

Regione Lazio

DIREZIONE SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA

Atti dirigenziali di Gestione

Determinazione 28 novembre 2022, n. G16503

Approvazione del documento tecnico regionale inerente alla "Procedura per l'esecuzione dei test di Next-Generation Sequencing di profilazione genomica dei tumori dei quali sono riconosciute evidenza e appropriatezza", e adozione di tutti gli atti necessari in attuazione del Decreto 30 settembre 2022 del Ministero della Salute.

OGGETTO: Approvazione del documento tecnico regionale inerente alla "Procedura per l'esecuzione dei test di Next-Generation Sequencing di profilazione genomica dei tumori dei quali sono riconosciute evidenza e appropriatezza", e adozione di tutti gli atti necessari in attuazione del Decreto 30 settembre 2022 del Ministero della Salute.

**IL DIRETTORE DELLA DIREZIONE REGIONALE
SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA**

VISTA la L.R. 11 novembre 2004, n. 1, recante: "Nuovo Statuto della Regione Lazio";

VISTA la L.R. 18 febbraio 2002 n. 6 e s.m.i., recante: "Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale";

VISTA la D.G.R. 24 aprile 2018, n. 203 avente ad oggetto: "Modifiche al Regolamento regionale 6 settembre 2002, n. 1 "Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta regionale e successive modificazioni e integrazioni" ed in particolare l'art. 4 che prevede l'istituzione della Direzione Regionale "Salute e Integrazione Sociosanitaria";

VISTA la D.G.R. 30 dicembre 2020 n. 1044, con la quale è stato conferito l'incarico di Direttore della Direzione regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria al Dott. Massimo Annicchiarico;

VISTA la legge 27 dicembre 1978, n. 833, recante: "Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale" e successive modifiche e integrazioni;

VISTO il D.L. 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni e integrazioni concernente: "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421 e successive modificazioni";

VISTA la L.R. 16 giugno 1994, n. 18 e successive modifiche ed integrazioni, recante: "Disposizioni per il riordino del servizio sanitario regionale ai sensi del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni e integrazioni. Istituzione delle aziende unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere";

VISTO il D.P.C.M. 12 gennaio 2017, recante "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502" pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana 18 marzo 2017, n. 65 - Serie generale - Supplemento Ordinario;

VISTO il regolamento ministeriale 5 agosto 2014, recante: "Definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera", approvato con decreto ministeriale 2 aprile 2015, n. 70;

VISTE le Linee Guida Tracciabilità, Raccolta, Trasporto, Conservazione e Archiviazione di cellule e tessuti per indagini diagnostiche di anatomia patologica del Ministero della Salute;

VISTO l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano repertorio atti n. 59/CSR 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";

VISTA la D.G.R. n. 661 del 29 settembre 2020 che dà attuazione alle azioni previste nel Piano di rientro denominato Piano di riorganizzazione, riqualificazione e sviluppo del Servizio Sanitario Regionale 2019-2021 adottato con il DCA n. 81 del 25 giugno 2020 e recepito con la DGR n. 406 del 26 giugno 2020;

CONSIDERATO l'articolo 1 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 al comma 684 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;
- al comma 685 ha destinato il Fondo di cui al comma 684 al potenziamento dei tes di Next Generation Sequencing di profilazion genomica dei tumori dei quali sono riconosciute evidenza ed appropriatezza;
- al comma 686 ha stabilito che con successivo Decreto del Ministro della Salute, da adottare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di Bilancio, sono individuati i criteri e le modalita' di riparto del Fondo di cui al comma 684, nonche' il sistema di monitoraggio dell'impiego delle somme;

VISTO il D.M. 30 settembre 2022 avente per oggetto "Riparto del fondo per il potenziamento dei test di Next-Generation Sequencing di profilazione genomica dei tumori dei quali sono riconosciute evidenza e appropriatezza" in cui sono stabiliti i criteri e le modalità di riparto del fondo istituito ai sensi dell'articolo 1, comma 684, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, nonché il sistema di monitoraggio dell'impiego delle risorse di cui trattasi;

PRESO ATTO che il suddetto Decreto, sulla base del numero di pazienti eleggibili, calcolati dalla stima dei casi di carcinoma non a piccole cellule (adenocarcinoma) non squamoso metastatico del polmone, alla Tabella 1 stabilisce per la regione Lazio un finanziamento pari a 504.253 euro corrispondenti a 438 test genomici;

CONSIDERATO che all'allegato 2 del medesimo Decreto è stabilito che il finanziamento sarà utilizzato per il rimborso delle prestazioni, attribuendo una quota per test non superiore a euro 1.150,00;

CONSIDERATO che l'articolo 2 del citato decreto Ministeriale prevede i seguenti adempimenti a carico delle Regioni:

- al comma 3, per l'anno 2022, che le Regioni e le Province autonome trasmettano al Ministero della salute entro il 30 novembre 2022, una delibera di impegno ad adottare tutti gli atti necessari per l'attuazione delle indicazioni dell'allegato 2 al medesimo decreto, 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 nona piccole cellule non squamoso metastatico del polmone;
- comma 5, che entro il 30 ottobre 2023, le Regioni trasmettano al Ministero della salute la relazione dei primi dodici mesi di attività secondo i criteri stabiliti nel summenzionato allegato 2;
- al comma 7, che le Regioni trasmettano al Ministero della salute, entro il 30 ottobre di ogni anno, una relazione annuale, secondo i criteri stabiliti nel medesimo allegato 2;
- al comma 7, inoltre, è stabilito che 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;

VISTO il DCA N. U00419 del 04/09/2015 avente per oggetto “Adozione del documento tecnico inerente "Rete assistenziale tumore del polmone nel Lazio", a cura del Gruppo di Lavoro Regionale di supporto alla Direzione Regionale Salute ed Integrazione Sociosanitaria per le attività previste nei Programmi Operativi 2013-2015 sulla Rete Oncologica, ai sensi del DCA n. U00247/2014”;

CONSIDERATA la necessità di integrare, con successiva determinazione regionale, il Nomenclatore tariffario regionale delle prestazioni specialistiche ambulatoriali di diagnostica strumentale e di laboratorio con la prestazione “91.30.7 – Analisi di sequenze geniche mediante sequenziamento massivo parallelo per carcinoma non a piccole cellule non squamoso (Adenocarcinoma) metastatico del polmone cito/istologicamente diagnosticato” prevedendo la tariffa di 1.150 euro;

CONSIDERATA la necessità di definire un documento tecnico regionale inerente la “Procedura per l’esecuzione dei test di Next-Generation Sequencing di profilazione genomica dei tumori dei quali sono riconosciute evidenza e appropriatezza” parte integrante e sostanziale, del presente provvedimento;

COSIDERATA la necessità di rispettare i requisiti di selezione previsti all’allegato 2 del Decreto Ministeriale del 30 settembre 2022 in cui è specificato che “*I laboratori di anatomia patologica/patologia molecolare che potranno eseguire i test NGS sono identificati tra quelli con esperienza consolidata superiore ai due anni, di profilazione genomica mediante NGS su campioni di tessuto e biopsia liquida*” che identifichino almeno le seguenti “*alterazioni molecolari per le quali sono già accessibili farmaci: KRAS mutazione G12C, EGFR mutazioni, BRAF mutazioni, ALK riarrangiamenti, ROS1 riarrangiamenti, NTRK riarrangiamenti, RET riarrangiamenti, MET mutazioni con perdita dell’esone 14 (exon skipping), HER2 mutazioni*” è stata effettuata una ricognizione nel mese di ottobre 2022 con cui sono stati identificati i laboratori di anatomia patologica/patologia molecolare;

RITENUTO NECESSARIO:

- impegnarsi ad adottare tutti gli atti necessari per l’attuazione delle indicazioni di cui all’allegato 2 del Decreto del Ministro della salute del 30 settembre 2022;
- di integrare, con successiva determinazione regionale, il Nomenclatore tariffario regionale delle prestazioni specialistiche ambulatoriali di diagnostica strumentale e di laboratorio con la prestazione “91.30.7 – Analisi di sequenze geniche mediante sequenziamento massivo parallelo per carcinoma non a piccole cellule non squamoso (Adenocarcinoma) metastatico del polmone cito/istologicamente diagnosticato” prevedendo la tariffa di 1.150 euro;
- di approvare il documento tecnico regionale inerente la “Procedura per l’esecuzione dei test di Next-Generation Sequencing di profilazione genomica dei tumori dei quali sono riconosciute evidenza e appropriatezza” parte integrante e sostanziale, del presente provvedimento;
- di individuare come laboratori di anatomia patologica/patologia molecolare che dispongono dei requisiti previsti dal DM quelli riportati nel documento tecnico allegato;

DETERMINA

per le motivazioni espresse in premessa, che formano parte integrante del presente provvedimento:

- di impegnarsi ad adottare tutti gli atti necessari per l’attuazione delle indicazioni di cui all’allegato 2 del Decreto del Ministro della salute del 30 settembre 2022;
- di integrare, con successiva determinazione regionale, il Nomenclatore tariffario regionale delle prestazioni specialistiche ambulatoriali di diagnostica strumentale e di laboratorio con la prestazione “91.30.7 – Analisi di sequenze geniche mediante sequenziamento massivo

- parallelo per carcinoma non a piccole cellule non squamoso (Adenocarcinoma) metastatico del polmone cito/istologicamente diagnosticato” prevedendo la tariffa di 1.150 euro;
- di approvare il documento tecnico regionale inerente la “Procedura per l’esecuzione dei test di Next-Generation Sequencing di profilazione genomica dei tumori dei quali sono riconosciute evidenza e appropriatezza” parte integrante e sostanziale, del presente provvedimento;
 - di individuare come laboratori di anatomia patologica/patologia molecolare che dispongono dei requisiti previsti dal DM quelli riportati nel documento tecnico allegato;

Il presente provvedimento è pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale al Tribunale Amministrativo Regionale da presentarsi entro 60 (sessanta) giorni dalla notifica, ovvero, in via alternativa, al Presidente della Repubblica entro 120 (centoventi) giorni.

IL DIRETTORE
Massimo Annichiarico

Procedura per l'esecuzione dei test di Next-Generation Sequencing di profilazione genomica dei tumori dei quali sono riconosciute evidenza e appropriatezza.

Premessa

Il Decreto del Ministero della Salute (DM) "Riparto del fondo per il potenziamento dei test di Next-Generation Sequencing di profilazione genomica dei tumori dei quali sono riconosciute evidenza e appropriatezza." del 30 settembre 2022 (GU n. 253/28 ottobre 2022) istituisce un fondo, denominato "Fondo per i test di Next-Generation Sequencing", con una dotazione di 5 milioni di euro annui per ciascuno degli anni 2022 e 2023, destinato al rimborso diretto, anche parziale, delle spese sostenute per l'acquisto da parte degli ospedali, sia pubblici sia privati convenzionati, di *test di Next-Generation Sequencing di profilazione genomica dei tumori dei quali sono riconosciute evidenza e appropriatezza*. Il medesimo Decreto prevede che "entro il 30 novembre 2022, le regioni e le province autonome 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".

La profilazione genomica per il carcinoma non a piccole cellule (adenocarcinoma) non squamoso metastatico del polmone fornisce informazioni ampie sulle alterazioni molecolari coinvolte nello sviluppo della malattia per tracciare il profilo genetico-molecolare delle varie forme tumorali, al fine di trattare i pazienti con terapie personalizzate.

Il Consiglio Superiore di Sanità (CSS) – con parere della Sezione I, Sessione LII, del 15 Febbraio 2022, ha affermato, 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" ed ha identificato come laboratori idonei per l'esecuzione di questi test quelle strutture che hanno oggi una consolidata esperienza (>2 anni) nella esecuzione di test NGS".

I test NGS, che il DM prevede, devono identificare almeno le seguenti alterazioni molecolari per le quali sono già accessibili farmaci: KRAS mutazione G12C, EGFR mutazioni, BRAF mutazioni, ALK riarrangiamenti, ROS1 riarrangiamenti, NTRK riarrangiamenti, RET riarrangiamenti, MET mutazioni con perdita dell'esone 14 (*exon skipping*), HER2 mutazioni.

È necessario l'utilizzo di test marcati CE-IVD o CE-IVDR o, in alternativa, l'effettuazione di procedure di validazione interna del test per finalità di diagnosi clinica da parte del laboratorio utilizzatore.

Il documento recepisce le indicazioni presenti nell'allegato del suddetto DM e descrive le modalità organizzative per la prescrizione, l'esecuzione, l'utilizzo, il monitoraggio, le verifiche ed i controlli dei test di NGS .

Ripartizione del fondo

Il DM prevede la ripartizione del fondo in relazione alla popolazione residente, al numero di casi di tumore del Polmone, dei casi di adenocarcinoma metastatico, stimato sulla base del Rapporto AIOM-AIRTUM "I numeri del cancro in Italia 2021", secondo la tabella di cui all'allegato 1, per cui alla Regione Lazio è stata assegnata una quota di 504.253 euro secondo il seguente schema.

| Regione | Popolazione 2021 | Numero casi stimati di Tumore al Polmone | Numero casi stimati di adenocarcinoma | Numero casi stimati metastatici | Casi trattabili in base ai fondi disponibili | Ripartizione annuale fondi (euro) |
|---------|------------------|--|---------------------------------------|---------------------------------|--|-----------------------------------|
| LAZIO | 5.730.399 | 4.150 | 1.660 | 996 | 438 | 504.253 |

La rete assistenziale per la gestione del tumore del polmone in Regione Lazio è stata definita con il Decreto del Commissario ad Acta n. 419 del 2015. In esso sono stati definiti i nodi della rete distinti in Disease Management Team (DMT) e Centri di Riferimento (CR) sulla base di specifici requisiti. Secondo il modello organizzativo regionale previsto, i pazienti con tumore del polmone metastatico di stadio IV possono essere presi in carico anche dal gruppo multidisciplinare del DMT, prevedendo il collegamento con il gruppo multidisciplinare del CR per alcune tipologie di pazienti.

La competenza e la responsabilità della prescrizione dei test NGS è attribuita ai Centri di Oncologia identificati, sulla base del suddetto DCA, come DMT o Centri di Riferimento, il cui possesso dei requisiti è stato rivalutato sulla base della certificazione da parte delle Direzione Sanitaria Aziendale a seguito di una ricognizione effettuata ad ottobre 2022. Di seguito sono riportati i DMT/CR.

| ASL territoriale | DMT/CR |
|------------------|---|
| Roma 1 | AOU Fondazione Policlinico A. Gemelli |
| | Ospedale San Pietro FBF |
| | Ospedale San Filippo Neri |
| | AO San Giovanni Addolorata |
| | AOU Sant'Andrea |
| | Ospedale Fatebenefratelli Isola Tiberina - Gemelli Isola |
| | Policlinico Umberto I |
| Roma 2 | Ospedale Sandro Pertini |
| | Policlinico Tor Vergata |
| | Policlinico Campus Biomedico |
| | IRCCS Istituti Fisioterapici Ospitalieri -IFO |
| Roma 3 | Ospedale GB Grassi |
| | AO San Camillo Forlanini |
| Roma 4 | Ospedale San Paolo Civitavecchia |
| Roma 6 | Ospedale San Giuseppe - Marino e Ospedale Anzio Nettuno con DMT unico |
| Viterbo | Ospedale Belcolle - VT |
| Rieti | Ospedale San Camillo de Lellis -RI |
| Latina | Ospedale Santa Maria Goretti - LT |
| Frosinone | Ospedale SS Trinità - Sora |

I laboratori di anatomia patologica/patologia molecolare che potranno eseguire i test NGS sono identificati tra i laboratori regionali con esperienza consolidata superiore ai due anni, di profilazione genomica mediante NGS su campioni di tessuto e biopsia liquida e che identifichino almeno le seguenti alterazioni molecolari per le quali sono già accessibili farmaci: KRAS mutazione G12C, EGFR mutazioni, BRAF mutazioni, ALK riarrangiamenti, ROS1 riarrangiamenti, NTRK riarrangiamenti, RET riarrangiamenti, MET mutazioni con perdita dell'esone 14 (exon skipping), HER2 mutazioni.

La ricognizione effettuata nel mese di ottobre 2022 ha identificato le seguenti strutture:

1. Policlinico Umberto I (D.A.I. Medicina Diagnostica e Radiologia Area Omogenea di Anatomia Patologica)
2. IFO (laboratorio di anatomia patologica/patologia molecolare)
3. AO Sant'Andrea (UOC Anatomia Patologica Morfologica e Molecolare)
4. Policlinico Tor Vergata (laboratorio di Biologia Molecolare del Servizio di Anatomia Patologica)

I test NGS a disposizione per la regione Lazio (N=438) saranno suddivisi tra le strutture individuate.

Indicazione all'effettuazione dei test NGS

Il DM individua i criteri per selezionare le pazienti all'esecuzione del test NGS:

- Criteri di inclusione

La prescrizione di un test NGS è indicata nei pazienti con carcinoma non a piccole cellule non squamoso (adenocarcinoma) metastatico del polmone suscettibili di un trattamento antitumorale e tenuto conto delle preferenze espresse dal paziente opportunamente informato al momento della scelta della prima linea di terapia, e può essere ripetuta nei pazienti con alterazioni molecolari *actionable* sottoposti a terapie a target molecolare quando viene evidenziata una progressione di malattia.

- Criteri di esclusione

I test genomici non sono indicati nei casi in cui il/la paziente correttamente informato abbia negato il consenso al trattamento, né quando, a giudizio clinico dell'oncologo, le caratteristiche e le condizioni cliniche del paziente facciano escludere la possibilità di ulteriori interventi terapeutici indicati dai risultati del test. È necessario richiedere un ulteriore consenso qualora il risultato del test abbia implicazioni oncogenetiche.

Prescrizione

La prescrizione del test NGS viene effettuata dal DMT/CR, che ha in carico il paziente, in seguito a valutazione multidisciplinare e nel contesto del percorso diagnostico terapeutico assistenziale (PDTA) descritto nel DCA 419/2015.

Per la prescrizione del test si utilizzerà il codice "91.30.7 – Analisi di sequenze geniche mediante sequenziamento massivo parallelo per carcinoma non a piccole cellule non squamoso (Adenocarcinoma) metastatico del polmone cito/istologicamente diagnosticato" che verrà inserito con successivo atto nel Nomenclatore tariffario regionale delle prestazioni specialistiche ambulatoriali di diagnostica strumentale e di laboratorio.

Il DMT/CR preposto alla prescrizione deve compilare la scheda di monitoraggio del paziente, descritta più avanti, che riporti, oltre l'anagrafica e i parametri che consentono di individuare il livello di rischio del paziente, anche il successivo risultato del test e il percorso terapeutico intrapreso. Tale scheda dovrà, inoltre, essere aggiornata con i dati del follow-up annuale.

La responsabilità della verifica dell'adeguatezza del campione biologico da indirizzare al laboratorio anatomia patologica/patologia molecolare rimane del DMT/CR prescrittore.

La responsabilità e l'organizzazione del trasporto del campione rimane in carico alla struttura che prescrive la prestazione.

Per i pazienti afferenti a centri di cura posti al di fuori della regione di residenza la prestazione viene considerata a carico della regione di appartenenza, mediante compensazione economica tra regione erogante e regione di residenza, che avviene tramite fatturazione diretta.

Esecuzione

L'esecuzione e la conseguente interpretazione del test non devono comportare un ritardo nell'inizio della terapia tale da compromettere potenzialmente l'efficacia del trattamento.

All'anatomo-patologo compete la valutazione della idoneità del campione tessutale (tumore primitivo o metastasi) sul quale dovrà essere eseguito il test, nonché della dissezione del tessuto necessaria per ottimizzare i risultati del test.

Nei casi in cui non sia possibile disporre di un campione tessutale, il test potrà essere eseguito su campione ematico (biopsia liquida). La biopsia liquida può avere dei limiti di sensibilità legati alla quantità di DNA tumorale circolante (ctDNA), e, pertanto, va limitata ai casi in cui non vi sia tessuto idoneo disponibile e/o la biopsia non possa essere ripetuta. Il paziente deve essere informato dei limiti del test eseguito su campione ematico nel caso in cui sia necessario farvi ricorso.

Utilizzo

L'utilizzo dei risultati del test NGS è garantito dal DMT/CR che ha in carico il paziente per la successiva indicazione, esecuzione e follow-up delle eventuali terapie indicate.

Qualora il test NGS individui alterazioni genomiche che non risultino suscettibili di trattamento con i farmaci a target molecolare già riconosciuti e disponibili, l'interpretazione del risultato deve essere affidata a un gruppo multidisciplinare includente, oltre l'oncologo, almeno un patologo/biologo molecolare e un genetista.

Rendicontazione e Monitoraggio

La rendicontazione, sia ai fini del monitoraggio dell'utilizzo del fondo sia ai fini della verifica di appropriatezza e degli esiti clinici ottenuti con l'impiego dei test NGS in aggiunta ai parametri clinico-patologici, è assicurata da ciascun DMT/CR utilizzando la seguente denominazione: «*Test NGS per carcinoma non a piccole cellule non squamoso (adenocarcinoma) metastatico del polmone cito/istologicamente diagnosticato*».

La rendicontazione al Ministero della Salute da parte della regione sarà a cadenza annuale attraverso le modalità degli usuali rendiconti ed una relazione dettagliata riguardo al numero dei test NGS effettuati, all'uso appropriato, agli esiti clinici e alle variazioni di utilizzo delle risorse ottenuti con l'impiego dei test NGS in aggiunta ai parametri clinico-patologici.

Al fine di descrivere le attività a livello regionale è necessario che i DMT/CR raccolgano i dati relativi ai pazienti in cura presso i loro centri oncologico secondo quanto riportato nella scheda seguente (tabella 2).

I dati raccolti dai DMT/CR verranno inviati al coordinamento regionale a cadenza semestrale ed in forma aggregata.

Scheda di monitoraggio paziente* sottoposto a test NGS

| | |
|--|-------|
| DMT/CR che ha in cura il paziente | |
| Numero identificativo caso (nel caso in cui verranno effettuati più di un test allo stesso paziente, il numero identificativo) | |
| Sono state prese in considerazione le condizioni anagrafiche e cliniche generali del paziente ai fini degli ulteriori interventi terapeutici, indicati dai risultati del test? | SI/NO |
| È presente nella documentazione clinica il consenso del paziente ad ulteriori interventi terapeutici, indicati dai risultati del test? | SI/NO |
| Data discussione multidisciplinare in cui è stata data indicazione al test | |
| Test di prima determinazione ai fini della definizione della prima linea di terapia; | SI/NO |
| Test di seconda determinazione eseguita a progressione di malattia in paziente già sottoposto a terapia a target molecolare | SI/NO |
| Data prescrizione da parte del responsabile del DMT/CR | |
| Laboratorio di Anatomia Patologica che eseguirà il test | |
| Data invio al laboratorio di anatomia patologica | |
| campione di tessuto del tumore primitivo; | SI/NO |
| campione di tessuto di metastasi | SI/NO |
| biopsia liquida | SI/NO |
| tipo di pannello utilizzato | |
| numero di geni valutati | |
| Data di invio del referto al DMT/CR | |
| Sono state identificate alterazioni molecolari actionable? | SI/NO |
| Se SI, quali | |
| terapia a target molecolare prescritta | |
| durata di trattamento della terapia a target molecolare | |
| Se No, Data di discussione del gruppo multidisciplinare a seguito del risultato negativo del test | |
| risposta obiettiva ottenuta | |
| tempo a fallimento della terapia | |
| eventi avversi | |
| sopravvivenza globale | |
| numero di accessi in regime di ricovero | |
| numero di accessi in regime ambulatoriale | |

* pazienti con carcinoma non a piccole cellule non squamoso (adenocarcinoma) metastatico del polmone

Procedure di Privacy

I DMT/CR prescrittori e i Laboratori di anatomia patologica/patologia molecolare sono tenuti al rispetto delle disposizioni europee e nazionali in materia di protezione dei 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.

Per la custodia e la sicurezza dei dati e dei campioni biologici sono adottate le cautele dettate nel provvedimento n. 146 del 2019, adottato dal Garante per la protezione dei dati personali, ai sensi dell'articolo 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.

Coordinamento Regionale

Il Coordinamento regionale del progetto è istituito presso la Direzione Regionale Salute ed Integrazione socio-sanitaria con il compito di:

- monitorare l'attività dei DMT/CR e dei laboratori di anatomia patologica/diagnostica molecolare;
- prevedere eventuali azioni di compensazione inerenti la distribuzione dei test;
- elaborare le relazioni ai fini del monitoraggio del Ministero della Salute.
- di trasmettere entro il 30 ottobre 2023, al Ministero della salute la relazione dei primi dodici mesi di attività secondo i criteri stabiliti nell'allegato 2 del DM 30 settembre 2022;
- di trasmettere al Ministero della salute, entro il 30 ottobre di ogni anno, una relazione annuale, secondo i criteri stabiliti nell'allegato 2 del medesimo DM.