



Regione Lombardia

LA GIUNTA

DELIBERAZIONE N° XI / 7431

Seduta del 30/11/2022

Presidente

ATTILIO FONTANA

Assessori regionali

FABRIZIO SALA *Vicepresidente*

GUIDO BERTOLASO

STEFANO BOLOGNINI

DAVIDE CARLO CAPARINI

RAFFAELE CATTANEO

MELANIA DE NICHILLO RIZZOLI

PIETRO FORONI

STEFANO BRUNO GALLI

GUIDO GUIDESI

ROMANO MARIA LA RUSSA

ELENA LUCCHINI

LARA MAGONI

ALAN CHRISTIAN RIZZI

FABIO ROLFI

MASSIMO SERTORI

CLAUDIA MARIA TERZI

Con l'assistenza del Segretario Enrico Gasparini

Su proposta dell'Assessore Guido Bertolaso

Oggetto

DECRETO MINISTERO DELLA SALUTE 30 SETTEMBRE 2022: IMPEGNO DI REGIONE LOMBARDIA AD ATTIVARE LE MODALITA' ORGANIZZATIVE PER L'ESECUZIONE DEI TEST NEXT GENERATION SEQUENCING (NGS) AI PAZIENTI CON CARCINOMA METASTATICO DEL POLMONE

Si esprime parere di regolarità amministrativa ai sensi dell'art.4, comma 1, l.r. n.17/2014:

Il Direttore Generale Giovanni Pavese

Il Dirigente Matteo Corradin

L'atto si compone di 22 pagine

di cui 14 pagine di allegati

parte integrante



Regione Lombardia

LA GIUNTA

DATO ATTO che:

- la possibilità della profilazione molecolare, soprattutto utilizzando tecniche di Next Generation Sequencing (NGS) e la possibilità di accedere a terapie mirate in base alla presenza di alterazioni molecolari che necessitano di test in grado di individuarle, rappresentano importanti innovazioni in oncologia;
- le raccomandazioni dell'ESMO (European Society for Medical Oncology) per l'impiego del NGS in pazienti con tumori metastatici individuano adenocarcinoma del polmone quale neoplasia per la quale risulta ampiamente documentato l'utilizzo di test di NGS al fine di un'appropriata scelta terapeutica;

VISTA la legge 30/12/2021, n. 234 *"Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024"* che:

- istituisce un fondo, denominato Fondo per i test di Next-Generation Sequencing, (NGS) con una dotazione pari a 5 milioni di euro per ciascuno degli anni 2022 e 2023;
- destina il predetto fondo al potenziamento dei test di NGS di profilazione genomica dei tumori dei quali sono riconosciute evidenza e appropriatezza;
- prevede che con decreto del Ministro della Salute siano individuati i criteri e le modalità di riparto del fondo, nonché il sistema di monitoraggio dell'impiego delle somme;

VISTO il Decreto del Ministero della Salute del 30/09/2022 che:

- stabilisce i criteri e le modalità di riparto del fondo istituito ai sensi dell'articolo 1, comma 684, della legge 30/12/2021, n. 234 sopra richiamata, nonché il sistema di monitoraggio dell'impiego delle risorse di cui trattasi;
- prevede una quota di finanziamento per Regione Lombardia pari a euro 893.074 per ciascuno degli anni 2022 e 2023;
- indica nell'Allegato 2, le 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 metastatico del polmone;
- stabilisce che per l'anno 2022, entro il 30 novembre, le Regioni trasmettono al Ministero della Salute una delibera di impegno ad adottare tutti gli atti necessari per l'attuazione delle indicazioni dell'Allegato 2;

DATO ATTO che Regione Lombardia attraverso la propria programmazione sanitaria e attraverso i provvedimenti di attuazione, ha attivato da anni, un approccio integrato e multidisciplinare alla malattia oncologica in linea con le



Regione Lombardia

LA GIUNTA

raccomandazioni organizzative europee e con le innovazioni diagnostico-terapeutiche per un'offerta di cura di qualità, appropriatezza ed efficacia. Da ultimo il Decreto della DG Welfare n. 14505 dell'11/10/2022 che, in vista della prossima scadenza della governance della Rete Oncologica, ha nominato i componenti dell'Organismo di Coordinamento (OdC) ai sensi della DGR n. XI/1694 del 03/06/2019, che segna l'evoluzione del modello delle reti di patologia al modello delle reti clinico assistenziali ed organizzative;

RICHIAMATE:

- la DGR n. XI/7044 del 26/09/2022 che aggiorna i requisiti specifici autorizzativi e di accreditamento dei Servizi di Medicina di Laboratorio;
- la DGR n. XI/6989 del 19/09/2022 che ha l'obbiettivo di potenziare ed efficientare le attività di laboratorio per le analisi di sequenze geniche mediante il Sequenziamento Massivo Parallelo ossia NGS;

RICHIAMATA la nota della DG Welfare del 14/10/2022 (Prot. n. G1.2022.9292) con la quale è stato convocato un Gruppo di Lavoro composto dai referenti per l'Anatomia Patologica del Comitato Regionale dei Servizi di Medicina di Laboratorio (CreSMeL) – di cui al Decreto DG Welfare 5170/2021 – e da Oncologi Clinici, per definire le modalità di attuazione nel territorio regionale di quanto previsto nell'Allegato 2 al Decreto del Ministero della Salute del 30/09/2022;

VISTO e RITENUTO di approvare il documento *“Modalità operative per l'attuazione nel territorio regionale di quanto previsto nell'Allegato 2 al Decreto del Ministero della Salute del 30/09/2022”* predisposto dal predetto Gruppo di Lavoro – Allegato Tecnico parte integrante del presente provvedimento - quale impegno di Regione Lombardia ad adottare tutti gli atti necessari per l'attuazione delle indicazioni dell'Allegato 2 del DM 30/09/2022;

RITENUTO di disporre l'inserimento nel Nomenclatore Tariffario Regionale della specialistica ambulatoriale, della 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”* con una tariffa pari a 1.150,00 euro;

RITENUTO di adottare, ai fini della rilevazione tramite il flusso di rendicontazione delle prestazioni ambulatoriali 28/SAN, le indicazioni di seguito specificate per la prestazione *“Analisi di Sequenze Geniche Mediante Sequenziamento Massivo Parallelo per Carcinoma non a piccole cellule non squamoso (Adenocarcinoma)”*



Regione Lombardia

LA GIUNTA

metastatico del Polmone cito/istologicamente diagnosticato”:

- codice 91.30.7;
- quantità: 1;
- tipo prestazione: AMB;
- posizione ticket: 50;
- codice esenzione: 048

con decorrenza dal 01/01/2023;

RITENUTO che, al fine di favorire l'accesso appropriato ed equo alla prestazione, si identificano quali soggetti prescrittori dei test NGS nei pazienti con tumori metastatici del polmone, le Unità di Oncologia o di Medicina Generale ad indirizzo Oncologico delle Strutture sanitarie pubbliche e private accreditate a contratto, che nella prescrizione devono attenersi ai criteri di appropriatezza definiti nel documento tecnico allegato;

RITENUTO che in coerenza con il Decreto del Ministero della Salute del 30/09/2022, e con i criteri definiti nell'Allegato Tecnico sopra menzionato, sono autorizzati ad eseguire la prestazione NGS in argomento, solo i Laboratori indicati nel Sub Allegato A che qui si approva - quale parte integrante del presente provvedimento;

PRECISATO:

- che il numero dei Laboratori coinvolti nel percorso sarà eventualmente incrementato nel tempo in funzione dei fabbisogni e dell'acquisizione delle necessarie competenze;
- che nell'Allegato Tecnico di cui trattasi, sono specificate e declinate tutte le indicazioni operative e procedurali a cui i Laboratori devono attenersi in tema di erogazione della prestazione NGS in argomento e alla cui piena osservanza si rimanda;

DATO ATTO che:

- il DM Salute del 30/09/2022 stabilisce per la prima volta il rimborso massimo di 1.150 euro per un pannello di almeno nove geni valutato mediante sequenziamento massivo parallelo, ossia mediante NGS;
- nel Nomenclatore Tariffario Regionale (NTR) è disponibile la prestazione generica 91.29.7 “Analisi di sequenza geniche mediante Next Generation Sequencing (NGS) e tecniche assimilabili” con tariffa di 2072,74 euro, la quale non specifica alcuna indicazione sul tipo e numero di geni che



Regione Lombardia

LA GIUNTA

devono essere testati;

- nella DGR n. XI/7044/22 è stato introdotto il concetto della pesatura della prestazione generica 91.29.7 *“Analisi di sequenza geniche mediante Next Generation Sequencing (NGS) e tecniche assimilabili”* ai soli fini del conteggio per la verifica dei volumi di produzione dei Laboratori;

STABILITO che, considerate le evidenze ora disponibili, è ridefinita la descrizione della prestazione generica 91.29.7 *“Analisi di sequenza geniche mediante Next Generation Sequencing (NGS) e tecniche assimilabili”* con l'introduzione di maggiori vincoli di appropriatezza ed è rimodulata la tariffazione attraverso una riduzione proporzionale come di seguito indicato:

- 91.29.7 *“ANALISI DI SEQUENZA GENICHE MEDIANTE NEXT GENERATION SEQUENCING (NGS) e tecniche assimilabili per analisi mutazionale di malattia, incluso ove previsto test di conferma delle varianti refertate che necessita di un solo gene per la diagnosi”*, tariffa di 518,00 euro;
- 91.29.7A *“ANALISI DI SEQUENZA GENICHE MEDIANTE NEXT GENERATION SEQUENCING (NGS) e tecniche assimilabili per l'analisi mutazionale di malattia, incluso ove previsto il test di conferma delle varianti refertate che necessita da 2 a fino al massimo 10 geni refertati per la diagnosi”*, tariffa di 1.036,00 euro;
- 91.29.7B *“ANALISI DI SEQUENZA GENICHE MEDIANTE NEXT GENERATION SEQUENCING (NGS) e tecniche assimilabili per l'analisi mutazionale di malattia, incluso ove previsto il test di conferma delle varianti refertate che necessita da 11 a fino al massimo 50 geni refertati per la diagnosi”*; tariffa di 1.554,00 euro;
- 91.29.7C *“ANALISI DI SEQUENZA GENICHE MEDIANTE NEXT GENERATION SEQUENCING (NGS) e tecniche assimilabili per l'analisi mutazionale di malattia incluso ove previsto test di conferma delle varianti refertate che necessita di un numero superiore a 50 geni refertati per la diagnosi”*; tariffa di 2.072,00 euro;

STABILITO che:

- le tariffe sopra indicate decorrono dal 01/12/2022, e che tali valori potranno essere ulteriormente ridotti, in base all'andamento dei costi, nonché ai volumi di prestazioni erogate sul territorio regionale o in funzione di nuove indicazioni nazionali;
- si rimanda ad ulteriore successiva valutazione per la caratterizzazione HLA e la diagnostica microbiologica e virologica;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

VALUTATE ed assunte come proprie le predette determinazioni;

A VOTI UNANIMI espressi ai sensi di legge;

DELIBERA

1. di approvare il documento *“Modalità operative per l’attuazione nel territorio regionale di quanto previsto nell’Allegato 2 al Decreto del Ministero della Salute del 30/09/2022”* – Allegato Tecnico parte integrante del presente provvedimento - predisposto dal Gruppo di Lavoro descritto in premessa, quale impegno di Regione Lombardia ad adottare tutti gli atti necessari per l’attuazione delle indicazioni dell’Allegato 2 del DM 30/09/2022;
2. di disporre l’inserimento nel Nomenclatore Tariffario Regionale della specialistica ambulatoriale, della 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”* con una tariffa pari a 1.150,00 euro;
3. di adottare, ai fini della rilevazione tramite il flusso di rendicontazione delle prestazioni ambulatoriali 28/SAN, le indicazioni di seguito specificate per la prestazione *“Analisi di Sequenze Geniche Mediante Sequenziamento Massivo Parallelo per Carcinoma non a piccole cellule non squamoso (Adenocarcinoma) metastatico del Polmone cito/istologicamente diagnosticato”*:
 - codice 91.30.7;
 - quantità: 1;
 - tipo prestazione: AMB;
 - posizione ticket: 50;
 - codice esenzione: 048

con decorrenza dal 01/01/2023;

4. di identificare al fine di favorire l’accesso appropriato ed equo alla prestazione, quali soggetti prescrittori dei test NGS nei pazienti con tumori metastatici del polmone, le Unità di Oncologia o di Medicina Generale ad indirizzo Oncologico delle Strutture sanitarie pubbliche e private accreditate



Regione Lombardia

LA GIUNTA

a contratto, che nella prescrizione devono attenersi ai criteri di appropriatezza definiti nel documento tecnico allegato;

5. di stabilire, che in coerenza con il Decreto del Ministero della Salute del 30/09/2022 e con i criteri definiti nell'Allegato Tecnico sopra menzionato, sono autorizzati ad eseguire la prestazione NGS in argomento, solo i Laboratori indicati nel Sub Allegato A che qui si approva - quale parte integrante del presente provvedimento;
6. di precisare:
 - che il numero dei Laboratori coinvolti nel percorso sarà eventualmente incrementato nel tempo in funzione dei fabbisogni e dell'acquisizione delle necessarie competenze;
 - che nell'Allegato Tecnico di cui trattasi, sono specificate e declinate tutte le indicazioni operative e procedurali a cui i Laboratori devono attenersi in tema di erogazione della prestazione NGS in argomento e alla cui piena osservanza si rimanda;
7. di stabilire che, considerate le evidenze ora disponibili, è ridefinita la descrizione della prestazione generica 91.29.7 *“Analisi di sequenza geniche mediante Next Generation Sequencing (NGS) e tecniche assimilabili”* con l'introduzione di maggiori vincoli di appropriatezza ed è rimodulata la tariffazione attraverso una riduzione proporzionale come di seguito indicato:
 - 91.29.7 *“ANALISI DI SEQUENZA GENICHE MEDIANTE NEXT GENERATION SEQUENCING (NGS) e tecniche assimilabili per analisi mutazionale di malattia, incluso ove previsto test di conferma delle varianti refertate che necessita di un solo gene per la diagnosi”*, tariffa di 518,00 euro;
 - 91.29.7A *“ANALISI DI SEQUENZA GENICHE MEDIANTE NEXT GENERATION SEQUENCING (NGS) e tecniche assimilabili per l'analisi mutazionale di malattia, incluso ove previsto il test di conferma delle varianti refertate che necessita da 2 a fino al massimo 10 geni refertati per la diagnosi”*, tariffa di 1.036,00 euro;
 - 91.29.7B *“ANALISI DI SEQUENZA GENICHE MEDIANTE NEXT GENERATION SEQUENCING (NGS) e tecniche assimilabili per l'analisi mutazionale di malattia, incluso ove previsto il test di conferma delle varianti refertate che necessita da 11 a fino al massimo 50 geni refertati per la diagnosi”*; tariffa di 1.554,00 euro;
 - 91.29.7C *“ANALISI DI SEQUENZA GENICHE MEDIANTE NEXT GENERATION SEQUENCING (NGS) e tecniche assimilabili per l'analisi mutazionale di*



Regione Lombardia

LA GIUNTA

malattia incluso ove previsto test di conferma delle varianti refertate che necessita di un numero superiore a 50 geni refertati per la diagnosi"; tariffa di 2.072,00 euro;

8. di stabilire che:

- le tariffe sopra indicate decorrono dal 01/12/2022, e che tali valori potranno essere ulteriormente ridotti, in base all'andamento dei costi, nonché ai volumi di prestazioni erogate sul territorio regionale o in funzione di nuove indicazioni nazionali
- si rimanda ad ulteriore successiva valutazione per la caratterizzazione HLA e la diagnostica microbiologica e virologica.

IL SEGRETARIO

ENRICO GASPARINI

Atto firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge