

Analisi delle tariffe regionali di profilazione genomica in Oncologia: urgente l'approvazione del tariffario nazionale Lea

Carmine Pinto,¹ Nicola Normanno,² Claudio Jommi,³ Giovanni Ravasio⁴

¹ Presidente Federation of Italian Cooperative Oncology Groups (FICOG)

² Direttore Dip. Ricerca Traslazionale - Istituto Nazionale Tumori - IRCCS Fondazione Pascale, Napoli

³ Professor of Practice di Health Policy - SDA Bocconi School of Management

⁴ Direttore Editoriale Economia Sanitaria

Si è assistito in questi anni a un grande sviluppo dell'Oncologia di precisione che, attraverso l'identificazione di alterazioni molecolari coinvolte nello sviluppo delle neoplasie, ha permesso di tracciare il profilo genetico-molecolare delle varie forme tumorali al fine di trattare i pazienti con terapie personalizzate.

Nel medesimo periodo, AIFA ha autorizzato e rimborsato oltre 20 farmaci con indicazioni correlate a test di profilazione genomica (o biomarcatori) per diverse neoplasie: melanoma, carcinoma del polmone non a piccole cellule (NSCLC), dello stomaco, del colon-retto, dell'ovaio, della mammella, anaplastico della tiroide, tumori stromali del tratto gastrointestinale (GIST). Inoltre, da settembre 2021 sono disponibili a carico del SSN i primi due farmaci agnostici, non più strettamente legati alla specifica localizzazione anatomica e all'istologia, ma trasversali a numerose neoplasie che presentano fusioni dei geni NTRK.

In questo scenario, il Gruppo Multidisciplinare INNOVATIVITA', anche attraverso incontri con interlocutori pubblici e privati del nostro SSN – dopo aver stimato i costi di tali test nel "Confronto tra metodiche standard e NGS per la profilazione genomica del NSCLC" (link precedente articolo), rilevati per 774 pazienti in due ospedali italiani – ha analizzato le tariffe di tale profilazione in diverse regioni del nostro Paese.

L'analisi (che sarà presentata nel webinar "Profilazione genomica in Oncologia: Nuovo Tariffario Nazionale e stato dell'arte", il 9 marzo prossimo) ha approfondito ed evidenziato l'ampia differenziazione sul tema tra 6 ospedali di 5 regioni, due dei quali all'interno della stessa. Tariffe in alcuni casi pubblicate e quindi valide per tutte le strutture della regione, in altri applicate dal singolo ospedale ma riconosciute in ambito regionale, considerando l'attuale mancanza di un Nomenclatore Nazionale disponibile con tariffe specifiche per queste prestazioni.

In riferimento alle Linee Guida del Tumore del Polmone AIOM 2021 e alle Raccomandazioni sull'impiego di NGS ESMO 2020, le alterazioni RACCOMANDATE da valutare per le quali sono disponibili terapie con indicazioni rimborsate SSN per pazienti con NSCLC riguardano: le mutazioni di EGFR e BRAF, i riarrangiamenti di ALK, ROS1, e NTRK 1-2-3, l'espressione di PD-L1. Inoltre per terapie target efficaci, sebbene non ancora rimborsate in Italia ma disponibili con sperimentazione clinica oppure con uso terapeutico nominale, i biomarcatori CONSIGLIATI sono relativi alla valutazione della mutazione G12C del gene KRAS (farmaco approvato da EMA) e del trascritto (exon skipping) dell'esone 14 di MET, dei riarrangiamenti di RET e delle mutazioni attivanti del gene ERBB2.

Alcune tariffe regionali per la valutazione di singole alterazioni.

Per quanto riguarda le tariffe relative, ad esempio, alla valutazione delle mutazioni EGFR l'analisi ha evidenziato forti variazioni: da € 272,65 a € 513,30 in ospedali nella stessa regione, fino a

€ 1.051,68 in un'altra realtà regionale, con tariffa media nelle 6 realtà analizzate di € 696,13. In modo analogo, per la valutazione delle mutazioni del gene KRAS si sono registrate tariffe varianti da € 196,74 a € 739,74 in ospedali di regioni diverse, da € 272,65 a € 357,35 nella stessa, con tariffazione media nelle 6 realtà di € 463,55.

Questa sorta di "giungla tariffaria" è originata dall'interpretazione e utilizzo diversi da parte di Regioni/Ospedali delle prestazioni riconducibili alla profilazione genomica riportate nel Nomenclatore Nazionale delle Prestazioni di Assistenza Specialistica Ambulatoriale attualmente in vigore (Supplemento ordinario GU n. 8 del 28-1-2013), che non indicava tariffe specifiche per le singole alterazioni come previsto invece nel Tariffario Nazionale (Allegato 4 DPCM LEA 12.01.2017) attualmente in valutazione da parte della Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome.

In particolare, nelle diverse Regioni/Ospedali sono state diversamente considerate le prestazioni indicate nel Nomenclatore 2013 relative ad "Analisi di Mutazione del DNA" o "Analisi di Segmenti di DNA mediante Sequenziamento", moltiplicando in modo diverso le tariffe correlate (mediante attribuzione diversa di pesi), talvolta riducendo il valore di riferimento delle tariffe nazionali specifiche. Inoltre, sono state associate spesso a queste prestazioni, sempre con modalità diverse, altre quali "Estrazione di DNA o di RNA" o "Conservazione di campioni di DNA o di RNA" al fine di determinare il valore complessivo delle tariffe (esempi tariffe e modalità di calcolo in appendice: esempio 1-Tariffe EGFR; esempio 2-Tariffe KRAS).

Tariffe NGS per l'Oncologia.

La tecnologia NGS (Next-Generation Sequencing) consente di analizzare contemporaneamente diverse alterazioni. Per il NSCLC (tumore paradigmatico per utilizzo di questa tecnologia per la limitata disponibilità di campioni tissutali per l'esecuzione dei diversi test di patologia molecolare predittiva richiesti) un pannello da 52 geni (quello maggiormente diffuso nel nostro Paese) può testare tutte le alterazioni RACCOMANDATE e CONSIGLIATE. Nel confronto sopra ricordato, effettuato dal Gruppo Multidisciplinare INNOVATIVITA', è stato stimato per tale pannello un costo complessivo, comprensivo di quelli di struttura, pari a € 1.146,00 (riferimento per definire una tariffa baseline NGS, in quanto non copre tutte le alterazioni presenti in altre neoplasie ad alta prevalenza).

L'analisi ha individuato tre tariffe per la profilazione genomica in Oncologia con NGS: due pubblicate e valide a livello regionale (che non precisano il numero di geni analizzati) variano da € 2.014,00 a € 2.072,74. La terza, assimilabile come validità alle precedenti in quanto sottoscritta dai principali centri di Patologia Molecolare pubblici regionali, ha individuato per piccoli pannelli multigenici (tra i quali rientrano quelli a 52 geni) una tariffa pari a € 1.026,60 (in appendice: esempio 3-Tariffe NGS).

Urge tariffario nazionale, seppur con aggiustamenti.

Questa analisi ha evidenziato rilevanti differenze tariffarie in ambito regionale e inter-regionale per la profilazione genomica in Oncologia e quindi l'urgenza inderogabile della approvazione del Nomenclatore Nazionale delle Prestazioni di Assistenza Specialistica Ambulatoriale (Allegato 4 DPCM LEA 12.01.2017) in valutazione da parte della Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome, al fine di uniformare tali tariffe sul territorio nazionale. In questo tariffario andranno fatti alcuni aggiustamenti: dovranno essere introdotti alcuni test già di impiego clinico e non presenti, e rese più realistiche alcune tariffe. Inoltre, è indispensabile l'inserimento della tariffa per test NGS in Oncologia poiché nell'attuale versione sono previsti codici di riferimento esclusivamente per la Genetica Medica.

TARIFFE REGIONALI/OSPEDALIERE PER LA PROFILAZIONE GENOMICA IN ONCOLOGIA

	TARIFFA		METODOLOGIA DI CALCOLO											
	TOTALE PRESTAZIONI	CODICE REGIONALE	CODICE PRESTAZIONE	PESO	TARIFFA PRESTAZIONE	TOTALE PRESTAZIONE	CODICE PRESTAZIONE	PESO	TARIFFA PRESTAZIONE	TOTALE PRESTAZIONE	CODICE PRESTAZIONE	PESO	TARIFFA PRESTAZIONE	TOTALE PRESTAZIONE
1 - TARIFFE EGFR														
Tariffa Osp. 1 - Regione A	272,65 €		91.29.3	4	56,80 €	227,20 €	91.36.5	1	45,45 €	45,45 €				
Tariffa Osp. 2 - Regione A	513,30 €		91.30.3	3	155,95 €	467,85 €	91.36.5	1	45,45 €	45,45 €				
Tariffa Regione B	688,00 €	EGFR	91.30.3_2	5	137,60 €	688,00 €								
Tariffa Osp. - Regione C	820,39 €		91.30.3_2	5	155,97 €	779,85 €	91.36.1	1	40,54 €	40,54 €				
Tariffa Regione D	830,74 €	91.2A.6	91.30.3				91.36.5							
Tariffa Osp. - Regione E	1.051,68 €		91.30.3_2	6	155,97 €	935,82 €	91.36.5	1	59,05 €	59,05 €	91.29.3	1	56,81 €	56,81 €
2 - TARIFFE KRAS														
Tariffa Regione D	196,74 €	91.2A.1	91.30.3				91.36.5							
Tariffa Osp. 1 - Regione A	272,65 €		91.29.3	4	56,80 €	227,20 €	91.36.5	1	45,45 €	45,45 €				
Tariffa Osp. 2 - Regione A	357,35 €		91.30.3	2	155,95 €	311,90 €	91.36.5	1	45,45 €	45,45 €				
Tariffa Regione B	550,40 €	KRAS	91.30.3_2	4	137,60 €	550,40 €								
Tariffa Osp. - Regione C	664,42 €		91.30.3_2	4	155,97 €	623,88 €	91.36.1	1	40,54 €	40,54 €				
Tariffa Osp. - Regione E	739,74 €		91.30.3_2	4	155,97 €	623,88 €	91.36.5	1	59,05 €	59,05 €	91.29.3	1	56,81 €	56,81 €
3 - TARIFFE NGS														
Tariffa Ospedali-Regione A	1.026,60 €		91.30.3	6	155,95 €	935,70 €	91.36.5	2	45,45 €	90,90 €				
Tariffa Regione B	2.014,00 €	SEQGEN	91.29.4_0	19	106,00 €	2.014,00 €								
Tariffa Regione D	2.072,74 €	91.29.7	91.30.3				91.36.5							

TARIFFARIO NAZIONALE 2013: DESCRIZIONE PRESTAZIONI	CODICE PRESTAZIONI	TARIFFE NAZIONALI
ANALISI DI MUTAZIONE DEL DNA Con reazione polimerasica a catena e elettroforesi	91.29.3	56,81 €
ANALISI DI MUTAZIONE DEL DNA Con reazione polimerasica a catena e ibridazione con sonde non radiomarcate	91.29.4 = 91.29.4_0	120,08 €
ANALISI DI SEGMENTI DI DNA MEDIANTE SEQUENZIAMENTO (Blocchi di circa 400 bp)	91.30.3 = 91.30.3_2	155,97 €
CONSERVAZIONE DI CAMPIONI DI DNA O DI RNA	91.36.1	40,54 €
ESTRAZIONE DI DNA O DI RNA (nucleare o mitocondriale) Da sangue periferico, tessuti, colture cellulari, villi coriali	91.36.5	59,05 €

Disclosure: Il presente lavoro è il risultato degli incontri del Gruppo di Lavoro multidisciplinare, con il coordinamento di Economia Sanitaria srl, e di un Webinar pubblico, supportato da un “unrestricted grant” di Amgen, Janssen-Cilag e Roche.

Conflitto di interesse: gli Autori non hanno conflitti di interesse da dichiarare.

Provenienza: non commissionato, non sottoposto a peer-review.

Publicato: 10 marzo 2022

Copyright: © 2022 Economia Sanitaria srl, Monza (Italy)

E.mail: g.ravasio@economiasanitaria.it