

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



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

Modifica art. 3 del D.A. n. 757 del 17.07.2024 recante “Aggiornamento dei Centri di diagnostica molecolare e profilazione genomica oncologica nella Regione Siciliana e modifica dei D.A. n. 147 del 2 marzo 2022 e n. 713 del 13 luglio 2023”

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 n. 21, art. 68, comma 4 inerente l’obbligo di pubblicazione dei decreti assessoriali sul sito internet della Regione Siciliana;
- Visto** il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017 e s.m.i. 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 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;

Vista l'Intesa Stato-Regioni del 10 maggio 2023 – Rep. Atti n. 99/CSR sullo schema di decreto ministeriale recante l'istituzione dei *Molecular tumor board* e individuazione dei centri specialistici per l'esecuzione dei test per la profilazione genomica estesa *Next generation sequencing*;

Visto il D.M. Salute del 30 maggio 2023 con il quale viene data attuazione all'art. 8, comma 1-bis del Decreto Legge 6 novembre 2021, n. 152, convertito con modificazioni, dalla Legge 21 dicembre 2021, n. 233 e approvato il documento tecnico "Istituzione dei Molecular Tumor Board e individuazione dei centri specialistici per l'esecuzione dei test Next Generation Sequencing (NGS)";

Visto il D.A. n. 723 del 13 luglio 2023 con il quale sono stati individuati 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) nella Regione Siciliana;

Visto il D.A. n. 1328 del 12.12.2023 recante: "Istituzione del Molecular Tumor Board Regionale ai sensi dell'Intesa Stato Regioni del 10 maggio 2023 e del D.M. Salute del 30 maggio 2023";

Visto il D.A. n. 757 con il quale è stato aggiornato l'elenco dei centri di diagnostica molecolare e profilazione genomica oncologica che possono eseguire indagini di genetica somatica oncologica su prescrizione del servizio sanitario, condotte con metodologie di sequenziamento massivo parallelo (NGS, Next Generation Sequencing) sul territorio regionale e, al contempo, individuati, tra questi, i laboratori che possono effettuare anche la profilazione genomica estesa su espressa indicazione del Molecular Tumor Board regionale;

Visto in particolare, l'art. 3 del suddetto D.A. n. 757/2024, con il quale sono state fissate le modalità di prescrizione dei test di profilazione genomica completa e le relative tariffe come meglio sotto specificato:

- CGP = Profilazione Genomica Completa (**Comprehensive Genomic Profiling**)

Codice regionale: 91.29.4 x 23 volte

91.36.5 x 2 volte

- HRD = **Homologous Recombination Deficiency**

Codice regionale 91.29.4 x 12 volte

91.29.3 x1

91.36.5 x1

- Visto** il Decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze 23 giugno 2023 che ha determinato le tariffe massime di riferimento per la remunerazione delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale, con entrata in vigore dal 1° gennaio 2024;
- Viato** il Decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze 31 dicembre 2023, con il quale viene prorogata al 1° aprile 2024 l'entrata in vigore delle tariffe massime di riferimento per la remunerazione delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale;
- Visto** il successivo decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze 31 marzo 2024, con il quale si differisce al 1° gennaio 2025 l'entrata in vigore delle tariffe nazionali individuate con il D.M. 23 giugno 2023, anche al fine di valutare una più ampia revisione delle medesime tariffe;
- Vista** l'Intesa Stato-Regioni del 14/11/2024 (Rep. Atti n. 204/CSR) con la quale è stata sancita intesa sullo schema di decreto di modifica del decreto 23 giugno 2023 del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, concernente la definizione delle tariffe dell'assistenza specialistica ambulatoriale e protesica;
- Visto** il Decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze n. 272 del 26.11.2024 in fase di registrazione alla Corte dei Conti, che modifica il decreto del 23 giugno 2023, prevedendo la sua entrata in vigore al 30 dicembre 2024;
- Visto** il D.A. n. 1559 del 20.12.2024 recante: "Adozione del Catalogo Unico Regionale del 30/12/2024 per l'aggiornamento delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale e recepimento elenco n. 1 della protesica";
- Ritenuto**, pertanto, alla luce delle superiori normative, di dover adeguare le tariffe di cui all'art. 3 del D.A. n. 757/2024 a quelle di cui al D.A. n. 1559/2024, in aderenza al D.M. Salute del novembre 2024, ed in particolare:
- CGP = Profilazione Genomica Completa (**Comprehensive Genomic Profiling**)
Codice regionale: G8.04 per una tariffa pari ad € 1.350,00
 - HRD = **Homologous Recombination Deficiency**
Codice regionale G8.04 per una tariffa pari ad € 1.350,00

DECRETA

ART. 1

Per le motivazioni citate in premessa, che si intendono integralmente riportate, a parziale modifica dell'art. 3 del D.A. n. 757 del 17 luglio 2024, la prescrizione e le relative tariffe delle sottoelencate prestazioni è la seguente:

- CGP = Profilazione Genomica Completa (**Comprehensive Genomic Profiling**)

Codice regionale: G8.04 per una tariffa pari ad € 1.350,00

- HRD = **Homologous Recombination Deficiency**

Codice regionale G8.04 per una tariffa pari ad € 1.350,00

Restano inalterate le modalità di prescrizione così come indicato nel D.A. n. 757/2024.

Tali tariffe entreranno in vigore il 30 dicembre 2024, salva diversa data stabilita a seguito dell'entrata in vigore del predetto Decreto n. 272/2024.

ART. 2

Resta fermo quant'altro previsto dal D.A. n. 757 del 17 luglio 2024.

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, 24-12-2024

L'Assessore per la Salute
Dr.ssa Giovanna Volo