



COMMISSARIO AD ACTA

**per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario
Deliberazione del Consiglio dei ministri in data 03.08.2023**

DECRETO

N. 59

IN DATA 20-12-2023

**OGGETTO: DM 30 MAGGIO 2023 RUBRICATO "ISTITUZIONE DEI MOLECULAR TUMOR BOARD E
INDIVIDUAZIONE CENTRO SPECIALISTICO PER L'ESECUZIONE DEI TEST PER LA
PROFILAZIONE GENOMICA ESTESA NEXT GENERATION SEQUENCING (NGS)".
PROVVEDIMENTI.**

L'Istruttore/Responsabile d'Ufficio

ERMANN PAOLITTO

Il Direttore del Servizio
SERVIZIO PREVENZIONE, VETERINARIA E
SICUREZZA ALIMENTARE

MICHELE COLITTI

Il Direttore Generale per la Salute

DOTT.SSA LOLITA GALLO

Oggetto: DM 30 maggio 2023 rubricato "Istituzione dei Molecular Tumor Board e Individuazione centro specialistico per l'esecuzione dei test per la profilazione genomica estesa Next Generation Sequencing (NGS)". Provvedimenti.

IL COMMISSARIO AD ACTA AFFIANCATO DAL SUB COMMISSARIO AD ACTA

RICHIAMATA la delibera adottata in data 3 agosto 2023 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:

- l'Avv. Marco Bonamico 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;
- il dott. Ulisse di Giacomo è stato nominato quale subcommissario unico per l'attuazione del Piano di rientro con il compito di affiancare il Commissario ad acta nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione del mandato commissariale sia con riferimento agli aspetti economico-patrimoniali, finanziari che assistenziali;

VISTA la legge regionale 23 marzo 2010, n. 10 e ss.mm. ii;

VISTO l'Accordo sul Piano di rientro di individuazione degli interventi per il perseguimento dell'equilibrio economico della Regione Molise, stipulato ai sensi dell'articolo 1, comma 180, della Legge 30 dicembre 2004, n. 311, e successive modificazioni, tra il Ministro della Salute, il Ministro dell'Economia e delle Finanze e il Presidente della Regione Molise in data 27 marzo 2007, poi recepito con Delibera di Giunta Regionale del 30 marzo 2007, n. 362;

VISTA la legge 23 dicembre 1978 n. 833 recante "Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale";

VISTO l'art. 1, commi 1, 2, 3, 7 e 8, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, che disciplina, tra l'altro, le modalità per la definizione e l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza;

VISTO il DPCM del 12 gennaio 2017 "Definizione e aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza";

VISTI:

- il Decreto del Ministero della Salute 30 maggio 2023 rubricato "Istituzione dei Molecular Tumor Board e individuazione dei Centri specialistici per l'esecuzione dei test per la profilazione genomica estesa Next generation Sequencing (NGS)", pubblicato in GU n. 190 del 16.08.2023, e il relativo Allegato Tecnico;
- il DM 6 marzo 2023 "Potenziamento dei test di *Next-Generation Sequencing* per la profilazione genomica del colangiocarcinoma";
- il DM 30 settembre 2022 "Riparto del fondo per il potenziamento dei test *Next-Generation Sequencing* di profilazione genomica dei tumori dei quali sono riconosciute evidenza e appropriatezza";
- il DM 18 maggio 2021 "Modalità di riparto e requisiti di utilizzo del fondo per i test genomici ormonoresponsabili per il carcinoma mammario in stadio precoce";

VISTI:

- il DCA n. 33 del 5 ottobre 2023 rubricato "Recepimento Decreto del Ministero della Salute 6 marzo 2023 "Potenziamento dei Test di Next-Generation Sequencing per la profilazione genomica del colangiocarcinoma";
- DCA n. 6 del 15 febbraio 2023 avente ad 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";
- il DCA n. 37 del 09 dicembre 2022 avente ad oggetto "Attuazione misure in ottemperanza al Decreto del Ministero della Salute del 30.09.2022 recante i criteri, le modalità di riparto e il sistema di monitoraggio dell'impiego delle somme del Fondo per i test Next Generation Sequencing ai sensi dell'art. 1, comma 684, della Legge del 30.12.2021, n. 234";
- il DCA n. 95 del 30 settembre 2021 avente ad oggetto "Test genomici per carcinoma mammario - DM 18 maggio 2021 (G.U. n. 161 del 7 luglio 2021) - Programma regionale";

RICHIAMATO il parere del Consiglio Superiore di Sanità del 15 febbraio 2022, con il quale sono stati individuati i principali criteri per l'individuazione dei laboratori regionali per la profilazione genomica, degli indicatori di performance e delle strutture da implementare per la realizzazione di una rete regionale;

VISTO, in particolare, il paragrafo 2 "Istituzione del Molecular Tumor Board nell'ambito delle Reti Oncologiche regionali" dell'Allegato Tecnico del sopra richiamato DM 30 maggio 2023, che individua: le modalità, i criteri e le procedure per l'istituzione del Molecular Tumor Board - MTB; le modalità e le tempistiche di convocazione; la composizione del MTB; le funzioni e le competenze del MTB; ecc..

RICHIAMATO altresì il paragrafo rubricato "Definizione dei criteri per l'individuazione dei laboratori e dei centri di riferimento per l'effettuazione dei test molecolari di primo e secondo livello" di cui all'Allegato Tecnico del Decreto ministeriale in argomento, in virtù del quale la Struttura deputata ai test NGS deve possedere i requisiti di adeguatezza strumentale, strutturale, di risorse umane, di logistica e una consolidata esperienza nell'esecuzione di test NGS ad alta processività, comprese le procedure di validazione di nuovi test;

CONSIDERATO che l'art. 1, comma 3, prevede che entro 90 giorni dall'adozione del decreto ministeriale le Regioni e le province autonome provvedono all'istituzione del Molecular Tumor Board e dei Centri specialistici di cui all'art. 8, comma 1-bis e 1-ter del decreto-legge 6.11.2021 n. 152;

VISTA la nota dell'Istituto Neuromed, acquisita al protocollo regionale in data 139730/2023 con n. 05.09.2023, con la quale viene resa la disponibilità dell'Istituto quale Centro specialistico per l'esecuzione dei Test per la profilazione genomica estesa NGS;

VISTO il Decreto del Ministero della Salute del 09.08.2021 (Gazzetta Ufficiale – Serie Generale n. 223 del 17.09.2021), acquisito al protocollo regionale con n. 146872 del 13.09.2021, con il quale è stato confermato il carattere scientifico, per la disciplina di «neuroscienze», dell'IRCCS "Istituto Neurologico Mediterraneo Neuromed", in Pozzilli;

RICHIAMATE:

- la DGR n. 712 del 30 agosto 2011 rubricata "Individuazione ed autorizzazione di un istituto dei tessuti e delle cellule umane e DNA. Autorizzazione al procedimento di riconoscimento del centro di riferimento all'Istituto Neuromed";
- la DGR n. 713 del 30 agosto 2011 avente ad oggetto "Diagnostica genetico molecolare per l'esplorazione funzionale del genoma e dell'epigenoma in oncologia mediante sequenziamento high throughput del DNA - Riconoscimento del centro di riferimento all'Istituto Neuromed";
- la DGR n. 615 del 24 novembre 2014 recante "Individuazione dell'IRCCS Neuromed di Pozzilli quale istituto di tessuti, cellule umane e DNA. Disposizioni";

DATO ATTO che l'IRCCS Neuromed possiede i requisiti previsti dall'Allegato Tecnico di cui al DM 30 maggio 2023, ovvero:

- svolge da svariati anni esami NGS ad alta processività;
- dispone di ambienti dedicati con locali strumentalmente idonei per le diverse fasi di estrazione, allestimento, sequenziamento, analisi e conservazione dei dati;
- dispone di risorse umane adeguatamente formate e di strumentazione automatizzata per l'estrazione degli acidi nucleici e l'allestimento di librerie genomiche, di piattaforme NGS di ultima generazione;
- è dotato di infrastrutture idonee per un sistema laboratoristico in rete del tipo Hub & Spoke, con l'IRCCS Neuromed quale hub tecnologico dedicato e riservando agli spoke attività convenute con la Regione;
- provvede alla conservazione secondo le norme e le leggi esistenti del materiale residuo alle analisi di profilazione genomica;

CONSIDERATO che non risultano attivi altri Centri specialistici per l'esecuzione dei test per la profilazione genomica estesa Next Generation Sequencing (NGS) nella Regione Molise;

CONSIDERATO altresì che l'individuazione dell'IRCCS Neuromed non comporta nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica ai sensi dell'articolo 1, comma 4, del DM 30 maggio 2023;

DATO ATTO che i rapporti tra l'Azienda Sanitaria Regionale e l'Istituto Neuromed sono regolati con apposita Convenzione nella quale sono disciplinati i compiti, le funzioni, il conferimento dei campioni molecolari; ecc..;

RITENUTO quindi di istituire il Molecular Tumor Board presso l'Azienda Sanitaria Regionale del Molise – ASREM, la cui composizione è regolamentata al paragrafo 2.1.3 dell'Allegato Tecnico sopra menzionato e di individuare il Centro specialistico per l'esecuzione dei Test NGS, ai sensi del DM 30 maggio 2023, nell'IRCCS Neuromed, nelle more di istituire il predetto Centro specialistico presso l'Ospedale HUB Cardarelli;

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" della deliberazione del Consiglio dei Ministri del 3 agosto 2023;

RITENUTO di stabilire che tutto quanto non espressamente previsto nel presente documento, sia regolamentato ai sensi e per gli effetti della normativa di riferimento, comunque applicabile in materia;

su conforme proposta del Direttore del competente Servizio, previa istruttoria del funzionario incaricato, col parere favorevole del Direttore Generale della Salute e d'intesa con il subcommissario ad acta, come risultante dalle sottoscrizioni apposte sul frontespizio del presente provvedimento

DECRETA

Articolo 1

1. L'Azienda Sanitaria Regionale del Molise – ASREM istituisce il *Molecular Tumor Board*, secondo le modalità del DM 30 maggio 2023 e del relativo Allegato Tecnico rubricato “*Istituzione dei Molecular Tumor Board e individuazione dei centri specialistici per l'esecuzione dei test per la profilazione genomica estesa Next Generation Sequencing (NGS)*”, dandone comunicazione alla Struttura Commissariale per il seguito di competenza;

2. È individuato l'IRCCS Neuromed quale Centro specialistico per l'esecuzione dei Test per la profilazione genomica estesa Next Generation Sequencing (NGS), ai sensi del DM 30 maggio 2023 e del relativo Allegato Tecnico, nelle more di istituire il predetto Centro specialistico presso l'Ospedale HUB Cardarelli.

Articolo 2

1. L'Azienda Sanitaria Regionale del Molise - ASREM provvede alla stipula dell'apposita convenzione tra l'Azienda stessa e l'IRCCS Neuromed, per le procedure finalizzate al conferimento e all'esecuzione dei test per la profilazione genomica estesa Next Generation Sequencing (NGS).

Articolo 3

1. Il presente provvedimento sarà trasmesso al Ministero della Salute, al Ministero dell'Economia e delle Finanze, al Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Regionale del Molise, nonché pubblicato nel Bollettino Ufficiale della Regione Molise.

IL SUBCOMMISSARIO AD ACTA
ULISSE DI GIACOMO

IL COMMISSARIO AD ACTA
MARCO BONAMICO

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