



Regione Lombardia

LA GIUNTA

DELIBERAZIONE N° XII / 2442

Seduta del 03/06/2024

Presidente

ATTILIO FONTANA

Assessori regionali

MARCO ALPARONE *Vicepresidente*

ALESSANDRO BEDUSCHI

GUIDO BERTOLASO

FRANCESCA CARUSO

GIANLUCA COMAZZI

ALESSANDRO FERMI

PAOLO FRANCO

GUIDO GUIDESI

ROMANO MARIA LA RUSSA

ELENA LUCCHINI

FRANCO LUCENTE

GIORGIO MAIONE

BARBARA MAZZALI

MASSIMO SERTORI

CLAUDIA MARIA TERZI

SIMONA TIRONI

Con l'assistenza del Segretario Riccardo Perini

Su proposta dell'Assessore Guido Bertolaso

Oggetto

ISTITUZIONE DEL "MOLECULAR TUMOR BOARD" REGIONALE ED INDIVIDUAZIONE DEI SERVIZI DI MEDICINA DI LABORATORIO SPECIALISTICI PER L'ESECUZIONE DEI TEST PER LA PROFILAZIONE GENOMICA ESTESA NEXT GENERATION SEQUENCING (NGS) AI SENSI DEL D.M. SALUTE DEL 30 MAGGIO 2023

Si esprime parere di regolarità amministrativa ai sensi dell'art.4, comma 1, l.r. n.17/2014:

Il Direttore Generale Marco Cozzoli

Il Dirigente Giuliana Sabatino



Regione Lombardia

LA GIUNTA

DATO ATTO che la possibilità della profilazione molecolare delle neoplasie, con l'utilizzo di tecniche di sequenziamento massivo parallelo (*Next Generation Sequencing* - NGS) e la conseguente possibilità di accedere a terapie mirate in base alla presenza di alterazioni molecolari rilevate, rappresentano importanti innovazioni in oncologia;

DATO ATTO che Regione Lombardia attraverso la propria programmazione sanitaria e attraverso i provvedimenti di attuazione, ha attivato da anni, un approccio integrato e multidisciplinare alla malattia oncologica in linea con le raccomandazioni organizzative europee e con le innovazioni diagnostico - terapeutiche per un'offerta di cura di qualità, appropriatezza ed efficacia;

RICHIAMATI:

- il Decreto della DG Welfare n. 18447 del 17/12/2019 che, ai sensi della DGR di programmazione n. XI/1694 del 03/06/2019, ha riattivato, tra le altre, la Rete Oncologica Lombarda (ROL) – già avviata nel 2005 - secondo il nuovo modello di *governance* nominando i componenti dell'Organismo di Coordinamento (OdC) e approvando il Piano di Rete. L'OdC è composto da specialisti delle varie discipline che sono coinvolti nel trattamento e presa in carico delle patologie oncologiche. All'interno dell'OdC sono previste delle Commissioni Tecniche tematiche;
- il Decreto della DG Welfare n. 14505 del 11/10/2022 che ha nominato altri professionisti quali componenti dell'OdC della Rete Oncologica e ha aggiornato l'elenco delle Commissioni Tecniche;
- il Decreto della DG Welfare n. 17313 del 29/11/2022 che ha integrato ulteriormente la composizione dell'OdC della ROL;
- il Decreto della DG Welfare n. 2791 del 3/03/2022 che ha riattivato la Rete Ematologica Lombarda (REL);

VISTI:

- il documento dell'ESMO (European Society for Medical Oncology) "*ESMO Scale for clinical actionability of molecular targets (ESCAT)*" del 1/09/2018, che classifica le alterazioni molecolari in sei livelli (Tier), di rilevanza decrescente, per individuare i pazienti da trattare con terapie mirate;
- l'Accordo tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 17/04/2019 (Rep. Atti n. 59/CSR) sul documento "*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*";



Regione Lombardia

LA GIUNTA

- l'art. 1, comma 1037, della legge 30/12/2020, n. 178, *"Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023"* che per l'attuazione del programma Next Generation EU, istituisce, nello stato di previsione del Ministero dell'Economia e delle Finanze, quale anticipazione rispetto ai contributi provenienti dall'Unione Europea, il Fondo di rotazione per l'attuazione del Next Generation EU - Italia;
- il D.M. Salute del 30/09/2022 *"Riparto del fondo per il potenziamento dei test di Next-Generation Sequencing di profilazione genomica dei tumori dei quali sono riconosciute evidenza e appropriatezza"* che stabilisce le modalità organizzative per la prescrizione, l'esecuzione, l'utilizzo, il monitoraggio, nonché l'esecuzione e la valutazione dei risultati dei test di NGS per i pazienti affetti da carcinoma metastatico del polmone e stabilisce i criteri e le modalità di riparto del fondo istituito ai sensi dell'articolo 1, comma 684, della legge 30/12/2021, n. 234, nonché il sistema di monitoraggio dell'impiego delle risorse destinate a Regione Lombardia;
- il D.M. Salute del 06/03/2023 *"Potenziamento dei test di Next-Generation Sequencing per la profilazione genomica del colangiocarcinoma"* che stabilisce le modalità organizzative per la prescrizione, l'esecuzione, l'utilizzo, il monitoraggio, nonché l'esecuzione e la valutazione dei risultati dei test di NGS per i pazienti affetti da colangiocarcinoma e stabilisce i criteri e le modalità di riparto tra le Regioni delle risorse, di cui alla legge 29/12/2022, n. 197, nonché il sistema di monitoraggio dell'impiego delle risorse destinate a Regione Lombardia;

VISTO, in particolare, il D.M. Salute del 30/05/2023 *"Istituzione dei Molecular tumor board e individuazione dei centri specialistici per l'esecuzione dei test per la profilazione genomica estesa Next generation sequencing"* che, in attuazione dell'art. 8, comma 1-bis, del Decreto-legge 6/11/2021, n. 152, convertito, con modificazioni, dalla Legge 29/12/2021, n. 233:

- approva il documento tecnico *"Istituzione dei Molecular Tumor Board e individuazione dei centri specialistici per l'esecuzione dei test per la profilazione genomica Next Generation Sequencing (NSG)"*;
- stabilisce che le Regioni e le Province autonome provvedono all'istituzione dei Molecular Tumor Board e all'individuazione dei centri (Laboratori Clinici) specialistici per l'esecuzione dei test per la profilazione genomica estesa;
- definisce per il Molecular Tumor Board regionale:
 - ✓ i criteri e le modalità di istituzione;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

- ✓ le figure professionali che devono essere coinvolte;
- ✓ la struttura organizzativa che può essere articolata nel territorio;
- ✓ le modalità di funzionamento;
- ✓ i criteri di individuazione dei Servizi di Medicina di Laboratorio specialistici che potranno eseguire i test NGS di II Livello, che devono avere un'esperienza consolidata superiore ai due anni, di profilazione genomica mediante NGS su campioni di tessuto e/o biopsia liquida;

RICHIAMATE:

- la DGR n. XI/6989 del 19/09/2022 che ha l'obiettivo di potenziare ed efficientare le attività di laboratorio per le analisi di sequenze geniche mediante il Sequenziamento Massivo Parallelo (*Next-Generation Sequencing*, - NGS);
- la DGR n. XI/7010 del 26/09/2022 che regola le attività del Centro Regionale di Coordinamento della Medicina di Laboratorio;
- la DGR n. XI/7044 del 26/09/2022 che aggiorna i requisiti specifici autorizzativi e di accreditamento dei Servizi di Medicina di Laboratorio;
- la DGR n. XI/7431 del 30/11/2022 che, ai sensi del D.M. Salute del 30/09/2022, impegna Regione Lombardia ad attivare le modalità organizzative per l'esecuzione dei test NGS ai pazienti con carcinoma metastatico del polmone adeguando il Nomenclatore Tariffario Regionale;
- il Decreto della DG Welfare n. 11490 del 31/07/2023 che aggiorna ed integra la composizione del Comitato Regionale per i Servizi di Medicina di Laboratorio (CReSMeL) per la XII Legislatura regionale;
- la DGR n. XII/989 del 25/09/2023 che, ai sensi del D.M. Salute del 6/03/2023, impegna Regione Lombardia ad attivare le modalità organizzative per l'esecuzione dei test Next NGS per i pazienti affetti da colangiocarcinoma non operabile o recidivato;
- la DGR n. XII/1827 del 31/01/2024 che all'Allegato 4, Paragrafo 4.2., prevede: l'attuazione del DM Salute del 30/05/2023 con l'istituzione del *Molecular Tumor Board* Regionale;
- il Decreto della DG Welfare n. 2036 del 05/02/2024 che, in attuazione della DGR n. XII/989/2023, individua i Centri oncologici prescrittori del test genomico con NGS ai pazienti affetti da colangiocarcinoma non operabile o recidivato;

VISTE le seguenti note della DG Welfare:

- del 13/10/2023, prot. n. G1.2023.0041530, che ha attivato il Gruppo di



Regione Lombardia

LA GIUNTA

Lavoro multidisciplinare per la predisposizione dell'istruttoria tecnica per l'istituzione del *Molecular Tumor Board Regionale* e l'individuazione dei Centri specialistici per l'esecuzione del test per la profilazione genomica estesa con NGS;

- del 24/11/2023, prot. n. G1.2023.0047783, che ha integrato la composizione del Gruppo di Lavoro con professionisti dell'area onco-ematologica;
- del 20/11/2023, prot. n. G1.0047097, che ha avviato la ricognizione sul territorio regionale in merito ai modelli organizzativi adottati per i *Molecular Tumor Board* già attivi in Lombardia;

VISTO il documento "*Molecular Tumor Board Regionale: struttura, attività, responsabilità e indicatori*" predisposto dal Gruppo di Lavoro sopra richiamato;

DATO ATTO che il documento in argomento, in coerenza con quanto indicato dall'allegato tecnico del D.M. Salute del 30/05/2023 e in base alle risultanze della ricognizione dei *Molecular Tumor Board* attivi sul territorio regionale declina:

- il modello organizzativo del *Molecular Tumor Board Regionale* (MTB-R),
- il campo di applicazione del MTB-R;
- il percorso e i criteri di istituzione;
- le modalità di funzionamento;
- i criteri di appropriatezza di accesso alla valutazione e parere da parte del MTB-R;
- i criteri e gli indicatori di monitoraggio delle attività;
- le modalità di relazione tra i Gruppi Oncologici Multidisciplinari e il *Molecular Tumor Board Regionale* (MTB-R);

RITENUTO di approvare il documento Allegato Tecnico "*Molecular Tumor Board Regionale: struttura, attività, responsabilità e indicatori*" – parte integrante del presente provvedimento – che rappresenta anche l'impegno di Regione Lombardia ad adottare tutti gli atti necessari per l'attuazione delle indicazioni dell'allegato tecnico del D.M. Salute del 30/05/2023;

STABILITO che la struttura organizzativa del *Molecular Tumor Board Regionale* (MTB-R) è costituita:

- dall'Organismo di Coordinamento (Coordinamento MTB-R);
- dalle Articolazioni clinico-assistenziali (Articolazione MTB-R);

STABILITO che:

- il Coordinamento del MTB- R;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

- le Articolazioni del MTB-R;
- le Strutture Sanitarie di Ricovero e Cura sedi delle Articolazioni del MTB-R;
- le Strutture Sanitarie/Gruppi Oncologici Multidisciplinari;
- devono attenersi alla piena osservanza delle indicazioni operative e procedurali di cui all'Allegato Tecnico, con particolare riguardo al tema dell'appropriatezza della valutazione e consulenza del MTB-R;

RITENUTO di indicare le Strutture Sanitarie di Ricovero e Cura quali sedi di Articolazione clinico-assistenziale del *Molecular Tumor Board* Regionale, quelle elencate nel Sub Allegato 1 - parte integrante del presente provvedimento – le quali sono state individuate in base ai criteri dell'Allegato Tecnico, ai dati risultanti dalla ricognizione sui *Molecular Tumor Board* già presenti sul territorio regionale e alla disponibilità attuativa manifestata dalle Strutture Sanitarie di Ricovero e Cura interessate;

EVIDENZIATO che per ciascuna Articolazione del MTB-R, è stata individuata un'area di afferenza indicativa;

RITENUTO di approvare l'elenco dei Laboratori Clinici Specialistici ed Ultraspecialistici autorizzati all'esecuzione dei test genomici di II livello nell'ambito del Sistema Sanitario Regionale in base ai criteri indicati nell'Allegato Tecnico – di cui al Sub Allegato 2 parte integrante del presente provvedimento;

RITENUTO di approvare l'elenco dei Laboratori di Anatomia Patologica autorizzati all'esecuzione della prestazione *“Analisi di Sequenze Geniche Mediante Sequenziamento Massivo Parallelo per Carcinoma non a piccole cellule non squamoso (Adenocarcinoma) metastatico del Polmone cito/istologicamente diagnosticato”* e *“Analisi di sequenze geniche mediante sequenziamento massivo parallelo per colangiocarcinoma/carcinoma delle vie biliari avanzato, cito/istologicamente diagnosticato, suscettibile di trattamento sistemico”* di cui al Sub Allegato 3 - parte integrante del presente provvedimento;

CONSIDERATO che nel Sub Allegato 3 sono stati inclusi dei Laboratori di Anatomia Patologica che non erano stati autorizzati a suo tempo ad eseguire i test genomici con NGS per le patologie su indicate, in quanto, nel frattempo, gli stessi hanno maturato le competenze necessarie;

RITENUTO, pertanto che l'elenco dei Servizi di Anatomia Patologica, di cui al Sub Allegato 3 al presente provvedimento, aggiorna e sostituisce il Sub Allegato 3



Regione Lombardia

LA GIUNTA

della DGR n. XII/989 del 25/09/2023;

CONSIDERATO che le Articolazioni MTB-R eseguono l'attività di valutazione (analisi dei dati ottenuti con i test genomici in associazione ai clinici con la produzione di un referto) prevalentemente per i pazienti ambulatoriali afferenti alla Struttura Sanitaria sede di Articolazione del MTB-R e per i pazienti delle Strutture Sanitarie dell'area di appartenenza;

RITENUTO di disporre l'inserimento della prestazione *“Consulenza Clinico Diagnostica relativa a casi oncologici, oncoematologici e per la diagnosi genetica di malattia: Include: valutazione del caso sottoposto al MTB [Molecular Tumor Board] o revisione diagnostica isto-citologiche di preparati allestiti in altra sede (prescrivibili separatamente massimo una volta per lo stesso episodio patologico) o la ri-analisi di sequenze genomiche dell'intero genoma o esoma”* nel Nomenclatore Tariffario Regionale della specialistica ambulatoriale;

SPECIFICATO che nel catalogo SISS saranno disponibili due prestazioni distinte al fine di favorire la tracciabilità delle attività svolte:

- Consulenza Diagn. isto-citologica rev. preparati allestiti altra sede - catalogo SISS 9138L01;
- Consulenza Clinico Diagnostica del MTB (Molecular Tumor Board) - catalogo SISS 9138L02;

RITENUTO di adottare, ai fini della rilevazione tramite il flusso di rendicontazione delle prestazioni ambulatoriali 28/SAN, le indicazioni di seguito specificate per la prestazione *“Consulenza Clinico Diagnostica relativa a casi oncologici, oncoematologici e per la diagnosi genetica di malattia: Include: valutazione del caso sottoposto al MTB [Molecular Tumor Board] o revisione diagnostica isto-citologiche di preparati allestiti in altra sede (prescrivibili separatamente massimo una volta per lo stesso episodio patologico) o la ri-analisi di sequenze genomiche dell'intero genoma o esoma”*:

- codice 91.38.L,
- quantità: 1,
- tipo prestazione: AMB,
- posizione ticket: 50,
- codice esenzione: 048,
- decorrenza: 01/07/2024,
- quota di rimborso euro 160,00;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

STABILITO in relazione alla prestazione codice SISS 009138L.02 “*Consulenza Clinico Diagnostica del MTB [Molecular Tumor Board]*” quanto segue:

- solo le Articolazioni del MTB-R individuate al Sub Allegato 1 sono autorizzate ad eseguire la consulenza;
- la prestazione può essere erogata solo nel rispetto dei requisiti di appropriatezza specificati nell'Allegato Tecnico al presente provvedimento;

DATO ATTO che:

- il D.M. Salute del 30/05/2023 stabilisce di individuare per i test genomici eseguiti con NGS le prestazioni di I e II livello;
- nella DGR n. XI/7044/2022 e s.m.i è stato introdotto il concetto della pesatura della prestazione dei test genomici ai soli fini del conteggio per la verifica dei volumi di produzione dei Laboratori;
- nella DGR n. XI/7431 del 30/11/2022 sono state introdotte alcune prestazioni relative alle analisi di sequenza genica mediante il test NGS corredate dalla relativa tariffa;

RITENUTO, a fronte delle evidenze scientifiche ora disponibili, di introdurre nel Nomenclatore Tariffario Regionale, con maggiori vincoli di appropriatezza, le prestazioni per i test genomici somatici con le relative tariffe elencate nel Sub Allegato 4 – parte integrante del presente provvedimento;

STABILITO che:

- le nuove prestazioni, con le relative tariffe, saranno riconosciute a decorrere dal 01/07/2024;
- tali valori potranno essere ulteriormente ridotti, in base all'andamento dei costi, nonché ai volumi di prestazioni erogate sul territorio regionale o in conseguenza di eventuali nuove indicazioni nazionali;
- saranno specificate ulteriori indicazioni diagnostiche nel catalogo SISS ai fini di una sempre maggiore appropriatezza;
- per la diagnostica genomica somatica (oncologica ed onco-ematologica) a decorrere dal 01/07/2024 non potranno più essere utilizzate le prestazioni codice: 91.29.7; 91.29.7A, 91.29.7B, 91.29.7C;

STABILITO che:

- il numero delle Articolazioni MTB-R e Laboratori Clinici Specialistici autorizzati rispettivamente alla valutazione del caso e all'esecuzione del test NGS di II livello, potrà essere successivamente incrementato in funzione dei fabbisogni clinico-assistenziali;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

- le Strutture Sanitarie di Ricovero e Cura, pubbliche e private accreditate a contratto, possono candidarsi quali sedi delle Articolazioni MTB-R, purché essi siano conformi a quanto stabilito nel D.M. Salute del 30/05/2023 e nell'Allegato Tecnico al presente provvedimento;
- le Strutture Sanitarie, pubbliche e private accreditate a contratto, possono candidare i propri Laboratori Clinici Specialistici all'esecuzione dei test genomici di Il Livello, purché essi siano conformi a quanto stabilito nel D.M. Salute del 30/05/2023 e nell'Allegato Tecnico al presente provvedimento;

RITENUTO di dare mandato alle ATS:

- di valutare e verificare la sussistenza dei requisiti previsti in capo alle Strutture Sanitarie che presentano le candidature per l'autorizzazione quali sedi delle Articolazioni del MTB-R e/o dei propri Laboratori Clinici Specialistici all'esecuzione del test genomici di Il Livello;
- di notificare alla DG Welfare, in caso di verifica positiva dei requisiti, le proposte di autorizzazione in argomento;

RITENUTO di dare mandato alla DG Welfare:

- di valutare la coerenza delle proposte di autorizzazione con gli indirizzi di programmazione sanitaria e con i fabbisogni del territorio, ai fini del rilascio del nulla osta;
- di aggiornare, con proprio provvedimento, gli elenchi delle Articolazioni MTB-R e/o dei Laboratori Clinici Specialistici all'esecuzione del test genomici di Il Livello;
- entro sei mesi dall'approvazione del presente atto di:
- individuare e nominare i componenti ed il coordinatore del Coordinamento del MTB-R;
- individuare la Segreteria tecnico-scientifica del MTB-R;
- di adottare ulteriori eventuali regolamenti attuativi - anche su proposta del Coordinamento del MTB-R ove necessario - inerenti alla funzionalità e operatività del MTB-R con particolare riguardo:
 - ✓ all'armonizzazione delle regole operative e della documentazione delle Articolazioni del MTB-R;
 - ✓ ai criteri di appropriatezza di accesso ai test genomici e alle terapie a target molecolare;
 - ✓ alla programmazione ed effettuazione di audit tecnico-scientifici in merito alle modalità operative dell'Articolazione del MTB, inclusi i criteri di selezione e di formazione degli auditor coinvolti;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

- ✓ agli indicatori di processo ed outcome per la valutazione delle ricadute sulla popolazione suscettibile;
- ✓ alle modalità di rendicontazione delle attività svolte;

EVIDENZIATO che ai sensi della DGR n. XII/1827 del 31/01/2024:

- il Gruppo di Lavoro, sopra menzionato, ha il compito di supportare l'attuazione del MTB-R fino alla sua piena operatività;
- il sistema informativo gestionale (piattaforma operativa e database) del MTB-R sarà sviluppato e reso disponibile nell'ambito della piattaforma regionale di telemedicina finanziata con le risorse del PNRR in base alle indicazioni del Gruppo di Lavoro in accordo con l'Unità Organizzativa Sistemi Informativi e Sanità Digitale della DG Welfare;

RITENUTO di:

- avviare l'attività del Coordinamento e delle Articolazioni del MTB-R con i supporti informatici ora disponibili e utilizzati al fine di garantire le attività clinico-assistenziali necessarie;
- stabilire che con successivo provvedimento saranno definite le modalità di adeguamento del MTB-R al sistema informativo gestionale dedicato e le relative risorse necessarie;

VISTE:

- la legge regionale 30/12/2009, n. 33 e s.m.i. "*Testo Unico delle leggi regionali in materia di sanità*";
- la legge regionale 7/07/2008, n. 20 "*Testo unico delle leggi regionali in materia di organizzazione e personale*" e tutti i provvedimenti relativi all'assetto organizzativo della Giunta regionale;

VALUTATE ED ASSUNTE come proprie le predette determinazioni;

A VOTI UNANIMI espressi nelle forme di legge,

DELIBERA

1. di approvare il documento Allegato Tecnico "*Molecular Tumor Board Regionale: struttura, attività, responsabilità e indicatori*" – parte integrante



Regione Lombardia

LA GIUNTA

del presente provvedimento – che rappresenta anche l'impegno di Regione Lombardia ad adottare tutti gli atti necessari per l'attuazione delle indicazioni dell'allegato tecnico del D.M. Salute del 30/05/2023;

2. di stabilire che la struttura organizzativa del *Molecular Tumor Board* Regionale (MTB-R) è costituita:
 - dall'Organismo di Coordinamento (Coordinamento MTB-R);
 - dalle Articolazioni clinico-assistenziali (Articolazioni MTB-R);
3. di stabilire che:
 - il Coordinamento del MTB-R;
 - le Articolazioni del MTB-R;
 - le Strutture Sanitarie di Ricovero e Cura sedi delle Articolazioni del MTB - R;
 - le Strutture Sanitarie/Gruppi Oncologici Multidisciplinari;
 - devono attenersi alla piena osservanza delle indicazioni operative e procedurali di cui all'Allegato Tecnico, con particolare riguardo al tema dell'appropriatezza della valutazione e consulenza del MTB-R;
4. di indicare le Strutture Sanitarie di Ricovero e Cura quali sedi di Articolazione clinico-assistenziale del *Molecular Tumor Board* Regionale, quelle elencate nel Sub Allegato 1 - parte integrante del presente provvedimento – le quali sono state individuate in base ai criteri dell'Allegato Tecnico, ai dati risultanti dalla ricognizione sui *Molecular Tumor Board* già presenti sul territorio regionale e alla disponibilità attuativa manifestata dalle Strutture Sanitarie di Ricovero e Cura interessate;
5. di evidenziare che per ciascuna Articolazione del MTB-R, è stata individuata un'area di afferenza indicativa;
6. di approvare l'elenco dei Laboratori Clinici Specialistici ed Ultraspecialistici autorizzati all'esecuzione dei test genomici di II livello nell'ambito del Sistema Sanitario Regionale in base ai criteri indicati nell'Allegato Tecnico – di cui al Sub Allegato 2 parte integrante del presente provvedimento;
7. di approvare l'elenco dei Laboratori di Anatomia Patologica autorizzati all'esecuzione della prestazione “*Analisi di Sequenze Geniche Mediante Sequenziamento Massivo Parallelo per Carcinoma non a piccole cellule non squamoso (Adenocarcinoma) metastatico del Polmone*”



Regione Lombardia

LA GIUNTA

cito/istologicamente diagnosticato" e "Analisi di sequenze geniche mediante sequenziamento massivo parallelo per colangiocarcinoma/carcinoma delle vie biliari avanzato, cito/istologicamente diagnosticato, suscettibile di trattamento sistemico" di cui al Sub Allegato 3 - parte integrante del presente provvedimento;

8. di stabilire che l'elenco dei Servizi di Anatomia Patologica, di cui al Sub Allegato 3 al presente provvedimento, aggiorna e sostituisce il Sub Allegato 3 della DGR n. XII/989 del 25/09/2023;
9. di disporre l'inserimento della prestazione *"Consulenza Clinico Diagnostica relativa a casi oncologici, oncoematologici e per la diagnosi genetica di malattia: Include: valutazione del caso sottoposto al MTB [Molecular Tumor Board] o revisione diagnostica isto-citologiche di preparati allestiti in altra sede (prescrivibili separatamente massimo una volta per lo stesso episodio patologico) o la ri-analisi di sequenze genomiche dell'intero genoma o esoma"* nel Nomenclatore Tariffario Regionale della specialistica ambulatoriale;
10. di specificare che nel catalogo SISS saranno disponibili due prestazioni distinte al fine di favorire la tracciabilità delle attività svolte:
 - Consulenza Diagn. isto-citologica rev. preparati allestiti altra sede - catalogo SISS 009138L.01;
 - Consulenza Clinico Diagnostica del MTB (Molecular Tumor Board) - catalogo SISS 009138L.02;
11. di adottare, ai fini della rilevazione tramite il flusso di rendicontazione delle prestazioni ambulatoriali 28/SAN, le indicazioni di seguito specificate per la prestazione *"Consulenza Clinico Diagnostica relativa a casi oncologici, oncoematologici e per la diagnosi genetica di malattia: Include: valutazione del caso sottoposto al MTB [Molecular Tumor Board] o revisione diagnostica isto-citologiche di preparati allestiti in altra sede (prescrivibili separatamente massimo una volta per lo stesso episodio patologico) o la ri-analisi di sequenze genomiche dell'intero genoma o esoma"*:
 - codice 91.38.L,
 - quantità: 1,
 - tipo prestazione: AMB,
 - posizione ticket: 50,
 - codice esenzione: 048,



Regione Lombardia

LA GIUNTA

- decorrenza: 01/07/2024,
- quota di rimborso euro 160,00;

12. di stabilire in relazione alla prestazione codice SISS 009138L.02 “*Consulenza Clinico Diagnostica del MTB [Molecular Tumor Board]*” quanto segue:

- solo le Articolazioni del MTB-R individuate al Sub Allegato 1 sono autorizzate ad eseguire la consulenza;
- la prestazione può essere erogata solo nel rispetto dei requisiti di appropriatezza specificati nell'Allegato Tecnico al presente provvedimento;

13. di introdurre, a fronte delle evidenze scientifiche ora disponibili, nel Nomenclatore Tariffario Regionale, con maggiori vincoli di appropriatezza, le prestazioni per i test genomici somatici con le relative tariffe elencate nel Sub Allegato 4 – parte integrante del presente provvedimento;

14. di stabilire che:

- le nuove prestazioni, con le relative tariffe, saranno riconosciute a decorrere dal 01/07/2024;
- tali valori potranno essere ulteriormente ridotti, in base all'andamento dei costi, nonché ai volumi di prestazioni erogate sul territorio regionale o in conseguenza di eventuali nuove indicazioni nazionali;
- saranno specificate ulteriori indicazioni diagnostiche nel catalogo SISS ai fini di una sempre maggiore appropriatezza;
- per la diagnostica genomica somatica (oncologica ed onco-ematologica) a decorrere dal 01/07/2024 non potranno più essere utilizzate le prestazioni codice: 91.29.7; 91.29.7 A, 91.29.7 B, 91.29.7C;

15. di stabilire che:

- il numero delle Articolazioni MTB-R e Laboratori Clinici Specialistici autorizzati rispettivamente alla valutazione del caso e all'esecuzione del test NGS di II livello, potrà essere successivamente incrementato in funzione dei fabbisogni clinico-assistenziali;
- le Strutture Sanitarie di Ricovero e Cura, pubbliche e private accreditate a contratto, possono candidarsi quali sedi delle Articolazioni MTB-R, purché essi siano conformi a quanto stabilito nel D.M. Salute del 30/05/2023 e nell'Allegato Tecnico al presente provvedimento;
- le Strutture Sanitarie, pubbliche e private accreditate a contratto,



Regione Lombardia

LA GIUNTA

possono candidare i propri Laboratori Clinici Specialistici all'esecuzione dei test genomici di Il Livello, purché essi siano conformi a quanto stabilito nel D.M. Salute del 30/05/2023 e nell'Allegato Tecnico al presente provvedimento;

16. di dare mandato alle ATS:

- di valutare e verificare la sussistenza dei requisiti previsti in capo alle Strutture Sanitarie che presentano le candidature per l'autorizzazione quali sedi delle Articolazioni del MTB-R e/o dei propri Laboratori Clinici Specialistici all'esecuzione del test genomici di Il Livello;
- di notificare alla DG Welfare, in caso di verifica positiva dei requisiti, le proposte di autorizzazione in argomento;

17. di dare mandato alla DG Welfare:

- di valutare la coerenza delle proposte di autorizzazione con gli indirizzi di programmazione sanitaria e con i fabbisogni del territorio, ai fini del rilascio del nulla osta;
- di aggiornare, con proprio provvedimento, gli elenchi delle Articolazioni MTB-R e/o dei Laboratori Clinici Specialistici all'esecuzione del test genomici di Il Livello;
- entro sei mesi dall'approvazione del presente atto di:
 - ✓ individuare e nominare i componenti ed il coordinatore del Coordinamento del MTB-R;
 - ✓ individuare la Segreteria tecnico-scientifica del MTB-R;
 - ✓ di adottare ulteriori eventuali regolamenti attuativi - anche su proposta del Coordinamento del MTB-R ove necessario - inerenti alla funzionalità e operatività del MTB-R con particolare riguardo;
 - ✓ all'armonizzazione delle regole operative e della documentazione delle Articolazioni del MTB-R;
 - ✓ ai criteri di appropriatezza di accesso ai test genomici e alle terapie a target molecolare;
 - ✓ alla programmazione ed effettuazione di audit tecnico-scientifici in merito alle modalità operative dell'Articolazione del MTB, inclusi i criteri di selezione e di formazione degli auditor coinvolti;
 - ✓ agli indicatori di processo ed outcome per la valutazione delle ricadute sulla popolazione suscettibile;
 - ✓ alle modalità di rendicontazione delle attività svolte;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

18. di avviare l'attività del Coordinamento e delle Articolazioni del MTB-R con i supporti informatici ora disponibili e utilizzati al fine di garantire le attività clinico-assistenziali necessarie;
19. di stabilire che con successivo provvedimento saranno definite le modalità di adeguamento del MTB-R al sistema informativo gestionale dedicato e le relative risorse necessarie;
20. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale di Regione Lombardia (B.U.R.L.) e sul sito web istituzionale;
21. di dare atto che il presente provvedimento non è soggetto agli obblighi di pubblicazione ai sensi degli artt. 26 e 27 D.lgs. 33/2013.

IL SEGRETARIO
RICCARDO PERINI

Atto firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge