzione del test genetico sarà a carico dell'Anatomo patologo della U.O. in cui si trova il materiale stesso.

Ai fini di tracciabilità, e adottando tecniche di cifratura e pseudonimizzazione o altre soluzioni che consentano il trattamento dei dati di cui trattasi nel rispetto delle disposizioni e delle prescrizioni in materia di protezione dei dati relativi alla salute e dei dati genetici, l'Unità Operativa di Anatomia Patologica, selezionato il materiale su cui sarà eseguito il test dovrà utilizzare la dicitura univoca "Test genomici per patologia mammaria neoplastica in stadio precoce istologicamente diagnosticata" sia che proceda direttamente alla esecuzione, sia che invii il materiale per esecuzione in altra sede.

Utilizzo

L'interpretazione dei risultati del test genomico è garantita dall'equipe multidisciplinare del Centro di Senologia che ha in carico la paziente per l'indicazione, esecuzione e follow-up della eventuale terapia adiuvante.

Per la custodia e la sicurezza dei dati genetici e dei campioni biologici sono adottate, in ogni caso, le cautele dettate nel provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali n. 146 del 2019.

Tariffa

La tariffa di tale prestazione è determinata in € 2.000,00 desunta dalla stima di riparto del fondo che ha assegnato alla Regione Siciliana una somma complessiva annua pari ad € 1.419.765 per 710 test attesi.

Nel caso di pazienti non residenti nella Regione Siciliana, l'esecuzione dei test genomici potranno essere erogate previa autorizzazione da parte della Regione in cui risiede la paziente. La compensazione economica verrà fatta con fatturazione diretta.

Monitoraggio e rendicontazione

Il monitoraggio dell'utilizzo del fondo di cui all'art. 1, comma 479, della Legge 30 dicembre 2020, n. 178 e la verifica di appropriatezza e degli esiti clinici ottenuti con l'impiego dei test genomici in aggiunta ai parametri clinico-patologici avverrà attraverso il portale SiRiMo.

Le prestazioni con codice 91.30.6 "*Test genomici per patologia mammaria neoplastica in stadio precoce istologicamente diagnosticata*" NON devono essere rendicontate nei flussi della specialistica ambulatoriale "C" ed "M".

