

**REPUBBLICA ITALIANA**  
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE  
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica  
Servizio 4 “Programmazione Ospedaliera”

**OGGETTO: Modalità e requisiti per l’accesso ai test genomici per il carcinoma non a piccole cellule (adenocarcinoma) non squamoso metastatico del polmone. – Adempimenti previsti ai sensi dell’art. 2 del D.D.G. n. 1021 del 03.11.2022.**

**Circolare n. 02 del 14/02/2023**

Alle Aziende Sanitarie della Regione Siciliana

Alle Case di Cura Private Accreditate della  
Regione Siciliana

LORO SEDI

**Introduzione**

Il Decreto del Ministero della Salute del 30 settembre 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 253 del 28 ottobre 2022, ripartisce, per ciascuna Regione, il fondo previsto per l’utilizzo di test genomici per il carcinoma non a piccole cellule (adenocarcinoma) non squamoso metastatico del polmone (NSCLC) e fissa i requisiti che ogni regione dovrà adottare per l’utilizzo di queste somme.

Con D.D.G. n. 1021 del 03.11.2022 la Regione Siciliana ha provveduto a recepire il suddetto Decreto Ministeriale impegnandosi ad adottare tutti gli atti necessari per l’attuazione delle indicazioni contenute nell’Allegato 2 al citato D.M. 30.09.2022.

Alla luce della norma ministeriale sopra citata, della normativa nazionale e regionale vigente in materia di garanzia della qualità del dato di laboratorio, la presente circolare disciplina le modalità e i requisiti che le strutture pubbliche e private accreditate della Regione Siciliana devono possedere per l’esecuzione dei test genomici per NSCLC e per avere garantito l’accesso al fondo.

## 1. Indicazione

Per i pazienti con carcinoma non a piccole cellule non squamoso (adenocarcinoma) metastatico del polmone suscettibili di un trattamento antitumorale e tenuto conto dell'assenso del paziente opportunamente informato al momento della scelta della prima linea di terapia, è ammessa la prescrizione del test NGS. La prescrizione può essere ripetuta nei pazienti con alterazioni molecolari *actionable* sottoposti a terapia a bersaglio molecolare quando viene evidenziata una progressione di malattia.

I test NGS utilizzati devono identificare almeno (nove) le seguenti alterazioni molecolari per le quali sono già accessibili farmaci: KRAS mutazione G12C, EGFR mutazioni, BRAF mutazioni, ALK riarrangiamenti, ROS1 riarrangiamenti, NTRK riarrangiamenti, RET riarrangiamenti, MET mutazioni con perdita dell'esone 14 (*exon skipping*), HER2 mutazioni.

I test genomici NON sono indicati:

- nei casi in cui il/la paziente correttamente informato abbia negato il consenso al trattamento;
- nei casi in cui, a giudizio clinico dell'oncologo, le caratteristiche e le condizioni cliniche del paziente facciano escludere la possibilità di ulteriori interventi terapeutici indicati dai risultati del *test*.

Qualora il risultato del *test* abbia implicazioni oncogenetiche è necessario richiedere un ulteriore consenso.

## 2. Prescrizione

La prescrizione del test NGS deve essere effettuata dagli oncologi medici afferenti alla Rete dei Centri Specialistici individuati per l'attuazione del PDTA per il trattamento del tumore del polmone di cui all'art. 1 del D.A. n. 799 del 12.09.2022 e s.m.i. che hanno in carico il paziente, in seguito a valutazione multidisciplinare e nel contesto del PDTA di cui al D.A. n. 113 del 18.02.2021 e s.m.i..

Tutti gli altri oncologi che hanno in carico un paziente con sospetto NSCLC dovranno inviare il paziente ad uno dei Centri di cui all'art. 1 del D.A. n. 799 del 12.09.2022 e s.m.i. per la conferma della diagnosi ed eventuale indicazione al test.

La prescrizione avverrà con ricetta dematerializzata SSN così compilata:

- codice prestazione 91307 "*Test NGS per carcinoma non a piccole cellule non squamoso (adenocarcinoma) metastatico del polmone cito/istologicamente diagnosticato*";
- quantità: 1

- tipo prestazione: AMB
- codice esenzione: 048

La tariffa di detta prestazione è fissata in € 1.150,00

L'oncologo del Centro Specialistico facente parte della Rete di cui sopra, unitamente alla ricetta dematerializzata, dovrà altresì compilare una scheda sul portale <http://www.rssalute.it/SiRiMo> che riporti, oltre l'anagrafica anche i parametri che consentano di individuare il livello di rischio del paziente, il risultato del test e il percorso terapeutico intrapreso.

Tale scheda dovrà inoltre essere aggiornata con i dati del follow-up annuale.

Al Centro di oncologia compete altresì la verifica della disponibilità di un campione biologico adeguato da indirizzare a un laboratorio di anatomia patologia/patologia molecolare tra quelli sotto riportati.

I Laboratori di anatomia patologica/patologia molecolare pubblici e/o accreditati con il SSR di cui sopra, unitamente alla ricetta dematerializzata, dovranno altresì compilare una scheda sul portale <http://www.rssalute.it/SiRiMo> che riporti, oltre all'idoneità neoplastica dell'eventuale tessuto istologico analizzato anche la piattaforma NGS utilizzata ed il relativo pannello di esecuzione del test NGS.

I Laboratori di anatomia patologica/patologia molecolare pubblici e/o accreditati con il SSR, facenti parte della rete ospedaliera regionale, che potranno eseguire i suddetti test NGS o nella biopsia tissutale tumorale o nel plasma del paziente con carcinoma non a piccole cellule non squamoso (adenocarcinoma) metastatico del polmone cito/istologicamente diagnosticato sono i seguenti:

- U.O.C. di Anatomia Patologica del P.O. "Gravina" di Caltagirone (CT);
- Centro di Oncologia ed Ematologia Sperimentale dell'A.O.U. Policlinico "G. Rodolico – S. Marco" di Catania;
- U.O.C. di Patologia Clinica dell'Ospedale Classificato "Buccheri La Ferla" di Palermo;
- U.O.S.D. Laboratorio di Oncoematologia e Manipolazione Cellulare e Citogenetica dell'A.O. "Villa Sofia-Cervello" di Palermo;
- U.O.C. di Anatomia Patologica dell'ARNAS "Garibaldi" di Catania;
- U.O.S.D. di Anatomia Patologica dell'A.O. "Papardo" di Messina;
- U.O.S. Laboratorio di Genetica Oncologica e di Profilazione Genomica dell'A.O.U. Policlinico P. Giaccone di Palermo.

Il numero dei laboratori coinvolti nel percorso potrà essere incrementato nel tempo in funzione dei fabbisogni e dell'acquisizione delle necessarie competenze.

Il laboratorio di anatomia patologica/patologia molecolare che riceve il campione è tenuto a comunicare il referto **entro e non oltre 10 giorni** dal momento della presa in carico della richiesta.

Nelle funzioni di competenza, i Centri di oncologia individuati sono tenuti al rispetto delle disposizioni europee e nazionali in materia di protezione di dati relativi alla salute e dei dati genetici, quali dati personali appartenenti alle categorie particolari di cui all'art. 9 del Regolamento UE 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016.

### **3.Esecuzione**

L'esecuzione e la conseguente interpretazione del *test* non devono comportare un ritardo nell'inizio della terapia tale da compromettere potenzialmente l'efficacia del trattamento.

All'anatomo-patologo compete la *valutazione della idoneità neoplastica del campione tissutale* (tumore primitivo o metastasi) sul quale dovrà essere eseguito il *test*, nonché della dissezione del tessuto necessaria per ottimizzare i risultati del *test*.

Nel caso in cui non sia possibile disporre di un campione tissutale, il *test* potrà essere eseguito su campione ematico (biopsia liquida). La biopsia liquida può avere dei limiti di sensibilità legati alla quantità di DNA tumorale circolante (ctDNA), e, pertanto, va limitata ai casi in cui non vi sia tessuto idoneo disponibile e/o la biopsia non possa essere ripetuta. Il paziente deve essere informato dei limiti del *test* eseguiti su campione ematico nel caso in cui sia necessario farvi ricorso.

L'unità operativa di anatomia patologica/laboratorio di patologia molecolare autorizzato in cui sarà eseguito il test NGS utilizza la dicitura identificativa "*Test NGS per carcinoma non a piccole cellule non squamoso (adenocarcinoma) metastatico del polmone cito/istologicamente diagnosticato*" e provvederà ad inserire le informazioni contenute nel portale <http://www.rssalute.it/SiRiMo> ai fini del monitoraggio e dell'appropriatezza.

Ad esclusivi fini di tracciabilità, l'unità operativa di anatomia patologica/laboratorio di patologia molecolare che invia il campione per l'esecuzione del test in altra sede registra l'invio con la voce "*Invio di campione per test NGS per carcinoma non a piccole cellule non squamoso (adenocarcinoma) metastatico del polmone cito/istologicamente diagnosticato*".

Per quanto concerne i pannelli genomici, sono disponibili test commerciali riconosciuti per evidenza e appropriatezza, largamente utilizzati per molte patologie oncologiche associate ad alterazioni geniche *actionable* (*suscettibili al trattamento terapeutico*).

E' necessario l'utilizzo di test marcati CE-IVD o CE-IVDR o, in alternativa, l'effettuazione di procedure di validazione interna del test per finalità di diagnosi clinica da parte del laboratorio utilizzatore.

Nelle procedure ad evidenza pubblica per l'acquisto dei test NGS, le amministrazioni interessate devono utilizzare criteri di valutazione basati su evidenze scientifiche aggiornate e tecnologie validate per l'utilizzo clinico.

#### **4.Utilizzo**

L'utilizzo dei risultati del test NGS è garantito dal centro di oncologia che ha in carico il paziente per l'indicazione, l'esecuzione e il follow-up delle eventuali terapie indicate.

Qualora il test NGS individui alterazioni genomiche che non risultino suscettibili di trattamento con i farmaci a target molecolare già riconosciuti e disponibili, l'interpretazione del risultato deve essere affidato al team multidisciplinare del Centro Specialistica di cui al D.A. n. 799 del 12.09.2022 e s.m.i.; qualora necessario può essere richiesto ulteriore parere al Molecular Tumor Board della Regione Siciliana.

Per la custodia e la sicurezza dei dati e dei campioni biologici sono adottate cautele dettate nel provvedimento n. 146 del 2019, adottato dal Garante per la protezione dei dati personali, ai sensi dell'art. 21, comma 1, del decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, anche relativamente alle informazioni da fornire agli interessati, all'acquisizione del consenso e alla consulenza oncogenetica.

#### **5.Monitoraggio e rendicontazione**

La rendicontazione, sia ai fini del monitoraggio dell'utilizzo del fondo sia ai fini della verifica e appropriatezza e degli esiti clinici ottenuti con l'impiego dei test NGS in aggiunta ai parametri clinico-patologici e diagnostici-molecolari, avverrà attraverso il portale SiRiMo.

Le prestazioni con codice 91307 "*Test NGS per carcinoma non a piccole cellule non squamoso (adenocarcinoma) metastatico del polmone cito/istologicamente diagnosticato*" NON devono essere rendicontate nei flussi della specialistica ambulatoriale "C" ed "M".

Per i pazienti non residenti nella Regione Siciliana, l'esecuzione del test NGS potrà essere erogata previa autorizzazione da parte dell'Azienda Sanitaria in cui risiede la paziente e la compensazione economica verrà fatta tramite fatturazione diretta tra l'Azienda Sanitaria erogatrice della prestazione e quella di residenza del paziente.

I Centri individuati, entro il 31 marzo di ogni anno, dovranno inviare all'Assessorato Salute – Dipartimento Pianificazione Strategica – Programmazione Ospedaliera una relazione annuale riportante i seguenti elementi:

- il numero dei test NGS effettuati;
- il momento dell'esecuzione del test (prima determinazione eseguita per la definizione della prima linea di terapia; seconda determinazione eseguita a progressione di malattia in paziente già sottoposto a target molecolare);
- il campione utilizzato per l'esecuzione del test (campione di tessuto del tumore primitivo; campione di tessuto di metastasi, biopsia liquida);
- il tipo di pannello utilizzato ed il numero dei geni valutati;
- le alterazioni molecolari *actionable* identificate;
- la terapia a target molecolare prescritta e praticata dal paziente sulla base dei risultati del test NGS.

Nella medesima relazione si dovranno fornire ulteriori informazioni circa:

- la durata del trattamento della terapia a target molecolare;
- gli esiti della terapia in termini di risposta obiettiva ottenuta;
- tempo a fallimento della terapia ed eventi avversi;
- la sopravvivenza globale;
- il numero di accessi in regime di ricovero/ambulatoriale.

L'erogabilità dei test NGS per tale indicazione ha decorrenza immediata.

La presente circolare viene trasmessa al Ministero della Salute e al Responsabile del procedimento di pubblicazione dei contenuti sul sito istituzionale di questo Assessorato ai fini dell'assolvimento dell'obbligo di pubblicazione e alla Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana per la pubblicazione integrale.

Il Dirigente Generale ad interim  
Dr. Salvatore Requirez