



CONSIGLIO REGIONALE DELLA PUGLIA

XI Legislatura

PROPOSTA DI LEGGE

Proposta di legge sullo "Esecuzione test genomici per la cura del tumore al seno"

RELAZIONE

La presente proposta di legge recepisce il Decreto del Ministero della salute del 18 maggio 2021 (Modalità di riparto e requisiti di utilizzo del fondo per i test genomici ormonoresponsivo per il carcinoma mammario in stadio precoce).

Per meglio qualificare lo scopo della proposta di legge, si trascrive l'allegato 2 al suddetto decreto:

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

1. Introduzione

Il tumore al seno rappresenta un importante problema di salute pubblica nel mondo. In Europa l'incidenza stimata nella popolazione femminile e' pari a 143/100.000 casi, con una mortalita' di 34,1/100.000 (European cancer information system, 2020); i dati italiani si attestano rispettivamente su valori di 151,1/100.000 e 30,9/100.000. Nel nostro Paese il carcinoma della mammella rappresenta il tumore piu' frequentemente diagnosticato: nel 2020 sono stati stimati 54.976 casi nella popolazione femminile, il 30,3% di tutte le forme tumorali. (AIOM/AIRTUM «I numeri del cancro 2020»).

Circa l'80% delle pazienti con tumore al seno, se correttamente e precocemente trattato, ha una sopravvivenza oltre i dieci anni dalla prima diagnosi.

La gestione del carcinoma della mammella in fase precoce si basa principalmente sul trattamento locoregionale attraverso la sola chirurgia o in combinazione con la radioterapia cui segue la terapia adiuvante nella grande maggioranza di casi. Nel 70% dei tumori e' presente una iper-espressione dei recettori ormonali che pone l'indicazione a una esclusiva terapia ormonale in aggiunta ai trattamenti suddetti; in alcuni casi, ad esempio nei tumori triple negative o HER2 positivi o quando il rischio di recidiva e' sufficientemente alto, vi e' indicazione ad aggiungere un trattamento chemioterapico e/o con farmaci a bersaglio molecolare.



CONSIGLIO REGIONALE DELLA PUGLIA

XI Legislatura

PROPOSTA DI LEGGE

Proposta di legge sullo "Esecuzione test genomici per la cura del tumore al seno"

Negli ultimi anni sono stati sviluppati diversi test in grado di valutare l'espressione di geni coinvolti nella regolazione della replicazione cellulare delle cellule tumorali e nella genesi delle metastasi, che permettono di individuare profili genomici specifici per «categorie di rischio» di recidiva.

Tali strumenti hanno la capacità di identificare pazienti alle quali non è possibile assicurare un significativo beneficio con l'utilizzo della chemioterapia adiuvante, e quindi supportano il clinico e la paziente nell'obiettivo di evitare l'esposizione agli effetti tossici dei chemioterapici durante e dopo il trattamento, riducendo i relativi costi sociali e gestionali. Si stima che l'utilizzo di questi test come supporto alla scelta terapeutica in casi selezionati potrebbe comportare una riduzione dal 50 al 75% del ricorso alla chemioterapia adiuvante.

I test genomici, pertanto, rappresentano un valido ulteriore strumento decisionale a disposizione dei clinici che hanno in cura pazienti con carcinoma invasivo della mammella in stadio precoce per le quali non è chiara l'utilità di una chemioterapia in aggiunta alla endocrino terapia.

In questi casi i test genomici integrano l'informazione fornita dagli altri indicatori clinico-patologici, strumentali e molecolari, e insieme alla valutazione dei benefici attesi, delle comorbidità e della preferenza delle pazienti, indirizzano verso l'opzione terapeutica migliore nello specifico caso concreto (medicina personalizzata).

2. Indicazione, prescrizione, esecuzione, utilizzo e monitoraggio dei test genomici nell'ambito del percorso di cura con garanzia di presa in carico multidisciplinare e di appropriatezza d'uso

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, istopatologica e strumentale radiologica.



CONSIGLIO REGIONALE DELLA PUGLIA

XI Legislatura

PROPOSTA DI LEGGE

Proposta di legge sullo "Esecuzione test genomici per la cura del tumore al seno"

I test genomici non sono indicati nei casi in cui la paziente correttamente informata abbia negato il consenso alla eventuale chemioterapia adiuvante ne' quando, a giudizio clinico dell'oncologo, le caratteristiche e le condizioni cliniche della paziente facciano escludere la possibilita' della chemioterapia.

I test genomici non sono altresì indicati per pazienti, sempre con carcinoma in fase iniziale ER+ HER- identificate dopo stratificazione clinico-patologica (tabella seguente) 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      |
=====+=====
|                          | Almeno 4 delle seguenti |
| Le seguenti 5 caratteristiche | caratteristiche |
+-----+-----+
|G1          |G3          |
|T1 (a-b)*   |T3 T4       |
|Ki 67 <20%  |Ki 67>30%   |
|ER>80%      |ER<30%      |
|N Negativo  |N Positivo (>3 linfonodi |
|              |non indicazione al test) |
+-----+-----+
|*In caso di T1a non e' indicato |
|l'accesso al test in presenza |
|di almeno altri 2 parametri |
|favorevoli          |
+-----+-----+

```



CONSIGLIO REGIONALE DELLA PUGLIA

XI Legislatura

PROPOSTA DI LEGGE

Proposta di legge sullo "Esecuzione test genomici per la cura del tumore al seno"

Prescrizione

La prescrizione dei test genomici deve essere effettuata dall'equipe multidisciplinare dei centri di senologia 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.

Nel rispetto del principio costituzionale di eguaglianza, la prestazione viene assicurata, laddove sussistano i presupposti clinici, indipendentemente dall'appartenenza di genere.

Le regioni e le province autonome individuano nei rispettivi atti deliberativi i centri di senologia che eseguiranno la valutazione multidisciplinare e l'eventuale richiesta del test adottando i criteri stabiliti di accesso alla prestazione.

Il centro preposto alla prescrizione deve compilare una scheda/richiesta informatizzata che riporti i parametri che consentono di individuare il livello di rischio della paziente, il successivo risultato del test e il percorso terapeutico intrapreso.

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

Nell'adempimento delle funzioni di competenza, i centri di senologia sono tenuti al rispetto delle disposizioni europee e nazionali in materia di protezione dei 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.

E' 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.



CONSIGLIO REGIONALE DELLA PUGLIA

XI Legislatura

PROPOSTA DI LEGGE

Proposta di legge sullo "Esecuzione test genomici per la cura del tumore al seno"

Esecuzione

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

Il test richiesto e' eseguito sul campione di tessuto tumorale ottenuto da resezione chirurgica, il piu' rappresentativo della lesione e adeguatamente fissato in formalina e incluso in paraffina.

Al fine di tracciabilita', 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'Unita' operativa di anatomia patologica nella quale risiede il materiale su cui sara' eseguito il test utilizza 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.

Nelle procedure ad evidenza pubblica per l'acquisto dei test le regioni e le province autonome devono utilizzare criteri di valutazione basati su evidenze scientifiche aggiornate, di buona qualita' e stimate secondo il metodo Grade.

Utilizzo

L'interpretazione dei risultati del test genomico e' garantita dall'equipe multidisciplinare del Centro di senologia che ha in carico la paziente per l'indicazione, l'esecuzione e il follow up della eventuale chemioterapia 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.



CONSIGLIO REGIONALE DELLA PUGLIA

XI Legislatura

PROPOSTA DI LEGGE

Proposta di legge sullo "Esecuzione test genomici per la cura del tumore al seno"

Monitoraggio

La rendicontazione sia ai fini del monitoraggio dell'utilizzo del fondo di cui all'art. 1, comma 479, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, sia ai fini della verifica di appropriatezza e degli esiti clinici ottenuti con l'impiego dei test genomici in aggiunta ai parametri clinico-patologici, e' assicurata, secondo le indicazioni organizzative di ciascuna regione e provincia autonoma, da ciascun Centro di senologia individuato che, in attesa dell'eventuale aggiornamento del nomenclatore tariffario nazionale, utilizza la seguente denominazione:

test genomici per patologia mammaria neoplastica in stadio precoce istologicamente diagnosticata.

Per le pazienti afferenti a centri di cura posti al di fuori della regione o della provincia autonoma di residenza la prestazione e' a carico della regione/provincia autonoma di appartenenza, mediante compensazione economica tra regione/P.A. erogante e regione/P.A. di residenza, che avviene tramite fatturazione diretta.

A tal fine l'ASL di residenza rilascia alla paziente previa autorizzazione in tal senso.

Le regioni e province autonome provvedono a rendicontare l'utilizzo del fondo nell'ambito e con le modalita' degli usuali rendiconti e con cadenza annuale; inoltre, comunicano al Ministero una relazione dettagliata riguardo all'uso appropriato, agli esiti clinici e alle variazioni di utilizzo delle risorse (quali il numero di cicli di chemioterapia e di accessi in regime di ricovero e/o ambulatoriale) ottenuti con l'impiego dei test genomici in aggiunta ai parametri clinico-patologici. Per tale relazione le regioni e province autonome si avvalgono dei dati comunicati dai centri oncologici individuati riguardo alla evoluzione dei trattamenti postoperatori, nonche' di analisi secondarie dei dati amministrativi sanitari, in forma aggregata e anonima.



CONSIGLIO REGIONALE DELLA PUGLIA

XI Legislatura

PROPOSTA DI LEGGE

Proposta di legge sullo "Esecuzione test genomici per la cura del tumore al seno"

TESTO ARTICOLATO

Articolo 1

(Accesso ai test genomici per il carcinoma mammario in stato precoce)

1. La Regione Puglia recepisce il Decreto del Ministero della salute del 18 maggio 2021 per l'erogazione dei test genomici ormonoresponsivo per il carcinoma mammario in stato precoce.
2. La prestazione prevista dal comma 1, erogata a carico del Servizio sanitario nazionale, è inserita nel nomenclatore tariffario regionale con codice e tariffa stabiliti con determinazione dirigenziale entro sette giorni dall'entrata in vigore della presente legge.

Articolo 2

(Indicazioni del test)

1. Il test è indicato per le pazienti affette da carcinoma mammario in fase iniziale, con recettori ormonali positivi e con recettori negativi del fattore di crescita epidermico umano di tipo 2, identificate dopo stratificazione clinica, istopatologica e strumentale radiologica, in tutti i casi clinici a rischio intermedio in cui risulti necessaria un'ulteriore definizione della effettiva utilità della chemioterapia adiuvante post-operatoria e sulla base di consenso informato.
2. Il test è generalmente escluso, salvo diversa indicazione dello specialista oncologo, qualora le condizioni cliniche della paziente facciano escludere la possibilità della chemioterapia oppure sia risultata a basso o alto rischio di ricorrenza.



CONSIGLIO REGIONALE DELLA PUGLIA

XI Legislatura

PROPOSTA DI LEGGE

Proposta di legge sullo "Esecuzione test genomici per la cura del tumore al seno"

Articolo 3

(Prescrizioni del test)

1. Il test è prescritto da un medico specialista afferente all'equipe multidisciplinare dei Centri di senologia presso cui la paziente è in carico per l'indicazione, l'esecuzione e il monitoraggio della eventuale chemioterapia adiuvante.
2. La prescrizione deve riportare la prestazione richiesta ("Test genomici per patologia mammaria neoplastica in stadio precoce istologicamente diagnosticata") e contenere il codice d'esenzione a compartecipazione alla spesa. Alla prescrizione è allagata apposita scheda informatizzata contenente i parametri d'individuazione del livello di rischio della paziente. Successivamente, sulla stessa scheda, sono riportati il risultato del test e il percorso terapeutico prescritto e tutti gli aggiornamenti, compresi gli esiti del monitoraggio periodico.

Articolo 4

(Esecuzione del test)

1. Il test è eseguibile una sola volta su campione tumorale ottenuto da resezione chirurgica, rappresentativo della lesione, e fissato con le tecnologie indicate dall'Unità operativa di anatomia patologica di riferimento.
2. Salvo quanto previsto al comma 1, il test può essere ripetuto solo in caso di riscontrate problematiche tecniche di corretta esecuzione non prevedibili ed eccezionali oppure di nuovo tumore primitivo in sede analoga le cui caratteristiche biologiche lo richieda.



CONSIGLIO REGIONALE DELLA PUGLIA

XI Legislatura

PROPOSTA DI LEGGE

Proposta di legge sullo "Esecuzione test genomici per la cura del tumore al seno"

Articolo 5

(Utilizzo del test)

Il risultato del test, eseguito ai sensi dell'articolo 4, è trasmesso dall'Unità operativa di anatomia patologica di riferimento alla specialista richiedente, per le attività d'interpretazione e l'eventuale indicazione, esecuzione e monitoraggio della chemioterapia adiuvante.

Articolo 6

(Protocollo operativo)

1. Entro quindici giorni dall'entrata in vigore della presente legge, il Dirigente regionale della Sezione risorse strumentali e tecnologiche sanitaria adotta un protocollo operativo contenente criteri per la definizione di procedure a evidenza pubblica per l'acquisto di test che utilizzino criteri di valutazione basati su evidenze scientifiche aggiornate, di buona qualità e stimate secondo il metodo Grade.
2. Nelle more della definizione del protocollo d'intesa di cui al comma 1 e al fine di garantire la continuità nell'assistenza e nella presa in carico delle pazienti, l'acquisto dei test avviene con le procedure già utilizzate dalle Aziende sanitarie e sulla base di principi di appropriatezza ed evidenza scientifica.



CONSIGLIO REGIONALE DELLA PUGLIA

XI Legislatura

PROPOSTA DI LEGGE

Proposta di legge sullo "Esecuzione test genomici per la cura del tumore al seno"

Articolo 7

(Protezione dei dati e prestazioni per cittadini non residenti)

1. Nell'esercizio dell'attività prevista dalla presente legge, i Centri di senologia sono tenuti al rispetto delle disposizioni in materia di protezione dei dati relativi alla salute e dei dati genetici.
2. Il test è garantito anche a pazienti non residente nella Regione Puglia, previa richiesta di autorizzazione alla Azienda sanitaria di residenza, al cui carico è posto il costo e compensato con il metodo della fatturazione diretta.

Articolo 8

(Norma finale)

La Giunta regionale può provvedere a modificare le modalità operative previste dalla presente legge, sulla base di motivate valutazioni susseguenti alla sua prima applicazione.



CONSIGLIO REGIONALE DELLA PUGLIA

XI Legislatura

PROPOSTA DI LEGGE

Proposta di legge sullo "Esecuzione test genomici per la cura del tumore al seno"

Articolo 9

(Norma finanziaria)

Agli oneri finanziari della presente legge si provvede ai sensi dell'articolo 2 del Decreto del Ministero della salute del 18 maggio 2021.

BRUNO MAURIZIO (Bruno Maurizi)
DI GREGORIO VINRENZO (Vincenzo Di Gregorio)
PENTASSUGLIA DONATO (Donato Pentassuglia)
PAOLIELLI F.SCO (Francesco Paolielli)
CILIENTO DEBORA (Debora Ciliento)
PAREHITELLI LUCIA (Lucia Parehitelli)
CAMPO F.SCO PAOLO (Paolo Campo)
MAZZARANO MICHELE (Michele Mazzarano)

Fabiano Amati

Fabiano Amati

Filippo Caracciolo

Filippo Caracciolo
MENNEA RUGGIERO (Ruggiero Mennea)
METALLO DONATO (Donato Metallo)

Clausola di invarianza:

La presente proposta di legge non comporta variazioni in aumento o in diminuzione a carico del bilancio regionale, perché ai relativi costi si provvede nell'ambito della dotazione appostata per le prestazioni e servizi rientranti nei livelli essenziali d'assistenza.