

REPUBBLICA ITALIANA  
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE  
Dipartimento Pianificazione Strategica

*“Annullamento del D.D.G. n. 122 del 13 febbraio 2023 recante: “Individuazione dei centri di diagnostica molecolare e profilazione genomica oncologica nella Regione Siciliana”*

IL DIRIGENTE GENERALE

- Visto** lo Statuto della Regione Siciliana;
- Visto** il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n.502 e s.m.i.;
- Vista** la legge n. 648 del 23 dicembre 1996;
- Visto** il D.P.R. del 14 gennaio 1997;
- Vista** la Legge n. 326 del 24 novembre 2003 di istituzione del Fondo nazionale AIFA che prevede la rimborsabilità da parte del SSN di farmaci somministrati per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata (farmaci off-label);
- Vista** la Legge Regionale 14 aprile 2009, n. 5, recante “Norme per il riordino del Servizio Sanitario Regionale”;
- Visto** il Piano Regionale della Salute 2011-2013;
- Visto** il Decreto Legge 13 settembre 2012, convertito con la legge 8 novembre 2012, n. 189 recante: «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute.»;
- Vista** la Legge Regionale 12 agosto 2014, art. 68, comma 4 inerente l’obbligo di pubblicazione dei decreti assessoriali sul sito internet della Regione Siciliana
- Vista** l'Intesa, Rep. 144/CSR del 30 ottobre 2014, tra il Governo, le Regioni, le Province autonome di Trento e Bolzano sul "Documento tecnico di indirizzo per ridurre il burden del cancro – anni 2014-2016" (Piano Oncologico Nazionale 2014/2016);
- Visto** il Decreto Assessoriale 11 novembre 2014 recante “Organizzazione della Rete Oncologica Siciliana Re.O.S.”;
- Visto** il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017 di definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'art.1 comma7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502;
- Visto** il documento del Ministero della Salute - Strategia Nazionale di Specializzazione Intelligente – Piano Operativo Salute in applicazione della legge 190/2014 – Delibera CIPE

n. 25 del 10/08/2016 – Delibera CIPE n. 15 del 28/02/2018, linea di azione 3.1 “creazione di un programma di Medicina di Precisione per la mappatura del genoma umano su scala nazionale”

- Visto** il D.A. n. 32 del 15 gennaio 2019, così come revisionato con il D.A. n. 2347 del 20 dicembre 2019;
- Vista** l'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 17 aprile 2019 recante “Revisione delle Linee Guida organizzative e delle raccomandazioni per la Rete Oncologica che integra l’attività ospedaliera per acuti e post acuti con l’attività territoriale”;
- Visto** il D.A. n. 1835 del 20 settembre 2019 con il quale è stata recepita la sopra citata Intesa del 17 aprile 2019 e costituito il Coordinamento Regionale della Rete Oncologica Siciliana;
- Visto** il D.A. 16 gennaio 2020 di ricostituzione del Comitato Regionale di Bioetica;
- Visto** il D.M. 18 maggio 2021 recante “Requisiti di utilizzo del fondo per i test genomici ormonoresponsivo per il carcinoma mammario in stadio precoce”;
- Viste** le Determine del 7 settembre 2021 dell’Agenzia Italiana del Farmaco che hanno approvato larotrectinib ed entrectinib per il trattamento delle neoplasie caratterizzate da fusione dei geni NTRK, indipendentemente dall’organo colpito dalla malattia che prevede che l’inquadramento diagnostico avvenga “...presso un numero limitato di centri, in possesso della strumentazione necessaria e delle specifiche competenze...”;
- Visto** il D.A. 11 maggio 2021, n. 404 e s.m.i. con il quale è stato costituito il Molecular Tumor Board (MTB) Regionale;
- Visto** il D.A. n. 16 del 18 gennaio 2022 con il quale l’UO di Patologia Clinica e Microbiologia – sezione di Genetica Medica del P.O. Giovanni Paolo II di Ragusa è inserita tra quelle autorizzate all’effettuazione del test dei geni BRCA nell’ambito del PDTA relativo alla Sindrome dei tumori eredo-familiari della mammella e/o dell’ovaio di cui all’Allegato 1 al D.A. n. 2347 del 20 dicembre 2019
- Visti** i DD.AA. n. 112, n. 113, n. 114 e n. 115 del 18 febbraio 2021 con i quali sono stati approvati rispettivamente i PDTA per il trattamento dei pazienti affetti da tumore del colon-retto, del polmone, della prostata e dell’ovaio;
- Visti** i DD.AA. n. 798, n. 799, n. 800 n. 801 del 12 settembre 2022 con i quali sono stati individuati i centri specialistici ed erogatori rispettivamente per l’attuazione dei PDTA per il trattamento dei pazienti affetti da tumore del colon-retto, del polmone, dell’ovaio e della prostata;
- Visto** il D.A. n. 713 del 4 agosto 2022 con il quale è stata aggiornata la Rete dei Centri di Senologia della Regione Siciliana;

- Visto** il D.A. n. 912 del 4 ottobre 2022 con il quale è stato aggiornato il PDTA per il trattamento dei pazienti con tumore della mammella;
- Visto** il D.M. 30 settembre 2022 recante i criteri e le modalità di riparto e il sistema di monitoraggio dell'impiego delle somme del Fondo per i test di Next-Generation Sequencing per i pazienti affetti da carcinoma non a piccole cellule non squamoso metastatico del polmone;
- Visto** il D.D.G. n. 1021 del 3 novembre 2022, di recepimento da parte della Regione Siciliana del suddetto Decreto Ministeriale,
- Visto** il D.D.G. n. 147 del 2 marzo 2022 con il quale sono state approvate le linee di indirizzo sui requisiti minimi che i centri di diagnostica molecolare e profilazione genomica oncologica devono possedere per l'esecuzione di indagini di genetica oncologica condotte con metodologie di sequenziamento massivo parallelo (NGS, Next Generation Sequencing) sul territorio regionale;
- Visto** il D.D.G. n. 122 del 13 febbraio 2023 recante "Individuazione dei centri di diagnostica molecolare e profilazione genomica oncologica nella Regione Siciliana"
- Visto** il D.P.reg. n. 447 del 13 febbraio 2023, con il quale il Presidente della Regione, in esecuzione della Deliberazione della Giunta regionale n. 93 del 10 febbraio 2023, ha conferito al Dott. Salvatore Requirez l'incarico di Dirigente Generale *ad interim* del Dipartimento regionale per la Pianificazione Strategica dell'Assessorato regionale della Salute;
- Ravvisato** che, a seguito di un riesame dei contenuti del sopra citato D.D.G. n. 122/2023, si sono ravvisati alcuni vizi di forma ed è necessario procedere ad apportare modifiche allo stesso decreto;
- Preso atto** che il D.D.G. n.122/2023, ai sensi dell'art. 68 della legge regionale 12/08/2014, n.21 e s.m.i., risulta pubblicato sul sito istituzionale;
- Ritenuto** che il D.D.G. n. 122/2023 non ha prodotto effetti;
- Ritenuto** pertanto, opportuno procedere ad annullare il D.D.G. n.122 del 13 febbraio 2023;

## **DECRETA**

### **Articolo Unico**

Per le motivazioni citate in premessa, è annullato il D.D.G. n. 122 del 13 febbraio 2023.

Il presente decreto viene trasmesso al Responsabile del procedimento di pubblicazione dei contenuti sul sito istituzionale di questo Assessorato ai fini dell'assolvimento dell'obbligo di pubblicazione.

Palermo, 16 marzo 2023

Il Dirigente Generale  
\* Dr. Salvatore Requirez

\* firma autografa sostituita a mezzo stampa ai sensi dell'art.3, c.2 del D.Lgs. 39/1993