

**Oggetto**      **Prot. n. 314 - MODALITA' E REQUISITI PER L'ACCESSO AI TEST NGS PER I PAZIENTI CON COLANGIOCARCINOMA INOPERABILE O RECIDIVATO - ADEMPIMENTI PREVISTI AI SENSI DELL'ART. 2 DEL D.D.G. N. 622 DEL 21/06/2023 - MODIFICHE ALLA CIRCOLARE ASSESSORIALE N. 3 DEL 27/09+/2023 [iri]**

**Mittente**      <segreteria@aiopsicilia.it>

**Destinatario**      Montalbano Silvana (aiop Sicilia) <montalbano@aiopsicilia.it>

**Data**              2024-04-11 12:47

- 16345.pdf (~114 KB)
- datiiride.xml (~111 B)

Prot. n. 314/2024

Alle Istituzioni associate  
Loro sedi

Vi rimettiamo, in allegato, la nota Protocollo n. 16345 del 08/04/2024 "MODALITA' E REQUISITI PER L'ACCESSO AI TEST NGS PER I PAZIENTI CON COLANGIOCARCINOMA INOPERABILE O RECIDIVATO - ADEMPIMENTI PREVISTI AI SENSI DELL'ART. 2 DEL D.D.G. N. 622 DEL 21/06/2023 - MODIFICHE ALLA CIRCOLARE ASSESSORIALE N. 3 DEL 27/09 /2023 "  
Cordiali saluti

Dott Silvana Montalbano

REPUBBLICA ITALIANA  
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE  
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica  
Servizio 4 "Programmazione Ospedaliera"

Prot. n. 16365

Palermo 08.04.2024

**OGGETTO: Modalità e requisiti per l'accesso ai test NGS per i pazienti con colangiocarcinoma inoperabile o recidivato – Adempimenti previsti ai sensi dell'art. 2 del D.D.G. n. 622 del 21.06.2023 – Modifiche alla Circolare Assessoriale n. 3 del 27.09.2023.**

Alle Aziende Sanitarie della Regione Siciliana

Alle Case di Cura Private Accreditate della  
Regione Siciliana

LORO SEDI

Con Circolare Assessoriale n. 3 del 27.09.2023, sono state diramate le modalità e i requisiti per l'accesso al fondo per l'esecuzione dei test genomici per i pazienti affetti da colangiocarcinoma inoperabile o recidivato, in esecuzione del D.D.G. n. 622 del 21.06.2023 e delle indicazioni contenute nell'Allegato 2 del D.M. Salute 06.03.2023.

Il sopra citato D.M. Salute 06.03.2023, a fronte di n. 141 casi stimati di potenziali test NGS a pazienti affetti da colangiocarcinoma inoperabile o recidivato, ha assegnato alla Regione Siciliana fondi per l'esecuzione di soli n. 14 test NGS (per anno).

In relazione al volume di test NGS effettivamente registrati sul portale SiRiMo al termine dell'anno 2023, si procede a una revisione parziale delle disposizioni impartite nella sopra citata Circolare Assessoriale n. 3/2023.

Il monitoraggio ha infatti evidenziato l'esecuzione e il successivo caricamento di n. 2 test NGS per l'anno 2023 a fronte di n. 14 autorizzati. Essendo intenzione di codesto Assessorato assicurare una completa utilizzazione delle risorse finanziarie disponibili, si precisa che la

differenza residua, quantificata in n. 12 test NGS non eseguiti rispetto al numero originariamente previsto, viene redistribuita nell'anno 2024 in modo da garantire un'equa gestione delle risorse disponibili e un accesso più ampio per i pazienti affetti da colangiocarcinoma inoperabile o recidivato.

Nella tabella sottostante si riportano il numero di test NGS eseguiti al termine dell'anno 2023 e le strutture che possono prescriverli per l'anno 2024, con costi a carico del fondo ministeriale di cui al D.M. Salute 06.03.2023:

<b>Struttura sanitaria</b>	<b>Numero test NGS eseguiti - anno 2023</b>	<b>Numero massimo di test prescrivibili con i fondi ministeriali per l'anno 2024</b>
ARNAS Garibaldi Nesima di Catania	2	6
A.O.U. Policlinico "Rodolico – San Marco" di Catania	0	2
Istituto Clinico Catanese Humanitas di Misterbianco	0	4
Istituto Oncologico del Mediterraneo	0	2
P.O. Umberto I di Enna	0	1
AO Papardo di Messina	0	1
A.O. Villa Sofia-Cervello di Palermo	0	2
ARNAS Civico – Di Cristina – Benfratelli di Palermo	0	2
IRCCS ISMETT di Palermo	0	4
<b>TOTALE</b>	<b>2</b>	<b>26</b>

Con la presente, si rende necessario modificare il punto 5 "Monitoraggio e Rendicontazione" della Circolare Assessoriale n° 3 del 27.09.2023, e più specificatamente, i Centri sopra individuati, **entro il 31 luglio di ogni anno** (e non più il 31 marzo) dovranno inviare all'Assessorato Salute –

Dipartimento Pianificazione Strategica – Programmazione Ospedaliera una relazione annuale riportante i seguenti elementi:

- il numero dei test NGS effettuati;
- il momento dell'esecuzione del test (prima determinazione eseguita per la definizione della prima linea di terapia; seconda determinazione eseguita a progressione di malattia in paziente già sottoposto a target molecolare);
- il campione utilizzato per l'esecuzione del test (campione di tessuto del tumore primitivo; campione di tessuto di metastasi, biopsia liquida);
- il tipo di pannello utilizzato ed il numero dei geni valutati;
- le alterazioni molecolari actionable identificate;
- la terapia a target molecolare prescritta e praticata dal paziente sulla base dei risultati del test NGS.

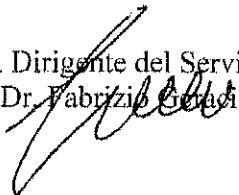
Nella medesima relazione si dovranno fornire ulteriori informazioni circa:

- la durata del trattamento della terapia a target molecolare;
- gli esiti della terapia in termini di risposta obiettiva ottenuta;
- tempo a fallimento della terapia ed eventi avversi;
- la sopravvivenza globale.

Resta fermo quant'altro previsto nella Circolare Assessoriale n° 3 del 27.09.2023 non in contrasto con il presente provvedimento.

La presente viene trasmessa al Ministero della Salute e al Responsabile del procedimento di pubblicazione dei contenuti sul sito istituzionale di questo Assessorato ai fini dell'assolvimento dell'obbligo di pubblicazione e alla Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana per la pubblicazione integrale

Il Dirigente del Servizio  
Dr. Fabrizio Geraci



Il Dirigente Generale  
Dr. Salvatore Iacolino

