



COMMISSARIO AD ACTA

**per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario
Deliberazione del Consiglio dei ministri in data 05.08.2021**

DECRETO

N. 6

IN DATA 15-02-2023

OGGETTO: LEGGE 234/2021 POTENZIAMENTO DEI TEST DI NEXT GENERATION SEQUENCING (NGS). RECEPIMENTO DM SALUTE 30/09/2022 GURI SERIE GENERALE N. 253 DEL 28 OTTOBRE 2022 - DCA N. 37 DEL 9 DICEMBRE 2022. DETERMINAZIONI CONSEGUENTI.

L'Istruttore/Responsabile d'Ufficio

STEFANIA PIZZI

Il Direttore del Servizio
Servizio di supporto alla struttura commissariale

MARINA PREZIOSO

IL COMMISSARIO AD ACTA
AFFIANCATO DAL SUBCOMMISSARIO AD ACTA

RICHIAMATA

la deliberazione adottata in data 5 agosto 2021 dal Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute, sentito il Ministro per gli affari regionali e le autonomie, con la quale il dott. Donato Toma è stato nominato quale Commissario ad acta per l'attuazione del vigente Piano di rientro dai disavanzi del SSR molisano, secondo i Programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, e successive modificazioni, confermando i contenuti del mandato commissariale affidato con deliberazione del 31 marzo 2021;

la deliberazione adottata in data 31 marzo 2022 dal Consiglio dei Ministri con la quale ha l'avv. Giacomo Papa è stato nominato quale subcommissario per l'attuazione del Piano di rientro della Regione Molise e dei successivi Programmi operativi, con il compito di affiancare il Commissario ad acta nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione del mandato commissariale;

VISTA la legge regionale 23 Marzo 2010 n. 10 del e s.m.i.;

VISTI:

-l'Intesa Stato - Regioni 23 marzo 2005, che all'art. 4, comma 1, lettera g) prevede lo sviluppo e l'implementazione di percorsi diagnostici e terapeutici, sia per il livello di cura ospedaliero che per quello territoriale, allo scopo di assicurare l'uso appropriato delle risorse sanitarie e garantire l'equilibrio della gestione; -l'Intesa ai sensi dell'art. 8 comma 6 della Legge 5 giugno 2003 n.131 concernente il "Documento tecnico di indirizzo per ridurre il Burden del cancro – anni 2014 – 2016" Rep. Atti 144/CSR del 30 ottobre 2014; -il D.M. 2 aprile 2015, n. 70 Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera; -il D.P.C.M. 12 gennaio 2017 "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502";

VISTO l'art. 1, commi 684, 685, 686 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 stabilisce l'istituzione del Fondo per i test di Next-Generation Sequencing", con una dotazione pari a 5 milioni di euro per ciascuno degli anni 2022 e 2023, destinato al potenziamento dei test di Next Generation Sequencing (*di seguito NGS*) di profilazione genomica dei tumori per i quali siano riconosciute evidenza ed appropriatezza dell'utilizzo dell'NGS;

VISTO il DM Salute del 30 settembre 2022 che ha individuato i criteri e le modalità per l'accesso ai test NGS e per la relativa valutazione di efficacia ed appropriatezza;

RICHIAMATO il DCA n. 37 del 9 dicembre 2022 avente ad oggetto “*Attuazione misure in ottemperanza del decreto del Ministero della Salute del 30.09.2022 recante i criteri, le modalità di riparto e il sistema di monitoraggio dell’impegno delle somme del fondo per i test next generation sequencing ai sensi dell’art. 1, comma 684, della legge 30.12.2021 n. 234*” con il quale la Regione Molise ha espresso il proprio impegno ad adottare tutti gli atti e le misure necessarie al fine di dare attuazione alle indicazioni relative alla modalità organizzative per le prestazioni, l'esecuzione, l'utilizzo, il monitoraggio nonché l'esecuzione e la valutazione dei risultati dei test NGS, previste nell'allegato 2 al suddetto DM 30 settembre 2022;

VISTA la deliberazione del Direttore Generale ASREM n. 70 del 20 gennaio 2023 avente ad oggetto “DCA n. 37 del 9/12/2022, recante - *Attuazione misure in ottemperanza del decreto del Ministero della Salute del 30.09.2022 recante i criteri, le modalità di riparto e il sistema di monitoraggio dell’impegno delle somme del fondo per i test next generation sequencing ai sensi dell’art. 1, comma 684, della legge 30.12.2021 n. 234. Presa d’atto* –;

ATTESO che con la citata deliberazione aziendale acquisita al prot. reg. n. 15126/2023 del 23 gennaio 2023, l'ASREM ha individuato il centro prescrittore e il Laboratorio di analisi presso cui eseguire i test NGS, parte integrante del presente provvedimento;

RICHIAMATA la comunicazione della Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria – Ministero della Salute, assunta la prot. reg. n. 8239 del 12 gennaio 2023;

DATO ATTO della necessità di procedere alla definizione delle modalità organizzative per le prestazioni, l'esecuzione, l'utilizzo, il monitoraggio nonché l'esecuzione e la valutazione dei risultati dei test NGS, previste nell'allegato 2 al suddetto DM 30 settembre 2022;

ESAMINATO il “*documento tecnico relativo al carcinoma non a piccole cellule non squamoso (adenocarcinoma) metastatico del polmone: potenziamento dei test di next – generation sequencing (ngs) legge 234/2021.*”, elaborato con il supporto del Direttore Sanitario dell'ASReM, del Direttore dell'UOC Oncologia e del Direttore dell'UOC Laboratorio analisi del P.O. “Cardarelli” di Campobasso, parte integrante del presente provvedimento al quale è allegato con la lett. A);

DATO ATTO - che l'oggetto del presente decreto rientra nell'ambito del mandato commissariale rispondendo all'obiettivo di cui al punto “i: adozione delle iniziative volte a garantire la puntuale ed appropriata erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza, ferma restando la garanzia dell'equilibrio economico finanziario del Servizio Sanitario Regionale”;

DATO ATTO che il termine ultimo indicato dal Ministero della Salute per l'adozione del

provvedimento è il 15 febbraio 2023;

DATO ATTO, ai fini della pubblicazione del presente provvedimento, in applicazione degli adempimenti a garanzia della trasparenza di cui al D lgs 33/2013 e ss.mm.ii., che non ci sono parti da omettere e che pertanto la pubblicazione può essere effettuata in forma integrale;

su conforme proposta del Direttore del servizio Supporto alla Struttura Commissariale, previa istruttoria del funzionario incaricato responsabile dell'Ufficio Monitoraggio e stato di attuazione dei programmi

DECRETA

Articolo 1

1. È approvato il *“documento tecnico relativo al carcinoma non a piccole cellule non squamoso (adenocarcinoma) metastatico del polmone: potenziamento dei test di next – generation sequencing (ngs) legge 234/2021.”* All. A), parte integrante e sostanziale del presente atto, contenente la definizione delle modalità organizzative per le prestazioni, l'esecuzione, l'utilizzo, il monitoraggio nonché l'esecuzione e la valutazione dei risultati dei test NGS, previste nell'allegato 2 al suddetto DM 30 settembre 2022.

2. Sono delegate al Direttore Generale dell'ASReM la definizione e la stipula della convenzione con l'Istituto Nazionale Tumori IRCCS “Fondazione G. Pascale” di Napoli per l'esecuzione presso il laboratorio di quest'ultimo del test NGS, prevedendo una tariffa, quale corrispettivo onnicomprensivo, non superiore ad € 1.150,00 per ciascun test.

Articolo 2

1. È demandato al competente Servizio regionale l'adozione di ogni atto necessario e opportuno connesso alla corretta esecuzione del presente decreto.

2. Il presente provvedimento sarà trasmesso al Ministero della Salute, al Ministero dell'Economia e delle Finanze, alla Direzione Generale per la Salute della Regione Molise e all'ASREM, nonché pubblicato integralmente nel Bollettino Ufficiale della Regione Molise e sul sito istituzionale della Regione Molise- Albo pretorio online.

3. Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione sul sito istituzionale della Regione Molise.

**IL SUBCOMMISSARIO AD ACTA
AVV. GIACOMO PAPA**

**IL COMMISSARIO AD ACTA
DOTT. DONATO TOMA**

Documento informatico sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'Art.24 del D.Lgs. 07/03/2005, 82