

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 31 marzo 2023

Modalita' di concessione e di fruizione del contributo riconosciuto agli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico per il potenziamento test Next-Generation Sequencing di profilazione genomica dei tumori dei quali sono riconosciute evidenza e appropriatezza. (23A03554)

(GU n.144 del 22-6-2023)

IL MINISTRO DELLA SALUTE

di concerto con

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto l'art. 19-octies, del decreto-legge 28 ottobre 2020, n. 137, convertito con modificazioni, dalla legge 18 dicembre 2020 n. 176, e, in particolare, il comma 1, il quale prevede che «Per consentire il miglioramento dell'efficacia degli interventi di cura e delle relative procedure, anche alla luce degli sviluppi e dei progressi della ricerca scientifica applicata con specifico riguardo alla prevenzione e alla terapia delle alterazioni molecolari che originano i tumori, per l'anno 2021 e' autorizzata la spesa di 5 milioni di euro da destinare per il potenziamento dei test di Next-Generation Sequencing di profilazione genomica dei tumori dei quali sono riconosciute evidenza e appropriatezza, nel limite di spesa autorizzato ai sensi del presente articolo»;

Visti altresì i successivi commi 2 e 3 del menzionato art. 19-octies, i quali prevedono che «Con decreto del Ministero della salute, da adottare, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, sono stabilite le modalita' di attuazione del presente articolo anche con riguardo alla destinazione e distribuzione delle risorse allocate ai sensi del presente articolo. Agli oneri derivanti dall'attuazione del presente articolo, pari a 5 milioni di euro per l'anno 2021, si provvede mediante corrispondente riduzione del Fondo di cui all'art. 1, comma 200, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, come rifinanziato dall'art. 34, comma 6, del presente decreto»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, recante «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa»;

Visto il decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 recante «Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, a norma dell'art. 42, comma 1, della legge 16 gennaio 2003, n. 3»;

Visto l'art. 1, comma 200, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilita' 2015)»;

Visto il DMT n. 4078 del 5 febbraio 2021, registrato dalla Corte dei conti in data 4 marzo 2021-foglio n. 199, che assegna al

Ministero della salute - Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità l'importo di cui alla citata norma per l'anno 2021 a valere sul capitolo 3398 - missione 17 - pg3 «somma da assegnare agli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico di diritto pubblico e privato»;

Visto il decreto n. 5486 del 22 dicembre 2021, registrato dal Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - UCB Ministero della salute al numero 5 del 7 gennaio 2022, con il quale si autorizza la spesa di euro 5.000.000,00 a favore degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, a valere sui fondi nell'annualità 2021;

Considerato che la quota relativa all'anno 2021 risulta iscritta nell'anno 2023 nel conto residui del capitolo 3398 dello stato di previsione del Ministero della salute per l'importo di 5 milioni di euro;

Considerato che in fase di predisposizione del decreto attuativo si è reso necessario acquisire il parere del Consiglio superiore di sanità sulle modalità e l'ambito di attuazione del decreto;

Visto il parere reso dal Consiglio superiore di sanità nella seduta del 15 febbraio 2022, nel quale si evidenzia che sono disponibili test riconosciuti per evidenza e appropriatezza largamente utilizzati (anche commerciali) per tutte le patologie oncologiche associate ad alterazioni genetiche actionable;

Considerato che il sopra citato parere definisce anche i criteri per l'identificazione delle strutture idonee ad effettuare la profilazione NGS;

Visto il documento della European Society for Medical Oncology «ESMO Scale of Clinical Actionability for molecular Targets (ESCAT)» che classifica le alterazioni molecolari in sei livelli (Tier), di rilevanza decrescente, per individuare pazienti da trattare con terapie mirate;

Considerato che, sulla base del predetto documento ESMO, il livello I corrisponde ad un abbinamento alterazione - farmaco già validato per tipo di tumore specifico e pertanto utilizzabile nella pratica clinica;

Considerato che l'utilizzo del test di Next-Generation Sequencing, di seguito indicati NGS, di profilazione genomica dei tumori risponde ai criteri di evidenza ed appropriatezza per le patologie oncologiche associate ad alterazioni genetiche actionable di livello I dell'ESCAT, per l'accesso a farmaci a rimborsabilità autorizzata AIFA;

Ritenuto di procedere al riparto delle risorse pari euro 5.000.000,00, di cui all'art. 19-octies, comma 1, del decreto-legge n. 137 del 2020, come convertito, in favore degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, di seguito indicati IRCCS, conformi a tutti i requisiti individuati dal CSS nel richiamato parere, tenendo conto del numero di pazienti affetti da patologie oncologiche associate ad alterazioni genetiche actionable di livello I dell'ESCAT in carico a ciascun IRCCS nell'anno 2021;

Ritenuto necessario individuare, tramite apposita procedura ricognitiva, gli IRCCS rispondenti a tutti i criteri per l'identificazione delle strutture idonee ad effettuare la profilazione NGS, al fine di procedere alla definizione della quota di contributo per ciascun soggetto interessato sulla base dei

parametri sopra indicati;

Vista la sentenza della Corte costituzionale n. 40 del 2022 che dichiara l'illegittimità costituzionale dell'art. 19-octies, comma 2, del citato decreto-legge n. 137 del 2020, come convertito, nella parte in cui non prevede che il decreto del Ministero della salute, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, sia adottato d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano;

Considerata la nota MEF-GAB n. 8477 del 27 febbraio 2023, con la quale il Ministero dell'economia e delle finanze ha trasmesso il parere della Ragioneria generale dello Stato, la quale subordinava l'assenso tecnico a modifiche successivamente recepite all'interno del presente decreto;

Acquisita l'intesa sancita in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella riunione dell'8 marzo 2023 (Rep. Atti n. 45/CSR);

Decreta:

Art. 1

Oggetto

1. Il presente decreto, adottato ai sensi dell'art. 19-octies, comma 2, del decreto-legge 28 ottobre 2020, n. 137, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 dicembre 2020, n. 176, definisce le modalità attuative per la destinazione e distribuzione delle risorse di cui al comma 1 del medesimo art. 19-octies.

Art. 2

Risorse finanziarie

1. Per le finalità di cui all'art. 1 nello stato di previsione del Ministero della salute per l'esercizio finanziario 2023 sono iscritte, nel conto dei residui di provenienza dell'anno 2021, risorse pari a 5 milioni di euro sul capitolo 3398-pg 3, denominato «Somma da assegnare agli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico di diritto pubblico e privato per il finanziamento dell'attività di ricerca corrente», afferente alla Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità, nell'ambito del programma «Ricerca per il settore della sanità pubblica» della missione «Ricerca e innovazione».

Art. 3

Soggetti beneficiari

1. Sono beneficiari dell'agevolazione di cui al presente decreto gli Istituti di ricerca e cura a carattere scientifico (IRCCS) di carattere pubblico o privato che:

già utilizzano test Next Generation Sequencing ad alta processività per la diagnostica-clinica oncologica;

hanno una consolidata esperienza (> 2 anni) nella esecuzione di test NGS ad alta processività, comprese le procedure di validazione di nuovi test;

dispongano al loro interno di «bioinformatici clinici», ovvero di personale specializzato, dedicato all'interpretazione dei dati di NGS.

2. La quota di finanziamento spettante a ciascun IRCCS, in possesso di tutti i requisiti di cui al comma 1 del presente articolo, e' calcolata, con i criteri illustrati nel documento «Allegato tecnico» che e' parte integrante del presente decreto, sulla base dell'incidenza percentuale di ciascun IRCCS sull'importo stanziato di 5 milioni di euro, tenuto conto del numero di pazienti affetti da patologie oncologiche associate ad alterazioni genetiche actionable di livello I dell'ESCAT in carico a ciascun IRCCS nell'anno 2021.

3. Sono esclusi gli IRCCS che alla data del presente decreto siano soggetti a un provvedimento di revoca del riconoscimento scientifico o di mancato rinnovo dello stesso, siano in stato di liquidazione volontaria, fallimento, liquidazione coatta amministrativa, concordato preventivo senza continuita' aziendale ovvero altra procedura concorsuale. Sono inoltre esclusi gli enti destinatari di sanzioni interdittive ai sensi dell'art. 9, comma 2, del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231.

Art. 4

Destinazione e distribuzione delle risorse

1. Il contributo di cui al citato art. 19-octies del decreto-legge n. 137 del 2020, convertito con modificazioni, pari a 5 milioni di euro, per l'anno 2021, e' assegnato ai soggetti di cui all'art. 3 sulla base dei criteri illustrati nel documento «Allegato tecnico» che e' parte integrante del presente decreto.

2. Ai fini del riconoscimento del contributo i soggetti di cui all'art. 3 devono presentare apposita richiesta secondo i tempi e le modalita' dettagliate in una successiva procedura ricognitiva adottata dal Ministero della salute con proprio decreto.

3. Entro sessanta giorni dall'esito della ricezione delle richieste, effettuate le verifiche di ammissibilita', il Ministero della salute, con apposito decreto provvede a definire la quota di contributo per ciascun soggetto interessato, le modalita' di erogazione e rendicontazione, nonche' le modalita' di recupero delle spese non eleggibili.

Il presente decreto e' trasmesso ai competenti organi di controllo, ed e' pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 31 marzo 2023

Il Ministro della salute
Schillaci

Il Ministro dell'economia
e delle finanze
Giorgetti

Registrato alla Corte dei conti il 30 maggio 2023

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione e del merito, del Ministero dell'universita' e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, n. 1739

Allegato Tecnico

Introduzione

L'innovazione tecnologica e, in particolare, la diffusione delle tecnologie basate sul cosiddetto Next-Generation Sequencing (NGS) per la profilazione genomica, sta determinando nuovi approcci al paziente oncologico, sotto il profilo della diagnostica e della terapia.

Oggi la frazione dei pazienti oncologici che viene profilata perche' potenzialmente eleggibile a terapie «target», ovvero personalizzate, e' inferiore al 10%, pertanto, per ampliare l'accesso a test di profilazione genomica validati a tutti i pazienti oncologici che ne possano trarre giovamento e, quindi, per effettivo miglioramento della qualita' dei trattamenti erogati, la legge 18 dicembre 2020 n. 176 di conversione del decreto-legge 28 ottobre 2020, n. 137 all'art. 19-octies, comma 1, «Finanziamento della diagnostica molecolare» prevede che «Per consentire il miglioramento dell'efficacia degli interventi di cura e delle relative procedure, anche alla luce degli sviluppi e dei progressi della ricerca scientifica applicata con specifico riguardo alla prevenzione e alla terapia delle alterazioni molecolari che originano i tumori, per l'anno 2021 e' autorizzata la spesa di 5 milioni di euro da destinare per il potenziamento dei test di Next-Generation Sequencing di profilazione genomica dei tumori dei quali sono riconosciute evidenza e appropriatezza, nel limite di spesa autorizzato ai sensi del presente articolo». La medesima norma ai commi 2 e 3 del citato art. 19-octies stabilisce che con decreto del Ministero della salute, da adottare, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze sono stabilite le modalita' di attuazione del presente articolo anche con riguardo alla destinazione e distribuzione delle risorse allocate ai sensi del presente articolo.

1. Identificazione dei criteri di appropriatezza per il riparto

Per dare attuazione alla sopra richiamata normativa e' stato acquisito in data 15 febbraio 2022 il parere del Consiglio superiore di sanita' che ha rappresentato che sono disponibili test NGS riconosciuti per evidenza e appropriatezza e largamente utilizzati (anche commerciali) per tutte le patologie oncologiche associate ad alterazioni genetiche actionable.

Lo stesso documento ha anche evidenziato che sono molte le patologie oncologiche che hanno terminato le linee di terapia «standard» approvate e che potrebbero beneficiare di trattamenti non ancora autorizzati o oggetto di sperimentazione clinica e che i test NGS disponibili (pannelli, WES, WGS) consentono di identificare i marcatori genetici actionable per tali opzioni terapeutiche.

Il documento ESMO Scale of Clinical Actionability for molecular Targets (ESCAT) (1) ha classificato nel 2021 le alterazioni molecolari in sei livelli (Tier), di rilevanza decrescente, per individuare pazienti da trattare con terapie mirate:

il livello I corrisponde ad un abbinamento alterazione - farmaco gia' validato per tipo di tumore specifico e pertanto utilizzabile nella pratica clinica;

il livello II corrisponde ad un abbinamento alterazione - farmaco ancora oggetto di studio ed associato ad una attivita' antitumorale per alterazioni di cui e' stato riscontrato un beneficio significativo per il tipo di tumore specifico;

il livello III corrisponde ad un abbinamento alterazione - farmaco ancora oggetto di studio per il quale il beneficio clinico e'

stato dimostrato in pazienti con diverso tipo di tumore.

Per destinare la spesa di 5 milioni di euro per il potenziamento dei test di Next-Generation Sequencing di profilazione genomica dei tumori dei quali sono riconosciute evidenza e appropriatezza, tenuto conto del parere Consiglio superiore di sanità e del sopra citato documento ESMO, si ammettono al finanziamento i test di Next-Generation Sequencing per le patologie oncologiche associate ad alterazioni genetiche actionable di livello I dell'ESCAT.

2. Identificazione dei requisiti degli IRCCS idonei

Tenuto conto delle indicazioni predetto parere del Consiglio superiore di sanità si definiscono i seguenti requisiti in base ai quali sono identificati gli IRCCS idonei ad effettuare la profilazione NGS e quindi beneficiari dell'agevolazione:

IRCCS che già utilizzano NGS ad alta processività per la diagnostica-clinica oncologica.

Le strutture che hanno oggi una consolidata esperienza (>2 anni) nella esecuzione di test NGS ad alta processività, comprese le procedure di validazione di nuovi test. - Le strutture che dispongono al loro interno di «bioinformatici clinici», ovvero di personale specializzato, dedicato all'interpretazione dei dati di NGS.

Gli IRCCS conformi ai criteri sopra dettagliati saranno individuati sulla base di una apposita procedura ricognitiva effettuata dal Ministero.

3. Riparto delle risorse: parametri e criteri

Il riparto delle risorse in favore degli IRCCS valutati, all'esito della procedura ricognitiva di cui all'art. 3 del decreto, conformi a tutti i criteri di cui al punto 2 tiene conto per la determinazione della quota di finanziamento assegnabile a ciascun IRCCS, del numero di pazienti affetti da patologie oncologiche associate ad alterazioni genetiche actionable di livello I dell'ESCAT in carico a ciascun IRCCS nell'anno 2021(NP).

La quota di finanziamento (QF) spettante a ciascun IRCCS viene quindi calcolata sulla base dell'incidenza percentuale di ciascun Istituto sull'importo stanziato di 5 milioni di euro:

Parte di provvedimento in formato grafico

Il test genomico è erogabile a valere sulle risorse ministeriali una sola volta (salvo insorgenza di problematiche tecniche nella corretta esecuzione del test non prevedibili ed eccezionali), per ciascun paziente correttamente indicato, anche se non residente nella regione e provincia autonoma sede dell'IRCCS.

(1) (Mateo J et al. Ann Oncol 2018
[https://www.annalsofoncology.org/article/S0923-7534\(19\)34179-1/fulltext](https://www.annalsofoncology.org/article/S0923-7534(19)34179-1/fulltext))