



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

DELIBERAZIONE N. 18/20 DEL 10.06.2022

Oggetto: Decreto Ministeriale del 18.5.2021. Test genomici. Istruzioni operative per la ripartizione delle risorse e il monitoraggio.

L'Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale richiama il Decreto del Ministero della Salute 18.5.2021 che ha assegnato alla Regione Sardegna il finanziamento di euro 485.709 per l'acquisto e la somministrazione dei test multigenici per il carcinoma mammario ormonoresponsivo. Le linee guida sono state recepite con la deliberazione della Giunta regionale n. 36/50 del 31.8.2021. In seguito al parere del Comitato di Coordinamento, con Decreto Direttoriale del 15 novembre 2021 è stato autorizzato il pagamento in acconto alla Regione della quota del 50% del finanziamento, confluita nel bilancio pluriennale 2022-2024.

Come previsto dal citato decreto ministeriale, è stata trasmessa la relazione con la scheda di monitoraggio con la tipologia e i costi dei test effettuati, ai fini della valutazione. I test rendicontati a partire dalla data di pubblicazione del decreto sulla Gazzetta Ufficiale, nel periodo da luglio a dicembre 2021, come da indicazione del Ministero della Salute, si riferiscono all'attività dell'ARNAS Brotzu, valutati in euro 171.896,80, che dal 2019 aveva già avviato la procedura per diagnosi, terapia e valutazione del rischio attraverso il test molecolare prognostico.

In merito alla procedura di rendicontazione annuale, l'Assessore rileva l'opportunità di sistematizzare i report di prescrizione, esecuzione, utilizzo, verifiche, controlli, secondo standard che regolamentino i flussi informativi all'interno dell'assetto organizzativo fra i centri senologici e il presidio ospedaliero che ha in carico il paziente, anche finalizzati alla rilevazione degli elementi conoscitivi richiesti, ossia l'uso appropriato, gli esiti clinici e le 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, l'evoluzione dei trattamenti postoperatori, nonché le analisi secondarie dei dati amministrativi sanitari, in forma aggregata e anonima.

L'Assessore rappresenta l'opportunità di affidare al Gruppo Interdisciplinare di Cura per il carcinoma della mammella il mandato di redigere le linee guida per la gestione delle modalità di richiesta e di rendicontazione del test, nonché di coordinare la predisposizione della relazione finale prevista per la rendicontazione.

Oltre alle prestazioni dei centri regionali, il Decreto Ministeriale ha anche previsto che, per le pazienti afferenti a centri di cura posti al di fuori della regione, la prestazione è a carico della regione di



appartenenza mediante fatturazione diretta. L'Assessore fa presente che per la ripartizione delle risorse da assegnare occorre fare riferimento alle 1.300 operazioni effettuate mediamente in Sardegna per carcinoma mammario. Sulla base dei parametri istologici e biologici del tumore, il Ministero ha stimato che circa 240 pazienti potrebbero essere sottoposte al test. Considerato che la stima degli interventi chirurgici extraregione è mediamente di 250 pazienti, si possono prevedere 45-50 richieste di autorizzazione per effettuare il test in strutture extraregionali. Considerando un costo unitario determinato dal rapporto tra il finanziamento complessivo annuo e la stima dei test previsti nel D.M 18.5.2021, la somma preventivata da destinare a compensazione con fatturazione diretta ammonta a euro 95.000.

Inoltre, l'Assessore ricorda che la deliberazione della Giunta regionale n. 36/50 del 31.8.2021 aveva individuato i presidi autorizzati alla prescrizione nelle due aree di riferimento dei centri multidisciplinari di Cagliari e Sassari per l'esecuzione del test. Rispetto alla precedente suddivisione territoriale, l'Assessore ritiene opportuno che il presidio ospedaliero San Martino di Oristano faccia riferimento al centro del presidio ospedaliero Businco di Cagliari.

Tutto ciò premesso, l'Assessore propone di ripartire l'acconto per l'autorizzazione alle prestazioni extraregionali fra le ASL per e l'acconto per l'esecuzione del test fra i centri multidisciplinari autorizzati della Sardegna sulla base della popolazione residente dei comuni afferenti agli ambiti territoriali. Le risorse sono stanziare nel capitolo SC08.9512, titolo 1, missione 13, programma 01, CDR 00.12.01.03, come da prospetto seguente:

	Popolazione femminile residente al 1° gennaio 2022	Ripartizione per l'autorizzazione extraregione	Centro Multidisciplinare di riferimento	Ripartizione per l'acquisto test
ASSL Cagliari	263.566,00	34,13%	PO Businco	60,61%
ASSL Sulcis	57.727,00	7,48%		
ASSL Medio Campidano	45.545,00	5,90%		
ASSL Ogliastra	26.836,00	3,48%		
ASSL Oristano	74.362,00	9,63%		
ASSL Nuoro	71.611,00	9,27%	AOU Sassari	39,39%



ASSL Gallura	78.139,00	10,12%	
ASSL Sassari	154.360,00	19,99%	

L'assegnazione definitiva delle risorse sarà stabilita secondo la procedura prevista dal decreto ministeriale per acconto e saldo, in seguito alla valutazione del Comitato di Coordinamento.

La procedura contabile per acconti e saldi a rendicontazione presuppone l'iscrizione in bilancio e l'impegno imputato agli esercizi in cui il credito è esigibile. Si procederà all'impegno e all'erogazione dell'acconto alle aziende, che anticiperanno le somme per l'intero fabbisogno annuale che verranno rimborsate a saldo. Nel caso di eventuali differenze in difetto, si procederà a compensazione con l'erogazione dell'acconto successivo.

L'Assessore evidenzia che, a causa della tempistica dell'iter di valutazione della deliberazione n. 36 /50 del 31.8.2021, le somme erogate in acconto nel 2021 sono confluite nell'avanzo vincolato del bilancio pluriennale 2022-2024 e sono state iscritte successivamente all'approvazione del preconsuntivo delle entrate e delle spese al 31.12.2021. Per tale motivo, l'Assessore propone di provvedere al rimborso dei costi sostenuti dalle pazienti afferenti a strutture fuori regione, che hanno fatto richiesta dell'autorizzazione per l'esecuzione del test successivamente alla data del 7 luglio 2021.

Si fa presente che, ai sensi del citato Decreto Ministeriale, l'acquisto dei test deve avvenire esclusivamente con procedure a evidenza pubblica, utilizzando criteri di valutazione basati su evidenze scientifiche aggiornate, di buona qualità e stimate secondo il metodo Grade.

La Giunta regionale, udita la proposta dall'Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale, visto il parere favorevole di legittimità del Direttore generale della Sanità sulla proposta in esame

DELIBERA

- di ripartire l'acconto di euro 242.854,50 per l'anno 2022, stanziato nel capitolo SC08.9512, titolo 1, missione 13, programma 01, CDR 00.12.01.03, secondo il prospetto che segue:

	Ripartizione per l'autorizzazione extraregione	Centro Multidisciplinare di riferimento	Ripartizione per l'acquisto test
--	---	--	---



ASSL Cagliari	34,13%	PO Businco	60,61%
ASSL Sulcis	7,48%		
ASSL Medio Campidano	5,90%		
ASSL Ogliastra	3,48%		
ASSL Oristano	9,63%		
ASSL Nuoro	9,27%	AOU Sassari	39,39%
ASSL Gallura	10,12%		
ASSL Sassari	19,99%		

- di assegnare all'ARNAS Brotzu la somma di euro 171.896,80, capitolo SC08.9512, titolo 1, missione 13, programma 01, CDR 00.12.01.03, per il rimborso dei test effettuati nel periodo luglio-dicembre 2021;
- di stabilire che i costi per l'esecuzione del test, sostenuti dal 7 luglio 2021 da pazienti afferenti a strutture fuori regione e che ne hanno richiesto l'autorizzazione alla ASL di residenza, sono rimborsati nei limiti della tariffa stabilita dalla deliberazione n. 36/50 del 31.8.2021, previa verifica dell'appropriatezza dei requisiti di accesso;
- di dare mandato al Direttore generale della Sanità di ripartire, con proprio provvedimento, le risorse per gli anni successivi sulla base della popolazione residente al primo gennaio dell'anno di riferimento e a saldo sulle spese effettivamente sostenute, nonché di rimodulare le risorse in corso d'anno in funzione delle variazioni del fabbisogno delle Aziende;
- di stabilire che, nelle more degli stanziamenti nel bilancio regionale, le aziende anticipano le risorse per l'autorizzazione all'esecuzione del test in strutture fuori regione e per l'acquisto dei test per un importo non superiore alla ripartizione del finanziamento annuo;
- di dare mandato al Gruppo Interdisciplinare di Cura per il carcinoma della mammella di redigere le linee guida e le istruzioni operative per la gestione delle procedure, nonché di coordinare la predisposizione della relazione finale prevista per il monitoraggio e per la rendicontazione delle risorse, come indicato nell'allegato alla deliberazione n. 36/50 del 31.8.2021.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

DELIBERAZIONE N. 18/20
DEL 10.06.2022

Letto, confermato e sottoscritto.

Il Direttore Generale

Francesco Scano

Il Presidente

Christian Solinas