



*Consiglio Regionale della Campania
Gruppo Consiliare "Italia Viva"
Il Presidente*

Al Presidente del Consiglio Regionale della Campania
On. Gennaro Oliviero

OGGETTO: Trasmissione Interrogazione.

Si trasmette con la presente, per gli adempimenti consequenziali, l'Interrogazione a risposta immediata ai sensi dell'art. 129 del R.I. del Consiglio, a firma dello scrivente Consigliere Regionale dott. Tommaso Pellegrino, recante ad oggetto:

"Test di *Next Generation Sequencing*"

Distinti saluti.

Napoli 20/09/2023

Tommaso Pellegrino



Consiglio Regionale della Campania
Gruppo Consiliare "Italia Viva"
Il Presidente

INTERROGAZIONE A RISPOSTA IMMEDIATA
(Art. 129 del regolamento del Consiglio Regionale)

del Consigliere Regionale

ON. DOTT. TOMMASO PELLEGRINO

Al Presidente della Giunta Regionale ON. DOTT. VINCENZO DE LUCA
Avente ad oggetto:

"Test di Next Generation Sequencing"

PREMESSO CHE

- Il test **Next Generation Sequencing (NGS)** è una metodica di analisi genomica con la quale è possibile valutare frequenza, variabilità e stabilità delle alterazioni genetiche di un tumore, studiandone le singole cellule nel corso del tempo per valutare la risposta ai trattamenti, la loro efficacia e lo sviluppo di resistenza;
- tali test rappresentano un importante strumento di prevenzione e tutela della salute dei cittadini, nella misura in cui consentono di impostare cure oncologiche focalizzate sulle mutazioni geniche dalle quali potrebbe originare la patologia e determinarne l'evoluzione.
- Tutto ciò consente una sempre terapia sempre più personalizzata;
- si tratta di una tecnologia di ingegneria biomedica in grado di rintracciare e monitorare (utilizzando piccole quantità di tessuto) alterazioni molecolari e mutazioni nel tempo del tumore, con la possibilità di curarlo con farmaci di nuova generazione e di precisione (medicina di precisione, aumentando l'efficacia e riducendo gli effetti collaterali);



*Consiglio Regionale della Campania
Gruppo Consiliare "Italia Viva"
Il Presidente*

- l'effettuazione di questi test è un presupposto imprescindibile per la cura: infatti, è dalla capacità di definire i tumori e di identificare le alterazioni sottostanti che dipende la possibilità di impostare terapie oncologiche di precisione, già approvate a livello internazionale;
- che i test genomici rappresentano un presidio di eccellenza di avanguardia che qualificano il Servizio Sanitario Nazionale e in particolare le Regioni nel trattamento delle patologie oncologiche;

CONSIDERATO CHE

un importante passo in avanti nel riconoscimento della validità di tali strumenti di diagnostica è arrivato

- in primo luogo il decreto legge 137/2020 (c.d. Decreto Ristori) che ha stanziato € 5 milioni per il potenziamento dei test NGS,
- Successivamente dalla Legge n. 234/2021 (Legge di Bilancio 2022), che ai commi 684-686, istituendo un apposito fondo presso il Ministero della Salute denominato "Fondo per i test Next-Generation Sequencing", ha rifinanziato tale stanziamento sia per il 2022 che per il 2023 e destinando tali risorse al potenziamento dei test di Next Generation Sequencing di profilazione genomica dei tumori dei quali sono riconosciute evidenza ed appropriatezza;
- che il Decreto del Ministero della Salute del 30 settembre 2022 disciplina le modalità di riparto del Fondo anzidetto e stabilisce che le Regioni sono tenute a trasmettere una delibera di impegno ad adottare tutti gli atti necessari per garantire l'utilizzo dei test di NGS;
- che il summenzionato Decreto del Ministero della Salute stabilisce pure che una mancata o tardiva presentazione da parte delle Regioni della relazione annuale comporta il recupero parziale o totale delle risorse trasferite che, nel caso della Regione Campania, per il 2022, sono quantificati in 425.273 euro a fronte di una stima di 370 casi trattabili con test di NGS;



*Consiglio Regionale della Campania
Gruppo Consiliare "Italia Viva"
Il Presidente*

- che la Giunta regionale della Campania ha adottato la delibera n. 585 del 16 novembre 2022 recante Decreto Ministro della salute 30 settembre 2022, recante criteri, modalita' di riparto e sistema di monitoraggio dell'impiego del Fondo per i test di Next-Generation Sequencing. Adempimenti. E successivamente la delibera n. 533 del 22 settembre 2023 recante Decreto Ministro Salute 6 marzo 2023 "Potenziamento dei test di Next-Generation Sequencing per la profilazione genomica del colangiocarcinoma" - Indirizzi operativi;

DATO ATTO CHE

- la Regione Campania, in riferimento ad alcuni test genomici, come l'Oncotype per il tumore della mammella, è certamente tra le regioni d'Italia all'avanguardia nell'utilizzo di tale test consentendo a circa il 42% delle donne affette da tale patologia di evitare una chemioterapia. Tale test, diversamente da quanto avveniva qualche anno fa, è totalmente rimborsato dal Servizio Sanitario Regionale.
- In seguito alla Interrogazione a risposta scritta n. 402 del 17/03/2022, "Stato dell'arte dei Test NGS e oncologia di precisione in Regione Campania" a firma del sottoscritto, la Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale ha chiarito che si prevede di istituire un Molecular Tumor Board (comitato di esperti di medicina di precisione afferenti a diverse discipline tra cui biologi molecolari ed anatomo-patologi con esperienza in test genomici basati sull'impiego di tecnologie di Next generation sequencing per ciascuna provincia) a cui collegare un laboratorio centralizzato per l'esecuzione dei test complessi di NGS realizzando in tal modo una rete di laboratori a supporto della medicina di precisione nel contesto regionale;
- che nella stessa risposta all'interrogazione scritta si faceva riferimento al ruolo strategico di trasferimento delle conoscenze e delle competenze dell'IRCCS Fondazione Pascale e delle aziende



*Consiglio Regionale della Campania
Gruppo Consiliare "Italia Viva"
Il Presidente*

universitarie (Federico II, Vanvitelli, e Ruggi D'Aragona) nei confronti degli altri centri regionali della costituenda rete laboratoristica;

tutto ciò premesso, considerato e rilevato

INTERROGA

la Giunta della Regione Campania e per essa il Presidente on. Vincenzo De Luca al fine di conoscere

- se la Regione Campania ha ottemperato a quanto previsto dal Decreto del Ministero della Salute del 30 settembre 2022 e come siano stati definiti in dettaglio gli indirizzi operativi per l'attuazione sul territorio della Campania del Decreto Ministeriale 30 settembre 2022, in modo da rispettare gli impegni assunti con la deliberazione n. 585/2022 riguardo le modalità operative per la prescrizione, l'esecuzione, l'utilizzo, il monitoraggio nonché la valutazione e l'esecuzione dei risultati dei test di NGS.
- Come sia evoluta la situazione rispetto a quanto dichiarato nella risposta all'interrogazione n. 402 del 17/03/2022;
- Quali azioni intende attuare la Regione per assicurare ai propri cittadini l'accesso ai test di "NGS" in considerazione del fatto che questi non sono stati inseriti nel "Nomenclatore delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale

Il Consigliere

Dott. Tommaso Pellegrino