

12 MAGGIO 2022

ORE 14:30-18:00



2022
WEBINAR
REGIONALI

PROGRAMMA

REGIONE EMILIA-ROMAGNA
IN COLLABORAZIONE CON
AUSL DI PIACENZA

Gli screening oncologici femminili
in Emilia-Romagna:
dalla ripartenza alle
novità

I test genomici per il tumore della mammella ormono-responsivo

Rossana De Palma

Area Qualità delle cure, Reti e Percorsi

Settore Assistenza Ospedaliera

Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare

Regione Emilia Romagna

La rete regionale dei Centri di Senologia

- Istituzione della rete regionale dei Centri di Senologia dell'Emilia-Romagna (*DGR n. 345/2018*)

12 Centri di Senologia

- Costituzione coordinamento regionale della rete dei Centri di Senologia dell'Emilia-Romagna (*Det. DGCPWS n. 3961/2021*)

Strutturazione territoriale della Rete dei Centri di Senologia:

Provincia di Piacenza – Centro di Senologia Ospedale di Piacenza;

Provincia di Parma – Centro di Senologia Azienda Ospedaliero- Universitaria di Parma;

Provincia di Reggio Emilia - Centro di Senologia Arc. S. Maria Nuova-IRCCS Reggio Emilia;

Provincia di Modena:

- Centro di Senologia Ospedale di Carpi;

-Centro di Senologia Azienda Ospedaliera-Universitaria di Modena;

Area Metropolitana di Bologna:

- Centro di Senologia Ospedale Bellaria;

- Centro di Senologia Azienda Ospedaliera-Universitaria di Bologna;

- Centro di Senologia Ospedale di Imola;

Provincia di Ferrara – Centro di Senologia Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara;

Provincia di Ravenna – Centro di Senologia Ospedale di Ravenna;

Provincia di Forlì-Cesena – Centro di Senologia Osp. Forlì (integraz IRCCS-IRST Meldola);

Provincia di Rimini – Centro di Senologia Ospedale Sant'Arcangelo di Romagna

Coordinamento della Rete dei Centri di Senologia:

3 Rappresentanti Direzione generale Assessorato Regione Emilia-Romagna

12 Responsabili dei Centri di Senologia

3 Rappresentanti Associazioni delle donne:

- Europa Donna Italia,

- Armonia di Piacenza,

- Punto Rosa di Santarcangelo

Il razionale

La gestione del tumore 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.

I test come strumenti decisionali

- Diversi **Test**, con l'obiettivo di valutare l'espressione di geni coinvolti nella regolazione della replicazione cellulare del tumore e nella genesi delle metastasi, individuano profili genomici specifici che definiscono «**categorie di rischio**» di recidiva.
- Questi Test identificano pazienti alle quali non viene assicurato un significativo beneficio con l'utilizzo della chemioterapia adiuvante, permettendo di **evitare l'esposizione agli effetti tossici dei chemioterapici** durante e dopo il trattamento e riducendo i relativi costi sociali e gestionali.
- L'utilizzo di questi test potrebbe comportare una **riduzione dal 50 al 75% del ricorso alla chemioterapia adiuvante**.

I tipi di test disponibili in commercio

| Caratteristiche dei test multigenici per il carcinoma mammario disponibili in commercio | | | | | |
|---|---------------------------|----------------|-------------------------------------|-------------------------------|----------------|
| | Breast Cancer Index (BCI) | Endopredict | Mammaprint/biueprint | OncotypeDX | Prosigna |
| Numero di geni valutati | 7 | 12 (8+4) | 70 | 21 (16+5) | 55 (50+5) |
| Effettuabile in laboratorio centralizzato | Si | Si | Si | Si | No |
| Effettuabile in laboratori Istituzionali | No | Si | No | No | Si |
| Certificazione FDA | No | No | Si | No | Si |
| Certificazione CE-IVD | No | Si | Si | No | Si |
| Definizione del sottotipo molecolare | No | No | No | No | Si |
| Definizione del rischio di recidiva | Si | Si | Si | Si | Si |
| Validazione retrospettiva | Si | Si | Si | Si | Si |
| Validazione prospettica | No | Si | Si | Si | No |
| Metodo di indagine | RT-PCR | RT-PCR | NGS-Illumina | RT-PCR | N-Counter |
| Approccio metodologico diretto al RNA | No | No | No | No | Si |
| Algoritmo GEP + dati patologici | Si | Si | No | No | Si |
| Popolazione studio prospettico | | N0-1 ER+/HER2- | N0-1 (vantaggio solo per ER+/HER2-) | N0 ER+/HER2- N1a ER+/HER2- | |
| Popolazione candidabile | | N0-1 ER+/HER2- | N0-1 ER+/HER2- | N0, N1a ER+HER2- | N0-1 ER+/HER2- |

La normativa nazionale e regionale sui Test genomici

7-7-2021 GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA Serie generale - n. 161

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 18 maggio 2021.

Modalità di riparto e requisiti di utilizzo del fondo per i test genomici ormonoresponsivi per il carcinoma mammario in stadio precoce.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 3, 32, 117, comma 3, e 118 della Costituzione;

Visto l'art. 1, comma 479, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per

quisiti per l'erogazione delle risorse di cui all'art. 1, comma 479, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, nonché di svolgere un'attività di analisi e coordinamento anche al fine di supportare l'introduzione nella pratica clinica, come prestazione offerta dal Servizio sanitario nazionale, dei test genomici di cui trattasi;

Considerato il rapporto di *Health technology assessment* (HTA) dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS) denominato «Test prognostici multigenici (TPM) per guidare la decisione sulla chemioterapia adiuvante nel trattamento del tumore alla mammella in stadio precoce» pubblicato ad aprile 2020;

Tenuto conto del *Position paper* del gruppo di lavoro composto da Associazione italiana di oncologia me-

Ministero della salute

DECRETO 18 maggio 2021.

Modalità di riparto e requisiti di utilizzo del fondo per i test genomici ormonoresponsivi per il carcinoma mammario in stadio precoce. (21A04069) Pag. 20

capitolo n. 2301 per la gestione del fondo di cui trattasi;

Considerato che i test genomici per il carcinoma mammario ormonoresponsivo in stadio precoce sono stati sviluppati con lo scopo di contribuire, assieme agli altri dati clinici, istopatologici e di diagnostica strumentale, a precisare maggiormente la valutazione prognostica delle neoplasie, e, conseguentemente, al fine di supportare l'oncologo medico nella individuazione e nella personalizzazione del piano di trattamento più appropriato per la singola paziente;

Visto il decreto dirigenziale del 10 febbraio 2021 con il quale è stato istituito il tavolo di lavoro inter-istituzionale presso la Direzione generale della prevenzione sanitaria, con il compito di individuare le modalità di accesso e i re-

Visto l'art. 34, comma 2, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, come modificato, dall'art. 1 del decreto legislativo 16 marzo 2018, n. 29, che prevede per i trasferimenti di somme ad amministrazioni pubbliche, una deroga al principio di carattere generale, stante che l'impegno di spesa può essere assunto anche solamente in presenza della ragione del debito e dell'importo complessivo da impegnare, qualora i rimanenti elementi costitutivi dell'impegno siano individuabili all'esito di un iter procedurale legislativamente disciplinato;

Vista la circolare n. 29 del 15 novembre 2019 del Ministero dell'economia e delle finanze con la quale vengono fornite ulteriori indicazioni sugli impegni di spesa relativi ai trasferimenti alle amministrazioni pubbliche;

REGIONE EMILIA-ROMAGNA
Atti amministrativi
GIUNTA REGIONALE
 Delibera Num. 1231 del 02/08/2021
 Seduta Num. 37

Questo lunedì 02 **del mese di** agosto
dell'anno 2021 **si è riunita in** video conferenza

la Giunta regionale con l'intervento dei Signori:

| | |
|------------------------|----------------|
| 1) Bonaccini Stefano | Presidente |
| 2) Schlein Elena Ethel | Vicepresidente |
| 3) Calvano Paolo | Assessore |
| 4) Colla Vincenzo | Assessore |
| 5) Corsini Andrea | Assessore |
| 6) Fellicori Mauro | Assessore |
| 7) Lori Barbara | Assessore |
| 8) Mammi Alessio | Assessore |

REGIONE EMILIA-ROMAGNA
Atti amministrativi
GIUNTA REGIONALE
 Delibera Num. 1231 del 02/08/2021
 Seduta Num. 37

Questo lunedì 02 **del mese di** agosto
dell'anno 2021 **si è riunita in** video conferenza

Struttura proponente: SERVIZIO ASSISTENZA COOPERATIVA DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE

Assessorato proponente: ASSESSORE ALLE POLITICHE PER LA SALUTE

Oggetto: PROVVEDIMENTI A FAVORE DELLE PAZIENTI ONCOLOGICHE IN ORDINE ALL'ESECUZIONE DI TEST GENOMICI PER LA CURA DEL TUMORE AL SENO DA PARTE DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE

Chi può accedere al test?

I criteri identificati

pazienti con tumore della mammella in fase iniziale (stadio I- IIIA) con recettori ormonali positivi (ER+) e HER 2 negativi, identificate dopo stratificazione clinica, istopatologica e strumentale radiologica

| 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 <i>test</i>) |
| *In caso di T1a non è indicato l'accesso al <i>test</i> in presenza di almeno altri 2 parametri favorevoli | |

Altre disposizioni previste

- ❑ La prescrizione dei test genomici deve essere effettuata dall'**equipe multidisciplinare dei Centri di Senologia** che hanno in carico la paziente
- ❑ Il test viene assicurato **indipendentemente dall'appartenenza di genere**
- ❑ L'erogazione dei test deve avvenire secondo i **requisiti e le modalità definiti** nell'all. 2 del DM
- ❑ Il test viene garantito **senza compartecipazione alla spesa**, pertanto nel campo relativo all'esenzione dal ticket deve essere riportato il codice 048 o altro codice di esenzione
- ❑ **Per le pazienti non residenti**, la compensazione economica nei confronti della Azienda Sanitaria di residenza deve avvenire tramite **fatturazione diretta previa autorizzazione** preventiva all'erogazione del test rilasciata dalla Azienda Sanitaria di residenza



- ❑ Autorizza l'erogabilità dei test genomici alle pazienti in carico alle strutture del SSR, residenti e non residenti, **a partire dal giorno 7 Luglio 2021**
- ❑ Inserisce 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 a euro 2.000,00
- ❑ Prevede che la prenotazione del prelievo sia effettuata da specialista/struttura che ha in carico i pazienti e che, nelle more della procedura d'acquisto regionale, i test vengano acquisiti dalle aziende secondo le modalità in essere
- ❑ Raccomanda che l'inclusione del test non comporti un allungamento dell'**intervallo di tempo** fra chirurgia e inizio della terapia adiuvante, che **deve rimanere entro le 8 settimane**

Il monitoraggio dei test genomici

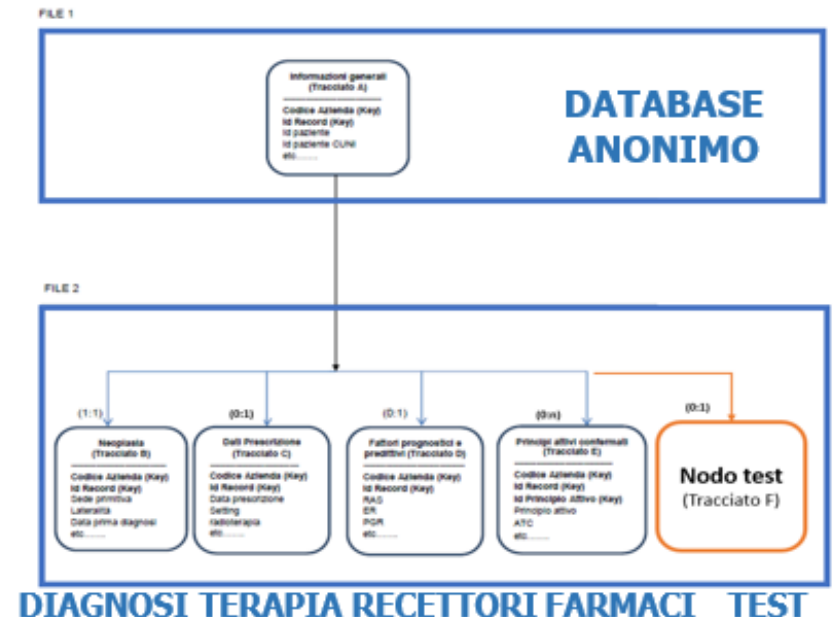
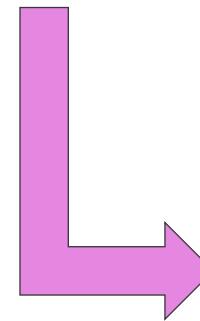
Il centro preposto alla prescrizione deve compilare una scheda/richiesta informatizzata che riporti i parametri che consentono di individuare il livello di rischio della paziente, il successivo risultato del test e il percorso terapeutico intrapreso. Tale scheda dovrà inoltre essere aggiornata con i dati del follow-up annuale.

Le regioni e province autonome provvedono a rendicontare l'utilizzo del fondo nell'ambito e con le modalità 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, nonché di analisi secondarie dei dati amministrativi sanitari, in forma aggregata e anonima.

DM 18 maggio 2021

Lo strumento regionale: il DataBase Oncologico

Flusso informativo regionale per valutare nel mondo reale l'efficacia dei farmaci antitumorali e l'aderenza agli standard delle raccomandazioni *evidence based* prodotte sui nuovi farmaci oncologici e oncoematologici dal Gruppo regionale dedicato (**GREFO**)



Quanti test si prevedono ogni anno?

La stima del Ministero

- La stima delle pazienti per la Regione Emilia-Romagna che potrebbero usufruire della prestazione è pari a **circa 841 pazienti/anno**

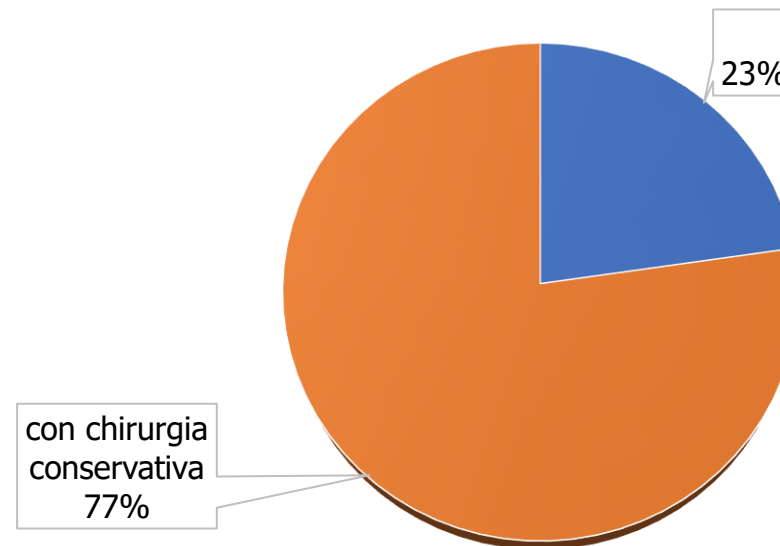
| Regioni/P.A. | Popolazione Femminile residente | Tassi standardizzati di tumori alla mammella | Casi stimati di tumori alla mammella | Test attesi calcolati in base ai casi stimati di tumori alla mammella, alla stratificazione clinico patologica e ai fondi disponibili* | Fondi |
|-----------------------|---------------------------------|--|--------------------------------------|--|-------------------|
| Piemonte | 2.216.159 | 174,2 | 4.400 | 822 | 1.643.938 |
| Valle d'Aosta | 63.913 | 191,2 | 150 | 28 | 56.043 |
| Lombardia | 5.115.227 | 188,1 | 10.000 | 1.868 | 3.736.223 |
| Prov. Aut. Bolzano | 269.052 | 169,2 | 400 | 75 | 149.449 |
| Prov. Aut. Trento | 277.511 | 169,2 | 600 | 112 | 224.173 |
| Veneto | 2.489.416 | 185 | 4.900 | 915 | 1.830.749 |
| Friuli-Venezia Giulia | 619.497 | 203,9 | 1.450 | 271 | 541.752 |
| Liguria | 794.455 | 174,3 | 1.650 | 308 | 616.477 |
| Emilia-Romagna | 2.290.338 | 178,6 | 4.500 | 841 | 1.681.300 |
| Toscana | 1.908.237 | 172,5 | 3.500 | 654 | 1.307.678 |
| Umbria | 450.271 | 159,3 | 800 | 149 | 298.898 |
| Marche | 776.981 | 163,1 | 1.300 | 243 | 485.709 |
| Lazio | 2.976.519 | 158,1 | 4.600 | 859 | 1.718.662 |
| Abruzzo | 662.198 | 144,8 | 1.000 | 187 | 373.622 |
| Molise | 152.563 | 144,8 | 250 | 47 | 93.406 |
| Campania | 2.927.527 | 140,5 | 4.050 | 756 | 1.513.171 |
| Puglia | 2.029.773 | 150,8 | 3.200 | 598 | 1.195.591 |
| Basilicata | 281.104 | 131,1 | 380 | 71 | 141.976 |
| Calabria | 966.378 | 124,3 | 1.300 | 243 | 485.709 |
| Sicilia | 2.504.348 | 148,7 | 3.800 | 710 | 1.419.765 |
| Sardegna | 819.925 | 151,7 | 1.300 | 243 | 485.709 |
| Totale | 30.591.392 | 149,7 | 53.530 | 10.000 | 20.000.000 |

I risultati dei primi 6 mesi di attività

Periodo di osservazione 7.7.2021 - 31.12.2021

- Numero pz sottoposti ad intervento chirurgico 2.664
- di questi, con chirurgia conservativa 2.059

Pazienti sottoposte a intervento chirurgico

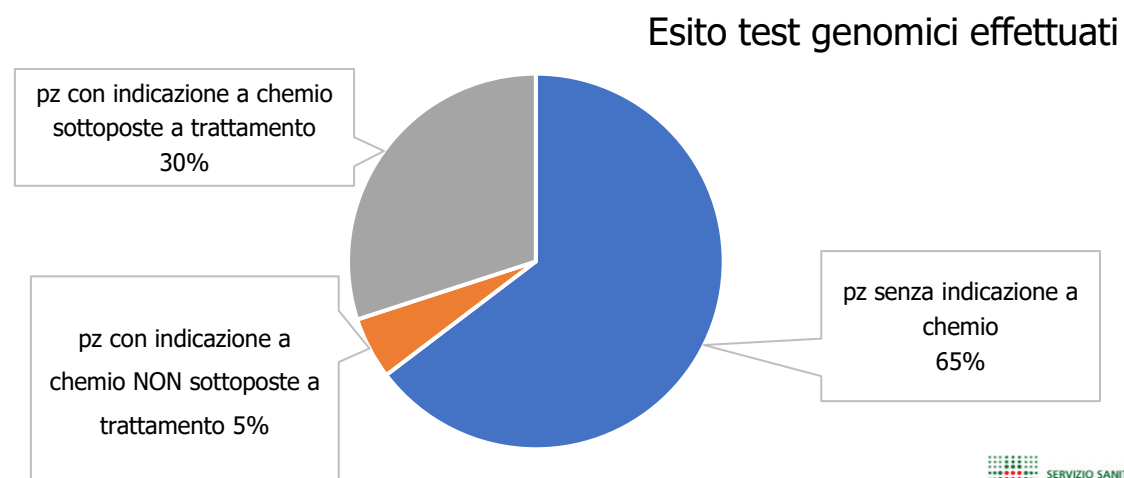


Test genomici eseguiti e trattamenti effettuati

Periodo di osservazione 7.7.2021 - 31.12.2021

| | Oncotype DX | Prosigna |
|---------------|-------------|----------|
| Residenti | 135 | 12 |
| Non residenti | 1 | 2 |
| Totale | 136 | 14 |

- Test erogati 150
- Numero di pazienti con indicazione a chemioterapia adiuvante in relazione all'esito del test 53
- di cui sottoposti a trattamento 45

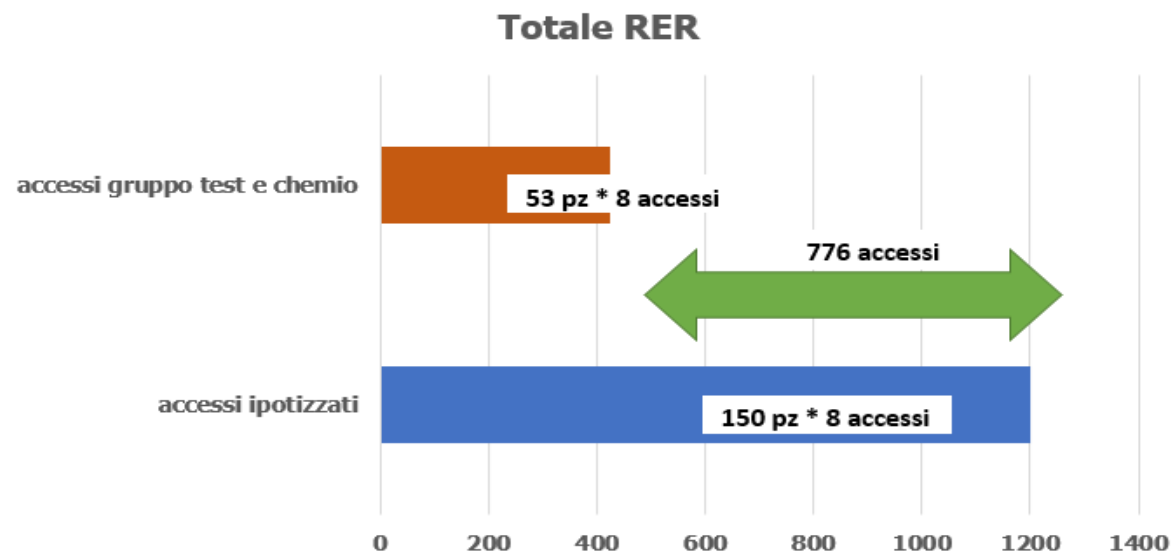


Tempo al trattamento dopo il test genomico

Periodo di osservazione 7.7.2021 - 31.12.2021

- Tempo medio in giorni intercorso tra la prescrizione del test e l'inizio del trattamento 26
- Variazione media in giorni del tempo intercorso tra l'intervento chirurgico e l'inizio della chemio rispetto ai pz non sottoposti al test 12

L'impatto sulle risorse



* solo accessi con somministrazione di chemioterapia

**Un percorso appena
iniziato da
implementare nei
prossimi mesi**

Azioni da sviluppare nei prossimi mesi:

- ❑ **consolidare il percorso** verificando la riproducibilità delle indicazioni al test
- ❑ **affrontare le problematiche emerse** (*per es. rispetto della privacy, mobilità extra-regionale*)
- ❑ **migliorare** il sistema di rilevazione informatizzata dei dati
- ❑ **contenere** più possibile la tempistica di effettuazione del test
- ❑ **valutare l'effettivo beneficio clinico** di evitare la chemioterapia adiuvante nelle pazienti eleggibili
- ❑ **proseguire** con l'informazione delle pazienti