

Oncologia di Precisione 2025: rimborso TEST, tariffe regionali e DPCM aggiornamento LEA

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 (OdP), con l'identificazione delle alterazioni 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.

Però nell'attuale sistema regolatorio i percorsi di approvazione del farmaco da parte di AIFA e di rimborso della prestazione di profilazione (aggiornamento LEA da parte del Ministero della Salute dopo intesa con la Conferenza delle Regioni) non sono collegati.

Su questo tema, il Gruppo Multidisciplinare Innovatività (GMI) – al quale partecipano diversi esperti nelle varie discipline, oltre agli autori – ha svolto diverse analisi: ha definito il costo della profilazione NGS dell'Adenocarcinoma del Polmone, recepito come tariffa nel DM MinSal 30.09.22; ha stimato nel 2024 quello per NGS HRD del Carcinoma sieroso di alto grado dell'Ovaio nella pratica clinica, la cui bozza di Decreto è in valutazione alla Conferenza Regioni.

Analisi economico-organizzative del GMI a seguito del costante monitoraggio degli scenari di profilazione dell'OdP, che ha visto in questi anni, ma soprattutto **a partire dall'inizio del 2025, una forte attenzione alle politiche di rimborso/tariffarie, a livello regionale e nazionale: condizione fondamentale per garantire l'accesso ai test e conseguente cura con terapia appropriata.**

SCENARIO LEA 2024 (OdP)

La scelta delle terapie sulla base dei test di biologia molecolare ha migliorato, in più di un terzo delle neoplasie, significativamente la sopravvivenza, la qualità di vita e la possibilità di guarigione dei Pazienti. A fine 2024 nel nostro Paese erano autorizzati 38 farmaci oncologici (per 11 sedi tumorali e per una indicazione agnostica) rimborsati dal SSN, richiedenti un test di profilazione.

A fronte di questa realtà diagnostico-terapeutica – in riferimento al disallineamento del sistema regolatorio – **il Nuovo Tariffario LEA (30.12.2024) non ha previsto codifiche specifiche per i test NGS oncologici, che consentono la valutazione contemporanea di diverse alterazioni, né per tutti i 17 diversi test molecolari, correlati a un'alterazione** (in tabella 1 quelli inseriti nei LEA).

TEST MOLECOLARI IN ONCOLOGIA (tariffario LEA - 30.12.24)

91.60.1	STATO MUTAZIONALE EGFR	151,00 €	91.60.5	STATO MUTAZIONALE K-RAS	151,60 €
91.60.2	RIARRANGIAMENTO ALK	196,75 €	91.60.6	STATO MUTAZIONALE B-RAF	151,30 €
	In caso di negatività incluso: ROS1	151,30 €	91.60.7	INSTABILITA' MICROSATELLITARE	151,60 €
91.60.3	STATO MUTAZIONALE K-RAS, N-RAS	256,00 €	91.60.8	STATO MUTAZIONALE C-Kit	151,30 €
91.60.4	STATO MUTAZIONALE H-RAS	151,30 €	91.60.E	STATO MUTAZIONALE RET	151,30 €

Tabella 1

FONDI e relative TARIFFE 2025 (OdP)

La situazione dei Fondi/Tariffe specifici viene dettagliata in tabella 2.

Il Decreto MinSal 30.09.22 sulla profilazione genomica dell'**Adenocarcinoma del Polmone** (NSCLC) – che ha recepito la tariffa di euro 1.150 a seguito dell'analisi "Pinto et al, GMI - Economia Sanitaria 2021" – ha destinato a questa neoplasia il fondo con la dotazione di 5+5 mil. di euro per due annualità (legge 234/21). Tale fondo, il cui utilizzo effettivo è avvenuto nel periodo 2023-2024, è di fatto cessato, anche se la codifica è ancora presente nel 2025 in molti Nomenclatori regionali.

Per quanto riguarda il **Colangiocarcinoma** (DM MinSal 06.03.23), il Fondo (Legge 197/22) scade a marzo 2026. L'entità di questo Fondo copre solo il 10% dei pazienti stimati: pertanto diverse Regioni, a fronte di un esiguo numero di casi, non hanno emanato i provvedimenti attuativi.

La bozza di Decreto relativa al **Carcinoma sieroso di alto grado dell'Ovaio** è correlata al Fondo di 1 mil. di euro per l'anno 2024 (Legge 213/23), **che permetterebbe di profilare da subito 740 Pazienti, il 37% dei casi stimati** con la tariffa di euro 1.350 (confermata dall'analisi "Pinto et al, GMI - Economia Sanitaria 2024"). Tale bozza di Decreto – dopo oltre un anno di mancata approvazione (da giugno 2024) da parte della Conferenza delle Regioni – sarà a breve riproposta per garantire l'erogabilità del Fondo (e correlata rendicontazione).

ONCOLOGIA DI PRECISIONE: FONDI E TARIFFE			
RIFERIMENTI LEGISLATIVI	ANNUALITA' LEGGE FONDO	ALTERAZIONI TESTATE	TARIFFA
PROFILAZIONE ADENOCARCINOMA (Polmone) con NGS Decreto MinSal 30.09.22 (Fondo Legge 234/21)	5 milioni euro annui anni 2022-2023 4.348 Casi trattabili annui 26% dei 16.460 casi stimati adenocarcinoma	EGFR, ALK, ROS1, BRAF, NTRK, KRAS, RET, MET exon14 skipping, HER2 mutazioni	codice 91.30.7 1.150,00 € Analisi GMI 2021
PROFILAZIONE COLANGIOPOLMONE con NGS Decreto MinSal 06.03.23 (Fondo Legge 197/22)	200.000 euro annui anni 2023-2025 174 Casi trattabili annui 10% dei 1.695 casi stimati	FGFR2, IDH1, NTRK, BRAF, MMR (MLH1, PMS2, MSH2, MSH6) mutazioni Ulteriori geni con alterazioni ESCAT1-2	codice 91.30.8 1.150,00 € Analisi GMI 2021
PROFILAZIONE CARCINOMA SIEROSO DI ALTO GRADO DELL'OVAIO con NGS Proposta Decreto MinSal..... (Fondo Legge 213/23)	1 milioni euro anni 2024 740 Casi trattabili annui 37% dei 1.971 casi stimati	Biomcatore complesso HRD (compreso BRCA1-2)	1.350,00 € Analisi GMI 2024

Tabella 2

SCENARI REGIONALI 2022-2024 (OdP)

La **Regione Lombardia** – in concomitanza con il recepimento del DM MinSal 30.09.22 sulla profilazione NGS dell'Adenocarcinoma del Polmone, con una tariffa pari a euro 1.150 – **ha rimodulato il tariffario regionale delle prestazioni di biologia molecolare in Oncologia** (Deliberazione 30.11.22) rispetto all'unica tariffa in quel momento in vigore, pari a euro 2.072,74.

L'analisi di confronto, effettuata da Regione Lombardia, dell'attività in questo ambito dell'anno 2023 vs. il 2022 ha registrato – a seguito della rimodulazione – un incremento del 40% dei test genomici con un risparmio pari al 10% circa (Presentazione Dott.ssa Buoro "23° Convegno Economia & Politica del Farmaco e delle Tecnologie sanitarie" Roma 10.09.24).

La definizione di un tariffario NGS a seconda dei geni refertati è stata effettuata anche dalla Regione Emilia-Romagna (Delibera 18.12.23).

SCENARI REGIONALI 2025 (OdP)

A partire dal 2025 altre 10 Regioni/PA hanno deliberato tariffe per la profilazione genomica oncologica: Campania, Friuli-Venezia Giulia, Marche, Puglia, Sicilia, Toscana, Umbria, Veneto, PA di Trento e Bolzano (figura 1).

La strutturazione dei Nomenclatori nelle 12 Regioni/PA è simile, prevedendo **4 livelli ma con tariffe diverse: G8.01 (1 gene); G8.02 (2-20 geni), G8.03 (21-60 geni), G8.04 (più di 60 geni).**

In tabella 3 sono riportate le principali neoplasie per i vari livelli.

Un'importante differenza è relativa al codice G8.02: seppur con un numero uguale di geni, questo differisce in quanto in LOMBARDIA il riferimento è alla profilazione con DNA e RNA, mentre in Emilia-Romagna (e in tutte le altre Regioni/PA) è relativo solo a DNA. Ciò "fa scattare al codice G8.03" la valutazione di alcune neoplasie per queste Regioni: ad esempio Polmone, Mammella e Prostata.

In modo analogo avviene per la profilazione HRD (biomarcatore complesso, il cui farmaco è attualmente rimborsato solo nell'indicazione carcinoma ovarico), analisi con meno di 60 geni inserita nel codice G8.03 in Lombardia (euro 1.550) e G8.04 in Emilia-Romagna e in tutte le altre Regioni (euro 1.350, ad eccezione di Toscana pari a euro 1.150).

Relativamente alla profilazione CGP-MTB, l'analisi economica GMI del 2024 (effettuata con pannelli di oltre 500 geni) ha confermato sia i costi della valutazione del 2021 (con pannello di 324) pari a 1.850 euro sia la tendenza (già sottolineata in altre pubblicazioni GMI) che caratterizza lo sviluppo tecnologico NGS con l'incremento progressivo delle mutazioni testate ad invarianza di costo.

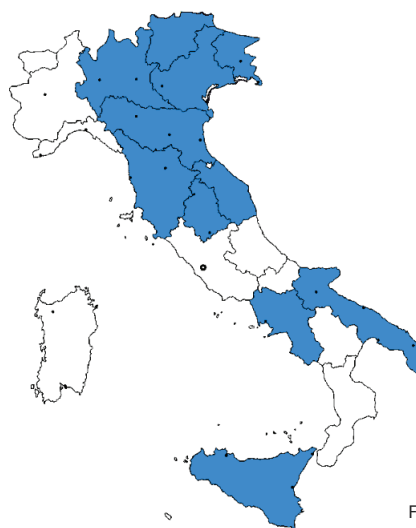
12 REGIONI/PA CON TARIFFE DI ONCOLOGIA di PRECISIONE DAL 2025

Figura 1

ONCOLOGIA DI PRECISIONE: TARIFFE REGIONALI 2025

CODICE	ANALISI DI SEQUENZE GENICHE	EMILIA-ROMAGNA (1)	TOSCANA	CAMPANIA	UMBRIA/PUGLIA	VENETO	ANALISI DI SEQUENZE GENICHE	LOMBARDIA
		TARIFFA	TARIFFA	TARIFFA	TARIFFA	TARIFFA		TARIFFA
G8.01	1 Gene (incluso FISH)	300 € (Endometrio e Neuroblastoma)	300 € (Endometrio e Neuroblastoma)	300 € (Endometrio e Neuroblastoma)	450 € (Endometrio e Neuroblastoma)	300 € (Endometrio e Neuroblastoma)	1 Gene (incluso FISH)	395 € (Endometrio e Neuroblastoma)
G8.02	2-20 Geni solo DNA	800 € (Colon Retto e Melanoma)	500 € (Colon Retto e Melanoma)	850 € (Colon Retto e Melanoma)	800 € (Colon Retto e Melanoma)	800 € (Colon Retto e Melanoma)	2-20 Geni DNA e RNA	1.050 € (Colon Retto, Melanoma, Polmone, Mammella e Prostata)
G8.03	21-60 Geni DNA e RNA	1.150 € (Polmone Mammella e Prostata)	1.150 € (Polmone Mammella e Prostata)	1.000 € (Mammella e Prostata)	1.150 € (Polmone Mammella, Prostata)	1.150 € (Polmone Mammella, Prostata)	21-60 Geni DNA e RNA	1.550 € (Ovaio-HRD)
G8.04	+ 60 Geni DNA e RNA	1.350 € (Ovaio-HRD e CGP-MTB)	1.150 € (Ovaio-HRD e CGP-MTB)	1.350 € (Polmone, Ovaio-HRD e CGP-MTB)	1.350 € (Ovaio-HRD e CGP-MTB)	1.350 € (Ovaio-HRD e CGP-MTB)	+ 60 Geni DNA e RNA	2.070 € (GCP-MTB)

(1) stessa impostazione Friuli-Venezia Giulia, Sicilia, PA Trento e Bolzano e Marche

Tabella 3

CGP-MTB: Il DM MinSal 30.05.23 ha istituito il Molecular Tumor Board (MTB) con indicazioni per l'esecuzione dei test per la profilazione genomica estesa (CGP-Comprehensive Genomic Profiling), che viene effettuata con pannelli di oltre 300 geni. E' possibile sottoporre a CGP il paziente oncologico accertata l'assenza di alternative terapeutiche autorizzate disponibili e le caratteristiche del paziente stesso, che lo renda candidabile a un trattamento.

La valutazione dei risultati della profilazione CGP, di competenza del MTB ha l'obiettivo di valutare il significato e le potenziali indicazioni cliniche derivate dalle alterazioni genomiche identificate, e quindi di intervenire sulla base della disponibilità di farmaci a target molecolare, con attenzione ai trattamenti off-label.

Vengono riportati di seguito i confronti relativi alle tariffe regionali (dettagliate nelle diverse prestazioni) per **Adenocarcinoma del Polmone (NSCLC)** (tabella 4) e **Carcinoma Mammario** (tabella 5).

Relativamente alla profilazione del NSCLC, come sopra ricordato, il fondo specifico è cessato al 31.12.24, mentre **la relativa tariffa pari a euro 1.150 – stesso rimborso inserito nel DPCM di aggiornamento LEA del 18.04.25**, che viene analizzato a pag. 5 – è stata applicata in diverse Regioni, tranne Lombardia (euro 1.050) e Campania (euro 1.350).

ONCOLOGIA DI PRECISIONE: ADENOCARCINOMA POLMONE TARIFFE REGIONALI 2025

ADENOCARCINOMA DEL POLMONE (NSCLC)	Descrizione Prestazione	CODICE	LEA Nazionale	EMILIA-ROM. TARIFFA	UMBRIA/PUGLIA TARIFFA	CAMPANIA TARIFFE	VENETO TARIFFE	TOSCANA TARIFFE	LOMBARDIA TARIFFE
Stessa impostazione Emilia-Romagna per Friuli-Venezia Giulia, Sicilia, PA Trento e Bolzano e Marche									
NSCLC Carcinoma polmonare non a piccole cellule, STATO MUTAZIONALE EGFR	STATO MUTAZIONALE EGFR	91.60.1	151,00 €						
NSCLC Carcinoma polmonare non a piccole cellule, STATO MUTAZIONALE EGFR PER TERAPIA ADIUVANTE	STATO MUTAZIONALE EGFR	91.60.1	151,00 €						
NSCLC Carcinoma polmonare non a piccole cellule, RIARRANGIAMENTO DI ALK. In caso di negatività incluso ROS1	STATO DI ALK. In caso di negatività incluso: ROS1	91.60.2	196,75 €						
NSCLC Carcinoma polmonare non a piccole cellule, DM 30.09.22 istotipo adenocarcinoma avanzato	Decreto MinSal 30.09.2022 sequenziamento NGS (EGFR, ALK, ROS1, BRAF, NTRK, KRAS, RET, MET exon14 skipping, HER2 mutazioni) CODICE NON PIU' VALIDO	91.30.7	1.150,00 €	1.150,00 €	1.150,00 €		1.150,00 €	1.150,00 €	1.150,00 €
NSCLC Carcinoma polmonare non a piccole cellule, istotipo adenocarcinoma avanzato - susc. tratt. farmacologico	ANALISI SEQUENZE GENICHE AMPIO SPETTRO BASSA COMPLESSITA' (Su DNA e RNA, da 2 a 20 geni)	G8.02							1.050,00 €
NSCLC Carcinoma polmonare non a piccole cellule, istotipo adenocarcinoma avanzato - susc. tratt. farmacologico	ANALISI SEQUENZE GENICHE AMPIO SPETTRO MEDIA COMPLESSITA' (su DNA e RNA, da 21 a 60 geni)	G8.03		1.150,00 €	1.150,00 €		1.150,00 €	1.150,00 €	
NSCLC Carcinoma polmonare non a piccole cellule, istotipo adenocarcinoma avanzato - susc. tratt. farmacologico	ANALISI SEQUENZE GENICHE AMPIO SPETTRO ALTA COMPLESSITA' (su DNA e RNA, più di 60 geni)	G8.04				1.350,00 €			

Tabella 4

La profilazione del Carcinoma mammario è attualmente oggetto di attenzione a seguito della rimborsabilità di nuovi farmaci, tra i quali quelli per le mutazioni di ERS1, che necessitano di profilazione con biopsia liquida. **Sulla profilazione di questa neoplasia è in corso un'analisi economica-organizzativa del GMI, che sarà pubblicata in autunno.**

ONCOLOGIA DI PRECISIONE: CARCINOMA MAMMARIO TARIFFE REGIONALI 2025

CARCINOMA MAMMARIO	Descrizione Prestazione	CODICE	LEA Nazionale	EMILIA-ROM. TARIFFA	UMBRIA/PUGLIA TARIFFA	CAMPANIA TARIFFE	VENETO TARIFFE	TOSCANA TARIFFE	LOMBARDIA TARIFFE
Stessa impostazione Emilia-Romagna per Friuli-Venezia Giulia, Sicilia, PA Trento e Bolzano e Marche									
Carcinoma Mammario STATO HER2-neu	STATO HER2-neu	91.60.A	151,30 €						
Carcinoma Mammario avanzato suscettibile di trattamento farmacologico	ANALISI SEQUENZE GENICHE (1 gene) incluso FISH	G8.01		300,00 €	450,00 €	300,00 €	300,00 €	300,00 €	395,00 €
Carcinoma Mammario avanzato (BRCA1/2) suscettibile di trattamento farmacologico	ANALISI SEQUENZE GENICHE AMPIO SPETTRO BASSA COMPLESSITA' (Su DNA e RNA, da 2 a 20 geni)	G8.02							1.050,00 €
Carcinoma Mammario avanzato (BRCA1/2) suscettibile di trattamento farmacologico	ANALISI SEQUENZE GENICHE AMPIO SPETTRO MEDIA COMPLESSITA' (su DNA e RNA, da 21 a 60 geni)	G8.03		1.150,00 €	1.150,00 €	1.000,00 €	1.150,00 €	1.150,00 €	
Carcinoma Mammario avanzato (NTRK) suscettibile di trattamento farmacologico	ANALISI SEQUENZE GENICHE AMPIO SPETTRO BASSA COMPLESSITA' (Su DNA e RNA, da 2 a 20 geni)	G8.02							1.050,00 €
Carcinoma Mammario avanzato (NTRK) suscettibile di trattamento farmacologico	ANALISI SEQUENZE GENICHE AMPIO SPETTRO MEDIA COMPLESSITA' (su DNA e RNA, da 21 a 60 geni)	G8.03		1.150,00 €	1.150,00 €	1.000,00 €	1.150,00 €	1.150,00 €	
Carcinoma Mammario avanzato (HRD) suscettibile di trattamento farmacologico	ANALISI SEQUENZE GENICHE AMPIO SPETTRO MEDIA COMPLESSITA' (su DNA e RNA, da 21 a 60 geni)	G8.03							1.550,00 €
Carcinoma Mammario avanzato (HRD) suscettibile di trattamento farmacologico	ANALISI SEQUENZE GENICHE AMPIO SPETTRO ALTA COMPLESSITA' (su DNA e RNA, più di 60 geni)	G8.04		1.350,00 €	1.350,00 €	1.350,00 €	1.350,00 €	1.150,00 €	

N.B. Non ci sono attualmente farmaci rimborsati per alterazioni HRD per questa neoplasia

Tabella 5

PROSSIMI SCENARI LEA (OdP)

In data 18.04.25 è stato presentato il “DPCM di aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza” che ha destinato ai test per l’Oncologia di Precisione risorse per oltre 38 dei 150 milioni di euro complessivamente previsti.

Per l’esecuzione di prestazioni di Genetica Molecolare su materiale biotico, il DPCM ha indicato i geni di riferimento per ogni neoplasia, associando una tariffazione, diversa rispetto ai Nomenclatori regionali: **fino a 1 gene euro 450; fino a 2 geni euro 800; da 3 a 14 geni euro 1.150** (tabella 6)

Bisogna segnalare alcuni mancati aggiornamenti nel DPCM rispetto ai farmaci target rimborsati da AIFA (per i quali la Conferenza delle Regioni ha richiesto delle modifiche) tra i quali:

- **Adenocarcinoma del Polmone:** non sono inseriti tra i biomarcatori da valutare contemporaneamente (come indicato nel DM MinSal 30.09.22) la mutazione KRAS (G12C)
- **Colangiocarcinoma:** attualmente, oltre alla valutazione delle fusioni di FGFR2, devono essere analizzate anche le mutazioni di IDH1 e di BRAF.
- **Carcinoma Ovarico:** non è considerata la valutazione del biomarcatore HRD, inserito nei Nomenclatori regionali (con una tariffa di euro 1.350)
- **Carcinoma Mammario:** non sono inserite le mutazioni di ESR1, che necessitano di profilazione con biopsia liquida (come sopra già indicato).

Inoltre, in riferimento agli scenari diagnostico/terapeutici prossimi per l’Oncologia di Precisione, bisognerà considerare a breve (analisi economico-organizzative da parte del GMI in corso):

- **Per il Carcinoma Uroteliale** le alterazioni FGFR3 (1 gene, con tariffa pari a euro 450).
- **Per la caratterizzazione molecolare del Carcinoma Gastrico avanzato**, valida attualmente e nei prossimi anni, “un pacchetto” per la valutazione dei 5 biomarcatori di riferimento (HER2, PD-L1, MMR, claudina 18.2 e FGFR2b) con 8 immunoistochimiche (con una tariffa complessiva che potrebbe essere assimilata a quella di 1 gene, tariffa pari a euro 450).

Come indicato in apertura, **a partire dall’inizio del 2025 si è registrata una forte attenzione alle politiche di rimborso/tariffarie per OdP, a livello regionale e nazionale.** Come analizzato, **ci sono differenze tra i Nomenclatori regionali che si ripercuotono su tariffe diverse per la medesima prestazione di profilazione. L’introduzione con il DPCM di queste prestazioni a livello LEA – che dovrebbero però essere costantemente aggiornate in riferimento allo stato dell’arte dei farmaci oncologici rimborsati che richiedono un test – garantisce, da una parte l’accesso a queste prestazioni di profilazione e conseguente cura con terapia appropriata su tutto il territorio nazionale, dall’altra tariffe a carico del fondo sanitario e di riferimento per la compensazione della mobilità interregionale, lasciando alle singole Regioni la possibilità di prevedere una remunerazione aggiuntiva.**

DPCM agg. LEA: TARIFFE ONCOLOGIA di PRECISIONE

ESOFAGO GASTRICO	1 GENE: € 450
GASTRICO	
CUTANEI	
MESOTELIOMA	
COLANGIOCARCINOMA	
TIROIDE MIDOLLARE	2 GENI: € 800
MELANOMA	
TESTA COLLO	
OVARICO	
GIST	
NSCLC	3-14 GENI: € 1.150
COLON RETTO	
RENALE	
MAMMARIO	
PROSTATA	

Tabella 6

La presente pubblicazione è realizzata nell’ambito del Progetto GMI 2025 “Implementazione Oncologia di Precisione e uso razionale delle risorse” con il supporto incondizionato di Amgen, AstraZeneca, Johnson & Johnson, Roche Diagnostics

Pubblicazione aggiornata 19.09.2025

Testata: “Economia & Politica del Farmaco e delle Tecnologie Sanitarie”

Copyright: © 2025 Economia Sanitaria srl, Monza (Italy)

Direttore Responsabile: Giovanni Ravasio

Editore: Economia Sanitaria srl - Via Medici, 39 - 20900 Monza (MB)