



Consiglio regionale della Campania

Attività ispettiva Reg. Gen. n.355/4
XI legislatura

MOZIONE

concernente l'aggiornamento del nomenclatore LEA regionale con l'inserimento dei test molecolari collegati a terapie bersaglio molecolare rimborsate

Il Consiglio regionale,

premessato che:

- a) la profilazione genica rappresenta una delle innovazioni più significative nella terapia dei tumori, ponendo diverse sfide cliniche, tecnologiche e organizzative;
- b) l'adozione di un approccio diagnostico-terapeutico attraverso il ricorso a test molecolari migliora significativamente l'accesso all'innovazione per i pazienti oncologici, da un punto di vista sia diagnostico sia terapeutico;
- c) i test molecolari, siano essi NGS oppure PCR, consentono di individuare una vasta gamma di tumori solidi in stadi precoci della malattia e a intervenire tempestivamente, riconoscendo tutte le diverse alterazioni genetiche coinvolte nella patogenesi delle neoplasie;
- d) la Regione Campania ha istituito l'infrastruttura "Rete Oncologica Campana" con DGR n. 98 del 20 settembre 2016, coordinata dall'Istituto Nazionale Tumori - IRCCS Fondazione Pascale;
- e) la Rete Oncologica Campania si sviluppa, in primo luogo, attraverso l'individuazione di tutti i centri deputati alla prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione dei tumori maligni;
- f) la Carta dei Servizi della Rete Oncologica Campana mette a disposizione dei pazienti con carcinoma mammario e colangiocarcinoma tutte le informazioni necessarie e gli strumenti per accedere ai test oncogenomici e ai test NGS;

considerato che:

- a) in Italia il rimborso da parte del SSN dei test molecolari avviene attraverso l'inserimento di questi nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA);
- b) competente per l'aggiornamento delle prestazioni è la Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA, anche attraverso l'esame delle richieste di inclusione, esclusione



Consiglio regionale della Campania

e modifica provenienti da cittadini e associazioni di pazienti, Istituzioni sanitarie e aziende produttrici;

- c) le prestazioni e i servizi inclusi nei LEA rappresentano il livello “essenziale” garantito a tutti i cittadini, ma le Regioni possono utilizzare risorse proprie per garantire servizi e prestazioni ulteriori rispetto a quelle incluse nei LEA;
- d) a seguito della pubblicazione in Gazzetta Ufficiale del Decreto 25 novembre 2024 del Ministero della Salute, recante “Definizione delle tariffe relative all’assistenza specialistica ambulatoriale e protesica”, lo scorso 18 aprile sono stati anticipati i testi di due DPCM volti ad aggiornare finalmente le prestazioni incluse nei LEA a otto anni di distanza dall’ultimo aggiornamento;
- e) i DPCM, una volta entrati in vigore, consentiranno di colmare un enorme ritardo accumulato negli anni tra l’innovazione terapeutica (e, quindi, terapie a bersaglio rimborsate) e il mancato inserimento nei LEA dei test correlati;
- f) in Italia i processi di rimborsabilità di un farmaco, in capo ad AIFA, e di inserimento del relativo test all’interno dei LEA, in capo al Ministero della Salute su proposta della Commissione LEA, non sono allineati, con la conseguenza di una disomogeneità di accesso ai trattamenti da parte dei pazienti nelle diverse Regioni;

tenuto conto che:

- a) i test molecolari consentono di riconoscere alterazioni geniche per diverse tipologie di tumori, compresi quelli della mammella, del polmone, delle vie biliari, del colon, della prostata, dell’ovaio e, nel prossimo futuro si prevede un’applicazione anche nel tumore alla vescica;
- b) il tumore alla vescica rientra tra i tumori maligni più frequenti a livello globale e si posiziona in Italia al 5° posto nella scala dei tumori (al 4° per gli uomini), con un’incidenza di circa 30.000 nuovi casi all’anno (circa 1/4 sono donne);
- c) in Europa, il tasso di tumore alla vescica è tra i più alti al mondo, con quasi 225.000 diagnosi nel 2022, di cui solo l’8% dei pazienti con carcinoma uroteliale (UC) metastatico sopravvive per cinque anni dalla diagnosi;
- d) in Italia il numero di pazienti con tumore alla vescica nel 2024 è stato di più di 31.000, di cui 2942 in Campania, con un incremento del 17,2% in dieci anni;
- e) ad oggi, tutte le terapie disponibili in questo setting di patologia sono somministrate per via endovenosa e non sono targettizzate sui pazienti, con un significativo burden umanistico ed economico per i pazienti e i caregiver e per il Sistema Sanitario Nazionale. I tempi di attesa e di infusione prolungati e le frequenti visite in ospedale contribuiscono a impattare negativamente la qualità della vita dei pazienti, mentre le attrezzature e il tempo del personale sanitario impiegato comportano costi rilevanti per il SSN;



Consiglio regionale della Campania

- f) la ricerca scientifica prosegue rapida sviluppando soluzioni terapeutiche sempre meno invasive e personalizzate anche nell'ambito del carcinoma uroteliale con lo sviluppo di farmaci a bersaglio basati sulla rilevazione delle alterazioni del gene FGFR3 attraverso test PCR o NGS;

tenuto conto altresì che:

- a) secondo la European Association of Urology (EAU), il test FGFR3 è raccomandato alla diagnosi di malattia metastatica per valutare l'eleggibilità a trattamenti personalizzati;
- b) in Italia, si stimano circa 5.000 pazienti con carcinoma uroteliale metastatico, di cui circa il 20% potrebbe presentare alterazioni FGFR3, ragion per cui, secondo le linee guida, il test dovrebbe essere proposto in tutti i pazienti metastatici;
- c) per il carcinoma uroteliale, il test PCR mirato per le 7 alterazioni del gene ha un costo stimato tra i 250 e i 300 euro per paziente;
- d) il Sistema Sanitario, a livello nazionale e regionale, deve dotarsi degli adeguati strumenti per essere al passo con l'innovazione terapeutica, garantendo la piena e immediata disponibilità delle prestazioni ai pazienti che ne hanno bisogno e diritto;

ritenuto che:

- a) i testi dei DPCM di aggiornamento dei LEA hanno sancito il collegamento tra test molecolare e farmaco rimborsato, consentendo, una volta entrati in vigore, il completo e omogeneo utilizzo sul territorio nazionale di numerosi farmaci a bersaglio molecolare, già da tempo approvati dall'Agenzia Italiana del Farmaco e il cui test non era stato incluso nei LEA;
- b) il processo di aggiornamento dei LEA a livello nazionale si è dimostrato essere complesso, lacunoso e lento, non in grado di stare al passo con l'innovazione terapeutica sviluppata e alimentando disparità di accesso tra i pazienti nelle diverse Regioni;

preso atto che:

la Giunta regionale della Campania, con DGR n. 127 del 20 marzo 2025, sulla base dei risultati conseguiti in termini di contenimento della spesa ed erogazione dei servizi, ha approvato il "Documento Tecnico di Uscita dal Piano di Rientro", che ha recepito in modo integrale e definitivo tutte le richieste e le prescrizioni avanzate dai Ministeri della Salute e dell'Economia e delle Finanze, con lo scopo di definire il percorso volto a condurre alla gestione ordinaria la sanità regionale, con la relativa possibilità di introdurre e finanziare prestazioni aggiuntive rispetto ai LEA fissati nel D.P.C.M. 12 gennaio 2017;



Consiglio regionale della Campania

impegna la Giunta regionale:

a predisporre, una volta formalizzata l'uscita dal Piano di rientro, l'aggiornamento del nomenclatore LEA regionale, al fine di garantire l'inserimento dei test molecolari collegati a terapie a bersaglio molecolare rimborsate, così da assicurare un accesso equo e tempestivo dei pazienti alle migliori e adeguate terapie disponibili.

CIARAMBINO
Renata Ciarambino