Bur n. 154 del 06/11/2026

(Codice interno: 595270)

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 1235 del 27 ottobre 2026

Piano per il potenziamento dei test di Next Generation Sequencing nell'ambito del percorso di cura oncologico di pazienti con il carcinoma sieroso di alto grado dell'ovaio. Decreto del Ministro della salute 7 agosto 2026.

[Sanità e servizi sociali]

Note per la trasparenza:
Con il presente provvedimento viene data attuazione al Decreto del Ministro della salute 7 agosto 2026, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 235 del 9 ottobre 2026 relativo ai criteri di riparto del fondo per il potenziamento dei test di profilazione genomica dei tumori mediante tecnologia NGS con riferimento al carcinoma sieroso di alto grado dell'ovaio in stadio avanzato.

L'Assessore Gino Gerosa riferisce quanto segue.

L'evoluzione della medicina di precisione prevede la scelta di strategie analitiche che possano garantire appropriatezza diagnostica e tempi di esecuzione adeguati alle necessità cliniche per la prescrizione dei farmaci rimborsabili dal SSN, che richiedono, per le indicazioni registrate, l'esecuzione di test molecolari.

L'introduzione nella diagnostica molecolare di una tecnologia di sequenziamento genomico esteso, 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.

Al riguardo il Consiglio Superiore di Sanità (CSS), con parere della Sezione I, Sessione LII del 15 febbraio 2022, ha affermato 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 ha identificato i laboratori idonei per l'esecuzione di questi test come "*Le strutture che hanno oggi una consolidata esperienza (>2 anni) nella esecuzione di test NGS*".

Alla luce del summenzionato parere, e in considerazione dei precedenti finanziamenti erogati per la profilazione genomica del carcinoma non a piccole cellule non squamoso (adenocarcinoma) metastatico del polmone e del colangiocarcinoma non operabile o recidivato, si è identificato il carcinoma sieroso di alto grado dell'ovaio in stadio avanzato quale patologia oncologica per la quale ci si può avvalere nell'immediato di tecnologia di sequenziamento genomico esteso (NGS) per la diagnosi molecolare, al fine di una appropriata scelta terapeutica per le pazienti che ne sono affette. In particolare si è ritenuto opportuno supportare la realizzazione di attività propedeutiche e organizzative finalizzate all'implementazione della diagnostica avanzata mediante test genomici per la profilazione HRD nel tumore ovarico, in relazione a trattamenti farmacologici autorizzati dall'AIFA e ricompresi nei LEA, per promuovere l'accesso uniforme ai test NGS sull'intero territorio nazionale per tutte le donne, residenti e non residenti, che ne abbiano indicazione clinica.

In Italia nel 2024 sono state stimate circa 5.423 nuove diagnosi di carcinoma dell'ovaio e 3.600 decessi per questa patologia nel 2022. Il tumore ovarico è ancora oggi uno dei "big killers" tra le neoplasie ginecologiche (30%) ed occupa il decimo posto tra tutti i tumori femminili (3%). In particolare, i carcinomi sierosi di alto grado dell'ovaio rappresentano circa il 70% dei tumori dell'ovaio, e sono associati nel 50% dei casi a deficit genetici che alterano i meccanismi di riparazione del DNA.

Sulla base dei dati epidemiologici ed in considerazione dei livelli di evidenza clinica dei target molecolari e delle Raccomandazioni della European Society For Medical Oncology (ESMO) per l'impiego di tecnologia NGS nei pazienti con tumori in stadio avanzato, il carcinoma sieroso dell'ovaio ad alto grado è individuato come la neoplasia per la quale ci si può avvalere nell'immediato di test in NGS per analisi multigeniche con ricadute terapeutiche.

L'utilizzo della tecnologia NGS consente di eseguire il test per l'Homologus Recombination Deficiency (HRD), un esame complesso che tramite lo studio di un'ampia regione genomica fornisce una metrica dell'instabilità genetica accumulata nel tempo dalle cellule tumorali che riflette la complessità del deficit del sistema di riparazione del DNA. Il test NGS per l'HRD include anche l'analisi mutazionale dei geni BRCA1 e BRCA2.

Il test HRD rappresenta un'importante evoluzione del test BRCA in quanto consente di definire in maniera più appropriata la terapia in base alle caratteristiche di ogni singola paziente. Questo test è rilevante ai fini della scelta della terapia con i farmaci PARP-inibitori, che consentono di contrastare con maggiore efficacia i tumori che presentano un difetto nel processo di ricombinazione omologa. Inoltre, permette di studiare la familiarità nelle pazienti portatrici di mutazioni BRCA e di individuare altri familiari che presentano la mutazione, e quindi un alto rischio di sviluppare un tumore correlato a tale mutazione nel corso della vita. Sulla base di questa considerazione e indipendentemente dalle implicazioni terapeutiche, tutti i carcinomi sierosi ad alto grado dell'ovaio, anche in stadio iniziale, richiedono di essere testati per individuare eventuali mutazioni dei geni BRCA1 e BRCA2.

La Legge 30 dicembre 2021, n. 234 «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024» all'art. 1, comma 684 ha istituito nello stato di previsione del Ministero della Salute un fondo denominato Fondo per i test di Next-Generation Sequencing, con una dotazione pari a 5 milioni di euro per ciascuno degli anni 2022 e 2023; il successivo comma 685 ha destinato il fondo summenzionato al «potenziamento dei test di Next-Generation Sequencing di profilazione genomica dei tumori dei quali sono riconosciute evidenza e appropriatezza». Successivamente, l'art. 1, comma 558 della Legge 30 dicembre 2023, n. 213 "Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2024 e bilancio pluriennale per il triennio 2024-2026" all'art. 1, comma 558 ha rifinanziato in misura pari ad un milione di euro per l'anno 2024 il succitato fondo.

Tutto ciò premesso, con Decreto del Ministro della salute 7 agosto 2026, pubblicato nella G.U. n. 235 del 9 ottobre 2026, sono stati stabiliti i criteri di riparto tra le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del fondo di cui al succitato art. 1, comma 558 della Legge n. 213/2023. Le risorse sono ripartite tra le Regioni sulla base del numero di pazienti eleggibili, calcolato dalla stima dei casi di carcinomi sierosi di alto grado dell'ovaio associati a deficit genetici, stimati a partire dai dati disponibili riguardo la popolazione femminile residente, l'incidenza della patologia e il fondo totale nei limiti delle risorse disponibili, secondo la Tabella di cui all'Allegato 1 del citato Decreto.

Il Decreto ministeriale 7 agosto 2026 dispone che entro quaranta giorni dalla data di pubblicazione dello stesso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica le Regioni debbano trasmettere al Ministero della salute una deliberazione o analogo atto regionale recante le priorità individuate nell'ambito della propria programmazione volta al complessivo potenziamento della capacità regionale di esecuzione dei test di profilazione genomica mediante tecnologia NGS, nonché il piano di utilizzo delle risorse assegnate. Spetta, poi, al Comitato di coordinamento, previsto dall'art. 3 del citato Decreto, valutare la conformità della deliberazione. Il Ministero della salute, acquisito il parere del Comitato, eroga il finanziamento secondo le modalità e i termini previsti.

Il Decreto ministeriale 7 agosto 2026 stabilisce i criteri di riparto del Fondo per i test di Next-Generation Sequencing e assegna alle Regioni e alle Province autonome le risorse per un importo complessivo pari a euro 1.000.000,00, come rappresentato nell'allegata Tabella. In detta Tabella per la Regione del Veneto sono indicati la popolazione femminile residente nel 2024 che risultava pari a 2.463.954 ed i casi stimati di carcinomi sierosi di alto grado dell'ovaio associati a deficit genetici che sono circa 158 annui, su un totale di numero 452 casi incidenti tumore ovaio stimati. Sulla base di tali dati, sono state assegnate le risorse a favore della Regione del Veneto la cui quota di riparto prevista ammonta a euro 81.825,00.

Alla luce di quanto sopra esposto, il Coordinamento Regionale Attività Oncologica (CRAO), istituito con Deliberazione della Giunta regionale n. 1711 del 30 dicembre 2022 e aggiornato con Deliberazione di Giunta regionale n. 792 del 12 Luglio 2024, ha analizzato il contesto regionale rispetto all'attività erogativa dei test in esame da parte degli enti sanitari, tale istruttoria è stata valutata positivamente della Direzione Programmazione sanitaria. Pertanto, si propone di approvare, come disposto dall'art. 2 comma 2 del citato Decreto ministeriale, l'**Allegato A**, parte integrante e costitutiva del presente provvedimento, ove si rappresentano le priorità nell'ambito della programmazione regionale per il complessivo potenziamento della capacità regionale di esecuzione dei test di profilazione genomica mediante tecnologia NGS e il piano di utilizzo del fondo.

Si precisa che la prestazione in esame è riconducibile alla prestazione cod. G8.04 - '*ANALISI SOMATICA AD AMPIO SPETTRO AD ALTA COMPLESSITÀ' (su DNA e RNA, più di 60 geni refertati o oltre 250 ampliconi/regioni target). Qualunque metodo incluso sequenziamento massivo parallelo. Rendicontabile quando la somma delle singole tariffe G8.01 è superiore alla tariffa di G8.04*' del Nomenclatore Tariffario regionale vigente che prevede l'importo di euro 1.350,00 quale tariffa di riferimento per la remunerazione della prestazione erogabile a carico del Servizio sanitario.

Con riferimento all'individuazione dei laboratori di anatomia patologica/patologia molecolare che eseguiranno i test NGS, si richiama quanto previsto dalla Deliberazione della Giunta regionale n. 655 del 15 maggio 2018 secondo cui i laboratori accreditati per l'esecuzione di test di diagnostica molecolare oncologica devono essere esclusivamente istituzionali e coerenti con l'Allegato A della suddetta.

Pertanto i centri di riferimento di diagnostica molecolare su cellule e tessuti sono individuati nelle strutture Hub di seguito elencate, per area geografica:

- Unità Operativa Complessa (UOC) di Anatomia Patologica dell'Azienda Ospedale-Università di Padova;
- Unità Operativa Complessa (UOC) dell'Azienda Ospedaliera Università Universitaria Integrata di Verona;
- Unità Operativa Complessa (UOC) di Anatomia Patologica di Treviso.

Per quanto riguarda la diagnostica molecolare germinale in oncologia (tumori ereditari) e quella connessa ai trials clinici sperimentali l'attività si concentra, invece, presso l'Istituto Oncologico Veneto (IOV).

Si incarica Azienda Zero con il supporto del Coordinamento Regionale Attività Oncologica del monitoraggio sull'applicazione del presente provvedimento e sul piano di utilizzo del fondo, nonché dell'elaborazione necessarie ai fini della relazione conclusiva avente ad oggetto l'attività svolta, l'utilizzo delle risorse assegnate e le misure adottate, nonché le valutazioni complessive sull'impatto degli interventi.

La Direzione Programmazione sanitaria provvederà all'esecuzione del presente atto e alla trasmissione della documentazione prevista dal citato Decreto ministeriale al Ministero della salute nelle tempistiche previste.

Il relatore conclude la propria relazione e propone all'approvazione della Giunta regionale il seguente provvedimento.

LA GIUNTA REGIONALE

UDITO il relatore, il quale dà atto che la struttura competente ha attestato, con i visti rilasciati a corredo del presente atto, l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale, e che successivamente alla definizione di detta istruttoria non sono pervenute osservazioni in grado di pregiudicare l'approvazione del presente atto;

VISTO l'art. 1, commi 684 e seguenti della Legge n. 234 del 30 dicembre 2021;

VISTO l'art. 1, comma 558 della Legge n. 213 del 31 dicembre 2023;

VISTO il Decreto del Ministero della salute 7 agosto 2026;

VISTA la Legge regionale n. 48 del 28 dicembre 2018 "Piano Socio-Sanitario Regionale 2019-2023";

VISTA la Deliberazione della Giunta regionale n. 655 del 15 maggio 2018;

VISTA la Deliberazione della Giunta regionale n. 926 del 5 luglio 2021;

VISTA la Deliberazione della Giunta regionale n. 1513 del 29 novembre 2022;

VISTA la Deliberazione della Giunta regionale n. 1711 del 30 dicembre 2022;

VISTA la Deliberazione della Giunta regionale n. 1544 del 12 dicembre 2023;

VISTO l'art. 2, comma 2 della Legge regionale n. 54 del 31 dicembre 2012;

delibera

1. di approvare le premesse quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di prendere atto che il Decreto del Ministro della salute 7 agosto 2026, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 235 del 9 ottobre 2026, ai sensi dell'art. 1, commi 684 e seguenti della Legge n. 234 del 30 dicembre 2021 e dell'art. 1, comma 558 della Legge n. 213 del 31 dicembre 2023, stabilisce i criteri di riparto del Fondo per i test di Next-Generation Sequencing e assegna alle Regioni e alle Province autonome le risorse per un importo complessivo pari a euro 1.000.000,00;
3. di prendere atto che il Decreto del Ministro della salute 7 agosto 2026 ha assegnato le risorse a favore della Regione del Veneto per un ammontare pari a euro 81.825,00 al fine del potenziamento dei test di Next-Generation Sequencing di profilazione genomica dei tumori dei quali sono riconosciute evidenza e appropriatezza;
4. di prendere atto che la Direzione Programmazione sanitaria, a seguito dell'istruttoria del Coordinamento Regionale Attività Oncologica (CRAO), ha elaborato un "Piano per il potenziamento dei test di Next Generation Sequencing nell'ambito del percorso di cura oncologico di pazienti con il carcinoma sieroso di alto grado dell'ovaio";
5. di approvare il "Piano per il potenziamento dei test di Next Generation Sequencing nell'ambito del percorso di cura oncologico di pazienti con il carcinoma sieroso di alto grado dell'ovaio" riportato nell'**Allegato A**, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, che determina le priorità individuate nell'ambito della programmazione regionale volta al complessivo potenziamento della capacità regionale di esecuzione dei test di profilazione genomica mediante tecnologia NGS, nonché il piano di utilizzo del fondo di cui al punto 2;
6. di prevedere che la prestazione del test genomico per la profilazione HRD nel tumore ovarico sia erogata a carico del SSN, secondo i criteri e le modalità definiti nell'**Allegato A**, senza oneri a carico dei cittadini;
7. di dare atto che la prestazione di cui al punto 6 è riconducibile alla prestazione cod. G8.04 - '*ANALISI SOMATICA AD AMPIO SPETTRO AD ALTA COMPLESSITA' (su DNA e RNA, più di 60 geni refertati o oltre 250 ampliconi/regioni target). Qualunque metodo incluso sequenziamento massivo parallelo. Rendicontabile quando la somma delle singole tariffe G8.01 è superiore alla tariffa di G8.04*' del Nomenclatore Tariffario regionale vigente che prevede euro 1.350,00 quale tariffa di riferimento per la remunerazione della prestazione erogabile a carico del Servizio sanitario;
8. di incaricare Azienda Zero, con il supporto del Coordinamento Regionale Attività Oncologica (CRAO), del monitoraggio sull'applicazione del presente provvedimento e sul piano di utilizzo del fondo, nonché delle elaborazioni necessarie ai fini della relazione conclusiva prevista dal Decreto ministeriale 7 agosto 2026;
9. di inviare il presente provvedimento al Ministero della salute così come previsto dal Decreto ministeriale 7 agosto 2026;
10. di dare atto che la presente deliberazione non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
11. di incaricare la Direzione Programmazione sanitaria dell'esecuzione del presente atto;
12. di pubblicare il presente atto nel Bollettino ufficiale della Regione.

(seguono allegati)

- [1] Dgr_1235_26_AllegatoA.pdf