

IL PRESIDENTE DELLA REGIONE
Erik LAVEVAZ

IL DIRIGENTE ROGANTE
Massimo BALESTRA



REFERTO DI PUBBLICAZIONE

Il sottoscritto certifica che copia del presente atto è in pubblicazione all'albo dell'Amministrazione regionale dal _____ per quindici giorni consecutivi, ai sensi dell'articolo 11 della legge regionale 23 luglio 2010, n. 25.

Aosta, lì _____

IL DIRIGENTE
Massimo BALESTRA

Verbale di deliberazione adottata nell'adunanza in data 25 ottobre 2021

In Aosta, il giorno venticinque (25) del mese di ottobre dell'anno duemilaventuno con inizio alle ore otto e dieci minuti, si è riunita, nella consueta sala delle adunanze sita al secondo piano del palazzo della Regione - Piazza Deffeyes n. 1,

LA GIUNTA REGIONALE DELLA VALLE D'AOSTA

Partecipano alla trattazione della presente deliberazione :

Il Presidente Erik LAVEVAZ

e gli Assessori

Luigi BERTSCHY - Vice-Presidente

Roberto BARMASSE

Luciano CAVERI

Jean-Pierre GUICHARDAZ

Carlo MARZI

Davide SAPINET

Si fa menzione che le funzioni di Assessore all'ambiente, trasporti e mobilità sostenibile sono state assunte "ad interim" dal Presidente della Regione.

Svolge le funzioni rogatorie il Dirigente della Struttura provvedimenti amministrativi,
Sig. Massimo BALESTRA _____

E' adottata la seguente deliberazione:

N° **1336** OGGETTO :

RECEPIMENTO DELLE DISPOSIZIONI CONTENUTE NEL DECRETO DEL MINISTERO DELLA SALUTE 18 MAGGIO 2021 CONCERNENTE LE MODALITÀ DI RIPARTO E I REQUISITI DI UTILIZZO DEL FONDO PER I TEST GENOMICI ORMONORESPONSIVI PER IL CARCINOMA MAMMARIO IN STADIO PRECOCE E APPROVAZIONE DI INDICAZIONI ALL'AZIENDA USL VALLE D'AOSTA. MODIFICAZIONE DELLA DGR 62/2015 E REVOCA DELLA DGR 444/2021.

LA GIUNTA REGIONALE

- vista la seguente legislazione nazionale:
- il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 (Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421), e, in particolare, l'articolo 1, che declina i principi di tutela del diritto alla salute, di programmazione sanitaria e di definizione dei livelli essenziali e uniformi di assistenza;
- la legge 23 dicembre 1994, n. 724 (Misure di razionalizzazione della finanza pubblica), e, in particolare, l'articolo 34, comma 3, il quale stabilisce che la Regione autonoma Valle d'Aosta provveda al finanziamento del Servizio sanitario nazionale senza alcun apporto a carico del bilancio dello Stato utilizzando prioritariamente le entrate derivanti dai contributi sanitari ad essa attribuiti e, ad integrazione, le risorse del proprio bilancio;
- il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017 (Definizione e aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502) e, in particolare, l'allegato 4 "Prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale", tra le quali sono ricomprese le prestazioni afferenti alla branca di genetica;
- il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze 12 marzo 2019 (Nuovo sistema di garanzia per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria);
- la legge 30 dicembre 2020, n. 178 (Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023) e, in particolare, i seguenti commi dell'articolo 1:
 - comma 479, che prevede che: "al fine di garantire alle donne con carcinoma mammario ormonoresponsivo in stadio precoce un trattamento personalizzato sulla base di informazioni genomiche, evitando il ricorso a trattamenti chemioterapici e l'aggravamento del rischio di contagio da COVID-19 per la riduzione delle difese immunitarie, a decorrere dall'anno 2021, nello stato di previsione del Ministero della salute, è istituito un fondo, con una dotazione di 20 milioni di euro annui, destinato, nei limiti del medesimo stanziamento, al rimborso diretto, anche parziale, delle spese sostenute per l'acquisto da parte degli ospedali, sia pubblici sia privati convenzionati, di test genomici per il carcinoma mammario ormonoresponsivo in stadio precoce";
 - comma 480, che prevede che: "le modalità di accesso e i requisiti per l'erogazione delle risorse di cui al comma 479 siano stabiliti con decreto del Ministro della salute";
- il decreto del Ministero della Salute 18 maggio 2021 (Modalità di riparto e requisiti di utilizzo del fondo per i test genomici ormonoresponsivi per il carcinoma mammario in stadio precoce), con il quale sono ripartite, ai sensi del comma 480 sopra citato, tra le Regioni e le Province autonome, le risorse stanziare con la l. 178/2020, a decorrere dal 2021, per l'erogazione dei test di cui trattasi, tenendo conto del numero delle prestazioni da somministrare in relazione alla popolazione femminile residente, alla potenziale incidenza e prevalenza del carcinoma mammario e alla stratificazione clinico-patologica;
- vista la seguente legislazione regionale:
- la legge regionale 16 dicembre 1991, n. 76, recante norme per l'erogazione di prestazioni di assistenza sanitaria aggiuntiva a favore degli assistiti del Servizio sanitario regionale (SSR);

- la legge regionale 25 gennaio 2000, n. 5 (Norme per la razionalizzazione dell'organizzazione del Servizio socio-sanitario regionale e per il miglioramento della qualità e dell'appropriatezza delle prestazioni sanitarie, socio-sanitarie e socio- assistenziali prodotte ed erogate nella Regione), e, in particolare, l'articolo 2 che prevede che la Regione assicuri, mediante la programmazione sanitaria, lo sviluppo del servizio socio-sanitario regionale, al fine di garantire i livelli essenziali e appropriati di assistenza definiti dal Piano socio-sanitario regionale;
- la legge regionale 7 dicembre 2009, n. 46 (Nuova disciplina dell'assetto contabile, gestionale e di controllo dell'Azienda regionale sanitaria USL della Valle d'Aosta (Azienda USL). Abrogazione della legge regionale 16 luglio 1996, n. 19);
- la legge regionale 25 ottobre 2010, n. 34 (Approvazione del Piano regionale per la salute e il benessere sociale 2011/2013);
- la legge regionale 21 dicembre 2020, n. 12 (Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale della Regione autonoma Valle d'Aosta/Vallée d'Aoste (Legge di stabilità regionale per il triennio 2021/2023). Modificazioni di leggi regionali);
- la legge regionale 21 dicembre 2020, n. 13 (Bilancio di previsione finanziario della Regione autonoma Valle d'Aosta/Vallée d'Aoste per il triennio 2021/2023);
- la legge regionale 21 dicembre 2020, n. 14 (Disposizioni collegate alla legge di stabilità regionale per il triennio 2021/2023. Modificazioni di leggi regionali e altre disposizioni);
- la legge regionale 16 giugno 2021, n. 15 (Assestamento al bilancio di previsione della Regione autonoma Valle d'Aosta/Vallée d'Aoste per l'anno 2021, misure di sostegno all'economia regionale conseguenti al protrarsi dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 e primo provvedimento di variazione al bilancio di previsione della Regione per il triennio 2021/2023);
- viste le seguenti deliberazioni della Giunta regionale:
 - n. 1241, in data 13 settembre 2019 recante "Aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza (LEA) nella Regione autonoma Valle d'Aosta. Revoca parziale delle DGR 1902/2014 e 1054/2016 e revoca delle DGR 986/2015, 1109/2016, 896/2017 e 142/2019. Prenotazione di spesa" e, in particolare, l'allegato D "Prestazioni di assistenza sanitaria aggiuntive per i soggetti residenti in Valle d'Aosta";
 - n. 444 in data 26 aprile 2021 concernente "Approvazione di indicazioni all'Azienda USL Valle d'Aosta per l'erogazione del test genomico alle assistite affette da carcinoma della mammella. Modificazioni alle DGR 62/2015 e 1241/2019.";
 - n. 744, in data 21 giugno 2021, recante "Approvazione degli indirizzi e obiettivi di salute e di funzionamento dei servizi e assegnazione all'Azienda USL della Valle d'Aosta del finanziamento della spesa sanitaria regionale di parte corrente e per investimenti, determinato con le leggi regionali di stabilità per il triennio 2021/2023 e di assestamento per l'anno 2021. Prenotazione di spesa";
 - dato atto che, con la DGR 444/2021 sopra citata sono stati integrati i livelli essenziali di assistenza aggiuntivi regionali di cui alla DGR 1241/2019, con il test genomico per patologia mammaria neoplastica istologicamente diagnosticata in favore delle assistite residenti in Valle d'Aosta, affette da carcinoma mammario ormonosensibile, con i criteri e le

modalità indicate nella DGR medesima, in quanto tale prestazione non era ricompresa nei livelli essenziali di assistenza di cui al DPCM 12 gennaio 2017;

- dato atto che l'articolo 2, comma 3, del DM 18 maggio 2021 sopra citato, dispone che, per l'anno 2021, entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione del decreto nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, le Regioni e le Province autonome trasmettano al Ministero della Salute una deliberazione riportante le indicazioni di cui all'allegato 2 del decreto medesimo, relative alle modalità organizzative per l'erogazione del test;
- considerato che, con l'approvazione della DGR 444/2021, la Regione autonoma Valle d'Aosta aveva già assolto in data antecedente all'adozione del decreto ministeriale di cui trattasi ad una parte degli adempimenti previsti per l'accesso al fondo di cui al decreto medesimo e che, con nota prot. n. 6076, in data 2 settembre 2021, sono state fornite, all'Azienda USL Valle d'Aosta e, in particolare, alla Struttura Complessa di Oncologia e Ematologia Oncologica, individuata quale Centro di senologia, le indicazioni per l'erogazione del test genomico per il carcinoma mammario ormonoresponsivo in stadio precoce, secondo quanto disposto dal decreto, con particolare riferimento alle indicazioni contenute nell'allegato 2;
- dato atto che, a seguito di colloqui intercorsi con i referenti competenti del Ministero della Salute, è emersa la necessità di recepire le indicazioni previste nel DM 18 maggio 2021, ai fini dell'erogazione del test genomico per il carcinoma mammario ormonoresponsivo in stadio precoce;
- ritenuto altresì necessario approvare le indicazioni all'Azienda USL Valle d'Aosta per l'erogazione del test di cui trattasi, allegato A alla presente deliberazione, per formarne parte integrante e sostanziale, ai fini dell'applicazione delle disposizioni di cui al DM sopra citato;
- considerato che, in ragione dell'istituzione del fondo statale di cui all'articolo 1, comma 479 della l.178/2020, gli oneri per l'erogazione del test genomico di cui trattasi a tutte le assistite eleggibili secondo i requisiti di cui al decreto medesimo, stimati, per l'anno 2021, in euro 56.043,00, trovano copertura con i fondi statali all'uopo stanziati, sul capitolo U0026072 "Trasferimenti correnti all'USL della Valle d'Aosta su fondi assegnati dallo stato per l'attuazione di iniziative relative ai test genomici per il carcinoma mammario ormonoresponsivo in stadio precoce" del bilancio di previsione della Regione 2021/2023 e non più con i fondi stanziati per i livelli essenziali di assistenza aggiuntivi regionali, come indicato nella DGR 444/2021;
- dato altresì atto che la spesa per i test genomici erogati ai sensi della DGR 444/2021 e fino alla data di pubblicazione del DM sopra citato, avvenuta il 7 luglio 2021, dovrà essere rendicontata nell'ambito della spesa per i livelli essenziali di assistenza aggiuntivi regionali e che per i test erogati successivamente al 7 luglio, la spesa correlata dovrà essere rendicontata con le modalità previste nel DM di cui trattasi e coperta con il fondo statale sopra citato;
- dato atto che, l'accesso alle quote annuali che saranno trasferite dal Ministero competente alle Regioni e Province autonome avverrà con le modalità riportate all'articolo 2, commi 5 e 6 del DM 18 maggio 2021, di seguito sintetizzate:
 - a fronte della trasmissione al Ministero della Salute della deliberazione della Giunta regionale che introduce il test genomico, il Ministero medesimo, acquisito il parere favorevole del Comitato di coordinamento che deve valutare gli atti regionali, eroga

alle Regioni e alle Province autonome il cinquanta per cento del finanziamento relativo all'anno 2021. Entro il 31 marzo 2022, il Ministero, valutata la relazione finale che le Regioni e le province autonome sono tenute a trasmettere entro il 31 gennaio 2022 e attestante il numero, la tipologia e i costi dei test effettuati nel corso del 2021, eroga alle stesse la restante quota del 50% del finanziamento di cui al comma 1, relativo all'anno 2021;

- a partire dall'anno 2022, il Ministero della Salute eroga il cinquanta per cento del finanziamento entro il 31 maggio di ciascun anno, su specifica istanza delle Regioni e Province autonome da presentarsi entro il 31 marzo del medesimo anno. Nell'istanza medesima, le Regioni e Province autonome confermano l'assetto organizzativo precedentemente indicato o comunicano eventuali variazioni. Entro il 31 marzo dell'anno successivo, il Ministero, valutata la relazione finale che le Regioni e le Province autonome sono tenute a far pervenire entro il 31 gennaio, attestante il numero, la tipologia e i costi dei test effettuati nell'anno precedente, eroga alle stesse la restante quota del cinquanta per cento del finanziamento di cui al comma 1;
- dato altresì atto che il decreto di cui trattasi prevede che le Regioni inviino, con cadenza annuale, la rendicontazione concernente l'utilizzo del fondo nell'ambito e con le modalità degli usuali rendiconti, nonché trasmettano al Ministero competente 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 e che per tale relazione, è richiesta la collaborazione della S.C. Oncologia ed Ematologia Oncologica, individuata, ai sensi del decreto di cui trattasi, quale Centro di senologia, ai fini della rilevazione e trasmissione allo scrivente Assessorato dei dati riguardo alla evoluzione dei trattamenti postoperatori, nonché di analisi secondarie dei dati amministrativi sanitari, in forma aggregata e anonima;
- ritenuto pertanto necessario demandare al Centro di Senologia dell'Azienda USL Valle d'Aosta l'elaborazione della relazione clinica e della rendicontazione contabile, da trasmettere all'Assessorato competente entro il 15 gennaio di ogni anno, ai fini del successivo invio al Ministero della Salute in adempimento a quanto previsto nel DM 18 maggio 2021;
- ritenuto dunque necessario, per i motivi sopra esposti, revocare la DGR 444/2021;
- ritenuto altresì necessario approvare l'integrazione del tariffario regionale delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale di cui alla DGR 62/2015, con la prestazione avente codice 91.30.6 e descrizione "Test genomico per patologia mammaria neoplastica in stadio precoce istologicamente diagnosticata" e con la relativa tariffa, fissata in euro 2.300,00;
- dato atto che, durante i confronti tra le Regioni in sede di Gruppo di Lavoro sull'Assistenza Specialistica Ambulatoriale istituito nell'ambito del Coordinamento tecnico Area territoriale della Commissione Salute, è emersa la necessità di uniformare a euro 2.000,00 la tariffa della prestazione di cui trattasi, anche ai fini dell'erogazione della medesima ad assistiti non residenti e al relativo addebito, in fatturazione diretta, all'ASL di competenza previa richiesta di autorizzazione all'erogazione della prestazione;
- precisato che, nelle more dell'aggiornamento, da parte del Ministero competente, dei livelli essenziali di assistenza di cui al DPCM 12 gennaio 2017, introducendo, tra i medesimi, il test genomico per il carcinoma mammario ormonoresponsivo in stadio precoce e definendo

la relativa tariffa, l'Azienda USL Valle d'Aosta provvederà a contrattare, in sede di rinnovo, per l'anno 2022, della convenzione con la ditta fornitrice del test di cui trattasi, l'eventuale allineamento della tariffa a quanto concordato con le altre Regioni;

- visto il parere favorevole di legittimità sulla proposta della presente deliberazione rilasciato congiuntamente dal Dirigente della Struttura assistenza territoriale, formazione e gestione del personale sanitario e dalla Dirigente della Struttura programmazione e sanità ospedaliera, ai sensi dell'articolo 3, comma 4, della legge regionale 23 luglio 2010, n. 22;
- richiamata la deliberazione della Giunta regionale n. 1404, in data 30 dicembre 2020, concernente l'approvazione del documento tecnico di accompagnamento al bilancio e del bilancio finanziario gestionale per il triennio 2021/2023 e delle connesse disposizioni applicative;

su proposta dell'Assessore alla sanità, salute e politiche sociali, Roberto Alessandro Barmasse;
ad unanimità di voti favorevoli

DELIBERA

1. di approvare, per le motivazioni illustrate in premessa, il recepimento delle disposizioni contenute nel DM 18 maggio 2021, ai fini dell'erogazione del test genomico per il carcinoma mammario ormonoresponsivo in stadio precoce secondo i criteri di inclusione/esclusione e le indicazioni ivi contenuti, con particolare riferimento a quanto disposto nell'allegato 2 al medesimo;
2. di approvare le indicazioni all'Azienda USL Valle d'Aosta per l'erogazione del test di cui trattasi, allegato A alla presente deliberazione per formarne parte integrante e sostanziale, ai fini dell'applicazione delle disposizioni di cui al DM sopra citato;
3. di stabilire che gli oneri per l'erogazione del test genomico di cui trattasi, a tutte le assistite eleggibili secondo i requisiti di cui al decreto medesimo, stimati, per l'anno 2021 in euro 56.043,00, trovano copertura con i fondi statali all'uopo stanziati, sul capitolo U0026072 "Trasferimenti correnti all'USL della Valle d'Aosta su fondi assegnati dallo stato per l'attuazione di iniziative relative ai test genomici per il carcinoma mammario ormonoresponsivo in stadio precoce" del bilancio di previsione della Regione per il triennio 2021/2023;
4. di stabilire che la spesa per i test genomici erogati ai sensi della DGR 444/2021 e fino alla data di pubblicazione del DM sopra citato, avvenuta il 7 luglio 2021, dovrà essere rendicontata nell'ambito della spesa per i livelli essenziali di assistenza aggiuntivi regionali e che per i test erogati successivamente al 7 luglio, la spesa correlata dovrà essere rendicontata con le modalità previste nel DM di cui trattasi e coperta con il fondo statale sopra citato;
5. di stabilire che l'accesso alle quote annuali che saranno trasferite dal Ministero competente alle Regioni e Province autonome avverrà con le modalità riportate all'articolo 2, commi 5 e 6 del DM 18 maggio 2021;
6. di demandare alla Struttura Complessa di Oncologia e Ematologia Oncologica, individuata quale Centro di senologia dell'Azienda USL Valle d'Aosta, l'elaborazione della relazione

clinica e della rendicontazione contabile, da trasmettere all'Assessorato competente entro il 15 gennaio di ogni anno, ai fini del successivo invio al Ministero della Salute in adempimento a quanto previsto nel DM 18 maggio 2021, con particolare riferimento all'articolo 2, commi 5 e 6 del medesimo;

7. di approvare la revoca della DGR 444/2021 sopra citata;
8. di approvare l'integrazione del tariffario regionale delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale di cui alla DGR 62/2015, con la prestazione avente codice 91.30.6 e descrizione "Test genomico per patologia mammaria neoplastica in stadio precoce istologicamente diagnosticata" e con la relativa tariffa, fissata in euro 2.300,00 nelle more dell'aggiornamento, da parte del Ministero competente, dei livelli essenziali di assistenza di cui al DPCM 12 gennaio 2017;
9. di stabilire che la presente deliberazione sia trasmessa all'Azienda USL Valle d'Aosta per gli adempimenti di competenza e al Ministero della Salute, al fine della verifica della conformità a quanto previsto dal DM 18 maggio 2021, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale n. 161 del 7 luglio 2021.

Ulteriori indicazioni all'Azienda USL Valle d'Aosta per l'erogazione del test genomico per pazienti operate di carcinoma mammario ormonosensibile, di cui al DM 18 maggio 2021.

1. La Struttura Complessa di Oncologia e Ematologia Oncologica è individuata quale Centro di senologia, che esegue la valutazione multidisciplinare e l'eventuale richiesta del test genomico di cui trattasi, adottando i criteri di accesso alla prestazione stabiliti dal DM medesimo.
2. Il Centro di Senologia, all'atto della 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.
3. Nell'adempimento delle funzioni di competenza, il Centro di senologia è tenuto 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.
4. Nell'adempimento a quanto previsto dal DM 18 maggio 2021, deve essere 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.
5. In attesa dell'eventuale aggiornamento del nomenclatore tariffario nazionale, per l'erogazione della prestazione di cui trattasi deve essere utilizzata la seguente denominazione: test genomici per patologia mammaria neoplastica in stadio precoce istologicamente diagnosticata.
6. Nel rispetto del principio costituzionale di eguaglianza tra i cittadini, la prestazione di cui trattasi è assicurata, laddove sussistano i presupposti clinici, indipendentemente dall'appartenenza di genere.
7. La scelta in merito alla tipologia di test utilizzato deve prevedere la definizione di procedure ad evidenza pubblica per l'acquisto dei test che utilizzino criteri di valutazione basati su evidenze scientifiche aggiornate, di buona qualità e stimate secondo il metodo Grade.
8. L'Azienda USL Valle d'Aosta è autorizzata ad erogare il test genomico a pazienti non residenti in Valle d'Aosta, previa acquisizione dell'autorizzazione rilasciata dall'ASL di residenza delle pazienti medesime, ai fini della successiva fatturazione dei costi sostenuti per l'erogazione della prestazione di cui trattasi.