

**Beschluss
der Landesregierung****Deliberazione
della Giunta Provinciale**

Nr. 715
Sitzung vom 29/08/2023
Seduta del

ANWESEND SIND

Landeshauptmann
Landeshauptmannstellvertr.
Landeshauptmannstellvertr.
Landeshauptmannstellvertr.
Landesräte

Generalsekretär

Arno Kompatscher
Waltraud Deeg
Giuliano Vettorato
Daniel Alfreider
Philipp Achammer
Massimo Bessone
Maria Hochgruber Kuenzer
Arnold Schuler

Eros Magnago

SONO PRESENTI

Presidente
Vicepresidente
Vicepresidente
Vicepresidente
Assessori

Segretario Generale

Betreff:

Aktualisierung des BLR Nr. 2568/1998
gemäß Dekret des
Gesundheitsministeriums vom 06.03.2023
„ Verstärkung der
Next-Generation-Sequencing-Tests für die
Erstellung von Genomprofilen bei
Cholangiokarzinomen“

Oggetto:

Aggiornamento della DGP n. 2568/1998 ai
sensi del Decreto del Ministero della Salute
06/03/2023 “Potenziamento dei test di
Next-Generation Sequencing per la
profilazione genomica del
colangiocarcinoma”

Vorschlag vorbereitet von
Abteilung / Amt Nr.

23.3

Proposta elaborata dalla
Ripartizione / Ufficio n.

Die Landesregierung
nimmt folgendes zur Kenntnis:

Die Möglichkeit der Erstellung von Molekularprofilen mit Hilfe von Techniken des *Next-Generation Sequencing* (NGS) und die Möglichkeit des Zugangs zu zielgerichteten Therapien auf der Grundlage des Vorhandenseins molekularer Veränderungen, wofür Tests erforderlich sind, die diese nachweisen können, stellen wichtige Innovationen in der Onkologie dar.

In den Empfehlungen der ESMO (*European Society for Medical Oncology*) für den Einsatz von NGS bei Patienten mit metastasierten Tumoren wird das inoperable oder rezidivierende Cholangiocarcinom als eines der beiden Neoplasmen identifiziert, für die NGS-Technologie sofort eingesetzt werden kann, um eine angemessene Therapie für die betroffenen Patienten zu wählen.

In der Stellungnahme des Consiglio superiore di sanità (CSS) vom 15. Februar 2022 heißt es in Bezug auf NGS-Tests, dass „Tests, die aufgrund ihrer Evidenz und Eignung anerkannt sind, sind für alle onkologischen Erkrankungen, die mit *actionable* genetischen Veränderungen einhergehen, verfügbar und werden in großem Umfang (auch kommerziell) eingesetzt“, und als geeignete Labors für die Durchführung dieser Tests werden „Jene Einrichtungen bezeichnet, die derzeit über eine konsolidierte Erfahrung (>2 Jahre) bei der Durchführung von NGS-Tests verfügen“.

In den Absätzen 684 und 685 von Art. 1 des Gesetzes Nr. 234 vom 30. Dezember 2021 „Staatshaushalt für das Haushaltsjahr 2022 und Mehrjahreshaushalt für den Dreijahreszeitraum 2022-2024“ wurde im Haushalt des Gesundheitsministeriums für die Jahre 2022 und 2023 ein Fonds mit einer Zuweisung von 5 Mio. Euro eingerichtet, der für die Entwicklung von *Next-Generation Sequencing Tests* für die Erstellung von Genomprofilen von Tumoren verwendet werden soll, für die eine Evidenz und Eignung anerkannt ist.

Abs. 686 des oben genannten Gesetzes sieht vor, dass das Gesundheitsministerium ein Dekret erlässt, das die Kriterien und Modalitäten für die Verteilung des Fonds sowie das System zur Überwachung der Geldmittel enthält.

Art. 1 Abs. 539 des Gesetzes Nr. 197 vom 29. Dezember 2022 sieht eine Aufstockung des oben genannten Fonds um jeweils 200.000,00 € für die Jahre 2023, 2024 und 2025 vor, die für die Verstärkung der NGS-Tests zur

La Giunta Provinciale
prende atto di quanto segue:

La possibilità della profilazione molecolare, utilizzando le tecniche di *Next-Generation Sequencing* (NGS) e la possibilità di accedere a terapie mirate in base alla presenza di alterazioni molecolari che necessitano di test in grado di individuarle, rappresentano importanti innovazioni in oncologia.

Le raccomandazioni dell'ESMO (*European Society for Medical Oncology*) per l'impiego del NGS in pazienti con tumori metastatici individuano il colangiocarcinoma non operabile o recidivato come una delle due neoplasie per la quale ci si può avvalere nell'immediato di test di NGS, al fine di un'appropriate scelta terapeutica per i pazienti che ne sono affetti.

Il parere del Consiglio superiore di sanità (CSS) del 15 febbraio 2022 riporta in merito ai test NGS che “Sono disponibili test riconosciuti per evidenza e appropriatezza, largamente utilizzati (anche commerciali) per tutte le patologie oncologiche associate ad alterazioni genetiche *actionable*” e identifica i laboratori idonei per l'esecuzione di questi test “Le strutture che hanno oggi una consolidata esperienza (>2 anni) nella esecuzione di test NGS”.

L'art. 1, commi 684 e 685, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, “Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024”, istituiscono nello stato di previsione del Ministero della Salute un fondo con una dotazione di 5 milioni di euro per gli anni 2022 e 2023 da destinare al potenziamento dei test di *Next-Generation Sequencing* di profilazione genomica dei tumori dei quali sono riconosciute evidenza e appropriatezza.

Il comma 686 della sopra menzionata legge prevede che il Ministero della salute adotti un decreto contenente i criteri e le modalità di riparto del fondo, nonché il sistema di monitoraggio dell'impiego delle risorse.

Il comma 539 dell'art. 1 della legge n. 197 del 29 dicembre 2022 ha previsto l'incremento del fondo di sopra menzionato di 200.000,00 euro per ciascuno degli anni 2023, 2024 e 2025, destinati al potenziamento dei test NGS di

Erstellung von Genomprofilen für Cholangiokarzinom vorgesehen sind, wobei die Festlegung der Kriterien und Methoden für die Zuweisung der Mittel sowie für die Überwachung ihrer Verwendung an ein späteres ministerielles Dekret übertragen wird.

In Art. 1 des Dekrets des Gesundheitsministeriums vom 6. März 2023 „Verstärkung der *Next-Generation-Sequencing-Tests* für die Erstellung von Genomprofilen bei Cholangiokarzinomen“ wurden die Kriterien und Methoden für die Zuweisung des in Art. 1 Abs. 539 des Gesetzes Nr. 197/2022 genannten Fonds festgelegt.

Gemäß Art. 2 Abs. 2 desselben Dekrets sind die Methoden und Anforderungen für den Zugang zu NGS-Tests bei Patienten mit inoperablem oder rezidivierendem Cholangiokarzinom mit einer Angemessenheitsgarantie in Anhang 2 festgelegt, der ein wesentlicher Bestandteil der Maßnahme ist.

Wie in der Einleitung des betreffenden Dekrets dargelegt, hat die Autonome Provinz Bozen keinen Zugang zum Fonds für *Next-Generation Sequencing Tests*, da Art. 2, Abs. 109 des Gesetzes Nr. 191 vom 23. Dezember 2009, welches die Bestimmungen für die Aufstellung des jährlichen und mehrjährigen Staatshaushalts enthält und mit dem Artikel 5 des Gesetzes Nr. 386 vom 30. November 1989 aufgehoben wurde, mit Wirkung vom 1. Januar 2010 gilt.

Auf der Grundlage der Bestimmungen des Dekrets des Gesundheitsministeriums vom 6. März 2023 und der Ergebnisse des Vergleichs mit den anderen Regionen ist es notwendig, die Bestimmungen des genannten Dekrets auf Landesebene umzusetzen und, um die Rückverfolgbarkeit der erbrachten Leistungen zu gewährleisten, muss das Landestarifverzeichnis (LTV) entsprechend aktualisiert werden.

Das Dekret des Präsidenten des Ministerrats vom 12. Januar 2017 mit dem Gegenstand: „Festlegung und Aktualisierung der wesentlichen Betreuungsstandards gemäß Art. 1 Abs. 7 des Gesetzesdekrets Nr. 502 vom 30. Dezember 1992“ legt die wesentlichen Betreuungsstandards fest und enthält insbesondere in Anhang 4 das Verzeichnis der ambulanten fachärztlichen Leistungen, das auch die zu Lasten des Nationalen Gesundheitsdienstes erbrachten *Tests* sowie die in den spezifischen Anhängen für die Branche der Genetik enthaltenen Leistungen umfasst.

Das Landesgesetz vom 21. April 2017, Nr. 3

profilazione genomica per il colangiocarcinoma, demandando a successivo decreto ministeriale la definizione dei criteri e delle modalità di riparto delle risorse, nonché del monitoraggio dell'impiego delle stesse.

L'art. 1 del Decreto del Ministero della salute del 6 marzo 2023 “Potenziamento dei test di *Next-Generation Sequencing* per la profilazione genomica del colangiocarcinoma” ha definito i criteri e le modalità di riparto del fondo di cui al comma 539 dell'art. 1 della legge n. 197/2022.

Ai sensi dell'art. 2 comma 2 del medesimo decreto le modalità e i requisiti per l'accesso ai *test* di NGS nei pazienti con colangiocarcinoma inoperabile o recidivato con garanzia di appropriatezza sono individuate dall'allegato 2, parte integrante del provvedimento.

Così come riportato nelle premesse del Decreto in oggetto, visto l'art. 2, comma 109, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, recante disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato, che a decorrere dal 1° gennaio 2010, ha abrogato l'art. 5 della legge 30 novembre 1989, n. 386, la Provincia autonoma di Bolzano non accede al fondo per i *test* di *Next-Generation Sequencing*.

Sulla base di quanto previsto dal Decreto del Ministero della salute 6 marzo 2023 e sulla base di quanto emerso dal confronto con le altre Regioni si rende necessario recepire a livello provinciale quanto disposto dal Decreto da ultimo citato e, al fine di garantire la tracciabilità delle prestazioni erogate, va di conseguenza aggiornato il Nomenclatore Tariffario Provinciale (NTP).

Il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, 12 gennaio 2017 avente ad oggetto: “Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'art. 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502” determina i livelli essenziali di assistenza ed in particolare l'Allegato 4 contiene il nomenclatore delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale tra le quali rientrano anche i *test* a carico del Servizio sanitario nazionale nonché le prestazioni ricomprese negli specifici allegati relativi alla branca di genetica.

La Legge provinciale 21 aprile 2017, n. 3

sieht in Art. 2, Abs. 3 Buchstabe l) unter den Zuständigkeiten der Landesregierung die Festlegung der Tarife für Gesundheitsleistungen sowie eine eventuelle Kostenbeteiligung der Bevölkerung vor.

Derselbe Absatz sieht unter Buchstaben o) vor, dass die Landesregierung für die Überwachung der Einhaltung der wesentlichen Betreuungsstandards und für die Festlegung der eventuell auf Landesebene vorgesehenen zusätzlichen Betreuungsstandards sowie die Regelung der entsprechenden Zugangsbedingungen und -modalitäten verantwortlich ist.

Mit Beschluss Nr. 2568 vom 15. Juni 1998 genehmigte die Landesregierung das Landestarifverzeichnis für ambulante fachärztliche Leistungen und sah dessen regelmäßige Aktualisierung vor.

In Übereinstimmung mit der oben genannten Regelung wird das LTV teilweise aktualisiert, indem die in Anlage A „Änderungen und Ergänzungen zum Beschluss der L.R. Nr. 2568 vom 15.06.1998“ aufgeführten Leistungen, wesentlicher Bestandteil der gegenständlichen Maßnahme, auf der Grundlage der wie folgt zusammengefassten Analysen und Bewertungen eingefügt werden.

In TEIL 1 „Einführung von Leistungen“ wird der neue LTV-Code 91.30.8 „Gensequenzanalyse mittels massiv-paralleler Sequenzierung bei fortgeschrittenem, zytologisch diagnostiziertem, systemisch behandelbarem Cholangiokarzinom/ Gallengangskarzinom“ eingefügt, der im Rahmen der interregionalen Arbeitsgruppe der ambulanten fachärztlichen Betreuung des Fachbereichs Territoriale Betreuung der Gesundheitskommission geteilt wird.

In TEIL 2 „Einfügung von Anmerkungen“ werden die Anmerkungen und Bedingungen zur Erbringung der neuen Leistung 91.30.8 genannt.

Die Modalitäten und Anforderungen für den Zugang zur Leistung 91.30.8 sind im Einzelnen in Anlage B „Modalitäten und Anforderungen für den Zugang zu *Next-Generation Sequencing* Tests Cholangiokarzinom“, wesentlicher Bestandteil dieser Maßnahme, enthalten und somit die Bestimmungen der Anlage 2 des Dekrets vom 6. März 2023 übernimmt.

Es wird betont, dass:

- Die Leistungen zum Nachweis von DNA-Mutationen sind im nationalen Tarifverzeichnis in aufgeschlüsselter

all'articolo 2 comma 3 lettera l) riconosce tra le competenze della Giunta provinciale la fissazione delle tariffe delle prestazioni sanitarie, nonché dell'eventuale quota di compartecipazione della popolazione alla spesa sanitaria.

Il medesimo comma alla lettera o) attribuisce alla Giunta provinciale la sorveglianza del rispetto dei livelli essenziali di assistenza e la determinazione dei livelli di assistenza aggiuntivi eventualmente previsti a livello provinciale, nonché la disciplina delle relative condizioni e modalità di accesso.

Con la deliberazione n. 2568 del 15 giugno 1998 la Giunta provinciale ha approvato il Nomenclatore Tariffario Provinciale delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale e ne ha previsto l'aggiornamento periodico.

Nel rispetto della disciplina citata viene parzialmente aggiornato il NTP tramite l'inserimento della prestazione elencata nell'Allegato A, “Modifiche e integrazioni alla deliberazione della G. P. n. 2568 del 15/06/1998”, parte integrante del presente provvedimento, sulla base delle analisi e delle valutazioni riassumibili come di seguito.

Nella PARTE 1 “Inserimento di prestazioni” viene inserito il nuovo codice NTP 91.30.8 “Analisi di sequenze geniche mediante sequenziamento massivo parallelo per colangiocarcinoma/carcinoma delle vie biliari avanzato, cito/istologicamente diagnosticato, suscettibile di trattamento sistemico”, così come condiviso nell'ambito del Gruppo interregionale dell'assistenza specialistica ambulatoriale dell'Area tecnica assistenza territoriale della Commissione Salute.

Nella PARTE 2 “Inserimento note” vengono declinate le note e le condizioni di erogabilità associate alla nuova prestazione 91.30.8.

Nel dettaglio, le modalità ed i requisiti per l'accesso alla prestazione 91.30.8 sono disciplinati nell'Allegato B “Modalità e requisiti per l'accesso ai test di *Next-Generation Sequencing* colangiocarcinoma”, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, recependo quanto disposto all'Allegato 2 del Decreto 6 marzo 2023.

Si precisa che:

- Le prestazioni finalizzate a ricercare mutazioni sul DNA sono presenti nel nomenclatore tariffario nazionale in

Form und ohne Angaben zur Ausführungsmethode enthalten, und die neu eingefügte Kodierung ist als Paket mit einer Zusammenfassung dieser Untersuchungen gestaltet, die allerdings mit einer fortschrittlichen Methode durchgeführt werden;

- Art. 15 des DPMR vom 12. Januar 2017 besagt, dass der Nationale Gesundheitsdienst im Rahmen der ambulanten fachärztlichen Betreuung die im Verzeichnis in Anhang 4 aufgeführten Leistungen gewährleistet, wobei die vorliegenden Mutationsanalysen eine Sequenzierung nach beliebigen Methoden vorsehen;
- Der Sanitätsbetrieb bietet seit 2017 Leistungen zur Erstellung von Genomprofilen mittels NGS an Gewebeproben und Flüssigbiopsien an. Im Jahr 2022 hat der Sanitätsbetrieb 12 NGS-Tests durchgeführt.

Gemäß Art. 8 sexies, Absatz 5 des GvD 30. Dezember 1992, Nr. 502 erfolgt die Festlegung der Höchstarife aufgrund der Standardkosten auf Landesebene, sofern vorhanden, oder aufgrund von Vergleichen mit den Standardkosten und den Tarifen auf gesamtstaatlicher Ebene bzw. anderer Regionen.

In Anbetracht der vom Südtiroler Sanitätsbetrieb festgestellten Kosten wird in Übereinstimmung mit dem Ministerialdekret vom 6. März 2023 vorgeschlagen, einen Tarif in Höhe von 1.150,00 Euro festzulegen.

Diese Maßnahme bringt weder für den Haushalt des Sanitätsbetriebes noch für den Finanzhaushalt des Landes neue oder höhere Belastungen mit sich, da der Südtiroler Sanitätsbetrieb die Leistung gemäß dem Dekret vom 6. März 2023 bereits erbringt.

beschließt

einstimmig in gesetzmäßiger Weise:

1. Anlage A „Änderungen und Ergänzungen zum Beschluss der L.R. Nr. 2568 vom 15.06.1998“, wesentlicher Bestandteil dieser Maßnahme, wird genehmigt und ist wie folgt gegliedert:
TEIL 1 „Einführung von Leistungen“;
TEIL 2 „Einfügung von Anmerkungen“.
2. Anlage B „Modalitäten und Anforderungen für den Zugang zu *Next-Generation*

forma disaggregata e senza il dettaglio della metodica di esecuzione, e la nuova codifica inserita si configura come un'aggregazione a pacchetto di tali indagini seppure eseguita con una metodica più evoluta;

- Il D.P.C.M. 12 gennaio 2017 prevede all'art. 15 che nell'ambito dell'assistenza specialistica ambulatoriale il Servizio sanitario nazionale garantisce le prestazioni elencate nel nomenclatore di cui all'allegato 4, ove le analisi di mutazioni presenti prevedono il sequenziamento mediante qualunque metodo;
- L'Azienda sanitaria eroga prestazioni di profilazione genomica mediante NGS su campioni di tessuto e biopsia liquida dal 2017. Nel 2022 l'Azienda sanitaria ha erogato 12 test di NGS.

L'art. 8 sexies, comma 5 del D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 prevede che la definizione delle tariffe massime avvenga tenendo conto dei costi standard provinciali, ove disponibili, e in alternativa in base ai confronti con i costi standard e le tariffe nazionali e di altre Regioni.

Considerati i costi rilevati dall'Azienda sanitaria dell'Alto Adige, in linea con quanto previsto dal Decreto Ministeriale 6 marzo 2023, si propone di fissare una tariffa pari a 1.150,00 euro.

Il presente provvedimento non comporta nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio dell'Azienda sanitaria né del bilancio finanziario provinciale, in quanto l'Azienda sanitaria dell'Alto Adige sta già erogando la prestazione prevista dal Decreto 6 marzo 2023.

delibera

a voti unanimi legalmente espressi:

1. È approvato, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, l'Allegato A "Modifiche e integrazioni alla deliberazione della G. P. n. 2568 del 15/06/1998" come di seguito composto:
PARTE 1 "Inserimento di prestazioni";
PARTE 2 "Inserimento note".
2. È approvato l'Allegato B "Modalità e requisiti per l'accesso ai test di *Next-*

“Sequencing Tests Cholangiokarzinom“, wesentlicher Bestandteil dieser Maßnahme, wird genehmigt.

3. Die gegenständliche Maßnahme tritt am 1. Oktober 2023 in Kraft.
4. Die gegenständliche Maßnahme wird dem Sanitätsbetrieb elektronisch übermittelt, damit dieser für deren Implementierung und Übermittlung an alle betroffenen internen und externen Dienste sorgt.
5. Dieser Beschluss wird gemäß Artikel 28, des Landesgesetzes Nr. 17 vom 22. Oktober 1993 in geltender Fassung im Amtsblatt der Region veröffentlicht, da die entsprechende Maßnahme an die Allgemeinheit oder bestimmte Gruppen von Personen gerichtet ist.

DER LANDESHAUPTMANN

DER GENERALSEKRETÄR DER L.R.

“Generation Sequencing colangiocarcinoma“, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.

3. Il presente provvedimento trova applicazione a decorrere dal 1° ottobre 2023.
4. È prevista la trasmissione digitale del presente provvedimento all’Azienda sanitaria, affinché provveda alla sua implementazione e diffusione a tutti i servizi interni ed esterni interessati.
5. La presente delibera verrà pubblicata nel Bollettino Ufficiale della Regione Trentino-Alto Adige ai sensi dell’art. 28 della L.P. 17 del 22 ottobre 1993 e ss.mm.ii.), in quanto trattasi di un atto destinato alla generalità o determinati gruppi di persone.

IL PRESIDENTE DELLA PROVINCIA

IL SEGRETARIO GENERALE DELLA G. P.

Allegato A - Modifiche e integrazioni alla deliberazione della G.P. n. 2568 del 15/06/1998
Anlage A - Änderungen und Ergänzungen zum Beschluss der L.R. Nr. 2568 vom 15.06.1998

Parte 1/Teil 1 - INSERIMENTO DI PRESTAZIONI - EINFÜHRUNG VON LEISTUNGEN

Tipo prestazione/ Leistungsart	Nota naz./ stat. Anmerk	Nota prov./ L. Anmerk	Codice/ Code	Descrizione	Beschreibung	Tariffa/Tarif (€)	Branca 1	Branche 1	Data inizio validità/ Gültigkeitsbeginn
PSA	*R	I	91.30.8	ANALISI DI SEQUENZE GENICHE MEDIANTE SEQUENZIAMENTO MASSIVO PARALLELO PER COLANGIOCARCINOMA/CARCINOMA DELLE VIE BILIARI AVANZATO, CITO/ISTOLOGICAMENTE DIAGNOSTICATO, SUSCETTIBILE DI TRATTAMENTO SISTEMICO	GENSEQUENZANALYSE MITTELS MASSIV-PARALLELER SEQUENZIERUNG BEI FORTGESCHRITTENEM, ZYTOHISTOLOGISCH DIAGNOSTIZIERTEM, SYSTEMISCH BEHANDELBAREM CHOLANGIOKARZINOM/ GALLENGANGSKARZINOM	1.150,00	LAB. ANALISI CHIMICO CLINICHE E MICROBIOLOGICHE- MICROBIOLOGI	CHEMISCHES UND KLINISCHES LABOR; MICROBIOLOGIE- VIROLOGIE	01.10.2023

Parte 2/Teil 2 - INSERIMENTO NOTE - EINFÜGUNG VON ANMERKUNGEN

Nota naz. / st. Anmerk.	Nota prov. / L. Anmerk.	Codice / Code	Descrizione / Beschreibung	Data inizio validità/ Gültigkeitsbeginn
*R	I	91.30.8	* Prestazione prescrivibile dal centro di oncologia pubblico che ha in carico il paziente secondo le indicazioni di cui all'Allegato B al presente provvedimento. * Diese Leistung kann von dem für den Patienten zuständigen öffentlichen onkologischen Zentrum gemäß den Angaben in Anlage B zu dieser Bestimmung verschrieben werden.	01.10.2023

ANLAGE B

MODALITÄTEN UND ANFORDERUNGEN FÜR DEN ZUGANG ZU *NEXT-GENERATION SEQUENCING* TESTS CHOLANGIOKARZINOM

1. Vorwort

Die Zahl der Biomarker in der Onkologie für zielgerichtete Krebstherapie nimmt allmählich zu. Diese Entwicklung der Präzisionsmedizin erfordert eine sorgfältige Auswahl der Analysetechnologien, um sicherzustellen, dass sie nach Angemessenheitskriterien, in einem für die klinischen Bedürfnisse geeigneten Zeitrahmen und mit den oft begrenzten Mengen an verfügbarem biologischem Material durchgeführt werden.

Die Einführung der erweiterten genomischen Sequenzierungstechnologie, besser bekannt als *Next-Generation Sequencing* (NGS), in der molekularen Diagnostik stellt einen wichtigen technologischen Beitrag zur Erfüllung dieser neuen klinischen Anforderungen dar. NGS-Techniken müssen in der klinischen Praxis bei ausgewählten malignen Erkrankungen im fortgeschrittenen Stadium angewandt werden, je nach Anzahl der zu erfassenden molekularen Ziele, ihrer Komplexität und dem Prozentsatz der Patienten mit Biomarkern, die von den Aufsichtsbehörden und den nationalen und internationalen Leitlinien zugelassen sind.

Das Cholangiokarzinom, dessen Inzidenz zunimmt, ist eine seltene Erkrankung, die zur heterogenen Gruppe der Gallengangskrebsarten gehört.

Auf der Grundlage der klinischen Evidenz für molekulare Targets und der Empfehlungen der *European Society for Medical Oncology* wird das Cholangiokarzinom zusammen mit dem nicht-squamösen nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom als eines der beiden Neoplasmen identifiziert, für die NGS-Technologie sofort eingesetzt werden kann, um eine angemessene Therapie für die betroffenen Patienten zu wählen.

Bei dieser Neoplasie ermöglicht der Einsatz der NGS-Technologie Folgendes:

- 1) Die Optimierung der Nutzung der verfügbaren biologischen Probe, die sich als eine große Einschränkung bei der Bestimmung durch einzelne, zu verschiedene Zeitpunkte durchgeführte Tests erwiesen hat, insbesondere bei Nadelbiopsien;
- 2) den Nachweis von verwertbaren molekularen Veränderungen, die mit anderen Analysemethoden möglicherweise gar nicht entdeckt werden können und für die vom NGD erstattete Wirkstoffe zur Verfügung stehen oder die auf jeden Fall mit anderen Verfahren zugänglich sind.

In Italien liegt die altersstandardisierte Inzidenzrate des Cholangiokarzinoms bei 3,4 Fällen pro 100.000 Einwohner, was, bezogen auf die italienische zum 1. Januar 2022 ansässige Bevölkerung, etwa 2000 Patienten entspricht. 35% der Patienten werden einer radikalen Operation mit kurativem Ausgang unterzogen, gefolgt von einer postoperativen adjuvanten Chemotherapie. Bei operierten Patienten kommt es in mehr als 60 % der Fälle innerhalb der ersten zwei Jahre nach der Operation zu einem Rezidiv. Das Cholangiokarzinom ist eine neoplastische Erkrankung mit begrenzten therapeutischen Möglichkeiten in der fortgeschrittenen/metastasierten Phase. Die mittlere 5-Jahres-Überlebensrate für alle Stadien beträgt 17 % bei Männern und 15 % bei Frauen.

In Anbetracht der obigen Ausführungen und nach dem Schriftwechsel mit den zuständigen Stellen des Sanitätsbetriebs ist es aufgrund des Dekrets des Gesundheitsministeriums vom 6. März 2023 erforderlich, das NTP durch Einfügung der neuen Leistung 91.30.8 „Gensequenzanalyse mittels massiv-paralleler Sequenzierung bei fortgeschrittenem, zytologisch diagnostiziertem, systemisch behandelbarem Cholangiokarzinom/Gallengangskarzinom" zu aktualisieren, deren Bedingungen für die Verschreibung und die Erbringbarkeit durch diese Maßnahme in Übereinstimmung mit den Bestimmungen des Anhangs 2 des oben genannten Dekrets festgelegt werden.

2. Hinweise zur Durchführung oder Nichtdurchführung von NGS-Tests

Die Verschreibung eines NGS-Tests (Leistung 91.30.8) ist bei Patienten mit inoperablem oder rezidivierendem Cholangiokarzinom angebracht, das auf eine antitumorale Behandlung anspricht, und zwar unter Berücksichtigung der vom Patienten geäußerten Präferenzen, der zum Zeitpunkt der Wahl der Therapie angemessen informiert wurde.

Die verwendeten Panels müssen in der Lage sein, zumindest die im folgenden Absatz aufgeführten molekularen Veränderungen zu analysieren, um Genveränderungen zu identifizieren, die einen therapeutischen Eingriff ermöglichen oder bei der Festlegung der therapeutischen Entscheidungen eine Rolle spielen können, wobei der klinische Nutzen der auf der Grundlage der molekularen Profilerstellung verschriebenen Therapie in Bezug auf Wirksamkeit, Toxizität und Auswirkungen auf die Lebensqualität des Patienten gegeben sein muss.

Die verwendeten NGS-Tests müssen mindestens die folgenden molekularen Anomalien nachweisen, für die es bereits Medikamente gibt:

- FGFR2 Rearrangements;
- IDH1 Mutationen;

- NTRK Rearrangements;
- BRAF V600 Mutationen;
- MMR (MLH1, PMS2, MSH2, MSH6) Mutationen.

Zusätzliche Gene mit aktivierbaren molekularen Veränderungen, die nach der ESCAT-Skala als 1 und 2 eingestuft werden und für die Medikamente zur Verfügung stehen, sollten einbezogen werden.

Genomtests sind in folgenden Fällen nicht angebracht:

- wenn der angemessen informierte Patient seine Zustimmung zur Behandlung verweigert, hat
- wenn nach dem klinischen Urteil des Onkologen die Merkmale und der klinische Zustand des Patienten die Möglichkeit weiterer therapeutischer Maßnahmen, die durch die Testergebnisse angezeigt sind, ausschließen.

Eine weitere Zustimmung muss eingeholt werden, wenn das Testergebnis genetische Veränderungen mit möglichen erblich-familiären Auswirkungen zeigt.

3. Verschreibung

Der NGS-Test wird von dem für den Patienten zuständigen onkologischen Team im Rahmen einer fachübergreifenden Bewertung und im Rahmen des vom Sanitätsbetrieb eingerichteten Diagnose- und Therapiepfads mit dem Ziel der Optimierung der Prozesse verschrieben.

Auf der Verschreibung ist der Leistungscode 91.30.8 einzutragen, und da die Untersuchung ohne Kosten für den Patienten gewährleistet ist, muss der Befreiungscode 048 in das Befreiungsfeld eingetragen werden.

Die verschreibenden Ärzte müssen ein digitales Verschreibungsformular/Anforderungsformular ausfüllen, auf dem Folgenden angegeben ist:

- Stammdaten;
- Parameter zur Bestimmung des Risikoniveaus des Patienten;
- das anschließende Testergebnis;
- Therapiepfad;
- die Daten der Nachverfolgung.

Der Pathologe ist unter anderem für die Überprüfung der Verfügbarkeit einer geeigneten biologischen Probe verantwortlich, die an ein Labor für Anatomiepathologie/Molekularpathologie überwiesen werden soll, das auf Landesebene

ermittelt wurde (Molekularpathologisches Labor des Dienstes für Histopathologie, Krankenhaus Bozen).

Die verschreibenden Ärzte sind verpflichtet, bei der Erfüllung ihrer Aufgaben die europäischen und nationalen Bestimmungen über den Schutz von Gesundheitsdaten und genetischen Daten, wie personenbezogene Daten der besonderen Kategorien gemäß Art. 9 der EU-Verordnung Nr. 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Europäischen Rates vom 27. April 2016 einzuhalten.

4. Durchführung

Das Labor für Anatomie/Molekularpathologie, das den Test gemäß geltenden Vorschriften durchführt, muss über eine mehr als zweijährige konsolidierte Erfahrung im Bereich der genomischen Profilerstellung mittels NGS an Gewebeproben und Flüssigbiopsien verfügen.

Der NGS-*Test* wird direkt vom molekularpathologischen Labor des Dienstes für Histopathologie, Krankenhaus Bozen durchgeführt, nachdem es von den onkologischen Abteilungen die elektronische Anfrage erhalten haben.

Die Durchführung und anschließende Auswertung des Tests darf nicht zu einer Verzögerung des Behandlungsbeginns führen, die die Wirksamkeit der Behandlung beeinträchtigen könnte. Der Bericht muss innerhalb von 14 Arbeitstagen nach Annahme durch den ausführenden Arzt vorliegen.

Der Anatomie-Pathologe ist verantwortlich für die Überprüfung der Eignung der Gewebeprobe (Primärtumor oder Metastase), an der der *Test* durchgeführt werden soll, sowie für die Dissektion des Gewebes, die zur Optimierung der Testergebnisse erforderlich ist.

In Fällen, in denen keine Gewebeprobe zur Verfügung steht, kann der *Test* an einer Blutprobe durchgeführt werden (Flüssigbiopsie). Die Flüssigbiopsie kann in Bezug auf die Menge der zirkulierenden Tumor-DNA (ctDNA) begrenzte Empfindlichkeit aufweisen und sollte daher nur in Fällen eingesetzt werden, in denen kein geeignetes Gewebe verfügbar ist.

Der Patient sollte über die Grenzen der blutbasierten *Tests* informiert werden, falls deren Anwendung erforderlich ist.

Die Operationseinheit für pathologische Anatomie/ das molekularpathologische Labor, in dem der NGS-Test durchgeführt werden soll, verwendet die identifizierende Bezeichnung "NGS-Test für inoperables oder rezidivierendes zytologisch diagnostiziertes Cholangiokarzinom" für die Registrierung im lokalen Betriebssystem (SIL). Nur zum Zwecke der Rückverfolgbarkeit registriert der Dienst für pathologische Anatomie/ das

molekularpathologische Labor, die/der die Probe zur Untersuchung an einen anderen Standort schickt, den Versand mit dem Eintrag "Probe für NGS-Test für inoperables oder rezidivierendes zytologisch diagnostiziertes Cholangiokarzinom".

Was die Gen-Panels betrifft, so gibt es anerkannte und weit verbreitete kommerzielle Tests für viele onkologische Erkrankungen, die mit *actionable* Genveränderungen einhergehen.

Das Anwenderlabor muss CE-IVD- oder CE-IVDR-gekennzeichnete Tests verwenden oder alternativ dazu eine interne Validierung des Tests für therapeutische Zwecke vornehmen.

Bei öffentlichen Ausschreibungen für den Kauf von Tests muss der Südtiroler Sanitätsbetrieb Bewertungskriterien anwenden, die auf aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen und auf anerkannten Technologien für den klinischen Nutzen beruhen.

5. Verwendung

Die Verwendung der NGS-Testergebnisse wird von dem für den Patienten zuständigen onkologischen Zentrum für die Indikation, Durchführung und Nachverfolgung der eventuell empfohlenen Therapien sichergestellt.

Werden bei dem NGS-Test Genomveränderungen festgestellt, die nicht mit den bereits anerkannten und verfügbaren zielgerichteten Medikamenten behandelt werden können, muss die Auswertung des Ergebnisses einem fachübergreifenden Team anvertraut werden, dem neben dem Onkologen mindestens ein Pathologe/Molekularbiologe und ein Genetiker angehören.

Für die Aufbewahrung und Sicherheit der biologischen Daten und Proben werden die Vorkehrungen getroffen, die in der vom Datenschutzbeauftragten gemäß Art. 21 Abs. 1 des Gesetzesdekrets Nr. 101 vom 10. August 2018 verabschiedeten Verordnung Nr. 146 von 2019 vorgeschrieben sind, auch in Bezug auf die Information der betroffenen Personen, die Einholung der Einwilligung und die genetische Beratung.

6. Kostenbeteiligung

Patienten mit Wohnsitz in Südtirol wird der Zugang zum Next-Generation Sequencing Test (NGS) unter Einhaltung der oben genannten Bedingungen der Verschreibung und Erbringung gewährleistet, wobei die geltenden Regeln für die Kostenbeteiligung (Ticket) eingehalten werden.

7. Erbringung der Leistung an Patienten ohne Wohnsitz in Südtirol

Da die genannten NGS-Tests dem Sanitätsbetrieb des Wohnsitzes des Nutzers in Rechnung gestellt werden, können Patienten, die nicht in der Provinz Bozen wohnen und die Zugangskriterien erfüllen, die Leistung 91.30.8. verschrieben und erbracht werden. Der Südtiroler Sanitätsbetrieb stellt dem Sanitätsbetrieb des Wohnsitzes des Patienten die erbrachte Leistung im Rahmen der Vergütung der interregionalen Patientenmobilität nach Maßgabe des betreffenden MD und nach vorheriger Genehmigung durch die Wohnsitzregion/Betrieb zum Wert der erbrachten Leistung abzüglich des bezahlten Tickets in Rechnung.

Falls die mit Ministerialdekret bestimmten Modalitäten verändert werden sollten, insbesondere in Bezug auf die vorherige Genehmigung durch die Region/Betrieb des Wohnsitzes des Patienten, so wird die Abteilung Gesundheit dem Sanitätsbetrieb die umzusetzenden Änderungen mitteilen, damit diese unverzüglich erfolgen und den Patienten erleichtern.

8. Rechnungslegung und Überwachung

Die Rechnungslegung, sowohl zur Überwachung der Verwendung der Ausgaben als auch zur Überprüfung der Angemessenheit und der klinischen Ergebnisse, die mit dem Einsatz von NGS-Tests zusätzlich zu den klinisch-pathologischen Parametern erzielt werden, wird gemäß den nachstehenden organisatorischen Angaben von jedem Onkologiezentrum gewährleistet, das mit folgender Bezeichnung ermittelt wird: „NGS-Test für inoperables oder rezidivierendes zytologisch diagnostiziertes Cholangiokarzinom“.

Um eine zentralisierte Kontrolle bei der Verschreibung und Erbringung der Leistung 91.30.8 zu gewährleisten, müssen die Verschreibungen für diese Leistung im Hinblick auf die Datenflüsse, in denen diese Tätigkeit angegeben werden muss, ausschließlich digitalisiert sein und somit sowohl in den Datenfluss der verschriebenen als auch der ambulant erbrachten fachärztlichen Leistungen fallen.

Der Südtiroler Sanitätsbetrieb ist verpflichtet, der Abteilung Gesundheit jährlich einen detaillierten Bericht zu übermitteln, wobei er sich sowohl auf die vom multidisziplinären onkologischen Team gelieferten klinisch-pathologischen Parameter als auch auf die Daten der Gesundheitsverwaltung in zusammengefasster und anonymer Form sowie von den Leistungszentren gelieferten Informationen verwendet.

Dieser Bericht muss den Anforderungen des Ministeriums entsprechen. Zu diesem Zweck ergreift der Sanitätsbetrieb Maßnahmen, um die Daten in elektronischer Form zur Verfügung zu stellen.

ALLEGATO B

MODALITÀ E REQUISITI PER L'ACCESSO AI TEST DI *NEXT-GENERATION SEQUENCING* COLANGIOCARCINOMA

1. Premesse

Il numero di biomarcatori in ambito di oncologia per i trattamenti a bersaglio molecolare sta progressivamente aumentando. Questa evoluzione della medicina di precisione richiede un'attenta scelta delle tecnologie di analisi per garantire che esse vengano eseguite secondo criteri di appropriatezza, in tempi adeguati alle necessità cliniche e con le quantità spesso limitate di materiale biologico a disposizione.

L'introduzione nella diagnostica molecolare di una tecnologia di sequenziamento genomico esteso, meglio conosciuta come *Next-Generation Sequencing* (NGS), rappresenta un importante contributo tecnologico per far fronte a queste nuove esigenze cliniche. Le tecniche di NGS nella pratica clinica devono essere applicate in neoplasie selezionate in fase avanzata, in funzione del numero di target molecolari da rilevare, della loro complessità e della percentuale di pazienti con biomarcatori approvati dagli enti regolatori e da linee guida nazionali ed internazionali.

Il colangiocarcinoma, la cui incidenza è in aumento, è una malattia rara che fa parte del gruppo eterogeneo dei tumori delle vie biliari.

Sulla base dei livelli di evidenza clinica dei target molecolari e delle raccomandazioni della *European Society for Medical Oncology* viene identificato il colangiocarcinoma, insieme al carcinoma del polmone non a piccole cellule non squamoso, come una delle due neoplasie per la quale ci si può avvalere nell'immediato di test di NGS al fine di un'appropriata scelta terapeutica per i pazienti che ne sono affetti.

In questa neoplasia l'utilizzo della tecnologia NGS consente:

- 1) L'ottimizzazione dell'impiego del campione biologico disponibile che si è dimostrato rappresentare, in particolare per le agobiopsie, un limite importante per determinazioni effettuate mediante singoli test eseguiti in tempi successivi;
- 2) l'individuazione di alterazioni molecolari *actionable*, che potrebbero anche non essere rilevate con altre metodiche di analisi, per le quali sono disponibili farmaci attivi rimborsati dal SSN o comunque accessibili con diverse procedure.

In Italia il tasso di incidenza del colangiocarcinoma standardizzato per età è di 3,4 casi su 100.000 abitanti che, applicato alla popolazione italiana residente al 1° gennaio 2022,

corrisponde a circa 2000 pazienti. Il 35% dei pazienti viene sottoposto a una resezione radicale potenzialmente curativa, seguita da chemioterapia adiuvante post-chirurgica. Nei pazienti operati si manifesta una recidiva in oltre il 60% dei casi entro i primi due anni dall'intervento chirurgico. Il colangiocarcinoma rappresenta una patologia neoplastica con limitate possibilità terapeutiche nella fase avanzata/metastatica. La sopravvivenza mediana a 5 anni per tutti gli stadi è del 17% nel sesso maschile e del 15% in quello femminile.

Alla luce di quanto sopra esposto e a seguito della corrispondenza intercorsa con le funzioni competenti dell'Azienda sanitaria, in virtù del Decreto del Ministero della salute 6 marzo 2023, è necessario aggiornare il NTP inserendo la nuova prestazione 91.30.8 "Analisi di sequenze geniche mediante sequenziamento massivo parallelo per colangiocarcinoma/carcinoma delle vie biliari avanzato, cito/istologicamente diagnosticato, suscettibile di trattamento sistemico", le cui condizioni di prescrivibilità ed erogabilità sono individuate dal presente provvedimento nel rispetto di quanto disposto dall'Allegato 2 del Decreto da ultimo citato.

2. Indicazioni all'esecuzione o meno dei test di NGS

La prescrizione di un *test* di NGS (prestazione 91.30.8) è indicata nei pazienti con colangiocarcinoma non operabile o recidivato suscettibile di un trattamento antitumorale e tenuto conto delle preferenze espresse dal paziente opportunamente informato al momento della scelta della terapia.

I pannelli che vengono utilizzati devono essere in grado di analizzare almeno le alterazioni molecolari riportate nell'elenco seguente al fine di identificare alterazioni geniche che consentano un intervento terapeutico o che possano avere un ruolo per la definizione di scelte terapeutiche, con beneficio clinico della terapia prescritta sulla base della profilazione molecolare in termini di efficacia, di tossicità e di impatto sulla qualità di vita del paziente.

I *test* NGS utilizzati devono identificare almeno le seguenti alterazioni molecolari per le quali sono disponibili farmaci:

- FGFR2 riarrangiamenti;
- IDH1 mutazioni;
- NTRK riarrangiamenti;
- BRAF V600 mutazioni;
- MMR (MLH1, PMS2, MSH2, MSH6) mutazioni.

Ulteriori geni con alterazioni molecolari attivabili classificati secondo la scala ESCAT come 1 e 2, e per i quali è disponibile l'accesso a farmaci, dovranno essere inclusi.

I test genomici non sono indicati nei casi in cui:

- il paziente correttamente informato abbia negato il consenso al trattamento;
- quando, a giudizio clinico dell'oncologo, le caratteristiche e le condizioni cliniche del paziente facciano escludere la possibilità di ulteriori interventi terapeutici indicati dai risultati del test.

È necessario richiedere un ulteriore consenso qualora il risultato del test evidenzi alterazioni genetiche con potenziali implicazioni eredo-familiari.

3. Prescrizione

Il *test* di NGS viene prescritto dall'equipe oncologica che ha in carico il paziente in seguito ad una valutazione multidisciplinare di patologia e nel contesto del percorso diagnostico terapeutico messo a punto dall'Azienda sanitaria finalizzato ad ottimizzare i processi.

Sull'impegnativa deve essere riportato il codice prestazione 91.30.8 e, venendo l'esame garantito senza oneri a carico dell'assistito, nel campo relativo all'esenzione dal ticket deve essere riportato il codice di esenzione 048.

I soggetti preposti alla prescrizione devono compilare una scheda/richiesta informatizzata che riporti:

- l'anagrafica;
- i parametri che consentono di individuare il livello di rischio del paziente;
- il successivo risultato del test;
- il percorso terapeutico intrapreso;
- i dati del follow-up.

All'anatomo patologo compete, tra l'altro, la verifica della disponibilità di un campione biologico adeguato da indirizzare a un laboratorio di anatomia patologica/patologia molecolare tra quelli identificati a livello provinciale (Laboratorio di patologia molecolare presso il servizio di istopatologia, Ospedale di Bolzano).

Nell'adempimento delle funzioni di competenza, i soggetti prescrittori sono tenuti a prescrivere nel rispetto delle disposizioni europee e nazionali in materia di protezione dei dati relativi alla salute e dei dati genetici, quali i dati personali appartenenti alle categorie particolari di cui all'art. 9 del regolamento UE n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016.

4. Esecuzione

Il laboratorio di anatomia/patologia molecolare che esegue il test, così come disposto dalla normativa vigente, deve avere un'esperienza consolidata, superiore ai due anni, di profilazione genomica mediante NGS su campioni di tessuto e biopsia liquida.

Il *test* NGS verrà erogato direttamente dal laboratorio di patologia molecolare del Servizio di Istopatologia, Ospedale di Bolzano una volta ricevuta la richiesta informatizzata da parte dei reparti di oncologia.

L'esecuzione e la conseguente interpretazione del test non devono comportare un ritardo nell'inizio della terapia tale da compromettere potenzialmente l'efficacia del trattamento e il referto dovrà essere disponibile nel termine di 14 giorni lavorativi dalla data di accettazione da parte dell'esecutore.

All'anatomo patologo compete la valutazione della idoneità del campione tessutale (tumore primitivo o metastasi) sul quale dovrà essere eseguito il *test*, nonché della dissezione del tessuto necessaria per ottimizzare i risultati del *test*.

Nei casi in cui non sia possibile disporre di un campione tessutale, il *test* potrà essere eseguito su campione ematico (biopsia liquida). La biopsia liquida può avere dei limiti di sensibilità legati alla quantità di DNA tumorale circolante (ctDNA), va pertanto limitata nei casi in cui non vi sia tessuto idoneo disponibile.

Il paziente deve essere informato dei limiti del *test* eseguito su campione ematico nel caso in cui sia necessario farvi ricorso.

L'unità operativa di anatomia patologica/laboratorio di patologia molecolare in cui sarà eseguito il *test* NGS utilizza la dicitura identificativa "*Test* NGS per colangiocarcinoma inoperabile o recidivato cito/istologicamente diagnosticato" per la registrazione sul sistema operativo locale (SIL). Ad esclusivi fini di tracciabilità, l'unità operativa di anatomia patologica/laboratorio di patologia molecolare che invia il campione per l'esecuzione del *test* in altra sede registra l'invio con la voce "Invio di campione per *Test* NGS per colangiocarcinoma inoperabile o recidivato cito/istologicamente diagnosticato".

Per quanto riguarda i pannelli genici, sono disponibili test commerciali riconosciuti e largamente utilizzati per molte patologie oncologiche associate ad alterazioni geniche *actionable*.

È necessario l'utilizzo di *test* marcati CE-IVD o CE-IVDR o, in alternativa, l'effettuazione di procedure di validazione interna del *test* per finalità terapeutica da parte del laboratorio utilizzatore.

Nelle procedure ad evidenza pubblica per l'acquisto dei test, l'Azienda sanitaria dell'Alto Adige deve utilizzare i criteri di valutazione basati su evidenze scientifiche aggiornate e tecnologie validate per l'utilizzo clinico.

5. Utilizzo

L'utilizzo dei risultati del *test* NGS è garantito dal centro di oncologia che ha in carico il paziente per l'indicazione, l'esecuzione e il follow-up delle eventuali terapie indicate.

Qualora il *test* NGS individui alterazioni genomiche che non risultino suscettibili di trattamento con i farmaci a target molecolare già riconosciuti e disponibili, l'interpretazione del risultato deve essere affidata a un gruppo multidisciplinare includente, oltre l'oncologo, almeno un patologo/biologo molecolare e un genetista.

Per la custodia e la sicurezza dei dati e dei campioni biologici sono adottate le cautele dettate 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.

6. Compartecipazione alla spesa

Ai pazienti residenti in Provincia di Bolzano è garantito l'accesso al test di *Next-Generation Sequencing* (NGS) nel rispetto delle condizioni prescrivibili ed erogabilità di cui sopra, seguendo le regole della compartecipazione alla spesa (ticket) vigenti.

7. Erogazione della prestazione ai pazienti non residenti in Provincia di Bolzano

Venendo i *test* di NGS in esame considerati a carico dell'Azienda sanitaria di residenza dell'utente, ai pazienti non residenti in Provincia di Bolzano, che soddisfano i criteri d'accesso previsti, può essere prescritta ed erogata la prestazione 91.30.8. L'Azienda sanitaria dell'Alto Adige, ai sensi del DM in oggetto, previa autorizzazione preventiva della regione/azienda di residenza, addebita la prestazione erogata all'Azienda di residenza del paziente nell'ambito della compensazione della mobilità sanitaria interregionale al valore della prestazione erogata al netto del ticket pagato.

Qualora le modalità dettate dal Decreto Ministeriale, con particolare riferimento all'autorizzazione preventiva della Regione/azienda di residenza, dovessero essere

modificate, la Ripartizione Salute comunicherà all'Azienda sanitaria le variazioni da apportare, in maniera che la loro adozione sia tempestiva e agevolante per il paziente.

8. Rendicontazione e monitoraggio

La rendicontazione, sia ai fini del monitoraggio dell'utilizzo della spesa sia ai fini della verifica di appropriatezza e degli esiti clinici ottenuti con l'impiego dei *test* NGS in aggiunta ai parametri clinico-patologici, è assicurata, secondo le indicazioni organizzative di seguito riportate, da ciascun centro di oncologia individuato utilizzando la seguente denominazione: "*Test* NGS per colangiocarcinoma inoperabile o recidivato cito/istologicamente diagnosticato".

Al fine di garantire un controllo centralizzato nella prescrizione e nell'erogazione della prestazione 91.30.8, per quanto riguarda i flussi nei quali deve essere rendicontata quest'attività, le prescrizioni di questa prestazione dovranno essere esclusivamente dematerializzate e rientrare così sia nel flusso del prescritto, sia dell'erogato come specialistica ambulatoriale.

Con cadenza annuale, l'Azienda sanitaria dell'Alto Adige, avvalendosi sia dei parametri clinico-patologici forniti dall'equipe oncologica multidisciplinare sia dei dati amministrativi sanitari, in forma aggregata ed anonima, e sugli elementi forniti dai centri di prescrizione è tenuta a trasmettere in formato anonimo e aggregato alla Ripartizione Salute un report dettagliato.

Tale report dovrà soddisfare le richieste ministeriali. In tale senso l'Azienda sanitaria si attiva, al fine di disporre in via informatizzata dei dati.

Sichtvermerke i. S. d. Art. 13 L.G. 17/93 und L.G. 6/22 über die fachliche, verwaltungsmäßige und buchhalterische Verantwortung

Visti ai sensi dell'art. 13 L.P. 17/93 e della L.P. 6/22 sulla responsabilità tecnica, amministrativa e contabile

Der Ressortdirektor / Il Direttore di dipartimento
Die Abteilungsdirektorin / La Direttrice di ripartizione
Die Amtsdirektorin / La Direttrice d'ufficio

BURGER GUENTHER
SCHROTT LAURA
CAPODAGLIO SILVIA

23/08/2023 09:50:34
23/08/2023 09:46:58
27/07/2023 16:08:30

Laufendes Haushaltsjahr

Esercizio corrente

La presente delibera non dà luogo a impegno di spesa.
Dieser Beschluss beinhaltet keine Zweckbindung

zweckgebunden

impegnato

als Einnahmen ermittelt

accertato in entrata

auf Kapitel

sul capitolo

Vorgang

operazione

Der Direktor des Amtes für Ausgaben

23/08/2023 11:12:30
PELLE LORENZO

Il Direttore dell'Ufficio spese

Der Direktor des Amtes für Finanzaufsicht

Il Direttore dell'Ufficio Vigilanza finanziaria

Der Direktor des Amtes für Einnahmen

Il Direttore dell'Ufficio entrate

Diese Abschrift entspricht dem Original

Per copia conforme all'originale

Datum / Unterschrift

data / firma

Abschrift ausgestellt für

Copia rilasciata a



Der Landeshauptmann
Il Presidente

KOMPATSCHER ARNO

29/08/2023

Der Generalsekretär
Il Segretario Generale

MAGNAGO EROS

29/08/2023

Es wird bestätigt, dass diese analoge Ausfertigung, bestehend - ohne diese Seite - aus 20 Seiten, mit dem digitalen Original identisch ist, das die Landesverwaltung nach den geltenden Bestimmungen erstellt, aufbewahrt, und mit digitalen Unterschriften versehen hat, deren Zertifikate auf folgende Personen lauten:

nome e cognome: Arno Kompatscher

Si attesta che la presente copia analogica è conforme in tutte le sue parti al documento informatico originale da cui è tratta, costituito da 20 pagine, esclusa la presente. Il documento originale, predisposto e conservato a norma di legge presso l'Amministrazione provinciale, è stato sottoscritto con firme digitali, i cui certificati sono intestati a:

nome e cognome: Eros Magnago

Die Landesverwaltung hat bei der Entgegennahme des digitalen Dokuments die Gültigkeit der Zertifikate überprüft und sie im Sinne der geltenden Bestimmungen aufbewahrt.

Ausstellungsdatum

29/08/2023

Diese Ausfertigung entspricht dem Original

L'Amministrazione provinciale ha verificato in sede di acquisizione del documento digitale la validità dei certificati qualificati di sottoscrizione e li ha conservati a norma di legge.

Data di emanazione

Per copia conforme all'originale

Datum/Unterschrift

Data/firma