



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. 37

IN DATA 09-12-2022

OGGETTO: ATTUAZIONE MISURE IN OTTEMPERANZA AL DECRETO DEL MINISTERO DELLA SALUTE DEL 30.9.2022 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.

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;

EVIDENZIATO che con l'Intesa sancita in Conferenza Stato – Regioni n. 207/CSR del 28 settembre 2022 è stato approvato lo schema di decreto ministeriale per il riparto del fondo per gli anni 2022 e 2023 di cui alla sopracitata normativa;

ATTESO che sulla GURI Serie generale n. 253 del 28 ottobre 2022 è stato pubblicato il DM Salute del 30 settembre 2022, con il quale sono stabiliti oltre al suddetto riparto delle risorse anche i criteri e le modalità per l'accesso ai test NGS e per la relativa valutazione di efficacia ed appropriatezza, ovvero indicazione al test, modalità di prescrizione, esecuzione, utilizzo e sistema di monitoraggio del fondo;

RILEVATO che il citato Decreto Ministeriale stabilisce inoltre:

- specifica forma tumorale oggetto di indagine, ovvero il carcinoma non a piccole cellule non squamoso (adenocarcinoma) metastatico del polmone, sulla base delle raccomandazioni dell'ESMO (European Society for Medical Oncology) che ha valutato la sostenibilità dell'NGS ai fini di un'appropriata conseguente scelta terapeutica;
- requisiti per l'individuazione delle strutture che potranno eseguire i test, ovvero i laboratori di anatomia patologica/patologia molecolare aventi esperienza consolidata superiore ai due anni di profilazione genomica mediante NGS su campioni di tessuto e biopsia liquida, in aderenza al parere del 15/02/2022 del CSS ivi richiamato;

EVIDENZIATO che:

-il riparto finanziario è stato elaborato dalla stima dei casi della suddetta forma neoplastica, e comunque fino a concorrenza delle risorse complessive a disposizione, prevedendo quindi per la Regione Molise la somma di 24.301,00 euro annui, da utilizzare per le attività previste entro il 31 marzo 2026;

-per l'accesso alla prima annualità di finanziamento la regione deve inviare alla Direzione Generale della Prevenzione sanitaria presso il Ministero della Salute entro il termine del 30 novembre 2022 il provvedimento di impegno ad adottare tutti gli atti necessari per l'attuazione delle indicazioni dell'allegato 2 relativa alla modalità organizzative per la prescrizione, l'esecuzione, l'utilizzo, il monitoraggio, nonché l'esecuzione e la valutazione dei risultati dei test si NGS, al fine di una appropriata scelta terapeutica per i pazienti affetti da carcinoma non a piccole cellule non squamoso metastatico del polmone;

RILEVATO in particolare che ai sensi del DM in parola:

-la prescrizione del test NGS viene effettuata dal centro di oncologia, pubblico o privato accreditato, che ha in carico il paziente, in seguito a valutazione multidisciplinare e nel contesto del percorso diagnostico terapeutico assistenziale (PDTA) di riferimento; il centro di oncologia garantisce l'utilizzo dei risultati del test NGS per l'indicazione, l'esecuzione e il follow-up della terapia;

-il sistema di monitoraggio del fondo prevede la trasmissione al Ministero della Salute di relazioni annuali a partire dal 30 ottobre 2023, per le quali la regione si avvale di dati ed informazioni comunicati dai centri oncologici prescrittori dei test, secondo le procedure

organizzative stabilite dalla regione medesima;

RITENUTO pertanto di dover recepire il predetto DM 30/09/2022, per il perseguimento delle finalità di cui alla richiamata normativa di riferimento e per la opportuna declinazione degli indirizzi ministeriali nell'ambito del SSR;

RICHIAMATA la nota prot. n. 198505/2022 del 29/11/2022 con la quale la Direzione Generale per la Salute ha reso edotta la Struttura Commissariale degli oneri connessi al DM 30/09/2022;

RILEVATO che il ritardo con cui la Struttura Commissariale è stata edotta degli adempimenti connessi all'esecuzione del DM 30/09/2022 ha determinato l'impossibilità di procedere all'adozione degli atti di propria competenza entro il termine stabilito;

TENUTO CONTO che nonostante il deficit informativo la Gestione Commissariale ha immediatamente dato avvio all'iter istruttorio finalizzato alla definizione del procedimento di interesse;

ATTESO che, per quanto detto, con nota prot. n. 202919/2022 del 07/12/2022, è stato richiesto all'Azienda Sanitaria Regionale del Molise (ASREM) di procedere, in attuazione delle indicazioni ministeriali, all'individuazione del centro di oncologia pubblico, nonché del laboratorio di patologia/patologia molecolare pubblico, anche extraregionale, per lo svolgimento rispettivamente della prescrizione e dell'esecuzione dei test NGS;

RILEVATO che allo stato ancora non sono nella disponibilità della Struttura Commissariale le informazioni richieste all'Azienda Sanitaria con la comunicazione prot. n. 202919/2022 per cui non è possibile elaborare un documento contenente le indicazioni organizzative e procedurali attuative della normativa di che trattasi ma esprimere esclusivamente formale impegno ad adottate tutti gli atti e le misure necessarie all'attuazione a quanto stabilito dal suddetto D.M. 30.9.2022;

VISTO l'ulteriore sollecito pervenuto in data 07/12/2022 dal Ministero della Salute – Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria per l'invio entro e non oltre il 12/12/2022 del provvedimento amministrativo attuativo delle indicazioni dell'allegato 2 al DM 30/19/2022;

RILEVATO che il mancato invio nei termini indicati comporterà l'impossibilità dell'erogazione del fondo di cui trattasi per l'anno 2022, con conseguente impossibilità per i pazienti di accedere ai test;

RITENUTO, per quanto sopra, di esprimere, con il presente provvedimento, l'impegno ad adottare tutti gli atti e le misure necessarie al fine di dare attuazione alle indicazioni relative alle modalità organizzative per le prescrizioni, l'esecuzione, l'utilizzo, il

monitoraggio, nonché l'esecuzione e la valutazione dei risultati dei test NGS, previste nell'allegato 2 al suddetto D.M. 30.9.2022;
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 recepito il Decreto del Ministro della Salute del 30.9.2022, allegato alla presente deliberazione per farne parte integrante;

Articolo 2

1.La Regione Molise esprime il proprio impegno ad adottare tutti gli atti e le misure necessarie al fine di dare attuazione alle indicazioni relative alle modalità organizzative per le prescrizioni, l'esecuzione, l'utilizzo, il monitoraggio, nonché l'esecuzione e la valutazione dei risultati dei test NGS, previste nell'allegato 2 al suddetto D.M. 30.9.2022.

Articolo 3

1.Il presente provvedimento sarà trasmesso al Ministero della Salute, al Ministero dell'Economia e delle Finanze, alla Direzione Generale per la Salute, all'ASREM, nonché pubblicato nel Bollettino Ufficiale 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