

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Pianificazione Strategica

*“Individuazione dei centri di diagnostica molecolare e profilazione genomica oncologica
nella Regione Siciliana”*

L'ASSESSORE PER LA SALUTE

Visto lo Statuto della Regione Siciliana;

Visto il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n.502 e s.m.i.;

Vista la legge n. 648 del 23 dicembre 1996;

Visto il D.P.R. del 14 gennaio 1997;

Vista la Legge n. 326 del 24 novembre 2003 di istituzione del Fondo nazionale AIFA che prevede la rimborsabilità da parte del SSN di farmaci somministrati per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata (farmaci off-label);

Vista la Legge Regionale 14 aprile 2009, n. 5, recante “Norme per il riordino del Servizio Sanitario Regionale”;

Visto il Piano Regionale della Salute 2011-2013;

Visto il Decreto Legge 13 settembre 2012, convertito con la legge 8 novembre 2012, n. 189 recante: «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute»;

Vista la Legge Regionale 12 agosto 2014, art. 68, comma 4 inerente l'obbligo di pubblicazione dei decreti assessoriali sul sito internet della Regione Siciliana;

Vista l'Intesa, Rep. 144/CSR del 30 ottobre 2014, tra il Governo, le Regioni, le Province autonome di Trento e Bolzano sul "Documento tecnico di indirizzo per ridurre il burden del cancro - anni 2014-2016" (Piano Oncologico Nazionale 2014/2016);

Visto il Decreto Assessoriale 11 novembre 2014 recante “Organizzazione della Rete Oncologica Siciliana Re.O.S.”;

Visto il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017 di definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'art.1 comma7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502;

- Visto** il documento del Ministero della Salute - Strategia Nazionale di Specializzazione Intelligente - Piano Operativo Salute in applicazione della legge 190/2014 - Delibera CIPE n. 25 del 10/08/2016 - Delibera CIPE n. 15 del 28/02/2018, linea di azione 3.1 “creazione di un programma di Medicina di Precisione per la mappatura del genoma umano su scala nazionale”
- Visto** il D.A. n. 32 del 15 gennaio 2019, così come revisionato con il D.A. n. 2347 del 20 dicembre 2019;
- Vista** l'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 17 aprile 2019 recante “Revisione delle Linee Guida organizzative e delle raccomandazioni per la Rete Oncologica che integra l'attività ospedaliera per acuti e post acuti con l'attività territoriale”;
- Visto** il D.A. n. 1835 del 20 settembre 2019 con il quale è stata recepita la sopra citata Intesa del 17 aprile 2019 e costituito il Coordinamento Regionale della Rete Oncologica Siciliana;
- Visto** il D.M. 18 maggio 2021 recante “Requisiti di utilizzo del fondo per i test genomici ormonoresponsivo per il carcinoma mammario in stadio precoce;
- Viste** le Determine del 7 settembre 2021 dell'Agenzia Italiana del Farmaco che hanno approvato larotrectinib ed entrectinib per il trattamento delle neoplasie caratterizzate da fusione dei geni *NTRK*, indipendentemente dall'organo colpito dalla malattia che prevede che l'inquadramento diagnostico avvenga “...presso un numero limitato di centri, in possesso della strumentazione necessaria e delle specifiche competenze...”;
- Visto** il D.A. 11 maggio 2021, n. 404 e s.m.i. con il quale è stato costituito il Molecular Tumor Board (MTB) Regionale;
- Visti** i DD.AA. n. 112, n. 113, n. 114 e n. 115 del 18 febbraio 2021 con i quali sono stati approvati rispettivamente i PDTA per il trattamento dei pazienti affetti da tumore del colon-retto, del polmone, della prostata e dell'ovaio;
- Visti** i DD.AA. n. 798, n. 799, n. 800 n. 801 del 12 settembre 2022 e s.m.i. con i quali sono stati individuati i centri specialistici ed erogatori rispettivamente per l'attuazione dei PDTA per il trattamento dei pazienti affetti da tumore del colon-retto, del polmone, dell'ovaio e della prostata;
- Visto** il D.A. n. 713 del 4 agosto 2022 con il quale è stata aggiornata la Rete dei Centri di Senologia della Regione Siciliana;
- Visto** il D.A. n. 912 del 4 ottobre 2022 con il quale è stato aggiornato il PDTA per il trattamento dei pazienti con tumore della mammella;
- Visto** il D.M. 30 settembre 2022 recante i criteri e le modalità di riparto e il sistema di monitoraggio dell'impiego delle somme del Fondo per i test di Next-Generation Sequencing

per i pazienti affetti da carcinoma non a piccole cellule non squamoso metastatico del polmone;

Visto il D.D.G. n. 1021 del 3 novembre 2022, di recepimento da parte della Regione Siciliana del suddetto Decreto Ministeriale;

Visto il D.M. 6 marzo 2023 recante “Potenziamento dei test di Next-Generation Sequencing per la profilazione genomica del colangiocarcinoma”, recepito con D.D.G. n. 622 del 21.06.2023;

Vista la Circolare Assessoriale n. 2 del 14.02.2023 e successive modifiche e integrazioni;

Considerato che tra i compiti del MTB regionale c’è, tra gli altri, quello di organizzare una rete di centri di diagnostica molecolare e profilazione genomica oncologica armonizzati secondo criteri e standard condivisi, che garantiscano certificata qualità, tempestività e affidabilità, in linea con quanto stabilito dall’Intesa Stato Regioni del 17 aprile 2019;

Considerata altresì la previsione di una rapida evoluzione della medicina di precisione e la necessità quindi di un adeguamento diagnostico volto a fornire risposte terapeutiche con efficienza e qualità;

Considerato che i pannelli utilizzati per l’esecuzione dei suddetti test di sequenziamento massivo parallelo in Next Generation Sequencing contengono al proprio interno le “hotspot mutations” genetiche più comuni dotate di ruolo prognostico-predittivo in numerose neoplasie a prescindere dalla sede di origine delle stesse;

Considerato che alla prescrizione, esecuzione ed interpretazione di tali test di sequenziamento massivo parallelo in Next Generation Sequencing, partecipano multiple professionalità che devono a tale scopo integrarsi pienamente e che per tale ragione i suddetti test non possono essere equiparati a mere “indagini di laboratorio”;

Considerate altresì la necessità di:

- adeguare le modalità organizzative della suddetta rete di centri di diagnostica molecolare e profilazione genomica oncologica e delle reciproche interazioni dei centri medesimi alle esigenze diagnostiche attuali e ancor più future di una oncologia che ha ormai compiutamente avviato la transizione dal modello “tradizionale” a un “modello mutazionale e agnostico”,
- garantire equità di accesso a una diagnostica biomolecolare oncologica innovativa a tutta l’utenza oncologica siciliana, con tempistiche coerenti con le esigenze cliniche insite nelle patologie tumorali espresse,
- garantire che le indagini di sequenziamento genico massivo parallelo siano eseguite da strutture in possesso dei requisiti organizzativi, strutturali, tecnologici e qualitativi già identificati dal Molecular Tumour Board Regionale,

- garantire uniformità di processi e di esiti, oltre che una crescita culturale continua e in linea con il progresso delle conoscenze degli operatori coinvolti nel processo di prescrizione, esecuzione e interpretazione delle indagini suddette;
- garantire una adeguata efficienza allocativa delle risorse economiche disponibili;

Visto il D.A. n. 147 del 2 marzo 2022 con il quale sono state approvate le linee di indirizzo sui requisiti minimi che i centri di diagnostica molecolare e profilazione genomica oncologica devono possedere per l'esecuzione di indagini di genetica oncologica condotte con metodologie di sequenziamento massivo parallelo (NGS, Next Generation Sequencing) sul territorio regionale;

Considerato che la check-list del sopra citato D.A. n. 147/2022, prevede come requisito obbligatorio il rispetto da parte dei laboratori pubblici e privati della registrazione al CRQ regionale e l'esecuzione di programmi di controlli di qualità interni ed esterni;

Viste le istanze delle sottoelencate strutture che si sono candidate quali centri di diagnostica molecolare e profilazione genomica oncologica e visto il ruolo e l'assetto organizzativo della UOC CQRC:

- U.O.C. di Anatomia Patologica del P.O. “Gravina” di Caltagirone (CT), iscritto al CRQ n. 0732;
- Centro di Oncologia ed Ematologia Sperimentale dell’A.O.U. Policlinico “G. Rodolico - S. Marco” di Catania, iscritto al CRQ n. 0774;
- U.O.C. di Anatomia Patologica dell’ARNAS “Garibaldi” di Catania, iscritto al CRQ n.9998#6;
- U.O.C. di Patologia Clinica dell’A.O. “Cannizzaro” di Catania, iscritto al CRQ n. 0283#1;
- Laboratorio di Biologia Molecolare dell’Istituto Clinico Catanese Humanitas di Misterbianco (CT), iscritto al CRQ n. 0052;
- Laboratorio di Biologia Molecolare dell’”Istituto Oncologico del Mediterraneo” di Viagrande (CT), iscritto al CRQ n. 9998#3;
- U.O.S.D. di Anatomia Patologica dell’A.O. “Papardo” di Messina, iscritto al CRQ n. 0743;
- U.O.C. di Patologia Clinica dell’Ospedale Classificato “Buccheri La Ferla” di Palermo, iscritto al CRQ n. 0371;
- Laboratorio dell’A.O.U. Policlinico “P. Giaccone” di Palermo, iscritto al CRQ n. 9999#86;

- U.O.S.D. Laboratorio di Oncoematologia e Manipolazione Cellulare e Citogenetica dell’A.O. “Villa Sofia-Cervello” di Palermo, iscritto al CRQ n. 9999#87;
- Laboratorio Medilab del Dr. Campisi Corrado di Avola, iscritto al CRQ n. 0011;

Viste le note prot. n. 32498 del 29.06.2022, prot. n. 32652, 32728, 32734, n. 32736, n. 32738, n. 32739, n. 32745 n. 32752, n. 32757 e n. 32760 del 30.06.2022 con le quali questo Assessorato ha chiesto approfondimenti istruttori;

Vista la documentazione prodotta dalle strutture sopra citate a riscontro degli approfondimenti richiesti e le risultanze alla banca dati del Provider VEQ del CRQ dell’Assessorato della Salute (<https://crq.regione.sicilia.it/index.php?lang=it>);

Visti i lavori del Molecular Tumor Board che, nella seduta del 5 ottobre 2022, ha valutato tutta la documentazione pervenuta dai suddetti centri e ha espresso il parere circa l’attuale conformità totale o parziale ai requisiti previsti nel sopra citato D.A. n. 147/2022;

Vista l’istanza presentata da EMMI-LAB Diagnostica scarl di Taormina il 23.12.2022, iscritto al CRQ n. 0400, con la quale chiede l’individuazione della suddetta struttura quale centro di profilazione genomica oncologica per l’esecuzione di indagini di genetica oncologica condotte con metodologie di sequenziamento massivo parallelo (NGS, Next Generation Sequencing) sul territorio regionale;

Vista la comunicazione presentata da Humanitas Istituto Clinico Catanese in data 13.03.2023 attestante l’acquisizione della strumentazione NGS, il possesso dei requisiti specificati nella check-list allegata al D.A. n. 147 del 02.03.2022 e l’iscrizione a programmi di controllo di qualità sia sulla piattaforma regionale CRQ che su piattaforme esterne (EQA);

Ritenuto che le strutture accreditate alla esecuzione di indagini di sequenziamento genico massivo parallelo (NGS) debbano esserlo per l’esecuzione di tutti i test multigenici previsti dai pannelli in uso e per tutte le patologie neoplastiche, senza differenziazione per tipo di alterazione molecolare ricercata e/o di patologia tumorale in cui venga eseguita;

Ritenuto che le strutture accreditate debbano annualmente sottoporsi ai controlli di qualità VEQ erogate dal Provider CRQ regionale per ogni tipologia di indagine eseguita e, *“per i programmi non ancora presenti nell’offerta regionale”*, giusto D.A 1682/2013, di sottoporsi a quelli a valenza nazionale e/o internazionale erogati da enti terzi;

Ritenuto che le strutture accreditate, nel caso in cui debbano ricorrere a test di qualità di valenza nazionale e/o internazionale erogati da enti terzi diverse dal quelle del Provider CRQ debbano essere vincolate all’obbligo di inserire con regolarità gli esiti nell’apposito sito regionale <https://crq.regione.sicilia.it/index.php?lang=it>;

Ritenuto che il CRQ regionale rivesta il ruolo di “collettore” dei dati inerenti i controlli di qualità internazionali eseguiti da parte dei suddetti Centri accreditati in regione, mantenendo il ruolo

di controllore della qualità dei test germinali per la identificazione di eredo-familiarità in ambito oncologico (*BRCA1/2, APC, MUTHY*);

Ritenuto che l'Assessorato potrà avvalersi di professionisti esterni, individuati dal Molecular Tumor Board, per la verifica “on site” dei requisiti dichiarati all’atto dell’istanza nella check-list del sopra citato D.A. n. 147/2022;

Ritenuto, alla luce del parere espresso dal Molecular Tumor Board, e della normativa vigente in materia di controllo qualità, sia in termini di registrazione al CRQ che di partecipazione ai programmi VEQ nazionali e/o internazionali, di dovere, allo stato attuale, individuare i sotto elencati Centri di diagnostica molecolare e profilazione genomica oncologica per l'esecuzione di indagini di genetica oncologica condotte con metodologie di sequenziamento massivo parallelo (NGS, Next Generation Sequencing) sul territorio regionale con le relative specifiche:

- U.O.C. di Patologia Clinica dell’Ospedale Classificato “Buccheri La Ferla” di Palermo, iscritto al CRQ n. 0371;
- U.O.S.D. Laboratorio di Oncoematologia e Manipolazione Cellulare e Citogenetica dell’A.O. “Villa Sofia-Cervello” di Palermo, iscritto al CRQ n. 9999#87;
- U.O.C. di Anatomia Patologica del P.O. “Gravina” di Caltagirone (CT), iscritto al CRQ n. 0732;
- Centro di Oncologia ed Ematologia Sperimentale dell’A.O.U. Policlinico “G. Rodolico - S. Marco” di Catania, iscritto al CRQ n. 0774;
- l’U.O.C. di Anatomia Patologica dell’ARNAS “Garibaldi” di Catania, iscritto al CRQ n. 9998#6;
- l’U.O.C. di Patologia Clinica dell’A.O. “Cannizzaro” di Catania, iscritto al CRQ n. 0283#1;
- l’U.O.S.D. di Anatomia Patologica dell’A.O. “Papardo” di Messina, iscritto al CRQ n. 0743;
- il Laboratorio dell’A.O.U. Policlinico P. Giaccone di Palermo, iscritto al CRQ n. 9999#86;
- il Laboratorio di Biologia Molecolare dell’Istituto Clinico Catanese Humanitas di Misterbianco (CT), iscritto al CRQ n. 0052;
- il Laboratorio di Biologia Molecolare dell’Istituto Oncologico del Mediterraneo di Viagrande (CT), iscritto al CRQ n. 9998#3, esclusivamente per quelle prestazioni per cui sono previsti fondi specifici finanziati dalla legge n. 234 del 30 dicembre 2021 ed in particolare l’art. 1, comma 684 e s.m.i.;

Ritenuto di non poter accogliere la richiesta del Laboratorio Medilab del Dr. Campisi Corrado di Avola, iscritto al CRQ n. 0011, anche alla luce dell'integrazione documentale del 14.03.2023, perché il suddetto laboratorio non risulta abbia eseguito il numero minimo di test multigenici somatici in Next Generation Sequencing richiesto dal D.A. n. 147 del 2 marzo 2022 e non ha ancora acquisito le certificazioni di qualità previste dal suddetto D.A. n. 147/2022, fermo restando la possibilità della esecuzione dei test germinali per lo stato mutazionale *BRCA*, come già previsto, nell'ambito del PDTA relativo alla Sindrome dei tumori eredo-familiari della mammella e/o dell'ovaio di cui all'Allegato 1 al D.A. n. 2347 del 20 dicembre 2019;

Ritenuto di non poter accogliere la richiesta del Laboratorio EMMI-LAB Diagnostica scarl di Taormina perché, come dichiarato dalla stessa struttura, non ancora in possesso della strumentazione necessaria e, conseguentemente non risulta abbia eseguito ad oggi il numero minimo di test multigenici somatici in Next Generation Sequencing richiesto dal D.A. n. 147 del 2 marzo 2022;

Ritenuto altresì di prevedere che dal 1° ottobre 2023 tutte le strutture pubbliche e private accreditate che dovranno far eseguire ai propri pazienti indagini di genetica oncologica condotte con metodologie di sequenziamento massivo parallelo (NGS, Next Generation Sequencing) sul territorio regionale dovranno rivolgersi esclusivamente alle strutture individuate con il presente decreto;

Ritenuto infine di dover prevedere la possibilità di consentire alle strutture pubbliche e private accreditate che, nel tempo, ritengono di possedere i requisiti previsti dal D.A. n. 147/2022, di avanzare formale richiesta di riconoscimento per l'esecuzione di indagini genetiche oncologiche;

DECRETA

ART. 1

Per le motivazioni citate in premessa, i Centri di diagnostica molecolare e profilazione genomica oncologica che possono eseguire indagini di genetica oncologica su prescrizione del servizio sanitario, condotte con metodologie di sequenziamento massivo parallelo (NGS, Next Generation Sequencing) sul territorio regionale, sono di seguito elencate:

- U.O.C. di Patologia Clinica dell'Ospedale Classificato “Buccheri La Ferla” di Palermo, iscritto al CRQ n. 0371;
- U.O.S.D. Laboratorio di Oncoematologia e Manipolazione Cellulare e Citogenetica dell'A.O. “Villa Sofia-Cervello” di Palermo, iscritto al CRQ n. 9999#87;

- U.O.C. di Anatomia Patologica del P.O. “Gravina” di Caltagirone (CT), iscritto al CRQ n. 0732;
- Centro di Oncologia ed Ematologia Sperimentale dell’A.O.U. Policlinico “G. Rodolico - S. Marco” di Catania, iscritto al CRQ n. 0774 ;
- U.O.C. di Anatomia Patologica dell’ARNAS “Garibaldi” di Catania, iscritto al CRQ n.9998#6;
- U.O.C. di Patologia Clinica dell’A.O. “Cannizzaro” di Catania, iscritto al CRQ n. 0283#1;
- U.O.S.D. di Anatomia Patologica dell’A.O. “Papardo” di Messina, iscritto al CRQ n. 074;
- Laboratorio dell’A.O.U. Policlinico P. Giaccone di Palermo, iscritto al CRQ n. 9999#86;
- il Laboratorio di Biologia Molecolare dell’Istituto Clinico Catanese Humanitas di Misterbianco (CT), iscritto al CRQ n. 0052;
- il Laboratorio di Biologia Molecolare dell’Istituto Oncologico del Mediterraneo di Viagrande (CT), iscritto al CRQ n. 9998#3, esclusivamente per quelle prestazioni per cui sono previsti fondi specifici finanziati dalla legge n. 234 del 30 dicembre 2021 ed in particolare l’art. 1, comma 684 e s.m.i.;

ART. 2

Le strutture individuate sono tenute a documentare con cadenza annuale il mantenimento del possesso dei requisiti e delle certificazioni di qualità acquisite trasmettendo queste ultime al CRQ della Regione Sicilia.

ART. 3

Dal 1° ottobre 2023 tutte le strutture pubbliche e private accreditate che dovranno eseguire indagini di genetica oncologica condotte con metodologie di sequenziamento massivo parallelo (NGS, Next Generation Sequencing) sul territorio regionale dovranno rivolgersi esclusivamente alle strutture di cui al presente decreto.

ART. 4

Le strutture pubbliche e private accreditate che, nel tempo, acquisiscono i requisiti previsti dal D.A. n. 147/2022, potranno avanzare formale richiesta a questo Assessorato della Salute – Servizio 4 “Programmazione Ospedaliera” Dipartimento Pianificazione Strategica, per il formale riconoscimento.

Il presente decreto viene trasmesso 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.

Palermo, 13/07/2023

Il Dirigente del Servizio
Dr. Fabrizio Geraci

Il Dirigente Generale
Dr. Salvatore Iacolino

L'Assessore per la Salute
Dr.ssa Giovanna Volo