

ATTO DD 1645/A1400A/2021

DEL 28/10/2021

**DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE**

**A1400A - SANITA' E WELFARE**

**OGGETTO:** Individuazione delle Breast Unit deputate all'esecuzione ed alla validazione dei test genomici per il carcinoma mammario ormonoresponsivo in stadio precoce, di cui al Decreto del Ministro della Salute, 18 maggio 2021, ai sensi della D.G.R. n. 9-3819 del 24.09.2021.

Premesso che:

con D.G.R. n. 9-3819 del 24.09.2021, sono state fornite le indicazioni operative a favore delle pazienti oncologiche, in ordine alla prescrizione, all'esecuzione, alla validazione ed al monitoraggio di test genomici per la cura del carcinoma della mammella, a carico del SSR, in attuazione del disposto del Decreto del Ministro della Salute, 18 maggio 2021, inerente a "Modalita' di riparto e requisiti di utilizzo del fondo per i test genomici per il carcinoma mammario ormonoresponsivo in stadio precoce".

Considerato che la deliberazione sopra citata dispone, fra l'altro, di:

“[...]

- prevedere che la definizione di procedure ad evidenza pubblica per l'acquisto dei test, che utilizzino criteri di valutazione basati su evidenze scientifiche aggiornate, di buona qualità e stimate secondo il metodo Grade, sia demandata alla Società di Committenza Regionale (SCR), tramite successivo, idoneo atto di Giunta;

[...]

- prevedere che la prescrizione dei test genomici sia effettuata dalle Breast Unit della Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta, individuate con D.G.R. n. 51-2485 del 23.11.2015, che hanno in carico le pazienti, previa valutazione del GIC di riferimento e adottando i criteri di accesso alla prestazione, definiti all'allegato 2 al Decreto del Ministro della Salute del 18 maggio 2021 e richiamati nell'Allegato A, [...];

[...]

- affidare alla Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta il compito di monitorare la corretta attuazione di quanto previsto dal presente provvedimento e di predisporre la relazione finale che la Regione deve trasmettere al Ministero della Salute entro il 31 gennaio dell'anno successivo a quello considerato, secondo le tempistiche e le modalità dettagliate nell'Allegato A al presente provvedimento, a farne parte integrante e sostanziale;

[...]”.

Considerato che:

con nota prot. n. 101617/S del 04.10.2021 – agli atti del Settore Programmazione dei Servizi Sanitari e Sociosanitari della Direzione Sanità e Welfare – l’Autorità Centrale di Coordinamento della Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d’Aosta ha provveduto ad inviare il documento redatto a seguito della riunione svoltasi il 30.09.2021, con i responsabili delle strutture di Anatomia Patologica delle Aziende Sanitarie del Piemonte e della Valle d’Aosta, nel quale sono identificati i centri regionali in possesso dei debiti requisiti organizzativi e gestionali per l’esecuzione del test, le condizioni di erogabilità degli stessi, le indicazioni operative per le strutture di Anatomia Patologica e le modalità di monitoraggio.

Dato atto che:

nel documento di cui al paragrafo precedente, sono proposti, quali centri deputati all’esecuzione ed alla validazione dei test genomici per il carcinoma mammario ormonoresponsivo in stadio precoce:

- IRCCS di Candiolo
- Aou Città della Salute e della Scienza di Torino
- Aou Maggiore della Carità di Novara
- Fondazione Edo Tempia di Biella.

Atteso che la già citata D.G.R. n. 9-3819 del 24.09.2021 dispone, fra l’altro, di:

“[...]

- demandare a successivo provvedimento della Direzione Sanità e Welfare l’individuazione delle Breast Unit deputate all’esecuzione ed alla validazione dei test di cui trattasi, identificate su proposta dell’Autorità Centrale di Coordinamento della Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d’Aosta, sulla base di requisiti clinici, di ricerca ed organizzativi;

[...]”

Valutato, dunque, opportuno che la Fondazione Edo Tempia svolga l’attività di esecuzione dei test per conto della Asl BI di Biella, individuata quale Breast Unit della Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d’Aosta, ai sensi della D.G.R. n. 51-2485 del 23.11.2015.

Ritenuto necessario, per quanto sopra, di:

- individuare, quali centri della regione Piemonte deputati all’esecuzione ed alla validazione dei test genomici per il carcinoma mammario ormonoresponsivo in stadio precoce le seguenti strutture sanitarie, sedi di Breast Unit, ai sensi della D.G.R. n. 51-2485 del 23.11.2015:

§ IRCCS di Candiolo

§ Aou Città della Salute e della Scienza di Torino

§ Aou Maggiore della Carità di Novara

§ Asl BI di Biella, per il tramite della Fondazione Edo Tempia

- approvare le condizioni di erogabilità dei test genomici per il carcinoma mammario ormonoresponsivo in stadio precoce, le indicazioni operative per le strutture di Anatomia Patologica e le modalità di monitoraggio, nei termini dettagliati nel documento redatto dall’Autorità Centrale di Coordinamento della Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d’Aosta, allegato A al presente provvedimento, a farne parte integrante e sostanziale.

Dato atto che l’attuazione di quanto previsto dal presente provvedimento non comporta nuovi, o maggiori oneri a carico del bilancio regionale.

Attestata la regolarità amministrativa del presente provvedimento ai sensi della D.G.R. n. 1-4046 del 17.10.2016, come modificata dalla D.G.R. n. 1-3361 del 14.06.2021.

Tutto ciò premesso,

## **IL DIRETTORE**

Richiamati i seguenti riferimenti normativi:

- Decreto del Ministro della Salute del 18 maggio 2021; L.R. 23 del 28.07.2008 artt. 17 e 18; D.G.R. n. 51-2485 del 23.11.2015; D.G.R. n. 9-3819 del 24.09.2021; la nota prot. n. 101617/S del 04.10.2021 dell'Autorità Centrale di Coordinamento della Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta.

## **DETERMINA**

- di individuare, quali centri della regione Piemonte deputati all'esecuzione ed alla validazione dei test genomici per il carcinoma mammario ormonoresponsivo in stadio precoce le seguenti strutture sanitarie, sedi di Breast Unit, ai sensi della D.G.R. n. 51-2485 del 23.11.2015:

§ IRCCS di Candiolo

§ Aou Città della Salute e della Scienza di Torino

§ Aou Maggiore della Carità di Novara

§ Asl BI di Biella, per il tramite della Fondazione Edo Tempia

- di approvare le condizioni di erogabilità dei test genomici per il carcinoma mammario ormonoresponsivo in stadio precoce, le indicazioni operative per le strutture di Anatomia Patologica e le modalità di monitoraggio, nei termini dettagliati nel documento redatto dall'Autorità Centrale di Coordinamento della Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta, allegato A al presente provvedimento, a farne parte integrante e sostanziale.

- di dare atto che l'attuazione di quanto previsto dal presente provvedimento non comporta nuovi, o maggiori oneri a carico del bilancio regionale.

La presente determinazione sarà pubblicata sul B.U. della Regione Piemonte, ai sensi dell'art. 61 dello Statuto e 16 del DPGR 8/R/2002.

Avverso la presente determinazione è ammesso ricorso entro il termine di 60 giorni innanzi al Tribunale Amministrativo Regionale.

**IL DIRETTORE (A1400A - SANITA' E WELFARE)**  
Firmato digitalmente da Franco Ripa per Mario Minola

## TEST GENOMICI PER IL CARCINOMA MAMMARIO ORMONORESPONSIVO IN STADIO PRECOCE

### Relazione dell'Autorità Centrale di Coordinamento Rete Oncologica Piemonte e Valle d'Aosta

La Giunta della Regione Piemonte in data 24.09.2021 con DGR n. 9 – 3819 ha deliberato di dare attuazione, sul territorio regionale, a quanto previsto dal Decreto del Ministro della salute del 18 maggio 2021, relativamente all'erogazione, senza oneri a carico delle pazienti, di test genomici per il carcinoma mammario ormonoresponsivo in stadio precoce

I test prescrivibili sono quattro: Endopredict<sup>®</sup>, Prosigna<sup>®</sup> eseguibili nei laboratori della Regione, Mammaprint<sup>®</sup>, Oncotype Dx<sup>®</sup> da esternalizzare.

In data 30.09.2021 è stata indetta una riunione mista, in presenza e telematica, presso l'Assessorato alla Sanità della Regione Piemonte a cui hanno partecipato il Dr. Franco Ripa in rappresentanza dell'Assessorato, l'Autorità Centrale di Coordinamento della "Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta" rappresentata dal Prof. Massimo Aglietta, dal Dott. Mario Airoidi e dal Dott. Alessandro Comandone e tutti i Responsabili o loro Delegati dei Servizi ASO/ASL di Anatomia Patologica della Regione Piemonte e Valle d'Aosta e dell'IRCCS di Candiolo.

I Coordinatori della Rete Oncologica hanno richiesto ai presenti se avessero la possibilità di eseguire i test "in house" definendo i volumi di attività e la tempistica di refertazione. Al termine della discussione è emerso quanto riportato nella tabella:

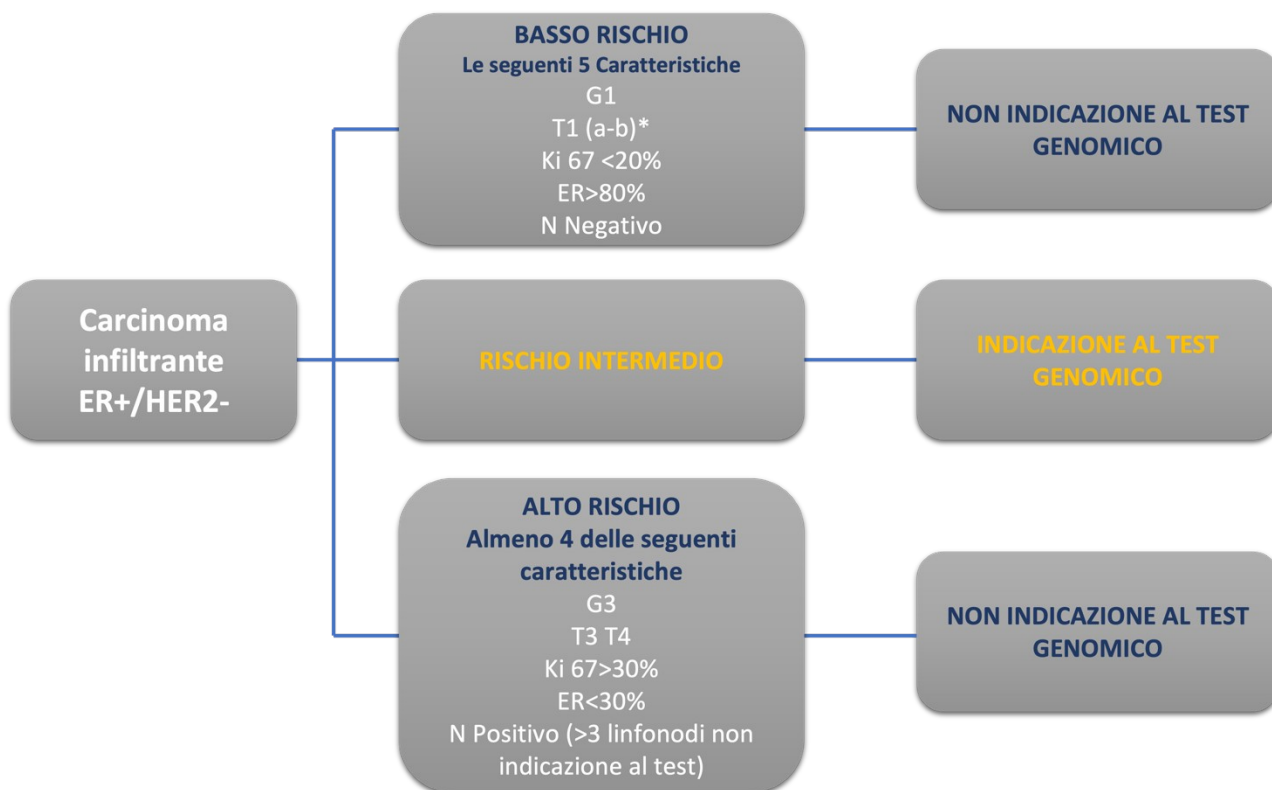
SEDE	TEST	Stato	QUANTITA' (casi/anno)	TEMPI DI REFERTAZIONE (giorni)
IRCC Candiolo	Prosigna <sup>®</sup>	attivo	100 incrementabile	10-14
AOU Città della Salute e della Scienza - Torino	Endopredict <sup>®</sup>	attivabile	100 incrementabile	10-14
AOU Maggiore della Carità	Endopredict <sup>®</sup>	attivo	100 incrementabile	10-14
Fondazione Edo Tempia	Endopredict <sup>®</sup> Prosigna <sup>®</sup>	attivo attivabile	100 incrementabile 100 incrementabile	10-14

I test da esternalizzare saranno acquisiti con procedura ad evidenza pubblica demandata alla Società di Committenza Regionale (SCR).

Nell'occasione dell'incontro è stato anche delineato il percorso operativo che è articolato come segue:

- 1) la richiesta del test viene fatta dal Responsabile, o suo delegato, del GIC Tumori della mammella a seguito di discussione multidisciplinare verbalizzata inserendo i dati richiesti come da facsimile di scheda informatica allegata;
- 2) il Servizio di Anatomia Patologica di riferimento appronta il materiale idoneo da inviare ai Centri individuati dalla Regione, per i test "in house" o da rendere disponibili per i test esternalizzati. Le sedi e le modalità di invio dei preparati nelle sedi regionali sarà definito da apposita convenzione;
- 3) il referto del test genomico deve essere inviato all'Anatomia Patologica di riferimento che lo rende disponibile per la discussione del GIC;
- 4) la scelta terapeutica conseguente dovrà essere verbalizzata nel referto del GIC e sulla scheda informatica.

I test sono eseguibili nelle pazienti ER+/HER2- con rischio intermedio come da figura



\*In caso di T1a non è indicato l'accesso al test in presenza di almeno altri 2 parametri favorevoli

Le caratteristiche dei test sono sintetizzate nella tabella sotto riportata

TEST	DEFINIZIONE	INDICAZIONI	STATO MENOPAUSALE
Endopredict®	Prognostico per rischio di ricorrenza a 10 anni	- Early Breast Cancer - N0; N1 (1-3) - ER/PR+ - HER2-negativo	Pre- e post-menopausa
Prosigna®	Prognostico per rischio di ricorrenza a 10 anni	- Early BC (Stadio I o II) - N0; N1 (1-3) - ER/PR+ - HER2-negativo	Post-menopausa
Mammaprint®	Prognostico per rischio di ricorrenza a 5 anni	- Early BC (Stadio I o II) - N0; N1 (1-3) - ER/PR+ - HER2-negativo	Pre- e post-menopausa
Oncotype Dx®	Prognostico per rischio di ricorrenza a 10 anni Predittivo per CT Aduvante	- Early BC (Stadio I o II) - N0; N1 (1-3) - ER/PR+ - HER2-negativo	Pre- e post-menopausa



## **EROGABILITA' del TEST**

Come da **Allegato 2 “Modalità e requisiti per l’accesso ai test genomici per il carcinoma mammario ormonoresponsivo in stadio precoce”** del Decreto Ministeriale, per le pazienti afferenti a centri di cura posti al di fuori della Regione di residenza la prestazione è a carico della Regione di appartenenza, mediante compensazione economica tra Regione erogante e Regione di residenza, che avviene tramite fatturazione diretta. A tal fine l’ASL di residenza rilascia alla paziente una previa autorizzazione in tal senso.

Le Regioni e Province Autonome provvedono a rendicontare l’utilizzo del fondo nell’ambito e con le modalità degli usuali rendiconti e con cadenza annuale; inoltre **comunicano al Ministero una relazione dettagliata riguardo all’uso appropriato, agli esiti clinici e alle variazioni di utilizzo delle risorse** (quali il numero di cicli di chemioterapia e di accessi in regime di ricovero e/o ambulatoriale) ottenuti con l’impiego dei test genomici in aggiunta ai parametri clinico-patologici.

Per tale relazione le Regioni e Province Autonome si avvalgono dei dati comunicati dai centri oncologici individuati riguardo alla evoluzione dei trattamenti postoperatori, nonché di analisi secondarie dei dati amministrativi sanitari.

**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 dover richiedere il test) per ciascuna paziente correttamente indicata, anche se non residente in Regione.

## **INDICAZIONI per LE ANATOMIE PATOLOGICHE**

Il test richiesto è eseguito sul campione di tessuto tumorale ottenuto da resezione chirurgica, il più rappresentativo della lesione e adeguatamente fissato in formalina e incluso in paraffina.

Al fine di tracciabilità, l’anatomia patologica nella quale risiede il materiale su cui sarà eseguito il test, deve registrare sul sistema informatico del laboratorio (LIS) i dati anagrafici della paziente, e 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 dei RISULTATI**

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, l’esecuzione e il follow up della eventuale chemioterapia adiuvante.

## **MONITORAGGIO**

La rendicontazione, ai fini sia del monitoraggio dell’utilizzo del fondo di cui all’articolo 1, comma 479, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, sia della verifica di appropriatezza e degli esiti clinici ottenuti con l’impiego dei test genomici in aggiunta ai parametri clinico-patologici, è assicurata, secondo le indicazioni organizzative di ciascuna Regione, da ciascun centro di Senologia individuato che, in attesa dell’eventuale aggiornamento del nomenclatore tariffario nazionale, utilizza la seguente denominazione: *Test genomici per patologia mammaria neoplastica in stadio precoce istologicamente diagnosticata*.

### SCHEDA DI RICHIESTA

Discussione GIC	Data		
Cognome	Nome	Data Nascita	N° Richiesta
Genere	F	M	
Data Intervento	Tipologia Intervento		
Pre-Menopausa	Post-Menopausa	Peri-Menopausa	
CFR Esame Istologico	Data Referto		
Tipo Istologico		pT; pN; Grade	Invasione vascolare (si/no)
Recettore Estrogeni %	Recettore Progesterone %	Ki67 %	HER2 (score)
			FISH
Discussione pre-test	OT	OT+CT	CT
Nome Responsabile			

### RISULTATO TEST e SCHEMA TERAPEUTICO

Nome Test	Risultato		
Discussione post-test	OT	OT+CT	CT
Tipo di CT (se effettuata)		N° cicli di CT	
Tipo di terapia ormonale			
Adesione Paziente alla proposta	Si	No (indicare motivazione)	
Nome Responsabile			

### ESITI CLINICI E VARIAZIONI DI UTILIZZO DELLE RISORSE

N° accessi in regime di ricovero

N° accessi in regime ambulatoriale

Esiti clinici

Nome Responsabile