

MARCHIELLO, Assessore alle Attività Produttive: Grazie Presidente. È un problema molto pesante. Vediamo cosa ci risponde la direzione.

Il DCA 100 del 4 dicembre 2019 ha disciplinato il PDTA, cioè il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale dei tumori ereditari della mammella, delle ovaie e del colon retto. La fase della prevenzione secondaria è certamente un obiettivo prioritario della Regione Campania ed ha lo scopo di favorire la diagnosi precoce dei tumori e di quelle condizioni predisponenti che una volta identificate, possono garantire prevenzione e migliore cura.

Le moderne conoscenze di biologia molecolare, basate sul riconoscimento di soggetti appartenenti a famiglie portatrici di mutazioni, predisponenti al cancro, rappresentano una straordinaria opportunità di prevenzione dei tumori nella Regione Campania che può condurre a miglioramenti dei tassi globali di sopravvivenza per neoplasia.

L'individuazione dei soggetti da avviare al percorso diagnostico è di specifica competenza dei medici dei Gruppi Oncologici Multidisciplinari (GOM), data la delicatezza della materia e le implicazioni, per la privacy, presenti nelle procedure previste.

Le prestazioni ambulatoriali di test genetici sono da considerarsi sempre prestazioni suggerite, pertanto non soggette ad eventuali contestazioni da parte dei medici di Medicina Generale che dovranno attenersi, rispettando le tabelle in allegato, a quanto prescritto su ricetta bianca o apposita modulistica predisposta dal GOM.

In tale ottica, il medico di Medicina Generale si configura come proponente o facilitatore dell'adesione del familiare al percorso preventivo.

L'abilitazione all'arruolamento, per effettuare il test genetico per ciascuna sindrome tumorale ereditaria, terrà conto di quanto già definito nel percorso diagnostico terapeutico, tumori ereditari approvati dalla Regione Campania con decreto 89 del 5 novembre 2018. Il GOM, infatti, garantisce l'appropriatezza prescrittiva dei test genetici nell'ambito del suo ruolo di accoglienza e di presa in carico della gestione del rischio oncologico.

Il percorso di prevenzione oncologico tende a favorire la partecipazione attiva a programmi di sorveglianza clinico strumentale e intensiva dei soggetti sani con mutazione genetica a carico dei geni BRCA1 e 2 o dei geni del sistema del mismatch Mismatch Repair (MMR) 1) per la predisposizione al tumore della mammella, l'indicazione per il test per i geni BRCA1 e 2 sarà effettuata dall'oncologo previa consulenza pre test, 2) per i tumori dell'ovaio il test BRCA 1 e 2 verrà indicato dall'oncologo o dal ginecologo previo (...), 3) per il tumore del colon retto, il patologo, dopo aver eseguito il test per i geni (MMR) su tessuto tumorale del colon retto e, nei casi selezionati elegibili al test per la ricerca di mutazione germinale, effettuerà la richiesta del test genetico sul sangue, mediante opportuno concerning oncogenetico pre test.

Due sono i percorsi possibili: la presa in carico da parte del GOM (Gruppo Oncologico Multidisciplinare), il caso uno, quando lo specialista del GOM viene a conoscenza che un soggetto operato e ricoverato nella struttura o in struttura collegata rientra tra i soggetti portatori di una mutazione di un gene, tra quelli previsti nel DTCA 100 del 2019, deve informare l'assistito che questo gene potrebbe essere presente in altri componenti la sua famiglia per i quali potrebbe aumentare il rischio relativo di sviluppare lo stesso tumore. Se l'assistito, correttamente informato, dà il consenso ad

informare anche i familiari sull'esito del proprio test genetico, egli stesso informa i familiari della necessità di rivolgersi al GOM.

Il GOM, fatte le valutazioni di competenza e acquisiti i consensi, può dare indicazione ai familiari per effettuare il test genetico mirato per la verifica della presenza della mutazione identificata del probando. In tale caso, lo specialista compila una nota per il curante, con l'indicazione delle prestazioni riportate nel nomenclatore regionale, nonché del codice di esenzione d99 per mammella e ovario, r99 per le sindromi ereditarie del colon, tale codice è quello da utilizzare per la prima prescrizione del servizio sanitario nazionale.

Le prestazioni suggerite possono essere effettuate in uno dei centri previsti dal decreto o in altri centri convenzionati autorizzati.

Lo specialista del GOM, se dall'analisi dei referti ritiene che non sussistono ulteriori rischi, dovrà informare il familiare che non sono necessarie altre misure aggiuntive di prevenzione rispetto a quelle effettuabili con le campagne regionali previste per tutti i cittadini; se lo specialista del GOM ritiene che sussista un rischio relativo maggiore, test positivo o negativo, ma con familiarità, certifica l'esenzione d97 per mammella e ovaio e l'esenzione specifica per le sindrome del colon incluse nell'elenco delle malattie rare connesse al cancro del colon, quindi, le varie sindromi. Il paziente o il familiare, con la certificazione di esenzione, si reca al distretto sanitario per la registrazione delle esenzioni in anagrafe e del suo medico curante.

Per i soggetti con mutazione, pazienti o familiari, il GOM rilascia anche l'elenco delle prestazioni con la tempistica di esecuzione prevista del piano terapeutico, DCA 89 del 5 novembre 2018. Il medico di Medicina Generale, con la periodicità indicata dal GOM, dovrà provvedere alla prescrizione apponendo sulle ricette il codice di esenzione specifico.

Preso in carico da parte del Medico di Medicina è il caso due, se invece il medico di Medicina Generale viene a conoscenza, tramite un referto o copia di cartella clinica che un suo assistito rientra tra i soggetti portatori o a rischio di una mutazione di un gene, tra quelli previsti nel DCA 100 del 2019, questi deve informare l'assistito che questo gene potrebbe essere presente in altri componenti la sua famiglia per i quali potrebbe aumentare il rischio relativo di sviluppare lo stesso tumore.

Il medico invia il paziente al centro GOM con una prescrizione di visita con codice catalogo regionale 89700045 e 89010036 apponendo l'esenzione d99 per mutazione e BRCA1 e 2 e r99 per le altre mutazioni. Il GOM procede alla visita e eventualmente richiede la conferma del test. Il percorso proseguirà come definito, come nel caso precedente.

Tutte le indagini per la definizione dello stato di portatore di mutazione previsto nel DCA100, in quanto finalizzate alla prevenzione oncologica, sono esenti dalla partecipazione al costo delle correlate prestazioni di assistenza sanitaria ai sensi del decreto legislativo 124/1998, articolo 1 comma 4 lettera A e articolo 5 comma 4.

L'esenzione ticket per l'effettuazione dei test genetici dovrà essere inserita dal medico prescrittore, cioè il medico di Medicina Generale, su ricetta del Servizio Sanitario Nazionale, su indicazione del Gruppo Oncologico Multidisciplinare (GOM), Tumori Eredofamiliari presso le strutture pubbliche dalla Regione Campania, con GOM deliberato, con l'unica eccezione fatta di quello previsto nel secondo caso.

Il codice di esenzione può essere attribuito solo ai cittadini residenti nella nostra Regione.

Successivamente, il decreto commissario Ad Acta 101 del 6 dicembre 2019, ha precisato: mammella ovaio, i soggetti sani ad alto rischio oncologico BRCA correlato e delle indagini strumentali previste. A tal fine, alla stregua di quanto già approvato in Regione Toscana, delibera della Regione Toscana n. 1370 del 10 dicembre 2018, viene identificato il codice di esenzione ticket D97, sorveglianza dei soggetti con mutazione dei geni BRCA 1 e 2, valido sia per la sorveglianza clinico strumentale intensiva sia per gli interventi di chirurgia profilattica.

In tabella 6 sono elencate le prestazioni assistenziali, le indagini di laboratorio strumentali che saranno coperte dal codice di esenzione ticket D97, secondo il programma di sorveglianza clinico strumentale intensivo già approvato nel Piano Terapeutico Tumori Eredofamiliari.

Le pazienti con diagnosi di tumore ereditario della mammella o dell'ovaio otterranno il codice 97 per la sorveglianza clinico strumentale intensiva in aggiunta al codice di esenzione per patologie. Questo è stato pubblicato sul BURC 74 del 6 dicembre 2019, valido per il follow up oncologico, standard previsto dalle linee guida. Per i pazienti con sintomi tumorali ereditari del colon retto sono già previsti i codici di esenzione ticket specifici.

Dunque, ad oggi sono erogati indistintamente dalle strutture pubbliche e private convenzionate tutte le prestazioni relative ai codici di esenzione sopra richiamate: esenzione D99 per mutazioni BRCA 1 e 2, esenzione R99 per le altre mutazioni, esenzione D97 per la sorveglianza dei soggetti con mutazione BRCA 1 e 2, disciplinato dal decreto commissariale 101 del 6 dicembre 2019.

La Direzione precisa, infine, che dai flussi informativi risulta che le prestazioni erogate con il codice D97 negli anni 2020, 2021 e 2022 dalle strutture private accreditate, sono state oltre il 50 per cento.

Questo è il percorso.