AGGIORNAMENTO
01-02-2025

Economia e Politica del Farmaco e delle Tecnologie sanitarie

Oncologia: nuove Tariffe NGS in alcune Regioni, in attesa di un aggiornamento del Tariffario 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)

Il Tar Lazio in data 30.01.2025 ha respinto temporaneamente le richieste di sospensione della efficacia del **"Tariffario dell'assistenza specialistica ambulatoriale e protesica"** (entrato in vigore il 30.12.2024), anche se rimango in sospeso alcuni ricorsi.
Il presente articolo analizza lo stato dell'arte, a livello nazionale e regionale, a seguito del Nuovo Tariffario LEA, con particolare attenzione all'Oncologia di Precisione e alle relative tariffe di profilazione NGS e molecolare.

Sul tema Oncologia di Precisione, il Gruppo Multidisciplinare Innovatività (GMI) – al quale partecipano diversi esperti nelle varie discipline, oltre agli autori – ha svolto dal 2021 diverse analisi: **ha definito il costo della profilazione NGS nella pratica clinica, recepito nei Decreti relativi all'Adenocarcinoma del polmone** (DM MinSal 30.09.22) **e del Colangiocarcinoma** (DM MinSal 06.03.23), **ha stimato nel 2024 quello per NGS HRD del Carcinoma sieroso di alto grado dell'Ovaio (HGSOC) nella pratica clinica**, la cui bozza di Decreto è in valutazione alla Conferenza Stato-Regioni. **Ha inoltre indicato già nel 2022** (articolo pubblicato in data 23.02.22 su Sanità24) **la mancanza di codifiche specifiche per la profilazione NGS oncologica nel nuovo Tariffario** (mancanza sia nella versione 29.12.2021 che in quella andata in vigore a fine 2024).

Farmaci oncologici che richiedono un test per la prescrizione

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.
Attualmente nel nostro Paese (vedere tabella 1) sono 38 i farmaci oncologici con indicazione rimborsata dal SSN, che richiedono un test di profilazione molecolare.

A gennaio 2025, in Italia i farmaci oncologici che richiedono la valutazione di un target molecolare (e quindi un test) per la prescrizione sono:

- 38 con indicazione rimborsata dal SSN
- 5 con altre modalità di accesso (oltre ad altri 3 che hanno chiuso recentemente tale programma di accesso)
- Farmaci per 11 sedi tumorali e per un'indicazione agnostica.
- Per queste indicazioni sono richiesti 17 test molecolari
- Il nuovo tariffario LEA non prevede tutti i 17 test molecolari richiesti né codifiche specifiche per i test NGS oncologici.

Tabella 1

A fronte di questa realtà diagnostico-terapeutica, il Nuovo Tariffario LEA non prevede codifiche specifiche per i test NGS oncologici, che consentono la valutazione contemporanea di diverse alterazioni, né tutti i 17 diversi test molecolari, correlati ad un'alterazione valutata generalmente con metodiche standard (in tabella 2 a pagina 2, test molecolari in Oncologia inseriti Tariffario LEA - 30.12.24)**.**

TEST MOLECOLARI IN ONCOLOGIA (Tariffario LEA - 30.12.24)

91.60.1	STATO MUTAZIONALE EGFR	151,00 €	91.60.7	INSTABILITA' MICROSATELLITARE	151,60 €
91.60.2	RIARRANGIAMENTO ALK In caso di negatività incluso: ROS1	196,75 €	91.60.8	STATO MUTAZIONALE C-Kit	151,30 €
			91.60.9	STATO MUTAZIONALE PDGFRA	151,60 €
91.60.3	STATO MUTAZIONALE K-RAS, N-RAS	256,00 €	91.60.A	STATO HER2-neu	151,30 €
91.60.4	STATO MUTAZIONALE H-RAS	151,30 €	91.60.C	MUTAZIONI IDH1-2	151,30 €
91.60.5	STATO MUTAZIONALE K-RAS	151,60 €	91.60.E	STATO MUTAZIONALE RET	151,30 €
91.60.6	STATO MUTAZIONALE B-RAF	151,30 €	90.78.A	TIPIZZAZIONE GENOMICA LOCUS A	198,65 €

Tabella 2

Tecnologia NGS e Raccomandazioni ESMO 2024

La tecnologia NGS – che consente la valutazione contemporanea di diverse alterazioni con una riduzione dei costi rispetto alla valutazione delle medesime alterazioni con metodiche standard – è prioritaria in alcuni tumori: le Raccomandazioni **ESMO del 2020 indicavano l'utilizzo di NGS per polmone (NSCLC), colangiocarcinoma, prostata, ovaio e colon-retto.**

Il Report ESMO 2024 ha portato a un ampliamento delle raccomandazioni, includendo **cancro della mammella avanzato, tumori stromali gastrointestinali (GIST), carcinoma della tiroide, sarcoma e carcinomi di origine ignota (Cancer of Unknown Primary - CUP).**

PROFILAZIONE NGS: FONDI, DECRETI e TARIFFE

RIFERIMENTI LEGISLATIVI	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 44% dei 9.876 Casi stimati M+ 26% dei 16.460 Casi adenocar	EGFR, ALK, ROS1, BRAF, NTRK, KRAS, RET, MET exon14 skipping, HER2 mutazioni	1.150 €
PROFILAZIONE COLANGIOCARCINOMA 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 inoperabili/recidivati	FGFR2, IDH1, NTRK, BRAF, MMR (MLH1, PMS2, MSH2, MSH6) mutazioni Ulteriori geni con alterazioni ESCAT1-2	1.150 €
Proposta PROFILAZIONE CARCINOMA SIEROSO DI ALTO GRADO DELL'OVAIO con NGS Decreto MinSal..... (Fondo Legge 213/23)	1 milione euro anno 2024 740 Casi trattabili annui 37% dei 1.971 Casi stimati con questa neoplasia	Biomarcatore complesso HRD (compreso BRCA1-2)	1.350 €

Tabella 3

Profilazione NGS in Oncologia

La situazione Fondi, Decreti e Tariffe è riassunta nella tabella 3.

Il fondo relativo all'**Adenocarcinoma del polmone** (DM MinSal 30.09.22), non è più disponibile. Quello del **Colangiocarcinoma** (DM MinSal 06.03.23) – sotto dimensionato, in quanto copre solo il 10% dei casi stimati – scade a marzo 2026.

Si riportano i dati della proposta relativa al **Carcinoma sieroso di alto grado dell'Ovaio (HGSOC),** in valutazione da maggio 2024 da parte delle Regioni, correlata alla Legge 213/23 (Fondo di 1 mil. di euro per l'anno 2024, che può essere erogato entro il 30.09.26). **Tale fondo permetterebbe di valutare da subito 740 Pazienti, il 37% dei casi stimati per questa neoplasia.**

Risparmi indotti dalla rimodulazione tariffario NGS a seconda dei geni refertati

La Regione Lombardia – in concomitanza con il recepimento della tariffa della profilazione NGS dell'adenocarcinoma del polmone (DM MinSal 30.09.22), il cui costo è stato stimato pari 1.150 euro – ha rimodulato il tariffario regionale delle prestazioni di biologia molecolare in Oncologia (con Delibera N° XI/7431 del 30.11.22) rispetto all'unica tariffa NGS in quel momento in vigore, pari a € 2.072,74.

L'analisi di confronto, effettuata da Regione Lombardia, dell'attività in questo ambito dell'anno 2023 *vs.* il 2022 ha registrato un incremento del 28% di erogazione dei test genomici con un risparmio pari al 10% circa (tabella 4 a pag. 3).

Modulazione tariffario NGS a seconda dei geni refertati ripresa dalle altre Regioni,

Regione Lombardia: con rimodulazione tariffario (Delibera N° XI/7431 del 30.11.22) incremento prestazioni con riallocazione risorse

REGIONE LOMBARDIA Prestazioni di biologia molecolare Oncologiche Delibera N° XI/7431 del 30.11.2022		
CODICE	PROFILAZIONE	TARIFFA
91.29.7	NGS 1 Gene	518,00 €
91.29.7A	NGS 2-10 Geni	1.036,00 €
91.30.7	POLMONE	1.150,00 €
91.29.7B	NGS 11-50 Geni	1.554,00 €
91.29.7C	NGS > 50 Geni	2.072,00 €

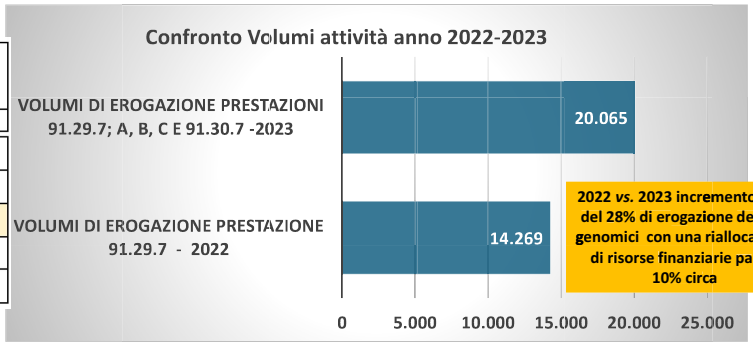

Tabella 4

Nuove Tariffe NGS in alcune Regioni

Come già indicato, il nuovo Tariffario LEA (30.12.24) non prevede tariffe di profilazione NGS per l'Oncologia. Le uniche Regioni che avevano deliberato e attivato prestazioni sul tema prima della sua entrata in vigore sono state la Lombardia (dal 2022) e l'Emilia-Romagna (dal 2023), **con tariffe – seppur diverse – modulate a seconda del numero dei geni refertati** (tabella 5).

REGIONE EMILIA-ROMAGNA			REGIONE LOMBARDIA	
Prestazioni biologia molecolare in Oncologia e Ematologia	TARIFFA	CODICE	Test genomici somatici	TARIFFA
ANALISI DI SEQUENZE GENICHE su **1 gene** - Qualunque metodo. Incl. FISH	**300,00 €**	G8.01	ANALISI DI SEQUENZE GENICHE Analisi somatica **1 gene** - Qualunque metodo.	**395,00 €**
ANALISI DI SEQUENZE GENICHE AD AMPIO SPETTRO - **Bassa Complessità (solo su DNA, da 2 a 20 geni** o fino a 250 ampliconi/regioni target) - Qualunque metodo, incl. Sequenziamento massivo parallelo	**800,00 €**	G8.02	ANALISI DI SEQUENZE GENICHE AD AMPIO SPETTRO - **Analisi somatica a Bassa Complessità (su DNA e RNA, da 2 a 20 geni refertati**) Qualunque metodo, incl. Sequenziamento massivo parallelo.	**1.050,00 €**
ANALISI DI SEQUENZE GENICHE AD AMPIO SPETTRO - **Media Complessità (su DNA e RNA, da 21 a 60 geni** o fino a 250 ampliconi/regioni target) - Qualunque metodo, incl. Sequenziamento massivo parallelo	**1.150,00 €**	G8.03	ANALISI DI SEQUENZE GENICHE AD AMPIO SPETTRO - **Analisi somatica a Media Complessità (su DNA e RNA, da 21 a 60 geni refertati)** Qualunque metodo, incl. Sequenziamento massivo parallelo.	**1.550,00 €**
ANALISI DI SEQUENZE GENICHE AD AMPIO SPETTRO - **Alta Complessità (su DNA e RNA, più di 60 geni** o oltre 250 ampliconi/regioni target o **metodica HRD**) Qualunque met., incl. Sequenziamento massivo par.	**1.350,00 €**	G8.04	ANALISI DI SEQUENZE GENICHE AD AMPIO SPETTRO - **Alta Complessità (su DNA e RNA, più di 60 geni refertati)** - Qualunque metodo, incl. Sequenziamento massivo parallelo.	**2.070,00 €**

Tabella 5

A partire dal 2025, anche Veneto, Toscana, Umbria, Campania, Friuli-Venezia Giulia, Puglia, Sicilia, Marche, PA di Trento e Bolzano, hanno inserito nei Nomenclatori regionali prestazioni NGS oncologiche: codici G8.01-G8.04. (Tariffe che saranno approfondite e confrontate in una prossima pubblicazione).

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

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)