

2026: nuovo scenario dei TEST di profilazione in Oncologia

Carmine Pinto,^{1,3} Giovanni Ravasio^{2,3}

¹ Head Medical Oncology - Clinical Cancer Centre, IRCCS - AUSL di Reggio Emilia

² Direttore Economia Sanitaria

³ Gruppo Multidisciplinare Innovatività (GMI)

L'Oncologia di Precisione, con l'identificazione delle alterazioni molecolari/genomiche coinvolte nello sviluppo delle neoplasie, permette di trattare i pazienti con terapie "personalizzate", rimborsate da AIFA a seguito di un test di profilazione che ne indichi l'eleggibilità al trattamento.

La scelta delle terapie sulla base di tali test ha migliorato, in più di un terzo delle neoplasie, significativamente la sopravvivenza, la qualità di vita e la possibilità di guarigione dei Pazienti.

Il 2025 è stato un anno di svolta per quanto riguarda la profilazione in Oncologia:

- A gennaio – dopo Lombardia (2022) ed Emilia-Romagna (2023) – altre 10 Regioni/PA hanno deliberato tariffe specifiche sul tema: Friuli-Venezia Giulia, Marche, Toscana, Umbria, Veneto, Campania, Puglia, Sicilia, PA di Trento e Bolzano).
- In data 23.10.25 è stata sancita Intesa nell'ambito della Conferenza Stato-Regioni sul DPCM di aggiornamento LEA (presentato il 18.04.25), un primo importante passo per garantire l'accesso a gran parte dei test relativi alle principali neoplasie (seppur con alcune carenze dovute a mancati aggiornamenti rispetto ai farmaci target rimborsati da AIFA) e conseguente cura con terapia appropriata su tutto il territorio nazionale;
- A seguito della recente Legge di Bilancio saranno a carico del SSN dall'anno 2026 la Biopsia Liquida per le mutazioni ESR1 del Carcinoma Mammario e il test NGS-HRD del Carcinoma Ovarico.

Il Gruppo Multidisciplinare Innovatività (GMI) – al quale partecipano diversi esperti nelle varie discipline, oltre agli autori – ha contribuito all'implementazione operativa della profilazione genomica in Oncologia con analisi economico-organizzative, definendo il costo della profilazione:

- **NGS dell'Adenocarcinoma del Polmone** (recepito come tariffa nel DM MinSal 30.09.22)
- **NGS del Colangiocarcinoma** (recepito come tariffa nel DM MinSal 06.03.23)
- **NGS-HRD (Homologous Recombination Deficiency) del Carcinoma sieroso di alto grado dell'Ovaio in stadio avanzato** (analisi 2024, il cui costo è stato recepito come tariffa nella bozza di DM MinSal e inserito nella Legge di Bilancio 2026)
- **Mutazioni di ESR1 del Carcinoma Mammario ER+/HER2- localmente avanzato o metastatico in progressione con Biopsia Liquida** (analisi 2025, i cui costi sono inseriti nella Legge di Bilancio 2026).

Si prospetta, quindi, dal 2026 un positivo scenario in questo ambito che però è ancora in definizione, in quanto non è stato tuttora pubblicato il Nomenclatore LEA aggiornato con i TEST inseriti nel DPCM e sono da definire le modalità di erogazione dei due TEST correlati alla Legge di Bilancio: appena disponibili i documenti cui sopra la presente pubblicazione sarà aggiornata.

Inoltre, per alcune neoplasie ad alta incidenza epidemiologica non sono a carico della sanità pubblica i relativi TEST di profilazione nonostante siano disponibili farmaci già rimborsati.

Situazione dovuta all'attuale sistema autorizzativo italiano che, a differenza di quello di altre nazioni europee, prevede percorsi di approvazione FARMACO-TEST non allineati: quello del farmaco di competenza AIFA e quello di rimborso della prestazione di profilazione con aggiornamento LEA, più articolato: a seguito proposta del Ministero della Salute e successiva intesa nell'ambito della Conferenza Stato-Regioni.