D.A. n. 32 /2019

REGIONE SICILIANA Ass.to Reg.le Salute

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana

ASSESSORATO DELLA SALUTE
L'ASSESSORE

"Approvazione del Percorso Diagnostico Terapeutico e Assistenziale (PDTA) relativo alla Sindrome dei tumori eredo-familiari della mammella e/o dell'ovaio"

Visto lo Statuto della Regione Siciliana;

Visto il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n.502 e s.m.i.;

Vista la Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la biomedicina di Oviedo del 4 aprile 1997 che al cap. 4, art.11 sancisce che ogni forma di discriminazione nei confronti di una persona in ragione del suo patrimonio genetico è vietata e all'art. 12 che non si potrà procedere ai test predittivi di malattie genetiche che permettano sia di identificare il soggetto come portatore di un gene responsabile di una malattia sia di rivelare una predisposizione o una suscettibilità genetica a una malattia se non a fini medici o di ricerca medica, e sotto riserva di una consulenza genetica appropriata;

Visto il Decreto Ministeriale 18 maggio 2001 n. 279 "Regolamento di istituzione della rete nazionale delle malattie rare e di esenzione dalla partecipazione al costo delle relative prestazioni sanitarie, ai sensi dell'articolo 5, comma 1, lettera b), del D.Lgs. 29 aprile 1998, n. 124";

Visto l'Accordo tra il Ministro della Salute, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 15 luglio 2004 sul documento recante "Linee guida per le attività di genetica medica";

Vista la Legge Regionale 14 aprile 2009, n. 5, recante "Norme per il riordino del Servizio Sanitario Regionale";

Visto l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 26 novembre 2009 sul documento recante "Attuazione delle linee guida per le attività di genetica medica", recepito dalla Regione Siciliana con il D.A. n. 1554 del 9 giugno 2010;

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 l'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 13 marzo 2013 recante «Linee di indirizzo sulla genomica in sanità' pubblica»;

Visto il Piano Nazionale della Prevenzione 2014-2018 ed in particolare il punto 3 del macro obiettivo 2.1 che espressamente recita: "sviluppare un percorso organizzato per la prevenzione del tumore della mammella su base genetica (mutazioni del BRCA1 e BRCA2) con caratteristiche di integrazione e complementarietà al percorso di screening già in essere per la prevenzione del tumore della mammella";

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 la nota del Dirigente Generale del Dipartimento Pianificazione Strategica prot. n. 85464 del 17 novembre 2014 con la quale è stato istituito il Tavolo Tecnico per l'attuazione nella Regione Siciliana delle "Linee guida per l'attività di genetica medica";

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";

Visto il Decreto Ministeriale 2 aprile 2015, n. 70 recante "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera";

Viste le Raccomandazioni AIOM, SIGU, SIBIOC e SIAPC-IAP dell'8 luglio 2015 per l'implementazione del test BRCA nei percorsi assistenziali e terapeutici delle pazienti con carcinoma ovarico;

Visto il Decreto Assessoriale 8 marzo 2016, n. 351 di approvazione del Piano Regionale di Prevenzione 2014-2018;

Visto il Decreto Assessoriale 21 aprile 2016, n. 727 recante "Individuazione della Rete della Genetica Medica";

Visto il D.P.C.M. 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 (G.U.R.I. n. 65 del 18/03/2017);

Visto il Decreto Assessoriale 31 marzo 2017, n. 629 riguardante la riorganizzazione della Rete Ospedaliera ai sensi del D.M. 02 aprile 2015, n. 70 e s.m.i.;

Visto il Decreto Assessoriale 28 febbraio 2018, n. 343 e s.m.i. con il quale si è provveduto a riorganizzare la rete Regionale dei Centri di Riferimento per le Malattie Rare ai sensi del D.P.C.M. del 12.01.2017;

Visto il Decreto Assessoriale 24 aprile 2018, n. 733 di rimodulazione e proroga al 2019 del Piano Regionale della Prevenzione 2014-2018 e degli indirizzi operativi;

Viste le Raccomandazioni AIOM, SIGU, SIBIOC e SIAPC-IAP del novembre 2018 per l'implementazione del test BRCA nelle pazienti con carcinoma ovarico e nei familiari sani delle pazienti BRCA mutate;

Considerato che, a seguito dell'identificazione dei BRCA1 e BRCA2 come geni predisponenti alle neoplasie della mammella e dell'ovaio, si intendono sviluppare percorsi mirati all'identificazione dei soggetti sani o con precedente diagnosi di tumore portatori di una variante patogenetica in uno di questi geni e quindi ad alto rischio di sviluppare un altro tumore nel corso della vita;

Rilevata la necessità di definire un Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) mirato a coinvolgere la popolazione a rischio in programmi dedicati finalizzati ad effettuare una diagnosi precoce e attuare così strategie di riduzione del rischio;

Visti i lavori del Tavolo Tecnico della Genetica Medica che ha elaborato un PDTA rivolto relativo alla Sindrome dei tumori eredo-familiari della mammella e/o dell'ovaio rivolto alle famiglie residenti in Sicilia e determinato le tariffe relative alle prestazioni ricomprese nel citato PDTA;

Ritenuto di dover considerare tale PDTA nell'ambito delle campagne di screening autorizzate dalla Regione;

Ritenuto pertanto che le risorse necessarie per il pagamento delle tariffe individuate e per l'attuazione del suddetto PDTA graveranno sul bilancio delle singole ASP nell'ambito delle quote annualmente previste per le attività di Prevenzione;

DECRETA

ART. 1

Per le motivazioni citate in premessa che si intendono integralmente riportate, è approvato il Percorso Diagnostico Terapeutico e Assistenziale relativo alla Sindrome dei tumori eredo-familiari della mammella e/o dell'ovaio allegato al presente decreto e che ne costituisce parte integrante.

ART. 2

Ai fini dell'attuazione del presente PDTA le strutture di genetica che possono svolgere consulenze onco-genetiche in Regione Sicilia sono:

Palermo

- Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico P. Giaccone
  UOC di Oncologia Medica già Laboratorio di Oncologia Molecolare e Genetica Oncologica
  Via del Vespro 129, Palermo
  Prof Antonio Russo
  Dr. Valentina Calò
  tel. 09123893207
  e-mail: antonio.russo@usa.net - valentinacalo74@gmail.com

Catania

- Presidio Ospedaliero Policlinico Vittorio Emanuele Catania
  Centro di Riferimento per le malattie Genetiche HUB per la Sicilia Orientale
  Via Santa Sofia, 78. Catania
  Prof. ssa Teresa Mattina
  Dott.ssa Daniela Mangiameli
  Tel. 095 3782442; 095 3781346
  e-mail: geneticamedicacatania@hotmail.it - mattina@unict.it

ARNAS Garibaldi

- P.O. Garibaldi Nesima - Via Palermo, 636 - Catania
  Genetica Medica - Centro di Riferimento Regionale per la Prevenzione, Diagnosi e Cura delle Malattie Genetiche Rare
  Responsabile: dr. Sebastiano Bianca - Genetista
  Tel. 095.7595384 (Ambulatorio) - 800.811129 (CUP)
  e-mail: geneticamedica@arnasgaribaldi.it

Messina

- Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico G.Martino
  UOC di Patologia Clinica Sezione di Genetica Medica
  Via Consolare Valeria 98125 Messina
  Prof Saverio Alberti tel. 0902213375, email: salberti@unime.it
  Prof Silvana Briuglia tel. 0902217152, email: sbriuglia@unime.it

Ragusa

- Azienda Sanitaria Provinciale - Ospedale Maria Paternò Arezzo
  Genetica Medica (II piano)
  C.da Rito 97100 Ragusa
  Dr G. M. Luana Mandarà - sign. Lorenza Tumino (Inferm. Professionale)
  Tel. 0932 600442 / 443
  e-mail: luana.mandara@asp.rg.it

ART. 3

Ai fini esclusivi dell'attuazione del presente PDTA sono determinate le tariffe omnicomprensive delle seguenti prestazioni:

- Consulenza oncogenetica (cod. 89.01) € 12,91
- Test genetico completo € 2.100,00
- Test mirato € 282,00
- Consulenza oncogenetica post test (cod. 89.7) € 46,48

Le prestazioni sopra elencate e i programmi di sorveglianza previsti saranno rimborsate dalle Aziende Sanitarie Provinciali di residenza del paziente nell'ambito delle quote annualmente previste per le attività di Prevenzione.

Le richieste di prestazione dovranno essere effettuate su ricetta bianca secondo i fac-simili allegati al presente PDTA.

Eventuali variazioni tariffarie e/o tetti di spesa sulle prestazioni sopra citate potranno essere valutate ad un anno dall'entrata in vigore del presente provvedimento.

ART. 4

Le previsioni contenute nel presente PDTA potranno essere soggette a revisione alla luce di nuove acquisizioni in tema di diagnosi e trattamento.

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, 15 GEN 2019

Il Funzionario Direttivo
Stefano Campo

Il Dirigente del Servizio
Dr.ssa Lucia Li Sacchi

Il Dirigente Generale DPS
Ing. Mario La Rocca

Il Dirigente Generale DASOE
Dr.ssa Maria Letizia Di Liberti

REGIONE SICILIANA
Ass.to Reg.le Salute

L'Assessore
Avv. Ruggero Razza