

REGIONE SICILIA
Azienda Ospedaliera
di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
"GARIBALDI"
Catania

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

N. 306 del 14 MAR. 2023

Oggetto: Presa d'atto del D.A. n. 852 del 01/09/2021, Assessorato della Salute - Dipartimento Pianificazione Strategica - con oggetto: "Modalità organizzative per la prescrizione, l'esecuzione, l'utilizzo, il monitoraggio, le verifiche e i controlli dei test multi genici prognostici e/o predittivi per il carcinoma mammario in stadio precoce di cui al decreto del Ministro della Salute 18/05/2021". Autorizzazione refertazione tramite Oncotype DX® Test genomico per la prevenzione del carcinoma mammario ormonsensibile in fase precoce rientrante tra quelli di cui all'elenco "Box Test Genomici Disponibili" previsti dall'allegato al D.A.852/2021.

Proposta N. 67 **del** 08 MAR. 2023

STRUTTURA PROPONENTE
U.O.C. Settore Provveditorato ed Economato

Piano degli investimenti	anno <u>nr</u>
Piano biennale degli acquisti di forniture e servizi	biennio <u>2023/2024</u>

L'Istruttore
Il Collaboratore Amministrativo
Dott.ssa Cinzia A. Ciccia

Il Dirigente amministrativo
Settore Provveditorato
Dott.ssa Michela Digrazia

Il Responsabile UOC
Provveditorato ed Economato
Dott. Ing. Valentina Russo

Registrazione Contabile

Budget Anno 2022 Conto 20003000050 Importo € 96.000,00 Aut. 105 sub 17
Altri Servizi Sanitari da
Privati

NULLA OSTA, in quanto conforme alle norme di contabilità

Il Dirigente Responsabile
Settore Economico Finanziario e Patrimoniale
(Dott. Giovanni Luca Roccella)

Nei locali della sede legale dell'Azienda, Piazza S. Maria di Gesù n. 5, Catania,
il Commissario Straordinario, Dott. Fabrizio De Nicola,
nominato con D.A. n. 53 del 29.12.2022 (rettificato con D.A. 1/2023), con l'assistenza del
Segretario, Dott.ssa Maria Antonietta Li Calzi ha adottato la seguente deliberazione

Il Responsabile UOC Provveditorato ed Economato

Premesso il D.A. n. 852 del 01/09/2021 (**allegato n. 1 parte integrante**) dell'Assessore per la Salute della Regione Siciliana -Dipartimento Pianificazione Strategica - e relativo allegato con il quale sono state approvate le modalità organizzative per la prescrizione, l'esecuzione, l'utilizzo, il monitoraggio, le verifiche e i controlli dei test multi genici pronostici e/o predittivi per il carcinoma mammario in stadio precoce di cui al Decreto del Ministero della Salute del 18/05/2021 da cui si evince in particolare:

- il recepimento del Decreto del Ministro della Salute del 18/05/2021 *“Modalità di riparto e requisiti di utilizzo del fondo per i test genomici ormonoresponsivo per il carcinoma mammario in stadio precoce”* (art. 1 D.A. 852/2021);
- che la prestazione è codificata nel nomenclatore tariffario regionale della specialistica ambulatoriale con codice 91.30.6 *“Test genomici per patologia mammaria neoplastica in stadio precoce istologicamente diagnosticata”* con tariffa pari ad € 2.000,00 desunta dalla stima di riparto del fondo che ha assegnato alla Regione Siciliana una somma complessiva annua pari a € 1.419.765 per 710 test attesi (art. 2 D.A. 852/2021);
- che il monitoraggio dell'utilizzo del fondo di cui all'art. 1, comma 479, della legge 30/12/2020 n. 178 e la verifica di appropriatezza e degli esiti clinici ottenuti con l'impiego dei test genomici in aggiunta ai parametri clinico-patologici avverrà attraverso il portale SiRiMo.;
- che le prestazioni con codice 91.30.6 NON devono essere rendicontate nei flussi della specialistica ambulatoriale “C” ed “M”;
- il rinvio quanto alle modalità afferenti prescrizione, esecuzione, utilizzo, monitoraggio, verifiche e controlli, a quanto previsto nell'allegato parte integrante al D.A. 852/2021 (art. 3 D.A. 852/2021);
- la disciplina applicabile in caso di pazienti non residenti nella Regione Siciliana precisandone altresì le modalità di fatturazione (art. 4 D.A. 852/2021);
- che il test è erogabile una sola volta fatte salve le ipotesi previste al paragrafo “Esecuzione” dell'allegato al D.A. 852/2021.

Vista la mail del 10/02/2023 di trasmissione della nota prot. n. 213 di pari data (prot. Provv. in entrata n. 1532 del 15/02/2023) avente ad oggetto *“Relazione acquisizione test genomico predittivi per il carcinoma mammario ormonosensibile in fase precoce”* (**allegato n. 2**) con cui il Direttore Sanitario Aziendale, Dott. Giammanco G., prende atto del percorso clinico previsto dal su citato D.A. 852/2021, contestualmente esprimendo parere favorevole alla remunerazione delle prestazioni elencate effettuate dal Dipartimento Oncologico secondo le previsioni del

succitato Decreto Assessoriale e allegando a tal fine la nota prot. 0008/23 Dip. Onc. del 06/02/2023 a firma del Direttore del Dipartimento Oncologico Dott. Bordonaro Roberto e relativi allegati.

Vista la succitata nota prot. 0008/23 Dip. Onc. del 06/02/2023 (*allegata alla nota prot. n. 213 Direzione sanitaria - cfr. allegato n. 2*) a firma del Direttore del Dipartimento Oncologico Dott. Bordonaro Roberto avente ad oggetto “*Relazione acquisizione test genomico predittivi per il carcinoma mammario ormonosensibile in fase precoce*” con cui si rassegna la relazione in merito all’attività espletata - anno 2022 – in merito alle previsioni di cui alla nota prot. 38054 del 01/09/2021 dell’Assessorato regionale della Salute, finalizzata all’esecuzione dei test genomici predittivi per il carcinoma mammario ormoneresponsivo in stadio precoce, e si allega la seguente documentazione:

- D.A. 852 del 01/09/2021 e relativo allegato;
- Nota prot. 16286/DS del 14/09/2021;
- Nota prot. 100 Dip Onc. del 14/07/2022;
- Report dei test effettuati nell’anno 2022.

Vista la su citata nota prot. Dip. Onc. n. 100 del 14/07/2022 (*allegata a nota prot. 0008/23 Dip Onc. - cfr. allegato n. 2*) con cui il Dott. Roberto Bordonaro, Direttore del Dipartimento Oncologico PO Nesima, ha richiesto alle Direzioni Aziendali l’autorizzazione all’avvio di procedure per l’acquisizione del Test genomico Oncotype DX® di cui al su citato D.A. 852/2021.

Visto il parere favorevole in linea sanitaria della Direzione sanitaria aziendale posto in calce alla su citata nota prot. Dip. Onc. n. 100 del 14/07/2022 autorizzativo dell’avvio delle procedure per l’acquisizione del Test genomico Oncotype DX®.

Vista la nota prot. 16286/DS del 14/09/2021(*allegata a nota prot. 0008/23 Dip Onc. - cfr. allegato n. 2*) con la quale il Direttore Sanitario Aziendale, alla luce delle indicazioni fornite giusta nota prot. Dip. Onc. 18/2021 del 13/09/2021 dal Direttore del Dipartimento Oncologico Dott. Bordonaro, comunica all’Assessorato della Salute - Dip. Pianificazione Strategica- il nominativo degli Oncologi medici e degli Anatomopatologi aziendali facenti, parte dei centri della rete di senologia individuati con D.A. n. 49 del 30/01/2020 e s.m.i. e D.A. n. 401 del 10/05/2021, da inserire del portale dell’Assessorato denominato “SiRiMo” per la prescrizione

dei test genomici predittivi del carcinoma mammario precoce, come previsto al paragrafo “Monitoraggio e rendicontazione” dell’allegato al D.A. 852/2021:

- Dott. Giovanni Bartoloni (Anatomia patologica);
- Dott. Roberto Bordonaro (Oncologia medica);
- Dott. Giuseppe Lavenia (Oncologia medica);
- Dott.ssa Maria Grazia Galasso (Anatomia patologica);
- Dott.ssa Maria Gaetana Ursino (Oncologia medica);
- Dott.ssa Placida Salice (Oncologia medica).

Visto altresì l’allegato al D.A. n. 852/2021 del 01/09/2021 a tenore del quale:

- *“la scelta e la modalità in merito alla tipologia di test utilizzato dovrà prevedere la definizione procedura pubblica per l’acquisto dei test che utilizzino criteri di valutazione basati su evidenze scientifiche aggiornate di buona qualità. Tale valutazione sarà pertanto affidata al Molecular Tumor Board come previsto nel recente D.A. n. 404 dell’11.05.2021”;*
- *“Nelle more ed in attesa della decisione conseguente a tale valutazione, in fase iniziale al fine di garantire continuità nell’assistenza e nella presa in carica delle pazienti oncologiche, si ritiene opportuno preservare le procedure già in essere nelle Aziende Sanitarie per l’acquisizione dei test che sono stati selezionati secondo i principi di appropriatezza e sulla base delle evidenze scientifiche disponibili (vedi Box Test Genomic disponibili)”.*

Preso atto che, il Dott. Bordonaro, in seno alla citata nota prot. Dip. Onc. n. 100 del 14/07/2022, ha specificato le motivazioni della scelta per il Test Oncotype DX® precisando che:

- *“risulta essere il test con le maggiori evidenze scientifiche e per cui le linee guida internazionali riportano il più alto livello di evidenza rispetto agli altri test disponibili”;*
- *“è anche il test che ha dimostrato il più alto impatto clinico circa il risparmio della chemioterapia adiuvante nelle pazienti selezionate”;*
- *“Il test viene eseguito presso un laboratorio centralizzato e validato, senza determinare acquisizione di kit specifici, strumentazione e/o addestramento del personale dell’Arnas Garibaldi”.*

Preso atto che il suddetto test genomico rientra tra quelli di cui all’elenco “Box Test Genomici Disponibili” riportato nel citato allegato al D.A.852/2021.

Ritenuto opportuno, per quanto sopra esposto, di procedere in esecuzione e nei limiti del D.A. n. 852/2021 ad autorizzare il servizio di refertazione tramite test genomico *Oncotype DX®* per la prevenzione della recidiva di malattia in donne con carcinoma mammario – presso la ditta *Genomic Health, Inc.* Sede secondaria n. MI/I con sede in Via Gianfranco Zuretti, 34 – 20125 Milano Cod. Fisc. e Partita Iva n. 11040480961, come individuato con nota prot. Dip. Onc. n. 100 del 14/07/2022 (*allegata a nota prot. 0008/23 Dip. Onc. - cfr. allegato n. 1*) dal Dott. Roberto Bordonaro, Direttore del Dipartimento Oncologico PO Nesima, tra quelli di cui all'elenco "*Box Test Genomici Disponibili*" riportato nel citato allegato al D.A.852/2021, per le motivazioni ivi dettagliate cui si rinvia.

Considerato che con la citata *nota prot. Dip. Onc. n. 8/23* il Dott. Bordonaro, Direttore del Dipartimento Oncologico di questa Azienda nella qualità altresì di medico di riferimento per il trattamento delle neoplasie mammarie e per le procedure di monitoraggio e rendicontazione sulle piattaforme SiRiMo:

- ha trasmesso la relazione in merito all'applicazione di quanto oggetto delle previsioni di cui alla nota prot. 38054 del 01/09/2021 dell'Assessorato Regionale alla Salute e finalizzata all'esecuzione di test genomici in parola;
- ha contestualmente comunicato il numero di esami prescritti ed eseguiti a pazienti afferenti al Dipartimento di Oncologia dell'Arnas nell'anno 2022 allegando report estratto dalla piattaforma SiRiMo e nello specifico n. 48 esami, come rettificato con mail del 24/02/2023 a firma Dott. Castagna Fabrizio.

Vista l'offerta economica del 31/01/2022 della *Genomic Health, Inc.*, Sede Secondaria in Italia in via Gianfranco Zuretti, 34 – 20125 Milano, Cod. Fisc. E Partita Iva n. 11040480961, trasmessa dalla Dirigente Farmacista Pittella Cristina - Responsabile Unità Farmaci Antiblastici (Dipartimento Oncologico) al Settore Provveditorato con e-mail del 02/12/2022(*prot. Provv. N. 1872 del 23/02/2023*) (**allegato n. 4**) relativa all'acquisto del Test *Oncotype DX Breast Recurrence Score®*, valida per un periodo di n. 12 mesi intercorrente 01/01/2022 al 31/12/2022, per un importo netto finale per singolo test pari ad € 2.000,00, Iva esente, così di seguito dettagliata:

- Kit di raccolta del campione biologico e invio al laboratorio;
- Esame per la validazione del campione, con revisione da parte di anatomo-patologi;
- Esecuzione del test in accordo a criteri di qualità standardizzati e restituzione del materiale biologico rimanente alla struttura che ha inoltrato il campione;

- Elaborazione della relazione clinica destinata al medico richiedente;
- Disponibilità del report all'interno di un portale protetto e ad accesso riservato e/o spedizione al medico richiedente entro 10 giorni dalla data di ricezione del campione presso il nostro laboratorio;
- Servizio clienti destinato agli operatori sanitari;
- Assistenza tecnica, training e attività di informazione scientifica condotta con personale di Genomic Health.

Preso atto che la fornitura e refertazione tramite Test genomico *Oncotype DX®* in parola è fornita in esclusiva in Italia dalla suddetta *Genomic Health, Inc.*, Partita Iva n. 11040480961, per come da dichiarazione di esclusiva rilasciata dalla Ditta e trasmessa dalla Dirigente Farmacista Pittella Cristina - Responsabile Unità Farmaci Antitumorali (Dipartimento Oncologico) al Settore Provveditorato con nota mail del 02/12/2022 (*prot. Provv. n. 1872 del 23/02/2023*) (**cf. allegato n. 4**).

Accertato che non è, al momento, pubblicata alcuna convenzione Consip per l'acquisto di beni analoghi a quelli oggetto del presente atto, né trattasi di tipologia merceologica di cui al DPCM del 11/07/2018 per le quali vige l'obbligo di ricorrere al Soggetto Aggregatore, né trattasi di tipologia di appalto oggetto delle procedure di gara del Comitato di bacino della Sicilia Orientale.

Ritenuto opportuno, per quanto sopra esposto, di procedere all'approvazione delle n. 48 procedure afferenti il servizio di refertazione tramite test genomico *Oncotype DX®* per la prevenzione della recidiva di malattia in donne con carcinoma mammario – ai sensi del combinato disposto dell'art. 63, comma 2, lett. b) del D.Lgs. 50/2016 e dell' art. 51, comma 1 D.L. 77/2021 convertito in Legge 29 luglio 2021 n. 108, sussistendo i presupposti delle norme richiamate, presso la ditta *Genomic Health, Inc.* Sede secondaria n. MI/I con sede in Via Gianfranco Zuretti, 34 – 20125 Milano Cod. Fisc. e Partita Iva n. 11040480961, per l'importo complessivo di € 96.000,00, Iva esente (€ 2.000,00 * 48 test), per come da offerta del 31/01/2022 e allegata alla e-mail del 02/12/2022 (*prot. Provv. N. 1872 del 23/02/2023*) su citata.

Ritenuto necessario procedere celermente alla definizione della procedura in parola nelle more di acquisire gli esiti dei controlli ex art. 80 Codice appalti fatto salvo che, nel caso di esito negativo delle verifiche ex art. 80 e 85 D.Lgs. 50/2016 s.m.i., questa Arnas Garibaldi procederà con la revoca dell'affidamento, salvi i maggiori oneri a carico della Ditta aggiudicataria, e con l'adozione dei provvedimenti conseguenti di:

- decadenza dai benefici eventualmente conseguiti per effetto della dichiarazione mendace;
- denuncia all'Autorità Giudiziaria per falso e segnalazione all'ANAC per l'applicazione delle misure sanzionatorie di legge;
- escussione della cauzione.

Visto il Verbale di Deliberazione del Direttore Generale n. 212 del 14/02/2022 avente ad oggetto: *“Conferimento all'Ing. Valentina Russo — Dirigente Ingegnere - dell'incarico di responsabile della Unità Operativa Complessa “Provveditorato ed Economato”.*

Attestata la legittimità formale e sostanziale dell'odierna proposta e la sua conformità alla normativa disciplinante la materia trattata, ivi compreso il rispetto della disciplina di cui alla L. 190/2012.

Propone

Per le motivazioni descritte in narrativa, che qui si intendono integralmente riportate e trascritte:

- 1. di prendere atto del D.A. n. 852 del 01/09/2021 dell'Assessorato per la Salute della Regione Siciliana - Dipartimento Pianificazione Strategica - e relativo allegato con il quale sono state approvate le modalità organizzative per la prescrizione, l'esecuzione, l'utilizzo, il monitoraggio, le verifiche e i controlli dei test multigenici pronostici e/o predittivi per il carcinoma mammario in stadio precoce di cui al Decreto del Ministero della Salute del 18/05/2021;**
- 2. di prendere atto del parere favorevole in linea sanitaria della Direzione sanitaria aziendale posto in calce alla su citata nota prot. Dip. Onc. n. 100 del 14/07/2022 autorizzativo dell'avvio delle procedure per l'acquisizione del Test genomico Oncotype DX®;**
- 3. di prendere atto:**

- a. che la prestazione è codificata nel nomenclatore tariffario regionale della specialistica ambulatoriale con codice 91.30.6 *“Test genomici per patologia mammaria neoplastica in stadio precoce istologicamente diagnosticata”* con tariffa pari ad € 2.000,00 desunta dalla stima di riparto del fondo che ha assegnato alla Regione Siciliana una somma complessiva annua pari a € 1.419.765,00 per 710 test attesi (art. 2 D.A. 852/2021);
 - b. che il monitoraggio dell'utilizzo del fondo di cui all'art. 1, comma 479, della legge 30/12/2020 n. 178 e la verifica di appropriatezza e degli esiti clinici ottenuti con l'impiego dei test genomici in aggiunta ai parametri clinico-patologici avverrà attraverso il portale SiRiMo.;
 - c. che le prestazioni con codice 91.30.6 NON devono essere rendicontate nei flussi della specialistica ambulatoriale “C” ed “M”;
 - d. del rinvio quanto alle modalità afferenti prescrizione, esecuzione, utilizzo, monitoraggio, verifiche e controlli, a quanto previsto nell'allegato parte integrante al D.A. 852/2021 (art. 3 D.A. 852/2021);
 - e. della disciplina applicabile in caso di pazienti non residenti nella Regione Siciliana precisandone, altresì, le modalità di fatturazione (art. 4 D.A. 852/2021);
 - f. che il test è erogabile una sola volta fatte salve le ipotesi previste al paragrafo “Esecuzione” dell'allegato al D.A. 852/2021;
4. **di autorizzare**, in esecuzione e nei limiti del D.A. n. 852/2021, il servizio di refertazione tramite test genomico Oncotype DX® per la prevenzione della recidiva di malattia in donne con carcinoma mammario, presso la ditta esclusivista Genomic Health, Inc. - Cod. Fisc. e Partita Iva n. 11040480961- Sede secondaria n. MI/I con sede in Via Gianfranco Zuretti, 34 – 20125 Milano Cod. Fisc. e Partita Iva n. 11040480961, come individuato con nota prot. Dip. Onc. n. 100 del 14/07/2022 (*allegata a nota prot. 0008/23 Dip. Onc. - cfr. allegato n. 1*) dal Dott. Roberto Bordonaro, Direttore del Dipartimento Oncologico PO Nesima, tra quelli di cui all'elenco “*Box Test Genomici Disponibili*” riportato nel citato allegato al D.A.852/2021, per le motivazioni ivi dettagliate cui si rinvia;
5. **di approvare** le n. 48 procedure, come da report inviato con mail del 10/02/2023 (*prot. 213/2023*) e rettificato con mail del 24/02/2023, prot. provv. n. 2020 del 28/02/2023, a firma Dott. Castagna Fabrizio, afferenti il servizio di refertazione tramite test genomico Oncotype DX® – ai sensi del combinato disposto dell'art. 63, comma 2, lett. b) del D.Lgs. 50/2016 e dell'art. 51, comma 1 D.L. 77/2021 convertito in Legge 29 luglio 2021 n. 108, eseguito presso la ditta esclusivista *Genomic Health, Inc.* Partita Iva n. 11040480961, per l'importo complessivo di € 96.000,00, Iva esente (€ 2.000,00 * 48 test), per come da

offerta del 31/01/2022 e allegata alla e-mail del 02/12/2022(prot. Provv. N. 1872 del 23/02/2023) su citata;

6. **di liquidare e pagare** con separato provvedimento le n. 48 procedure Anno 2022 - rese nell'ambito del servizio di refertazione espletato dalla Ditta Genomic Health, Inc. - Cod. Fisc. e Partita Iva n. 11040480961- Sede secondaria n. MI/I con sede in Via Gianfranco Zuretti, 34 – 20125 Milano Cod. Fisc. e Partita Iva n. 11040480961 previa validazione del report a mezzo sottoscrizione da parte dei medici abilitati alla prescrizione dei test genomici e alla attestazione di regolarità complessiva del servizio resa dal DEC Dott Bordonaro Roberto Direttore del Dipartimento Oncologico Po Nesima, fermo restando la regolarità degli esiti dei controlli ex art. 80 D.Lgs. 50/2016 s.m.i eseguiti dal Settore Provveditorato;
7. **di nominare:**
 - ai sensi dell'art. 31 del D. Lgs. 50/2016, la Dott.ssa Digrazia Michela, Responsabile Unico del procedimento (RUP), Dirigente amministrativo presso il Settore Provveditorato;
 - quale supporto al RUP, la Dott.ssa Stella Noemi, assistente amministrativo presso il Settore Provveditorato;
 - quale Direttore dell'Esecuzione del contratto (DEC), ai sensi dell'art. 101 del D. Lgs n. 50/2016, il Dott Bordonaro Roberto Direttore del Dipartimento Oncologico Po Nesima;
 - quale supporto al DEC la Dott.ssa Cristina Pittella, Dirigente Farmacista Pittella Cristina - Responsabile Unità Farmaci Antitumorali (Dipartimento Oncologico);
8. **di dare atto** che la presente procedura è soggetta alle particolari cautele dettate dalla normativa sulla Privacy ai sensi del GDPR - Regolamento 2016/679 s.m.i. - Decreto 101/2018 s.m.i.;
9. **di approvare** lo schema di nomina a responsabile esterno dei dati sensibili, allegato parte integrante del presente provvedimento, da utilizzare ai fini della formalizzazione della relativa ai sensi del GDPR - Regolamento 2016/679 s.m.i. - Decreto 101/2018 s.m.i.- in capo alla Ditta Genomic Health, Inc. - Cod. Fisc. e Partita Iva n. 11040480961- Sede secondaria n. MI/I con sede in Via Gianfranco Zuretti, 34 – 20125 Milano Cod. Fisc. e Partita Iva n. 11040480961 (**allegato n. 5**);
10. **di trarre** la spesa complessiva di **€ 96.000,00 Iva esente** in esecuzione del presente provvedimento, sul conto economico 20003000050 Aut. 105, sub 17 "Altri servizi sanitari da privato" - Bilancio di competenza - come indicato dal SEFP con nota mail del 24/02/2023, prot. Provv. in entrata n. 2019 del 28/02/2023 (**allegato n. 6**);
11. **di notificare** il presente provvedimento all'Assessorato della Salute – Dip. Pianificazione Strategica – e, per quanto di rispettiva competenza, all'UOC SEFP Dott. Roccella Gianluca,

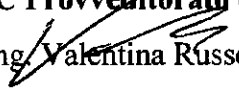
all'UOC Direttore della Unità Operativa Complessa di Staff "Controllo di Gestione e Sistemi Informativi Aziendali" Ing. Morsini, al DEC Dott. Roberto Bordonaro, Direttore del Dipartimento Oncologico PO Nesima, al supporto al Dec Dirigente Farmacista Pittella Cristina - Responsabile Unità Farmaci Antiblastici (Dipartimento Oncologico);

12. di dare immediata esecutività al presente atto, al fine di non interrompere l'attività assistenziale e rendicontare il finanziamento entro i termini assegnati.

Allegati:

1. D.A. n. 852 del 01/09/2021 dell'Assessore per la Salute della Regione Siciliana - Dipartimento Pianificazione Strategica - e relativo allegato (**allegato parte integrante**);
2. Mail del 10/02/2023 di trasmissione della nota prot. n. 213 di pari data (*prot. Provv. in entrata n. 1532 del 15/02/2023*) e relativi allegati:
 - a. Nota prot. 16286/DS del 14/09/2021;
 - b. Nota prot. 100 Dip. Onc. del 14/07/2022;
 - c. Report dei test effettuati nell'anno 2022;
3. Mail del 24/02/2023, prot. Provv. n. 2020 del 28/02/2023;
4. Mail del 02/12/2022(*prot. Provv. N. 1872 del 23/02/2023*) e relativi allegati:
 - a. Offerta Economica del 31/01/2021;
 - b. Dichiarazione di Unicità ed Esclusività del 30/07/2020;
5. Schema nomina Responsabile esterno (**allegato parte integrante**);
6. Mail del 24/02/2023, prot. Provv. in entrata n. 2019 del 28/02/2023.

Il Responsabile UOC Provveditorato ed Economato

Dott. Ing.  Valentina Russo

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Preso atto della proposta di deliberazione, che qui si intende riportata e trascritta, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.

Preso atto della attestazione di legittimità e di conformità alla normativa disciplinante la materia espressa dal dirigente che propone la presente deliberazione.

Sentito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario Aziendale.

D E L I B E R A

Per le motivazioni descritte in narrativa, che qui si intendono integralmente riportate e trascritte di:

- 1. Prendere atto del D.A. n. 852 del 01/09/2021 dell'Assessorato per la Salute della Regione Siciliana - Dipartimento Pianificazione Strategica - e relativo allegato con il quale sono state approvate le modalità organizzative per la prescrizione, l'esecuzione, l'utilizzo, il monitoraggio, le verifiche e i controlli dei test multigenici pronostici e/o predittivi per il carcinoma mammario in stadio precoce di cui al Decreto del Ministero della Salute del 18/05/2021.**
- 2. Prendere atto del parere favorevole in linea sanitaria della Direzione sanitaria aziendale posto in calce alla su citata nota prot. Dip. Onc. n. 100 del 14/07/2022 autorizzativo dell'avvio delle procedure per l'acquisizione del Test genomico Oncotype DX®.**
- 3. Prendere atto:**
 - a. che la prestazione è codificata nel nomenclatore tariffario regionale della specialistica ambulatoriale con codice 91.30.6 *"Test genomici per patologia mammaria neoplastica in stadio precoce istologicamente diagnosticata"* con tariffa pari ad € 2.000,00 desunta dalla stima di riparto del fondo che ha assegnato alla Regione Siciliana una somma complessiva annua pari a € 1.419.765,00 per 710 test attesi (art. 2 D.A. 852/2021);
 - b. che il monitoraggio dell'utilizzo del fondo di cui all'art. 1, comma 479, della legge 30/12/2020 n. 178 e la verifica di appropriatezza e degli esiti clinici ottenuti con l'impiego dei test genomici in aggiunta ai parametri clinico-patologici avverrà attraverso il portale SiRiMo.;
 - c. che le prestazioni con codice 91.30.6 NON devono essere rendicontate nei flussi della specialistica ambulatoriale "C" ed "M";
 - d. del rinvio quanto alle modalità afferenti prescrizione, esecuzione, utilizzo, monitoraggio, verifiche e controlli, a quanto previsto nell'allegato parte integrante al D.A. 852/2021 (art. 3 D.A. 852/2021);
 - e. della disciplina applicabile in caso di pazienti non residenti nella Regione Siciliana precisandone, altresì, le modalità di fatturazione (art. 4 D.A. 852/2021);

f. che il test è erogabile una sola volta fatte salve le ipotesi previste al paragrafo “Esecuzione” dell’allegato al D.A. 852/2021.

4. **Autorizzare**, in esecuzione e nei limiti del D.A. n. 852/2021, il servizio di refertazione tramite test genomico *Oncotype DX®* per la prevenzione della recidiva di malattia in donne con carcinoma mammario, presso la ditta esclusivista *Genomic Health, Inc.* - Cod. Fisc. e Partita Iva n. 11040480961- Sede secondaria n. MI/I con sede in Via Gianfranco Zuretti, 34 – 20125 Milano Cod. Fisc. e Partita Iva n. 11040480961, come individuato con nota prot. Dip. Onc. n. 100 del 14/07/2022 (allegata a nota prot. 0008/23 Dip Onc. - cfr. allegato n. 1) dal Dott. Roberto Bordonaro, Direttore del Dipartimento Oncologico PO Nesima, tra quelli di cui all’elenco “*Box Test Genomici Disponibili*” riportato nel citato allegato al D.A.852/2021, per le motivazioni ivi dettagliate cui si rinvia.
5. **Approvare** le n. 48 procedure, come da report inviato con mail del 10/02/2023 (prot. 213/2023) e rettificato con mail del 24/02/2023 a firma Dott. Castagna Fabrizio, afferenti il servizio di refertazione tramite test genomico *Oncotype DX®* – ai sensi del combinato disposto dell’art. 63, comma 2, lett. b) del D.Lgs. 50/2016 e dell’ art. 51, comma 1 D.L. 77/2021 convertito in Legge 29 luglio 2021 n. 108, eseguito presso la ditta esclusivista *Genomic Health, Inc.* Partita Iva n. 11040480961, per l’importo complessivo di € 96.000,00, Iva esente (€ 2.000,00 * 48 test), per come da offerta del 31/01/2022 e allegata alla e-mail del 02/12/2022(prot. Provv. N. 1872 del 23/02/2023) su citata.
6. **Liquidare e pagare** con separato provvedimento le n. 48 procedure Anno 2022 - rese nell’ambito del servizio di refertazione espletato dalla Ditta *Genomic Health, Inc.* - Cod. Fisc. e Partita Iva n. 11040480961- Sede secondaria n. MI/I con sede in Via Gianfranco Zuretti, 34 – 20125 Milano Cod. Fisc. e Partita Iva n. 11040480961 previa validazione del report a mezzo sottoscrizione da parte dei medici abilitati alla prescrizione dei test genomici e alla attestazione di regolarità complessiva del servizio resa dal DEC Dott Bordonaro Roberto Direttore del Dipartimento Oncologico Po Nesima, fermo restando la regolarità degli esiti dei controlli ex art. 80 D.Lgs. 50/2016 s.m.i eseguiti dal Settore Provveditorato.
7. **Nominare:**
 - ai sensi dell’art. 31 del D. Lgs. 50/2016, la Dott.ssa Digrazia Michela, Responsabile Unico del procedimento (RUP), Dirigente amministrativo presso il Settore Provveditorato;
 - quale supporto al RUP, la Dott.ssa Stella Noemi, assistente amministrativo presso il Settore Provveditorato;
 - quale Direttore dell’Esecuzione del contratto (DEC), ai sensi dell’art. 101 del D. Lgs n. 50/2016, il Dott Bordonaro Roberto Direttore del Dipartimento Oncologico Po Nesima;

- quale supporto al DEC la Dott.ssa Cristina Pittella, Dirigente Farmacista Pittella Cristina - Responsabile Unità Farmaci Antiblastici (Dipartimento Oncologico).
- 8. **Dare atto** che la presente procedura è soggetta alle particolari cautele dettate dalla normativa sulla Privacy ai sensi del GDPR - Regolamento 2016/679 s.m.i. - Decreto 101/2018 s.m.i.
- 9. **Approvare** lo schema di nomina a responsabile esterno dei dati sensibili, allegato parte integrante del preset provvedimento, da utilizzare ai fini della formalizzazione della relativa ai sensi del GDPR - Regolamento 2016/679 s.m.i. - Decreto 101/2018 s.m.i.- in capo alla Ditta Genomic Health, Inc. - Cod. Fisc. e Partita Iva n. 11040480961- Sede secondaria n. MI/I con sede in Via Gianfranco Zuretti, 34 – 20125 Milano Cod. Fisc. e Partita Iva n. 11040480961.
- 10. **Trarre** la spesa complessiva di € 96.000,00 Iva esente in esecuzione del presente provvedimento, sul conto economico 20003000050 Aut. 105, sub 17 “Altri servizi sanitari da privato” - Bilancio di competenza - come indicato dal SEFP con nota mail del 24/02/2023 (prot. Provv. in entrata prot. n. 2019 del 28/02/2023) (**allegato n. 6**).
- 11. **Notificare** il presente provvedimento all’Assessorato della Salute – Dip. Pianificazione Strategica – e, per quanto di rispettiva competenza, all’UOC SEFP Dott. Roccella Gianluca, all’UOC Direttore della Unità Operativa Complessa di Staff “Controllo di Gestione e Sistemi Informativi Aziendali” Ing. Morsini, al DEC Dott. Roberto Bordonaro, Direttore del Dipartimento Oncologico PO Nesima, al supporto al Dec Dirigente Farmacista Pittella Cristina - Responsabile Unità Farmaci Antiblastici (Dipartimento Oncologico)

Munire la presente della clausola di immediata esecuzione

Il Direttore Amministrativo

(Dott. Giovanni Annino)

Il Direttore Sanitario

(Dott. Giuseppe Giammanco)

Il Commissario Straordinario

(Dott. Fabrizio De Nicola)

Il Segretario

Dot.ssa Maria Antonietta Li Calce

Copia della presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda il giorno _____	
_____ e ritirata	il giorno _____
L'addetto alla pubblicazione _____	
Si attesta che la presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo della Azienda dal _____ al _____ - ai sensi dell'art. 65 L.R. n. 25/93, così come sostituito dall'art. 53 L.R. n. 30/93 - e contro la stessa non è stata prodotta opposizione.	
Catania _____ Il Direttore Amministrativo _____	
Inviata all'Assessorato Regionale della Salute il _____ prot. n. _____	
Notificata al Collegio Sindacale il _____ prot. n. _____	

La presente deliberazione è esecutiva:

- ☒ immediatamente
- ☐ perché sono decorsi 10 giorni dalla data di pubblicazione
- ☐ a seguito del controllo preventivo effettuato dall'Assessorato Regionale per la Sanità:
- a. nota di approvazione prot. n. _____ del _____
- b. per decorrenza del termine

IL FUNZIONARIO RESPONSABILE

D.A. n. 852

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Pianificazione Strategica
L'ASSESSORE

“Modalità organizzative per la prescrizione, l'esecuzione, l'utilizzo, il monitoraggio, le verifiche e i controlli dei test multi genici prognostici e/o predittivi per il carcinoma mammario in stadio precoce di cui al Decreto del Ministro della Salute 18.05.2021 ”

- Visto** lo Statuto della Regione Siciliana;
- Visto** il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n.502 e s.m.i.;
- 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 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 18 dicembre 2014 recante “Linee di indirizzo sulle modalità organizzative ed assistenziali della rete dei Centri di Senologia”, recepita dalla Regione Siciliana con Decreto Assessoriale n. 339 del 28 febbraio 2018;
- Visto** il Decreto Ministeriale 2 aprile 2015, n. 70 recante “Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera”, recepito con Decreto Assessoriale 1 luglio 2015, n. 1181 di recepimento del predetto D.M. n.70/2015;
- 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 Decreto Assessoriale 18 giugno 2018, n. 1124 con il quale è stata istituita la Commissione per l'individuazione di correttivi volti al superamento del fenomeno della mobilità extraregionale nell'ambito della patologia mammaria;

- Visto** il Decreto Assessoriale 11 gennaio 2019 n. 22 e s.m.i. recante “Adeguamento della rete ospedaliera al D.M. 2 aprile 2015, n. 70;
- Visto** il Decreto Assessoriale 15 gennaio 2019, n. 32 e la successiva revisione n. 1 approvata con D.A. n. 2347 del 20 dicembre 2019, recante “Approvazione del Percorso Diagnostico Terapeutico e Assistenziale (PDTA) relativo alla Sindrome dei tumori eredo-familiari della mammella e/o dell’ovaio”;
- 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, recepito dalla Regione Siciliana con D.A. n. 1835 del 20.09.2019;
- Visto** il D.A. n. 831 dell’8 maggio 2019 recante “Approvazione del Percorso Diagnostico Terapeutico e Assistenziale (PDTA) per la prevenzione, diagnosi e trattamento del tumore della mammella;
- Visto** il D.A. n. 49 del 30.01.2020 e s.m.i., e il D.A. n. 401 del 10.05.2021 con i quali è stata definita la Rete dei Centri di Senologia (Breast Unit) nella Regione Siciliana;
- Visto** il D.A. n. 404 dell’11.05.2021 con il quale è stato istituito il Molecular Tumor Board Regionale;
- Vista** la Legge n. 178 del 30 dicembre 2020 ed in particolare l’art. 1, comma 479 che prevede che: “al fine di garantire alle donne con carcinoma mammario ormonoresponsivo in stadio precoce un trattamento personalizzato sulla base di informazioni genomiche, evitando il ricorso a trattamenti chemioterapici e l’aggravamento del rischio di contagio da COVID-19 per la riduzione delle difese immunitarie, a decorrere dall’anno 2021, nello stato di previsione del Ministero della salute, è istituito un fondo, con una dotazione di 20 milioni di euro annui, destinato, nei limiti del medesimo stanziamento, al rimborso diretto, anche parziale, delle spese sostenute per l’acquisto da parte degli ospedali, sia pubblici sia privati convenzionati, di test genomici per il carcinoma mammario ormonoresponsivo in stadio precoce”;
- Visto** l’art.1, comma 480 della medesima legge che prevede che le modalità di accesso e i requisiti per l’erogazione delle risorse di cui al comma 479 siano stabiliti con decreto del Ministero della Salute;
- Visto** il D.M. Salute del 18 maggio 2021, ed in particolare l’Allegato 2 al citato D.M., che disciplina le modalità di riparto e i requisiti di utilizzo del fondo per i test genomici ormonoresponsivi per il carcinoma mammario in stadio precoce;
- Considerato** che l’accesso al fondo è subordinato al rispetto dei criteri fissati nel sopracitato Allegato 1 al D.M. del 18 maggio 2021;

Ritenuto pertanto di dover disciplinare l'accesso ai test genomici per il carcinoma mammario ormonoresponsivo in stadio precoce nella Regione Siciliana secondo le indicazioni ministeriali e con i criteri e le modalità definite nell'apposito allegato al presente decreto;

Ritenuto ai fini dell'erogazione dei test genomici di cui sopra e della tracciabilità delle prestazioni erogate e del monitoraggio del fondo di cui al D.M. 18.05.2021, di dover procedere all'inserimento nel nomenclatore tariffario regionale della prestazione 91.30.6 con la seguente dicitura "Test genomici per patologia mammaria neoplastica in stadio precoce istologicamente diagnosticata";

Ritenuto di dover procedere all'inserimento nel nomenclatore tariffario regionale della prestazione 91.30.6 "Test genomici per patologia mammaria neoplastica in stadio precoce istologicamente diagnosticata" ai fini dell'erogazione di tali test nell'ambito del servizio sanitario regionale, secondo le condizioni di erogabilità definite nell'allegato 2 al Decreto del Ministro della Salute del 18 maggio 2021, per poter procedere alla tracciatura delle prestazioni erogate e del monitoraggio del fondo di cui al D.M. 18.05.2021

Ritenuto altresì di dover stabilire la tariffa di tale prestazione pari ad € 2.000,00 desunta dalla stima di riparto del fondo che ha assegnato alla Regione Siciliana una somma complessiva annua pari ad € 1.419.765 per 710 test attesi.

DECRETA

Art. 1

Per le motivazioni citate in premessa è recepito il Decreto del Ministro della Salute del 18 maggio 2021 recante "Modalità di riparto e requisiti di utilizzo del fondo per i test genomici ormonoresponsivo per il carcinoma mammario in stadio precoce".

Art. 2

Per la prescrizione dei test genomici di cui al D.M. 18.05.2021 di cui all'art. 1, è istituito nel nomenclatore tariffario regionale della specialistica ambulatoriale la prestazione 91.30.6 "*Test genomici per patologia mammaria neoplastica in stadio precoce istologicamente diagnosticata*" con tariffa pari ad € 2.000,00.

Art. 3

La prescrizione, l'esecuzione, l'utilizzo, il monitoraggio, le verifiche e i controlli dei test multi genici prognostici e/o predittivi per il carcinoma mammario in stadio precoce nella Regione Siciliana nel rispetto del D.M. 18.05.2021 devono avvenire secondo i criteri e le modalità definite nell'allegato al presente decreto e che ne costituisce parte integrante.

Art. 4

Nel caso di pazienti non residenti nella Regione Siciliana, l'esecuzione dei test genomici potranno essere erogate previa autorizzazione da parte della Regione in cui risiede la paziente. La compensazione economica verrà fatta con fatturazione diretta.

Art. 5

L'erogabilità dei test genomici avrà decorrenza dalla data di approvazione del presente decreto.

Il presente decreto viene trasmesso 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.

Palermo, 01.09.2021

F.to
L'Assessore Regionale per la Salute
Avv. Ruggero Razza

* firma autografa sostituita a mezzo stampa ai sensi dell'art. 3 comma 2 del D.lgs 39/1993

MODALITA' E REQUISITI PER L'ACCESSO AI TEST GENOMICI PER IL CARCINOMA MAMMARIO ORMONORESPONSIVO IN STADIO PRECOCE

Introduzione

Il Decreto del Ministero della Salute del 18 maggio 2021, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 161 del 7 luglio 2021, ripartisce, per ciascuna Regione, il fondo previsto per l'utilizzo di test genomici per il carcinoma mammario ormonoresponsivo in stadio precoce e fissa i requisiti che ogni regione dovrà adottare per l'utilizzo di queste somme.

Alla luce della norma ministeriale sopra citata, il presente documento disciplina le modalità e i requisiti che le strutture pubbliche e private accreditate della Regione Siciliana devono possedere per l'esecuzione dei test genomici e per avere garantito l'accesso al fondo.

Indicazione

I test genomici sono indicati nei casi incerti quando è necessaria l'ulteriore definizione della effettiva utilità della chemioterapia adiuvante post operatoria, in aggiunta alla ormonoterapia, per le pazienti affette da carcinoma mammario in fase iniziale (stadio I-IIIA) con recettori ormonali positivi (ER+) e con recettori del fattore di crescita epidermico umano 2 negativi (HER2-), identificate dopo stratificazione clinica, istopatologia e strumentale radiologica.

I test genomici NON sono indicati:

- nei casi in cui la paziente correttamente informata abbia negato il consenso alla eventuale chemioterapia adiuvante;
- nei casi in cui, a giudizio clinico dell'oncologo, le caratteristiche e le condizioni cliniche della paziente facciano escludere la possibilità della chemioterapia;
- nei pazienti con carcinoma in fase iniziale ER+ HER- identificate dopo stratificazione clinico-patologica (vedi tabella sotto riportata) come a basso rischio di ricorrenza, e perciò candidate alla ormonoterapia senza chemioterapia adiuvante post operatoria, o ad alto rischio di ricorrenza, e perciò candidate alla associazione ormonoterapia + chemioterapia adiuvante post operatoria.

BASSO RISCHIO	ALTO RISCHIO
Le seguenti 5 caratteristiche	Almeno 4 delle seguenti caratteristiche
G1 T1 (a-b)* Ki 67 <20% ER>80% N Negativo	G3 T3 T4 Ki 67 >30% ER <30% N Positivo (>3 linfonodi non indicazione al test)
*In caso di T1a non è indicato l'accesso al test in presenza di almeno 2 parametri favorevoli	

Prescrizione

La prescrizione dei test genomici deve essere effettuata dagli oncologi medici afferenti ai centri di senologia individuati con D.A. n. 49 del 30.01.2020 e s.m.i. e D.A. n. 401 del 10.05.2021 che hanno in carico la paziente per l'indicazione, l'esecuzione e il follow-up della eventuale chemioterapia adiuvante, tenuto conto delle preferenze espresse dalla paziente, opportunamente informata, dopo decisione condivisa e sottoscritta assunta dai team multidisciplinari dei suddetti Centri di Senologia.

La prescrizione avverrà con ricetta dematerializzata SSN così compilata:

- codice prestazione 91.30.6 *"Test genomici per patologia mammaria neoplastica in stadio precoce istologicamente diagnosticata"*;
- indicazione del test da effettuare.

La scelta e le modalità in merito alla tipologia di test utilizzato dovrà prevedere la definizione di procedure ad evidenza pubblica per l'acquisto dei test che utilizzino criteri di valutazione basati su evidenze scientifiche aggiornate, e di buona qualità. Tale valutazione sarà pertanto affidata al Molecular Tumor Board come previsto nel recente D.A. n. 404 dell'11.05.2021.

Nelle more ed in attesa della decisione conseguente a tale valutazione, in fase iniziale al fine di garantire continuità nell'assistenza e nella presa in carico delle pazienti oncologiche, si ritiene opportuno preservare le procedure già in essere nelle Aziende sanitarie per l'acquisizione dei test che sono stati selezionati secondo principi di appropriatezza e sulla base delle evidenze scientifiche disponibili (vedi Box Test Genomic disponibili).

BOX TEST GENOMICI DISPONIBILI

Endopredict: è una firma molecolare di seconda generazione recentemente sviluppata ed approvata in Europa. Il risk score viene calcolato sulla base dell'espressione di 12 geni, 8 correlati al tumore e 3 geni di controllo. Il test viene effettuato in laboratorio centralizzato o in laboratori istituzionali accreditati.

Il punteggio denominato Endopredict [EP] score oscilla tra 0 e 15 e suddivide le pazienti in due categorie di rischio. Le donne con valori <5 sono considerate a basso rischio. I dati ottenuti con EP score sono stati combinati con le dimensioni tumorali e lo status linfonodale al fine di ottenere un valore di rischio globale denominato EPclin che è stato validato in >1500 pazienti arruolate negli studi ABSG-6 ed ABSG-8.

Sia EP che EPclin indentificano pazienti con prognosi a lungo termine favorevole dopo 5-10 anni di terapia endocrina o a rischio di recidiva tardiva.

Mammaprint: è stata la prima firma genetica basata su tecnica microarray eseguita su tessuto tumorale fresco, congelato. Dal 2012 in poi può essere anche eseguito su tessuto tumorale fissato in formalina ed incluso in paraffina, valutando l'espressione di 70 geni su piattaforma NGS. Il test viene effettuato esclusivamente in laboratorio centralizzato.

Le pazienti sono state classificate in due categorie: a cattiva prognosi (con un rischio elevato di sviluppare metastasi entro i 5 anni) e a buona prognosi (con un basso rischio di sviluppare metastasi entro i 5 anni).

L'utilità clinica del Mammaprint è stata valutata nello studio prospettico Mindact, studio di fase 3 randomizzato che ha arruolato 6.693 donne con carcinoma mammario in fase iniziale sia con linfonodi negativi sia con linfonodi positivi [tra 1 e 3] e il cui obiettivo principale è stato determinare se l'utilizzo del Mammaprint in aggiunta ai classici criteri clinico-patologici consentisse una riduzione dell'utilizzo della chemioterapia. Il rischio genomico è stato valutato utilizzando il Mammaprint mentre il rischio clinico è stato stimato con una versione modificata del software Adjuvant online. Le pazienti sono state suddivise in 4 categorie di rischio:

1. basso rischio clinico e basso rischio genomico;
2. alto rischio clinico ed alto rischio genomico;
3. basso rischio clinico e alto rischio genomico;
4. alto rischio clinico e basso rischio genomico.

Le pazienti con rischio discordante venivano randomizzate a ricevere chemioterapia adiuvante.

E' stata pubblicata l'analisi relativa al gruppo discordante: alto rischio clinico e basso rischio genomico [gruppo 4]. L'endpoint primario è stato valutare la sopravvivenza senza metastasi a distanza [DMFS] con il valore del 92% come limite inferiore dell'intervallo di confidenza, considerato come limite accettabile per la sopravvivenza a 10 anni in donne che non ricevevano chemioterapia.

In questo gruppo di pazienti il 48% aveva linfonodi positivi, il 93% presentava tumori G2 o G3 ed il 34% aveva un'età <50 anni. Questa analisi ha raggiunto il suo endpoint primario riportando una percentuale di sopravvivenza libera da metastasi a distanza del 94.7% a 5 anni nel gruppo che non riceveva chemioterapia rispetto al 96.2% nel gruppo sottoposto a terapia antitumorale. In considerazione del modesto beneficio della chemioterapia [1.5% incremento in DMFS] in questo gruppo di donne identificato dal Mammaprint, si può affermare che approssimativamente il 46% delle donne ad alto rischio clinico ma basso rischio genomico possano evitare la chemioterapia.

Questi risultati forniscono l'evidenza che il test genomico può riclassificare le pazienti ad alto rischio clinico risparmiando la chemioterapia alle donne che ne otterrebbero un modesto beneficio. L'utilizzo di Mammaprint è supportato dal più alto livello di evidenza clinica (livello IA). Anche ASCO e ESMO, hanno posto una forte raccomandazione nel considerare l'omissione della chemioterapia adiuvante nelle pazienti con carcinoma mammario ER/PgR-positivo/HER2-negativo, con meno di 4 linfonodi ascellari metastatici, che risultassero a basso rischio sulla base del test Mammaprint.

Oncotype DX: è una firma genetica quantitativa che misura l'espressione di 21 geni di cui 16 correlati al tumore e 5 di controllo. Può essere effettuato mediante estrazione di RNA da campioni tumorali fissati in formalina ed inclusi in paraffina. Il test viene effettuato esclusivamente in laboratorio centralizzato.

L'Oncotype DX calcola il Recurrence Score (RS) per predire il rischio di recidiva. Il RS è una variabile continua con un intervallo compreso tra 0 e 100. E' stato inizialmente valutato in studi retrospettivi ma è stato recentemente pubblicato il suo impiego nello studio prospettico TAILORx in cui le categorie di rischio sulla base del RS sono state ridefinite come sotto indicato:

- Rischio Basso (RS 0-10);
- Rischio Intermedio (RS 11-25);
- Rischio Alto (RS 26-100).

Sulla base dei dati del TAILORx, la Società Americana di Oncologia Clinica (ASCO) ha stabilito le seguenti raccomandazioni con i corrispondenti livelli di evidenza.

Per le pazienti con rischio basso (RS 0-10) una raccomandazione di livello "forte" è stata assegnata al trattamento con sola terapia endocrina.

Per le pazienti con rischio intermedio (RS 11-25) una raccomandazione di livello "forte" è stata assegnata al trattamento con sola terapia endocrina per:

- pazienti con età >50 anni e RS<26;
- pazienti con età <50 anni e RS<16.

Per le pazienti con rischio alto (RS >30) una raccomandazione di livello "forte" è stata assegnata al trattamento con sola chemioterapia seguita da endocrinoterapia.

Una raccomandazione di livello "moderato" è stata data, invece, nel considerare il trattamento con chemioterapia ed endocrinoterapia per:

- pazienti con età <50 anni con RS 16-25;
- pazienti con RS 26-30.

Un'analisi secondaria dello studio TAILORx ha dimostrato che le pazienti con età <50 anni e RS compreso tra 16 e 25 traggono vantaggio dalla chemioterapia nella riduzione del rischio di recidiva/morte indipendentemente dal rischio clinico.

PAM50: noto anche come Prosigna è stato inizialmente sviluppato per identificare le differenti varianti intrinseche o molecolari di tumore mammario (Luminale A, Luminale B, HER2-enriched e Basal-like) e successivamente è stato utilizzato per valutare il rischio di recidiva a 10 anni.

Oltre ai 50 geni della firma genomica, Prosigna valuta l'espressione di 8 geni house-keeping per la normalizzazione dei risultati, 6 geni di controllo positivi e 8 geni di controllo negativi.

Il test si basa sull'analisi dell'RNA estratto da campioni di tessuto tumorale mammario fissato in formalina ed incluso in paraffina. Il test può essere effettuato in laboratori istituzionali accreditati.

Il punteggio generato dal test denominato PAM50 ROR, è una variabile continua con un valore tra 0-100 che assegna una categoria di rischio (basso, intermedio ed alto) che correla con la probabilità di recidiva a distanza a 10 anni. Il punteggio è calcolato utilizzando una correlazione tra il profilo di espressione dei 50 geni selezionati da ogni variante intrinseca, uno score di proliferazione, le dimensioni tumorali e lo status linfonodale e 5 geni di controllo.

Prosigna è un test di "seconda generazione" e a differenza degli esami di prima generazione (Oncotype DX e Mammaprint), l'algoritmo di calcolo mette insieme i dati del profilo di espressione genica con variabili clinico-patologiche come la dimensione della neoplasia e la presenza o assenza di metastasi linfonodali, per generare una categoria di rischio e uno punteggio numerico che permette di valutare il rischio di ripresa di malattia a distanza.

Pertanto ne risulta che Prosigna ha una duplice validità:

1. permette di identificare l'appartenenza ad uno specifico sottotipo molecolare;
2. predice il rischio di recidiva a distanza a 10 anni.

E' stato approvato dall'FDA nel 2013 per le donne in post-menopausa con tumori ER-positivi/HER2-negativi con o senza coinvolgimento linfonodale.

Il ROR score è stato valutato su 8 banche dati: 6 rappresentate da pazienti arruolate in studi prospettici randomizzati e rivalutate retrospettivamente (ATAC, ABCSG8, CALGB 9741, GEICAM-9906108, NCIC-MA.12 e NCIC-MA.21) e 2 da coorti prospettiche rivalutate retrospettivamente (DBCG e British Columbia).

Sulla base di queste analisi, il test Prosigna ha ottenuto la certificazione della Food and Drug Administration (FDA) per determinare il rischio di ripresa a distanza a 10 anni. Ha inoltre il vantaggio di poter essere eseguito in modo decentralizzato anche se non è stato valutato in studi clinici prospettici randomizzati.

Breast Cancer Index (BCI): è un test molecolare che si basa sulla determinazione di 7 geni, di cui 5 correlati al ciclo cellulare fanno parte del cosiddetto Molecular Grade Index (MGI) e 2 (HOXB13/IL17BR) forniscono un rapporto che tanto è maggiore, quanto più è alta la probabilità della paziente di recidivare e/o non rispondere all'ormonoterapia adiuvante. Il test viene effettuato esclusivamente in laboratorio centralizzato.

Gli studi di validazione hanno dimostrato che BCI nei tumori luminali è in grado di dare informazioni sia prognostiche che predittive.

Il BCI è stato validato grazie ad un'analisi retrospettiva condotta sullo studio Stockholm, che randomizzava pazienti con carcinoma mammario operato (T <30 mm, N0) ER positivo, a ricevere tamoxifene adiuvante per 2-5 anni o nessuna terapia adiuvante.

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

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

2

Nelle funzioni di competenza, i Centri di Senologia 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.

Deve essere altresì assicurato il rispetto delle prescrizioni relative al trattamento dei dati genetici contenute 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 genetica.

Esecuzione

Il test genomico è erogabile una sola volta (salvo insorgenza di problematiche tecniche nella corretta esecuzione del test non prevedibili ed eccezionali, nonché in caso di nuovo tumore primitivo in sede analoga le cui caratteristiche biologiche potrebbero nuovamente richiedere il test) per ciascuna paziente anche se non residente in regione.

Il test richiesto è eseguito sul campione di tessuto tumorale ottenuto da resezione chirurgica, il più rappresentativo della lesione e adeguatamente preparato in funzione del test scelto. La scelta del materiale biologico e la sua idoneità all'esecuzione del test genetico sarà a carico dell'Anatomo patologo della U.O. in cui si trova il materiale stesso.

Ai fini di tracciabilità, e adottando tecniche di cifratura e pseudonimizzazione o altre soluzioni che consentano il trattamento dei dati di cui trattasi nel rispetto delle disposizioni e delle prescrizioni in materia di protezione dei dati relativi alla salute e dei dati genetici, l'Unità Operativa di Anatomia Patologica, selezionato il materiale su cui sarà eseguito il test dovrà utilizzare la dicitura univoca "Test genomici per patologia mammaria neoplastica in stadio precoce istologicamente diagnosticata" sia che proceda direttamente alla esecuzione, sia che invii il materiale per esecuzione in altra sede.

Utilizzo

L'interpretazione dei risultati del test genomico è garantita dall'equipe multidisciplinare del Centro di Senologia che ha in carico la paziente per l'indicazione, esecuzione e follow-up della eventuale terapia adiuvante.

Per la custodia e la sicurezza dei dati genetici e dei campioni biologici sono adottate, in ogni caso, le cautele dettate nel provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali n. 146 del 2019.

Tariffa

La tariffa di tale prestazione è determinata in € 2.000,00 desunta dalla stima di riparto del fondo che ha assegnato alla Regione Siciliana una somma complessiva annua pari ad € 1.419.765 per 710 test attesi.

Nel caso di pazienti non residenti nella Regione Siciliana, l'esecuzione dei test genomici potranno essere erogate previa autorizzazione da parte della Regione in cui risiede la paziente. La compensazione economica verrà fatta con fatturazione diretta.

Monitoraggio e rendicontazione

Il monitoraggio dell'utilizzo del fondo di cui all'art. 1, comma 479, della Legge 30 dicembre 2020, n. 178 e la verifica di appropriatezza e degli esiti clinici ottenuti con l'impiego dei test genomici in aggiunta ai parametri clinico-patologici avverrà attraverso il portale SiRiMo.

Le prestazioni con codice 91.30.6 *"Test genomici per patologia mammaria neoplastica in stadio precoce istologicamente diagnosticata"* NON devono essere rendicontate nei flussi della specialistica ambulatoriale "C" ed "M".



Nomina del responsabile esterno del trattamento dei dati ai sensi del Regolamento (UE)

2016/679

(art. 28 Regolamento UE 2016/679)

L'Azienda Ospedaliera di Rilevanza Nazionale e di Alta Specializzazione Garibaldi di Catania (Cod.Fisc. / P. Iva 04721270876) con sede in Catania, piazza Santa Maria del Gesù 5, rappresentata dal dott. De Nicola Fabrizio, nato a Palermo il 26.04.1957 (Cod. Fisc. DNCFRZ57D26G27C) nella sua qualità di Commissario Straordinario, il quale agisce non in nome proprio bensì esclusivamente in rappresentanza dell'Azienda Ospedaliera stessa in forza del Decreto del Presidente della Regione Siciliana n. 196 del 04.04.2019, in qualità di **TITOLARE DEL TRATTAMENTO DEI DATI** ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679, conformemente a quanto previsto dall'art 28 del Regolamento (UE) 2016/679, dal D. Lgs. n. 196/2003 (Codice Privacy) e dal Regolamento Aziendale in materia di protezione dei dati personali (approvato con Verbale di deliberazione del Commissario straordinario n. 145 del 30/10/2018),

NOMINA

La Ditta Genomic Health, Inc. - Cod. Fisc. e Partita Iva n. 11040480961 - Sede secondaria n. MI/I con sede in Via Gianfranco Zuretti, 34 - 20125 Milano, domiciliata ai fini del presente atto in Milano, Via Gianfranco Zuretti, 34, (nel seguito per brevità congiuntamente anche "Fornitore" o "Impresa") quale "**RESPONSABILE ESTERNO DEL TRATTAMENTO DEI DATI**" ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679, dei dati sensibili e dati personali raccolti nell'ambito della procedura avente ad oggetto "Autorizzazione refertazione tramite Oncotype DX® Test genomico per la prevenzione del carcinoma mammario ormonosensibile in fase precoce rientrando tra quelli di cui all'elenco "*Box Test Genomici Disponibili*" previsti dall'allegato al D.A.852/2021" per quanto strettamente necessario alla corretta esecuzione dell'appalto in parola.

Il responsabile esterno del trattamento dei dati è tenuto al rispetto del regolamento aziendale sulla privacy, nonché di ogni altra normativa o regolamento aziendale riguardante la protezione dei dati personali.

Principali compiti ed attività che il responsabile del trattamento è altresì tenuto a svolgere:

- attenersi alle istruzioni predisposte dal titolare del trattamento il quale, attraverso verifiche ispettive

interne periodiche effettuate anche per il tramite del responsabile della protezione dei dati, vigila sulla puntuale osservanza delle stesse;

- non ricorrere ad altro responsabile senza previa autorizzazione del titolare del trattamento;
- trattare i dati all'interno dello studio professionale/società/associazione con la dovuta diligenza, limitandosi ai soli dati personali strettamente necessari all'espletamento del contratto/convenzione, e soltanto tramite personale dipendente e i collaboratori debitamente autorizzati, per le attività strettamente necessarie all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto fornendo loro le istruzioni necessarie;
- adottare le misure tecniche ed organizzative idonee a garantire il pieno rispetto delle vigenti disposizioni legislative nazionali e aziendali in materia di trattamento e sicurezza dei dati;
- nominare per iscritto le persone fisiche autorizzate al trattamento dei dati;
- garantire che le persone autorizzate al trattamento dei dati personali si siano impegnate alla riservatezza o abbiano un adeguato obbligo legale di riservatezza;
- verificare che siano attuate tutte le misure di sicurezza ai fini di ridurre i rischi di distruzione o perdita dei dati, accessi non autorizzati, trattamenti non consentiti o non conformi alle finalità di trattamento segnalando eventuali mancanze o rischi;
- collaborare con il responsabile aziendale della protezione dei dati al fine di:
 - fornire le informazioni e gli aggiornamenti necessari per la tenuta del registro dei trattamenti e per gli altri compiti previsti dal regolamento aziendale, descrivendo altresì le misure di sicurezza organizzative e tecniche adottate al fine di evitare l'accesso non autorizzato, il trattamento non conforme o l'alterazione dei dati personali di cui l'Azienda è titolare;
 - comunicare la cessazione del trattamento dei dati personali o ogni altra variazione del trattamento;
 - fornire tempestiva informazione di tutte le questioni rilevanti ai fini della protezione dei dati personali;
 - fornire collaborazione al titolare del trattamento al fine di dare riscontro all'interessato che eserciti uno dei diritti di cui agli art. da 15 a 22 del Regolamento (UE) 2016/679;
- non comunicare ad altri soggetti i dati personali di cui si venga a conoscenza né utilizzarli autonomamente per scopi diversi da quelli previsti dal contratto/convenzione.
- informare il titolare del trattamento senza ingiustificato ritardo dopo essere venuto a conoscenza di una violazione dei dati personali (data breach).
- Consentire i controlli e la vigilanza da parte del titolare del trattamento, o da personale da questi designato, ai fini della verifica della corretta osservanza delle disposizioni di legge.

Resta inteso che il Titolare avrà la facoltà di incaricare dei professionisti indipendenti per lo svolgimento di audit secondo standard internazionali e/o best practice, i cui esiti saranno riportati in specifici report

Nomina del responsabile esterno del trattamento dei dati ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679 – D.A. n. 852 del 01/09/2021- Oncotype DX®

("Report"). Tali Report, che costituiscono informazioni confidenziali, potranno essere resi disponibili al Responsabile/Subresponsabile per consentirgli di verificare le eventuali azioni correttive da implementare in funzione al presente Accordo. Il Titolare dovrà previamente inviare richiesta scritta di Audit all'indirizzo del Responsabile. Successivamente alla richiesta di audit o ispezione il Responsabile ed il Titolare concorderanno, prima dell'avvio delle attività, i dettagli di tali verifiche (data di inizio e durata), le tipologie di controllo e l'oggetto delle verifiche (raccomandando l'utilizzo degli standard iso 19011), i vincoli di riservatezza a cui devono essere vincolati il Titolare e coloro che effettuano le verifiche. Il Responsabile potrà opporsi per iscritto alla nomina da parte del Titolare di eventuali revisori esterni che siano concorrenti del Responsabile o che siano evidentemente inadeguati. In tali circostanze il Titolare sarà tenuto a nominare altri revisori o a condurre le verifiche in proprio. Restano a carico esclusivo del Titolare i costi delle attività di verifica dallo stesso commissionate a terzi.

La nomina di responsabile esterno del trattamento decade alla data di cessazione dell'incarico conferito.

Il responsabile esterno del trattamento, con l'accettazione della presente nomina, si impegna a mantenere indenne il Titolare del trattamento da qualsiasi responsabilità, danno, incluse le spese legali, o altro onere che possa derivare da pretese, azioni o procedimenti avanzati da terzi a seguito dell'eventuale illiceità o non correttezza delle operazioni di trattamento dei dati personali che sia imputabile a fatto, comportamento o omissione del responsabile (o di suoi dipendenti e/o collaboratori), ivi incluse le eventuali sanzioni che dovessero essere applicate ai sensi del GDPR.

Nello specifico, ai sensi di quanto disposto dall'art. 82, comma 2 e 3 del GDPR l'Azienda, quale Titolare del trattamento, ha il diritto di reclamare dal Responsabile del trattamento, il risarcimento del danno, pagato all'interessato o a terzi, per la parte del risarcimento corrispondente alla sua parte di responsabilità per il danno.

Il responsabile esterno del trattamento, con la firma del presente modulo, dichiara di essere a conoscenza di quanto stabilito dal Regolamento (UE) 2016/679, dal D. Lgs. n. 196/2003 e dal regolamento aziendale sulla protezione dei dati personali approvato con Verbale di deliberazione del Commissario straordinario n. 145 del 30/10/2018 e consultabile al seguente indirizzo web: <http://www.ao-garibaldi.catania.it> alla Sezione "Albo Pretorio" e di avere preso visione delle istruzioni per lo svolgimento delle operazioni di trattamento consultabili all'indirizzo web: <http://www.ao-garibaldi.catania.it> alla Sezione "Privacy".

Il responsabile esterno del trattamento nominato si impegna a:

- Restituire il presente modulo, debitamente sottoscritto per accettazione, per costituire allegato parte integrante del contratto.

- Predisporre e mantenere aggiornato i nominativi degli autorizzati al trattamento dei dati di cui si avvale ai fini dell'incarico conferito;
- Predisporre e mantenere aggiornato il registro delle attività di trattamento previsto dall'art. 30, paragrafo 2, del Regolamento (UE) 2016/679, inviandone copia al DPO.

Il DPO nominato con Verbale di deliberazione n. 556 del 23/05/2018 è il Dott. Morales Davide – tel 0957593667
- e-mail: privacy@pec.ao-garibaldi.ct.it.

DATA _____

Il Titolare del trattamento
Arnas Garibaldi di Catania
in persona del Commissario Straordinario

DATA _____

Per integrale accettazione
Il Responsabile Esterno del Trattamento Dei Dati
