



Ufficio Legislativo del Presidente

GIUNTA REGIONALE DELLA CAMPANIA
Uffici di Diretta Collaborazione del Presidente
(GABINETTO)

ot 2022 - 0020235 /UDCP/GAB/GAB del 09/12/2022 U

Fascicolo: INTERROGAZIONI

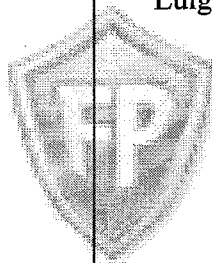
Al Direttore Generale Attività Legislativa
del Consiglio Regionale della Campania
protocollo.dg.legislativa@cr.campania.it

Oggetto: Interrogazione consiliare a risposta scritta di cui al R.G. n. 521 concernente *“Richiesta della totale applicazione delle disposizioni del Decreto 100 del 04/12/2019 e del PDTA 2022, relativa in particolar modo al riconoscimento del Codice di Esenzione D97”*.

In ordine alla interrogazione in oggetto, a firma della Consigliera regionale Maria Muscarà (Gruppo Misto), si rappresenta che alla stessa è stato dato riscontro dalla Direzione Generale per la Tutela della salute e il coordinamento del sistema sanitario regionale con il Question Time reg. gen. 189 del 26 ottobre u.s., che ad ogni buon conto si allega alla presente.

MP

il Dirigente dell'Ufficio II - Analisi, studi e ricerche -
Luigi Galdi d'Aragona



Documento firmato da:
LUIGI GALDI
09.12.2022 10:51:45 UTC

Prot. 2022. 0521221 24/10/2022 15,10

Mitt. : 5004 DG Tutela della salute e del c...

Ass. : Ufficio Legislativo

Classifica : 50.4.



Giunta Regionale della Campania
Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale

Il Direttore Generale

Al Capo Ufficio Legislativo del
Presidente

Oggetto: Question time n. 189 del 19.10.22

In riscontro al q.t.i in oggetto si rappresenta quanto segue:

Il DCA 100 del 04/12/2019 ha disciplinato il percorso-diagnostico- terapeutico- assistenziale (PDTA) dei tumori eredo-familiari della mammella, dell'ovaio e del colon-retto. La fase della prevenzione secondaria é certamente un obiettivo prioritario della Regione Campania ed ha lo scopo di favorire la diagnosi precoce dei tumori o 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 é 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 e/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 PDTA Tumori Eredo-familiari approvato dalla Regione Campania (decreto n. 89 del 5/11/2018). 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 oncologica tende a favorire la partecipazione attiva a programmi di sorveglianza clinico-strumentale intensiva dei soggetti sani con mutazione genetica a carico dei geni BRCA1/2 o dei geni del sistema del "mismatch repair" (MMR):

- a) per la predisposizione al tumore della mammella, l'indicazione del test per i geni BRCA1/2 sarà effettuata dall'oncologo previa consulenza pre-test;

- b) per i tumori dell'ovaio il test BRCA1/2 verrà indicato dall'oncologo o dal ginecologo previo mini-counseling;
- c) per il tumore del colon-retto, il patologo dopo aver eseguito il test per i geni del riparo (MMR) in immunohistochimica (IHC) su tessuto tumorale del colon-retto e, nei casi selezionati eleggibili al test per la ricerca di mutazione germinale, effettuerà la richiesta del test genetico su sangue mediante opportuno counseling oncogenetico pre-test.

Si riportano di seguito due percorsi possibili:

Presa in carico da parte del GOM - Caso 1

Quando lo specialista del GOM viene a conoscenza che un soggetto operato/ricoverato nella struttura o in struttura collegata, rientra tra i soggetti portatori di una mutazione di un gene, tra quelli previsti nel DCA 100/2019, 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 suoi familiari sull'esito del proprio test genetico, egli stesso informa i familiari della necessità di rivolgersi alla struttura GOM. Il GOM, fatte le valutazioni di competenza e acquisiti i consensi, può dare indicazioni ai familiari per effettuare il test genetico mirato per la verifica della presenza della mutazione identificata nel probando. In tal 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 ovaio e R99 per le sindromi ereditarie del colon. Tale codice è quello da utilizzare per la prima prescrizione SSN.**

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

- a) Lo specialista del GOM, se dall'analisi dei referti, ritiene che non sussistano ulteriori rischi dovrà informare il familiare che non sono necessarie misure aggiuntive di prevenzione rispetto a quelle effettuabili con le campagne regionali previste per tutti i cittadini.
- b) 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 o l'esenzione specifica per le sindromi del colon incluse nell'elenco delle malattie rare connesse al cancro del colon** - Sindrome di Lynch (RBG021), Poliposi Familiare (RBOOSO), Sindrome di Gardner ((RB0040), Amartomatosi multiple (RNG200), Sindrome di Peutz-Jeghers (RN0760), Sindrome di Cowden e Sindrome di Bannayan-Zonana (oggi definite PHTS, RNG200) (Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017 sulla "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza" e Allegato 7 "Elenco Malattie Rare Esentate dal costo"). Il paziente o il familiare con la certificazione di esenzione si reca al Distretto Sanitario per la registrazione dell'esenzione in anagrafe e dal 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 nel PDTA (DCA 89 del 5.11.2018).

Il MMG, con la periodicità indicata dal GOM provvederà alla prescrizione apponendo sulle ricette il codice di esenzione specifico.

Presa in carico da parte del MMG - Caso 2

Se invece è un MMG che 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 100/2019, 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 MMG invia il paziente a Centro (GOM) con una prescrizione di visita counseling genetico (con codice Catalogo regionale 89700.045 o 89010.036) apponendo l'esenzione D99 per mutazione BRCA1 e BRCA2 e R99 per le altre mutazioni. Il GOM procede alla visita e eventualmente richiede la conferma del test.

Il percorso proseguirà come definito nel caso precedente.

Tutte indagini per la definizione dello stato di portatore di mutazione previste dal DCA 100, in quanto finalizzate alla prevenzione oncologica, sono esenti dalla partecipazione al costo delle correlate prestazioni di assistenza sanitaria ai sensi del D. Lgs.n.124/98, art.1,c.4, lettera a) e art.5, c.4. L'esenzione ticket per l'effettuazione dei test genetici dovrà essere inserita dal Medico prescrittore (MMG) su ricetta SSN su indicazione del gruppo oncologico multidisciplinare (GOM) Tumori Eredo-familiari presso le strutture pubbliche dalla Regione Campania con GOM deliberato, con l'unica eccezione di quanto previsto nel secondo caso. Il codice di esenzione può essere attribuito solo ai cittadini residenti in Campania.

Successivamente Il Decreto Commissario ad Acta n. 101 del 06/12/2019 _ ha specificamente previsto quanto riportato::

*Mammella/ovaio: I soggetti sani ad alto rischio oncologico BRCA-correlato, possano aderire a programmi di prevenzione di dimostrata efficacia senza partecipazione al costo delle visite cliniche, degli esami di laboratorio e delle indagini strumentali previsti. A tal fine, alla stregua di quanto già approvato in Regione Toscana (Delibera Regione Toscana n. 1370 del 10/12/18), viene identificato il codice di esenzione ticket **D97 "Sorveglianza dei soggetti con mutazione dei geni BRCA1 e BRCA2"**, valido sia per la sorveglianza clinico-strumentale intensiva che per gli interventi di chirurgia profilattica. In tabella 6, sono elencate le prestazioni assistenziali, le indagini di laboratorio e strumentali che saranno coperte dal codice di esenzione ticket D97, secondo il programma di sorveglianza clinico-strumentale intensivo già approvato nel PDTA Tumori Eredo-familiari*

Le pazienti con diagnosi di tumore ereditario della mammella e/o dell'ovaio otterranno il codice D97 per la sorveglianza clinico-strumentale intensiva, in aggiunta al codice di esenzione per patologia fonte: <http://burc.regione.campania.it> n. 74 del 6 Dicembre 2019 14 (048) valido per il follow-up oncologico standard previsto dalle linee guida. Per i pazienti

con sindromi tumorali ereditarie del colon-retto, sono già previsti codici di esenzione ticket specifici.

Si rappresenta quindi che **ad oggi sono erogate indistintamente dalle strutture pubbliche e private convenzionate tutte le prestazioni relative ai codici di esenzione sopra richiamati:**

- **esenzione D99 per mutazione BRCA1 e BRCA2;**
- **esenzione R99 per le altre mutazioni.**
- **esenzione D 97 per la sorveglianza dei soggetti con mutazione BRCA1 e BRCA2 disciplinato dal Decreto Commissario ad Acta n. 101 del 06/12/2019**

Si precisa altresì che dai flussi informativi risulta che le prestazioni erogate con il codice di esenzione D97 negli anni 2020/21 e 22, dalle strutture private accreditate sono state oltre il 50%.

Avv. Antonio Postiglione