

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Pianificazione Strategica

“Aggiornamento dei centri di diagnostica molecolare e profilazione genomica oncologica nella Regione Siciliana e modifica dei D.A. n. 147 del 2 marzo 2022 e n. 713 del 13 luglio 2023”

L'ASSESSORE PER LA SALUTE

- Visto** lo Statuto della Regione Siciliana;
- Visto** il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n.502 e s.m.i.;
- Vista** la legge n. 648 del 23 dicembre 1996;
- Visto** il D.P.R. del 14 gennaio 1997;
- Vista** la Legge n. 326 del 24 novembre 2003 di istituzione del Fondo nazionale AIFA che prevede la rimborsabilità da parte del SSN di farmaci somministrati per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata (farmaci off-label);
- 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 n. 21, art. 68, comma 4 inerente l’obbligo di pubblicazione dei decreti assessoriali sul sito internet della Regione Siciliana;
- 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 documento del Ministero della Salute - Strategia Nazionale di Specializzazione Intelligente - Piano Operativo Salute in applicazione della legge 190/2014 - Delibera CIPE n. 25 del 10/08/2016 - Delibera CIPE n. 15 del 28/02/2018, linea di azione 3.1 “creazione di un programma di Medicina di Precisione per la mappatura del genoma umano su scala nazionale”

- Visto** il D.A. n. 32 del 15 gennaio 2019, così come revisionato con il D.A. n. 2347 del 20 dicembre 2019;
- 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”;
- Visto** il D.A. n. 1835 del 20 settembre 2019 con il quale è stata recepita la sopra citata Intesa del 17 aprile 2019 e costituito il Coordinamento Regionale della Rete Oncologica Siciliana;
- Visto** il D.M. 18 maggio 2021 recante “Requisiti di utilizzo del fondo per i test genomici ormonoresponsivo per il carcinoma mammario in stadio precoce;
- Viste** le Determine del 7 settembre 2021 dell’Agenzia Italiana del Farmaco che hanno approvato larotrectinib ed entrectinib per il trattamento delle neoplasie caratterizzate da fusione dei geni *NTRK*, indipendentemente dall’organo colpito dalla malattia che prevede che l’inquadramento diagnostico avvenga “...presso un numero limitato di centri, in possesso della strumentazione necessaria e delle specifiche competenze...;
- Visto** il D.A. 11 maggio 2021, n. 404 e s.m.i. con il quale è stato costituito il Molecular Tumor Board (MTB) Regionale;
- Visti** i DD.AA. n. 112, n. 113, n. 114 e n. 115 del 18 febbraio 2021 con i quali sono stati approvati rispettivamente i PDTA per il trattamento dei pazienti affetti da tumore del colon-retto, del polmone, della prostata e dell’ovaio;
- Visto** il D.A. n. 699 del 20.07.2021 con il quale è stato approvato il PDTA per il trattamento dei pazienti affetti da tumore della tiroide;
- Visto** il Decreto Legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito con modificazioni con la Legge 23 luglio 2021, n. 106;
- Visto** in particolare, l’art. 29 della suddetta legge che fissa quale soglia minima di efficienza delle strutture che fanno ricorso a metodiche automatizzate a quelle strutture che effettuano almeno n. 5.000 prestazioni con tecnologia NGS;
- Visto** il parere reso dal Consiglio Superiore di Sanità del 15 febbraio 2022, nel quale viene rilevata la disponibilità di test riconosciuti per evidenza e appropriatezza, largamente utilizzati per tutte le patologie oncologiche associate ad alterazioni genetiche actionable, nonché l’elevato numero di patologie oncologiche che hanno terminato le linee di terapia “standard” approvate e che potrebbero beneficiare di trattamenti off-label;
- Visto** il D.A. n. 147 del 2 marzo 2022 con il quale sono state approvate le linee di indirizzo sui requisiti minimi che i centri di diagnostica molecolare e profilazione genomica oncologica devono possedere per l’esecuzione di indagini di genetica oncologica condotte con

metodologie di sequenziamento massivo parallelo (NGS, Next Generation Sequencing) sul territorio regionale;

- Visti** i DD.AA. n. 798, n. 799, n. 800 n. 801 del 12 settembre 2022 e s.m.i. con i quali sono stati individuati i centri specialistici ed erogatori rispettivamente per l’attuazione dei PDTA per il trattamento dei pazienti affetti da tumore del colon-retto, del polmone, dell’ovaio e della prostata;
- Visto** il D.A. n. 713 del 4 agosto 2022 con il quale è stata aggiornata la Rete dei Centri di Senologia della Regione Siciliana;
- Visto** il D.A. n. 912 del 4 ottobre 2022 con il quale è stato aggiornato il PDTA per il trattamento dei pazienti con tumore della mammella;
- Visto** il D.M. 30 settembre 2022 recante i criteri e le modalità di riparto e il sistema di monitoraggio dell’impiego delle somme del Fondo per i test di Next-Generation Sequencing per i pazienti affetti da carcinoma non a piccole cellule non squamoso metastatico del polmone, recepito con D.D.G. n. 1021 del 3 novembre 2022, di recepimento da parte della Regione Siciliana del suddetto Decreto Ministeriale;
- Visto** il D.M. 6 marzo 2023 recante “Potenziamento dei test di Next-Generation Sequencing per la profilazione genomica del colangiocarcinoma”, recepito con D.D.G. n. 622 del 21.06.2023;
- Vista** la Circolare Assessoriale n. 2 del 14.02.2023 e successive modifiche e integrazioni;
- Visto** il D.A. n. 821 del 31.08.2023 con il quale è stato approvato il PDTA per il trattamento dei pazienti con melanoma;
- Vista** la Circolare Assessoriale n. 3 del 27.09.2023 e successive modifiche e integrazioni;
- Vista** l’Intesa Stato-Regioni del 10 maggio 2023 – Rep. Atti n. 99/CSR sullo schema di decreto ministeriale recante l’istituzione dei *Molecular tumor board* e individuazione dei centri specialistici per l’esecuzione dei test per la profilazione genomica estesa *Next generation sequencing*;
- Visto** il D.M. Salute del 30 maggio 2023 con il quale viene data attuazione all’art. 8, comma 1-bis del Decreto Legge 6 novembre 2021, n. 152, convertito con modificazioni, dalla Legge 21 dicembre 2021, n. 233 e approvato il documento tecnico “Istituzione dei Molecular Tumor Board e individuazione dei centri specialistici per l’esecuzione dei test Next Generation Sequencing (NGS)”;
- Visto** il D.A. n. 723 del 13 luglio 2023 con il quale sono stati individuati i Centri di diagnostica molecolare e profilazione genomica oncologica che possono eseguire indagini di genetica oncologica su prescrizione del servizio sanitario, condotte con metodologie di sequenziamento massivo parallelo (NGS, Next Generation Sequencing) nella Regione Siciliana;

Visto il D.A. n. 1328 del 12.12.2023 recante: “Istituzione del Molecular Tumor Board Regionale ai sensi dell’Intesa Stato Regioni del 10 maggio 2023 e del D.M. Salute del 30 maggio 2023”;

Vista la nota prot. n. 10036 del 28.02.2024 recante “Trasporto dei campioni per l’effettuazione di test genetici oncologici presso i Centri autorizzati dal D.A. n. 723 del 13.07.2023”;

Considerato che occorre verificare i volumi di attività dell’anno 2023 e le certificazioni di qualità conseguite nell’anno 2023 dai Centri già identificati per la diagnostica molecolare e profilazione genomica oncologica con D.A. n. 147/2023;

Considerato che nel corso dell’iter di recepimento dell’Intesa Stato-Regioni del maggio 2023 e di istituzione del nuovo Molecular Tumor Board, sono pervenute n. 2 nuove istanze volte ad essere identificate quali centri di diagnostica molecolare e profilazione genomica oncologica ed in particolare:

- l’U.O. di Anatomia Patologica dell’AOU Policlinico G. Martino di Messina, giusta nota prot. n. 32107 del 07.12.2023, assunta al prot. n. 63313 del 11.12.2023 di questo Dipartimento;
- Centro Servizi Medici (C.S.M.) di Catania, giusta nota del 5.01.2024, assunta al prot. n. 816 del 08.01.2024 di questo Dipartimento;

e n. 2 richieste di revisione di istanze precedentemente rigettate (L.C. Laboratori Campisi di Avola ed Emmilab di Taormina);

Viste le risultanze della riunione del 12 febbraio 2024 con le quali il MTB, attesa la delicatezza e l’importanza che caratterizza un test genetico, ha determinato la necessità di concentrare l’attività di sequenziamento in pochi laboratori, allineandosi, peraltro, a precise indicazioni ministeriali e convenuto sull’opportunità di innalzare i livelli qualitativi che questi centri devono possedere, ritenendo pertanto insufficiente come requisito la sola certificazione ottenuta dal CQRQ regionale ma, per i centri che devono fare test genomici oncologici, necessaria l’acquisizione di una certificazione europea o, quanto meno, rilasciata da ente certificato ISO 17043;

Viste altresì, nella medesima seduta del 12 febbraio 2024, le risultanze del MTB a seguito dell’esame delle suddette istanze, rilevando per ciascuna di esse la mancanza di alcuni requisiti, ha ritenuto di non ammetterle nella rete dei centri di diagnostica molecolare e profilazione genomica oncologica, comunicando loro la possibilità di controdedurre entro 30 giorni dalla notifica del parere, avvenuta in data 28.02.2024;

Viste le controdeduzioni fornite dall’A.O.U. Policlinico di Messina con nota prot. n. 9168 del 27.03.2024, assunte al prot. n. 14881 del 28.03.2024;

- Viste** le controdeduzioni fornite dal C.S.M. di Catania con nota del 07.03.2024, assunte al prot. n. 11739 del 08.03.2024;
- Viste** le controdeduzioni fornite dal Emmilab di Taormina con nota del 19.03.2024, assunte al prot. n. 13607 del 20.03.2024;
- Viste** le controdeduzioni fornite da L.C. Laboratori Campisi di Avola con nota prot. n. 0121032024 del 21.03.2024, assunte al prot. n. 14104 del 25.03.2024;
- Viste** le dichiarazioni rese dai Centri già identificati per la diagnostica molecolare e profilazione genomica oncologica con D.A. n. 147/2023 riguardo i volumi di attività dell'anno 2023 e le certificazioni di qualità conseguite nel medesimo anno;
- Viste** le risultanze della riunione del MTB del 17 aprile 2024 che, a seguito dell'esame dei volumi di attività dell'anno 2023 e le certificazioni di qualità conseguite nel medesimo anno dai Centri già identificati per la diagnostica molecolare e profilazione genomica oncologica con D.A. n. 147/2023 ha ritenuto di confermarli;
- Viste** altresì, nella medesima seduta, le risultanze del MTB che, a seguito dell'esame delle istanze del Policlinico di Messina, del C.S.M. di Catania, di Emmilab di Taormina e del Laboratorio Campisi di Avola, ha ritenuto:
- di ammettere nella rete dei Centri per la diagnostica molecolare e profilazione genomica oncologica l'U.O. di Anatomia Patologica dell'A.O.U. Policlinico di Messina;
 - di non ammettere nella rete il C.S.M. di Catania, Emmilab di Taormina e il Laboratorio Campisi di Avola rimandando alla riunione del 6 maggio 2024 la ratifica finale dei pareri da rendere alle sopra citate strutture;
- Visti** i pareri negativi, ratificati dal Molecular Tumor Board nella riunione del 6 maggio 2024 e resi alle seguenti strutture: Centro Servizi Medici di Catania, Emmilab di Taormina, e L.C. Laboratorio Campisi di Avola;
- Considerato**, alla luce delle indicazioni fornite dal MTB nelle riunioni del 12.02.2024 e del 06.05.2024, di:
- individuare, tra i laboratori autorizzati dal presente decreto, quelli che possono effettuare anche la profilazione genomica estesa su espressa indicazione del Molecular Tumor Board regionale come dettagliato nella tabella sottoriportata:

Centro di riferimento	Contatti	CGP	HRD	ctDNA
UOC Anatomia Patologica ASP Catania P.O. Gravina Caltagirone	Dr F.Fragetta/ Dott.ssa S. Vatrano Tel 0933 39425 mail simona.vatrano@aspct.it	X	X	X

UOSD Lab. Oncoematologia AOR Villa Sofia Cervello Palermo	Dott.ssa A. Santoro Tel 091 6802638 Mail: a.santoro@villasofia.it	X	X	X
U.O.C Anatomia Patologica P.O. Garibaldi Nesima Catania	Dr.ssa Sabrina Paratore Tel 0957597013 sparatore@arnasgaribaldi.it	X	X	X
Lab. Genetica Oncologica e Profilazione genomica UOC Oncologia Medica AOU Policlinico P.Giaccone Palermo	Prof. A. Russo/Prof.ssa V. Bazan Tel. 0916554405 oncologiamedica@policlinico.pa.it	X	X	X

- fissare le modalità di prescrizione dei test di profilazione genomica completa da adottare secondo le seguenti modalità:

CGP = Profilazione Genomica Completa (**Comprehensive Genomic Profiling**)

Codice regionale: 91.29.4 x 23 volte

91.36.5 x 2 volte

HRD = **Homologous Recombination Deficiency**

Codice regionale 91.29.4 x 12 volte

91.29.3 x1

91.36.5 x1

- modificare l'art. 2 del D.A. n. 147/2022 prevedendo la possibilità di individuare nuovi centri solo in caso di nuova determina assessoriale dal quale emerga un riconosciuto fabbisogno e, conseguentemente, abrogare l'art. 4 del D.A. n. 723 del 13 luglio 2023;
- modificare l'Allegato 1 al D.A. n. 147/2022 nella parte relativa alle certificazioni di qualità prevedendo, per i centri individuati dal presente decreto, l'obbligatorietà del conseguimento di una certificazione di qualità rilasciata da enti europei o da ente certificato ISO 17043;

Ritenuto altresì di ribadire che tutte le strutture pubbliche e private accreditate che dovranno far eseguire ai propri pazienti indagini di genetica oncologica somatica condotte con metodologie di sequenziamento massivo parallelo (NGS, Next Generation Sequencing) sul territorio regionale dovranno rivolgersi esclusivamente alle strutture individuate con il presente decreto;

Ritenuto infine di mantenere la possibilità di eseguire indagini genetiche oncologiche con metodologia NGS sulla linea germinale ai laboratori autorizzati nell'ambito del PDTA

relativo alla sindrome dei tumori eredo-familiari della mammella e dell'ovaio ex D.A. n. 32/2019 e s.m.i..

DECRETA

ART. 1

Per le motivazioni citate in premessa e a modifica dell'art. 1 del D.A. n. 723 del 23 luglio 2023, i Centri di diagnostica molecolare e profilazione genomica oncologica che possono eseguire indagini di genetica somatica oncologica su prescrizione del servizio sanitario, condotte con metodologie di sequenziamento massivo parallelo (NGS, Next Generation Sequencing) sul territorio regionale, sono di seguito elencate:

U.O.C. di Patologia Clinica dell'Ospedale Classificato "Buccheri La Ferla" di Palermo, iscritto al CRQ n. 0371
U.O.S.D. Laboratorio di Oncoematologia e Manipolazione Cellulare e Citogenetica dell'A.O. "Villa Sofia-Cervello" di Palermo, iscritto al CRQ n. 9999#87;
U.O.C. di Anatomia Patologica del P.O. "Gravina" di Caltagirone (CT), iscritto al CRQ n. 0732;
Centro di Oncologia ed Ematologia Sperimentale dell'A.O.U. Policlinico "G. Rodolico - S. Marco" di Catania, iscritto al CRQ n. 0774 ;
U.O.C. di Anatomia Patologica dell'ARNAS "Garibaldi" di Catania, iscritto al CRQ n.9998#6;
U.O.C. di Patologia Clinica dell'A.O. "Cannizzaro" di Catania, iscritto al CRQ n. 0283#1;
U.O.S.D. di Anatomia Patologica dell'A.O. "Papardo" di Messina, iscritto al CRQ n. 074;
U.O.C. di Anatomia Patologica dell'A.O.U. Policlinico di Messina, iscritto al CRQ n. 0828
Laboratorio dell'A.O.U. Policlinico P. Giaccone di Palermo, iscritto al CRQ n. 9999#86;
Laboratorio di Biologia Molecolare dell'Istituto Clinico Catanese Humanitas di Misterbianco (CT), iscritto al CRQ n. 0052;
Laboratorio di Biologia Molecolare IOM Ricerca, dell'Istituto Oncologico del Mediterraneo di Viagrande (CT), iscritto al CRQ n. 9998#3, esclusivamente per quelle prestazioni per cui sono previsti fondi specifici finanziati dalla legge n. 234 del 30 dicembre 2021 ed in particolare l'art. 1, comma 684 e s.m.i.;

Resta ferma la possibilità di eseguire indagini genetiche oncologiche con metodologia NGS sulla linea germinale ai laboratori autorizzati nell'ambito del PDTA relativo alla sindrome dei tumori eredo-familiari della mammella e dell'ovaio ex D.A. n. 32/2019 e s.m.i..

ART. 2

Sono altresì individuate le strutture che potranno effettuare indagini ad elevata complessità della fase pre analitica ed analitica quali pannelli multigenici su DNA tumorale circolante (ctDNA),

profilazione genomica completa CGP (**Comprehensive Genomic Profiling**) e HRD (**Homologous Recombination Deficiency**) come dettagliato nella tabella sottoriportata:

Centro di riferimento	Contatti	CGP	HRD	ctDNA
UOC Anatomia Patologica ASP Catania P.O. Gravina Caltagirone	Dr F.Fragetta/ Dott.ssa S. Vatrano Tel 0933 39425 mail simona.vatrano@aspct.it	X	X	X
UOSD Lab. Oncoematologia AOR Villa Sofia Cervello Palermo	Dott.ssa A. Santoro Tel 091 6802638 Mail: a.santoro@villasofia.it	X	X	X
U.O.C Anatomia Patologica P.O. Garibaldi Nesima Catania	Dr.ssa Sabrina Paratore Tel 0957597013 sparatore@arnasgaribaldi.it	X	X	X
Lab. Genetica Oncologica e Profilazione genomica UOC Oncologia Medica AOU Policlinico P.Giaccone Palermo	Prof. A. Russo/Prof.ssa V. Bazan Tel. 0916554405 oncologiamedica@policlinico.pa.it	X	X	X

La valutazione della HRD e' attualmente riconosciuta appropriata nel percorso diagnostico nel carcinoma sieroso di alto grado dell'ovaio in stadio avanzato.

La valutazione del ctDNA e' un'indagine ad elevata complessita' per la gestione della fase pre analitica ed attualmente e' riconosciuta appropriata in diagnostica in alcuni specifici setting, sono inoltre in sviluppo numerose applicazioni attualmente in fase di ricerca traslazionale.

Le prestazioni CGP potranno essere eseguite, per finalita' diagnostiche, esclusivamente dai suddetti centri e previa autorizzazione da parte del Molecular Tumor Board Regionale.

ART. 3

Ai fini della rimborsabilita' delle prestazioni di cui all'art. 2, si specificano le modalita' di prescrizione dei test di profilazione genomica completa da adottare dopo aver acquisito il parere favorevole del Molecular Tumor Board Regionale:

- CGP = Profilazione Genomica Completa (**Comprehensive Genomic Profiling**)

Codice regionale: 91.29.4 x 23 volte

91.36.5 x 2 volte

Nel caso in cui il DNA tumorale circolante debba essere sottoposto a CGP dovra' essere richiesto parere al Molecular Tumor Board e saranno applicati i codici specifici.

Nel caso di prestazioni di HRD, essendo stata riconosciuta appropriata nel percorso diagnostico nel carcinoma sieroso di alto grado dell'ovaio in stadio avanzato, non necessita di preventivo parere del Molecular Tumor Board e si specificano le modalita' di prescrizione dei test:

- HRD = **Homologous Recombination Deficiency**

Codice regionale 91.29.4 x 12 volte

91.29.3 x1

91.36.5 x1

ART. 4

L'art. 2 del D.A. n. 147 del 2 marzo 2022 è sostituito dal seguente: “Eventuali nuove istanze di ulteriori strutture pubbliche e/o private accreditate potranno essere prese in considerazione esclusivamente in presenza di un documentato fabbisogno” .

E' altresì abrogato l'art. 4 del D.A. n. 723 del 13 luglio 2023.

ART. 5

A parziale modifica dell'Allegato 1 al D.A. n. 147 del 2 marzo 2022, le strutture individuate all'art. 1 del presente provvedimento dovranno conseguire annualmente una certificazione di qualità rilasciata da enti europei o enti certificati ISO 17043.

ART. 6

Tutte le strutture pubbliche e private accreditate che avranno necessità di eseguire indagini di genetica oncologica condotte con metodologie di sequenziamento massivo parallelo (NGS, Next Generation Sequencing) sul territorio regionale dovranno rivolgersi esclusivamente ai Centri di diagnostica molecolare e profilazione genomica oncologica di cui al presente decreto.

Il presente decreto viene trasmesso 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.

Palermo,

17/07/2024

Il Dirigente Generale
Dr. Salvatore Iacolino

L'Assessore per la Salute
Dr.ssa Giovanna Volo