


**Beschluss  
der Landesregierung**
**Deliberazione  
della Giunta Provinciale**

Nr. 856  
Sitzung vom 22/11/2022 Seduta del

## ANWESEND SIND

Landeshauptmann  
Landeshauptmannstellvertr.  
Landeshauptmannstellvertr.  
Landeshauptmannstellvertr.  
Landesräte

Generalsekretär

Arno Kompatscher  
Waltraud Deeg  
Giuliano Vettorato  
Daniel Alfreider  
Philipp Achammer  
Massimo Bessone  
Maria Hochgruber Kuenzer  
Arnold Schuler

Eros Magnago

## SONO PRESENTI

Presidente  
Vicepresidente  
Vicepresidente  
Vicepresidente  
Assessori

Segretario Generale

**Betreff:**

Bestimmungen über die aktive  
Überwachung von Trägern von BRCA1-  
und BRCA2-Genmutationen und Einführung  
des Befreiungscodes D99

**Oggetto:**

Disposizioni in materia di sorveglianza  
attiva a favore dei soggetti portatori di  
mutazioni dei geni BRCA1 e BRCA2 ed  
introduzione del codice di esenzione D99

Vorschlag vorbereitet von  
Abteilung / Amt Nr.

23.3

Proposta elaborata dalla  
Ripartizione / Ufficio n.

Die Landesregierung  
nimmt folgendes zur Kenntnis:

Das M.D. Nr. 329 vom 28.05.1999, „Verordnung zur Festlegung von Regeln für die Ermittlung von chronischen und invaliditätsverursachenden Krankheiten gemäß Artikel 5, Absatz 1, Buchstabe a) des gesetzesvertretenden Dekrets Nr. 124 vom 29. April 1998“, geändert durch M.D. Nr. 296 vom 21.05.2001, legt die Bedingungen für chronische und invaliditätsverursachende Krankheiten fest, die zur Befreiung von der Kostenbeteiligung für die damit verbundenen Gesundheitsleistungen berechtigen.

Mit Dekret vom 17.03.2008, mit dem das M.D. vom 18.05.2004 überarbeitet wurde, führt das Ministerium für Wirtschaft und Finanzen neue Bestimmungen bezüglich der Verwendung des Rezeptblocks für die Erbringung von Gesundheitsleistungen ein.

Anlage 12 des oben genannten M.D. enthält die gesamtstaatliche Kodierung der Bedingungen für die Befreiung von der Kostenbeteiligung sowie Anweisungen für die Zuweisung des Codes zur Identifizierung der Befreiungsart.

Auf Landesebene gibt es derzeit sowohl die oben genannten Bestimmungen als auch weitere spezifische lokale Bestimmungen zur Befreiung von der Kostenbeteiligung. Insbesondere wird im BLR Nr. 1069 vom 29.03.1999 zu den Leistungen, die ohne Kostenbeteiligung vonseiten der Patienten erbracht werden, gemäß Artikel 5 des Dekrets des Gesundheitsministers vom 01.02.1991 und Artikel 1, Absatz 4, Buchst. a) des Gesetzesdekrets 124/1998 unter Buchstabe c) jene von der genetischen Beratungsstelle erbrachten oder beantragten Leistungen und unter Buchstabe d) die fachärztlichen Untersuchungen, die instrumentellen und labordiagnostischen Leistungen, welche im Rahmen von Präventionskampagnen, Untersuchungen und Projekten mit Genehmigung der Landesregierung durchgeführt werden.

Mit Beschluss Nr. 457 vom 18.04.2017 hat die Landesregierung die wesentlichen Betreuungsstandards (WBS) gemäß den Bestimmungen des DPMR 12.01.2017 „Festlegung und Aktualisierung der wesentlichen Betreuungsstandards laut Art. 1, Abs. 7 des GvD Nr. 502 vom 30.12.1992“ aktualisiert und hat somit die Anlage 8/bis des DPMR vom 12.01.2017 übernommen, welche sowohl ein Verzeichnis der ticketbefreiten chronischen und invaliditätsverursachenden Krankheiten enthält als auch die

La Giunta Provinciale  
prende atto di quanto segue:

Il D.M. 28/05/1999, n. 329, "Regolamento recante norme di individuazione delle malattie croniche e invalidanti ai sensi dell'articolo 5, comma 1, lettera a), del decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124", come modificato dal D.M. 21/05/2001, n. 296, ha individuato le condizioni di malattia croniche e invalidanti che danno diritto all'esenzione dalla partecipazione al costo per le prestazioni di assistenza sanitaria correlate.

Con Decreto del 17/03/2008, a revisione del D.M. 18/05/2004, il Ministero dell'Economia e delle Finanze ha introdotto nuove disposizioni relative all'impiego del ricettario per l'erogazione delle prestazioni sanitarie.

L'Allegato 12 al D.M. da ultimo citato contiene la codifica nazionale delle condizioni di esenzione dalla partecipazione alla spesa, nonché le istruzioni per l'attribuzione del codice che identifica la tipologia di esenzione. Sul territorio provinciale attualmente vigono sia le disposizioni da ultimo richiamate, che ulteriori specifiche previsioni locali in materia di esenzione alla partecipazione alla spesa. In particolare, la D.G.P. n. 1069 del 29/03/1999, tra le prestazioni da erogarsi senza oneri a carico dell'assistito, ai sensi dell'art. 5 del Decreto del Ministro della Sanità del 01/02/1991 e dell'art. 1, comma 4, lett. a) del D.Lgs. 124/1998, prevede, alla lettera c), le prestazioni erogate o richieste dal Servizio di consulenza genetica e, alla lettera d), le visite specialistiche, le prestazioni di diagnostica strumentale e di laboratorio da effettuarsi nell'ambito di campagne di prevenzione, di indagini e progetti, autorizzati dalla Giunta Provinciale.

Con deliberazione n. 457 del 18/04/2017 la Giunta provinciale ha aggiornato i Livelli essenziali di assistenza (LEA) sulla base di quanto disposto dal DPCM 12/01/2017 "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502" ed ha così recepito l'Allegato 8-bis del DPCM 12/01/2017, che definisce sia l'elenco delle malattie e condizioni croniche e invalidanti che danno diritto all'esenzione sia le relative prestazioni che possono essere

entsprechenden Leistungen, die jeweils mit Ticketbefreiung verschrieben werden können.

Das oben genannte DPMR regelt in den Artikeln 15 und 16 die ambulante fachärztliche Betreuung und die jeweiligen Bedingungen für die Erbringung der entsprechenden Leistungen. Laut Artikel 64 treten die Bestimmungen bezüglich der ambulanten fachärztliche Betreuung gemäß der oben genannten Artikel jedoch erst ab dem Datum der Veröffentlichung des Dekrets des Gesundheitsministers im Einvernehmen mit dem Ministerium für Wirtschaft und Finanzen in Kraft, das die Festlegung der Höchstarife für die in den oben genannten Bestimmungen vorgesehenen Leistungen enthält.

Aus den in den vorstehenden Absätzen genannten Gründen treten die Anlage 4 mit dem neuen Verzeichnis der ambulanten fachärztlichen Leistungen und die Anlage 8 mit dem aktualisierten Verzeichnis der mit Ticketbefreiung verschreibbaren ambulanten fachärztlichen Leistungen erst mit Inkrafttreten der neuen WBS/LEA in Kraft.

Gemäß Landesgesetz Nr. 7 vom 5.03.2001, Artikel 35, Absatz 3, ist die Landesverwaltung zuständig für die Ergänzung des gesamtstaatlichen Verzeichnisses der Krankheitsformen, die Patienten zur Ticketbefreiung berechtigen.

Das Landesgesetz vom 21.04.2017, Nr. 3 erkennt in Artikel 2 Absatz 3 Buchstabe l) unter den Befugnissen der Landesregierung die Festlegung der Tarife für Gesundheitsleistungen sowie eine eventuelle Kostenbeteiligung der Bevölkerung an. Derselbe Absatz sieht unter Buchstaben o) vor, dass die Landesregierung für die Überwachung der Einhaltung der wesentlichen Betreuungsstandards und die Festlegung der gegebenenfalls auf Landesebene zusätzlich vorgesehenen Betreuungsstandards sowie die Regelung der entsprechenden Zugangsvoraussetzungen und -modalitäten verantwortlich ist.

Gemäß Artikel 2 Absatz 2 des Gesetzesdekrets 502/1992 in geltender Fassung obliegt es den Regionen, die Grundsätze für die Organisation von Diensten und Tätigkeiten zum Schutz der Gesundheit sowie für die technische Beratung, Förderung und Unterstützung der Sanitätsbetriebe festzulegen.

Art. 8 sexies, Absatz 5 des Gesetzesdekrets Nr. 502 vom 30.12.1992 in geltender Fassung sieht vor, dass die Festlegung der Höchstarife

prescritte in esenzione.

Il DPCM da ultimo citato agli articoli 15 e 16 disciplina l'assistenza specialistica ambulatoriale e le relative condizioni di erogabilità. Sulla base di quanto disposto dall'articolo 64, le disposizioni in materia di assistenza specialistica ambulatoriale di cui ai predetti articoli entreranno in vigore solamente dalla data di pubblicazione del decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze contenente la definizione delle tariffe massime delle prestazioni previste dalle richiamate disposizioni.

Per le ragioni di cui ai paragrafi precedenti l'Allegato 4, contenente il nuovo elenco delle prestazioni di specialistica ambulatoriale e l'Allegato 8, contenente l'elenco aggiornato delle prestazioni di specialistica ambulatoriale prescrivibili in esenzione, entreranno in vigore solo con l'entrata in vigore dei nuovi LEA.

La Legge provinciale 5/03/2001, n. 7 all'articolo 35 comma 3 riconosce la competenza della Giunta provinciale di integrare l'elenco nazionale delle forme morbose che danno diritto all'esenzione dal pagamento del ticket.

La Legge provinciale 21/04/2017, n. 3 all'articolo 2 comma 3 lettera l) riconosce tra le competenze della Giunta provinciale la fissazione delle tariffe delle prestazioni sanitarie, nonché dell'eventuale quota di compartecipazione della popolazione alla spesa sanitaria.

Il medesimo comma alla lettera o) attribuisce alla Giunta provinciale la sorveglianza del rispetto dei livelli essenziali di assistenza e la determinazione dei livelli di assistenza aggiuntivi eventualmente previsti a livello provinciale, nonché la disciplina delle relative condizioni e modalità di accesso.

L'art. 2, comma 2, del D. Lgs. 502/1992 e ss.mm.ii. prevede in capo alle Regioni l'onere di determinare i principi di organizzazione dei servizi e dell'attività destinata alla tutela della salute, nonché le attività di indirizzo tecnico, di promozione e di supporto nei confronti delle Aziende sanitarie.

L'art. 8 sexies, comma 5 del D.Lgs. 30/12/1992, n. 502 e ss.mm.ii. prevede che la definizione delle tariffe massime awenga

unter Berücksichtigung der Standardkosten auf Landesebene, sofern vorhanden, und alternativ auf der Grundlage von Vergleichen mit den nationalen Standardkosten und Tarifen anderer Regionen erfolgt.

Artikel 1, Absatz 4, Buchstabe a) des Gesetzesdekrets Nr. 124/1998 sieht vor, dass zur Förderung der Teilnahme an Präventionsprogrammen mit nachgewiesener Wirksamkeit [...] folgende Leistungen von der Kostenbeteiligung ausgenommen sind und daher dem Patienten zum Zeitpunkt der Inanspruchnahme kostenlos zur Verfügung gestellt werden: instrumentelle und labordiagnostische Leistungen sowie andere fachärztliche Leistungen, die in organisierten Programmen zur Frühdiagnose und kollektiven Prävention enthalten sind, die gemäß dem nationalen Gesundheitsplan, den regionalen Gesundheitsplänen oder in jedem Fall durch formelle Rechtsakte der Region gefördert oder genehmigt werden.

Der Gesundheitspakt 2019-2021, der mit der Vereinbarung zwischen der Regierung, den Regionen und den autonomen Provinzen Trient und Bozen vom 18.12.2019 verabschiedet wurde, und insbesondere die Sektion 12 „Prävention“ bestärken die Regierung, die Regionen und die autonomen Provinzen Trient und Bozen in ihrer Verpflichtung, durch integrierte Organisationsmodelle, Präventions- und Gesundheitsförderungsmaßnahmen Wege zur Bewältigung der chronischen Krankheiten auf der Grundlage der Initiativmedizin zu fördern, und zwar in enger Zusammenarbeit mit dem Nationalen Plan für chronische Krankheiten, dem Plan zur Verwaltung der Wartelisten und dem Nationalen Plan für Prävention.

Die „Technischen Leitlinien zur Verringerung der Krankheitsbelastung durch Krebs - Jahre 2011-2013“, gemäß Vereinbarung der Konferenz der Staaten und Regionen vom 10.02.2011 (Rep. Atti n. 21/CSR), und die Leitlinien zur „Genomik im Gesundheitswesen“, gemäß Vereinbarung der Konferenz der Staaten und Regionen vom 13.03.2013 (Rep. Atti n. 62/CSR) sehen die Entwicklung eines organisierten Verfahrens zur Prävention von genetisch bedingtem Brustkrebs (Mutationen der Gene *BRCA1* und *BRCA2*) vor, welches sich in das bereits bestehende Screening-Verfahren zur Prävention von Brustkrebs einfügt und dieses ergänzt“.

Das Dokument „Überarbeitung der organisatorischen Leitlinien und Empfehlungen für Onkologie-Netzwerke“ der

tenendo conto dei costi standard provinciali, ove disponibili, e in alternativa in base ai confronti con i costi standard e le tariffe nazionali e di altre Regioni.

Il D. Lgs. n. 124/1998, all'art. 1 comma 4 lettera a) prevede che, al fine di favorire la partecipazione a programmi di prevenzione di provata efficacia [...] sono escluse dal sistema di partecipazione al costo e, quindi, erogate senza oneri a carico dell'assistito al momento della fruizione: le prestazioni di diagnostica strumentale e di laboratorio e le altre prestazioni di assistenza specialistica incluse in programmi organizzati di diagnosi precoce e prevenzione collettiva realizzati in attuazione del piano sanitario nazionale, dei piani sanitari regionali o comunque promossi o autorizzati con atti formali della regione.

Il Patto per la salute 2019-2021 adottato con l'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 18/12/2019, e in particolare la scheda 12 “Prevenzione”, sancisce l'impegno di Governo e Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano a favorire, attraverso modelli organizzativi integrati, attività di prevenzione e promozione della salute, percorsi di presa in carico della cronicità basati sulla medicina di iniziativa, in stretta collaborazione con il Piano nazionale della cronicità, il Piano di governo delle liste di attesa e il Piano nazionale della prevenzione.

Il “Documento tecnico di indirizzo per ridurre il carico di malattia del cancro - Anni 2011-2013” di cui all'Intesa della Conferenza Stato-Regioni del 10/02/2011 (Rep. Atti n. 21/CSR) e le Linee di indirizzo su “La Genomica in Sanità Pubblica” di cui all'Intesa della Conferenza Stato-Regioni del 13/03/2013 (Rep. Atti n. 62/CSR), prevedono che si sviluppi un percorso organizzato per la prevenzione del tumore della mammella su base genetica (mutazioni dei geni *BRCA1* e *BRCA2*) con caratteristiche di integrazione e complementarietà al percorso di screening già in essere per la prevenzione del tumore della mammella”.

Il Documento di “Revisione delle Linee Guida organizzative e delle Raccomandazioni per le Reti Oncologiche” dell'Agenzia Nazionale per i

Nationalen Agentur für regionale Gesundheitsdienste (2016) empfiehlt in Bezug auf erbliche Krebserkrankungen die Entwicklung von „Primär- und Sekundärpräventionsprogrammen für Risikogruppen“.

Der Nationale Präventionsplan 2014-2018, der von der Ständigen Konferenz für die Beziehungen zwischen dem Staat, den Regionen und den autonomen Provinzen Trient und Bozen am 13.11.2014 verabschiedet wurde, fördert nicht nur die Ausweitung der Screening-Programme sondern weist in den Makro-Zielstellungen auch auf das erblich-familiäre Risiko für Brustkrebs hin, mit der Aufforderung an die Regionen, Personen mit erblich-familiärem Risiko zu identifizieren, indem sie diagnostisch-therapeutische Betreuungspfade für Frauen mit hohem Brustkrebsrisiko aufgrund von *BRCA1*- und *BRCA2*-Genmutationen definieren, die in bestehende Screening-Programme integriert werden.

Das oben genannte DPMR vom 12.01.2017, verweist in Anhang 1, „Kollektive Prävention und öffentliche Gesundheit“, im Interventionsbereich F, „Überwachung und Prävention chronischer Krankheiten, einschließlich der Förderung gesunder Lebensweisen und organisierter Screening-Programme; Ernährungsüberwachung und -prävention“ auf die Krebsvorsorge, die in der Vereinbarung zwischen den Staaten und Regionen vom 23.03.2005 und dem Nationalen Präventionsplan 2014-2018 festgelegt ist.

Der Nationale Präventionsplan 2020-2025, der von der Ständigen Konferenz für die Beziehungen zwischen dem Staat, den Regionen und den autonomen Provinzen Trient und Bozen am 06.08.2020 genehmigt wurde (Rep. Atti Nr. 127/CSR) und auf Landesebene mit Beschluss der Landesregierung Nr. 1056 vom 22.12.2020 umgesetzt wurde, sieht den Ausbau der organisierten Screening-Programme vor, insbesondere die Entwicklung von organisierten Pfaden zur Prävention von genetisch bedingtem Brustkrebs (Mutationen der Gene *BRCA1* und *BRCA2*), um die vollständige Umsetzung der in den WBS/LEA vorgesehenen Maßnahmen zu ermöglichen. Zu den strategischen Zielen im Bereich der chronischen, nicht übertragbaren Krankheiten gehört die frühzeitige Erkennung von Personen mit erblichem Brustkrebsrisiko. Zu den Aktionsbereichen gehört die Einführung von Diagnose- und Therapiepfaden, die in die bestehenden Screening-Programme für

Servizi Sanitari Regionali (2016), a proposito dei tumori eredo-familiari, raccomanda di disegnare “programmi di prevenzione primaria e secondaria dedicati alle popolazioni a rischio”.

Il Piano Nazionale di Prevenzione 2014-2018, approvato dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano in data 13/11/2014, non solo promuove l'aumento dell'estensione dei programmi di screening, ma indica anche nei macro-obiettivi il rischio eredo-familiare per tumore della mammella con invito alle Regioni di identificare i soggetti a rischio eredo-familiare definendo percorsi diagnostico terapeutici, integrati con i programmi di screening in essere, per donne ad alto rischio di cancro alla mammella per mutazioni dei geni *BRCA1* e *BRCA2*.

Il sopramenzionato DPCM 12/01/2017, all'Allegato 1, “Prevenzione collettiva e sanità pubblica”, nell'area di intervento F, “Sorveglianza e prevenzione delle malattie croniche, inclusi la promozione di stili di vita sani ed i programmi organizzati di screening; sorveglianza e prevenzione nutrizionale” richiama gli screening oncologici definiti dall'Accordo Stato-Regioni del 23/03/2005 e dal Piano nazionale della prevenzione 2014-2018.

Il Piano Nazionale di Prevenzione 2020-2025, approvato dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano in data 06/08/2020 (Rep. Atti n. 127/CSR) e recepito a livello provinciale con deliberazione della Giunta provinciale n. 1056 del 22/12/2020, prevede il consolidamento dei programmi organizzati di screening, in particolare per lo sviluppo di percorsi organizzati per la prevenzione del tumore della mammella su base genetica (mutazioni dei geni *BRCA1* e *BRCA2*), per consentire la piena realizzazione di quanto previsto dai LEA.

Con riferimento alle malattie croniche non trasmissibili, gli obiettivi strategici prevedono l'identificazione precoce dei soggetti a rischio eredo-familiare per tumore della mammella e tra le linee di intervento figura l'implementazione di percorsi diagnostico terapeutici, integrati con i programmi di screening in essere, per donne ad alto rischio di cancro alla mammella per mutazioni nei

Frauen mit hohem Brustkrebsrisiko aufgrund von *BRCA1*- und *BRCA2*-Genmutationen integriert werden.

Der Beschluss der Landesregierung Nr. 1123 vom 21.12.2021 genehmigte den „Landespräventionsplan 2021-2025“, der darauf abzielt, allen neu diagnostizierten Patientinnen mit Brust- oder Eierstockkrebs, bei denen eine solche Beratung erforderlich ist, eine onkogenetische Beratung zu gewährleisten und gleichzeitig im Laufe der Zeit einen hohen Prozentsatz von Personen, die sich, falls nötig, einer onkogenetischen Beratung unterziehen, zu erhalten.

Die Aktion hat zum Ziel, auf Landesebene Personen mit hohem Brustkrebsrisiko frühzeitig zu identifizieren, beginnend mit einer systematischen Risikobewertung (unter Verwendung spezieller Instrumente) bei allen neuen Fällen von Brust- und Eierstockkrebs und der Ausweitung des Blutscreenings auf alle Mutationen der *BRCA*-Gene, die auf somatischer Ebene bei *BRCA*-Tests zu therapeutischen Zwecken identifiziert wurden.

Schätzungsweise sind in der Allgemeinbevölkerung etwa 1 von 400-500 Menschen Träger eines mutierten Paares der beiden Onkosuppressor-Gene *BRCA1* und *BRCA2*. Die von diesen Genen kodierten Eiweißstoffe sind an der Reparatur bestimmter DNA-Schäden beteiligt. Mutationen in diesen Genen führen daher zu einer verminderten Fähigkeit der Zellen, solche Schäden zu reparieren, was die Wahrscheinlichkeit erhöht, an Brust-, Eierstock- oder anderen *BRCA*-bedingten Krebsarten zu erkranken, die in der Regel in einem früheren Alter auftreten als nicht erbliche Formen derselben Krebsarten und manchmal einen besonders aggressiven Verlauf haben.

Wie durch zahlreiche medizinische und wissenschaftliche Erkenntnisse belegt und durch Leitlinien und Empfehlungen verschiedener nationaler und internationaler Institutionen und wissenschaftlicher Gesellschaften bestätigt, sind bei Vorliegen einer *BRCA1*- oder *BRCA2*-Genmutation spezifische Maßnahmen zur Risikominderung und onkologischen Überwachung angezeigt. Letztere zielen insbesondere darauf ab, eine möglichst frühzeitige Diagnose von *BRCA*-bedingten Krebserkrankungen zu ermöglichen, was neben einer besseren Prognose und einer höheren Überlebensrate aufgrund der Entdeckung des Tumors in einem frühen Stadium auch eine Verbesserung der Angst und der psychischen Belastung, die typischerweise für Personen mit solchen Mutationen vorliegen, und letztlich

geni *BRCA1* e *BRCA2*.

Con deliberazione della Giunta provinciale n. 1123 del 21/12/2021 è stato approvato il “Piano Provinciale Prevenzione 2021-2025”, il quale si prefigge di garantire la consulenza oncogenetica a tutte le persone con nuova diagnosi di cancro della mammella/ovaio nelle quali tale consulenza risulta indicata, mantenendo nel tempo elevata la percentuale di persone che eseguono, quando indicata, la consulenza oncogenetica.

L'azione punta ad identificare precocemente a livello provinciale i soggetti ad alto rischio eredo-familiare di tumore della mammella, partendo da una valutazione sistematica del rischio (mediante l'utilizzo di specifici strumenti dedicati) in tutti i nuovi casi di cancro mammario ed ovarico e dall'estensione della ricerca su sangue di tutte le mutazioni dei geni *BRCA* identificate a livello somatico dopo test-*BRCA* eseguito a scopo terapeutico.

Si stima che nella popolazione generale circa 1 persona su 400-500 sia portatrice di una coppia mutata di uno dei due geni oncosoppressori *BRCA1* e *BRCA2*. Le proteine codificate da tali geni sono coinvolte nella riparazione di specifici danni a carico del DNA. Mutazioni a carico di tali geni, quindi, determinano una ridotta capacità delle cellule di riparare tali danni con conseguente incremento della probabilità di sviluppare un cancro della mammella, dell'ovaio o altri tumori *BRCA*-correlati, che tendono a presentarsi ad un'età più precoce rispetto alle forme non ereditarie degli stessi tumori e talvolta ad avere un andamento particolarmente aggressivo.

Come risulta da numerose evidenze medico-scientifiche e come sancito da linee guida e documenti di raccomandazione di varie istituzioni e società scientifiche nazionali e internazionali, in presenza di una mutazione del gene *BRCA1* o *BRCA2* risultano indicate specifiche misure di riduzione del rischio e di sorveglianza oncologica. Queste ultime, in particolare, sono messe in atto con lo scopo di facilitare una diagnosi il più possibile precoce dei tumori *BRCA*-correlati, consentendo di ottenere, oltre a una migliore prognosi e a una maggiore sopravvivenza, secondarie all'individuazione del tumore in una fase iniziale, anche un miglioramento dell'ansia e del carico psicologico che tipicamente caratterizzano i soggetti portatori di tali mutazioni e, in definitiva, un risparmio economico per il sistema sanitario.

eine Einsparung für das Gesundheitssystem mit sich bringt.

In Anbetracht der obigen Ausführungen wird es als angemessen erachtet, Träger von "Keimbahn"-Varianten (d.h. konstitutive und übertragbare Varianten) der Gene *BRCA1* und *BRCA2* in spezielle Überwachungsprogramme einzubeziehen, die auf die Frühdiagnose von *BRCA*-bedingten Krebserkrankungen abzielen und eine Ticketbefreiung für Leistungen im Rahmen der speziellen Screening-Pfade vorsehen.

Mit Stand vom 31. Oktober 2022 gab es nach den Daten des Genetischen Beratungsdienstes des Südtiroler Sanitätsbetriebes insgesamt 174 (140 Frauen und 34 Männer) in der Autonomen Provinz Bozen ansässige Nutzer, die eine Mutation im *BRCA1*- oder *BRCA2*-Gen tragen. Gebietsansässige Nutzer beiderlei Geschlechts, die derzeit Mutationsträger sind, tragen, sofern sie nicht aus anderen Gründen Ticketbefreit sind, die Kosten für Leistungen zur Früherkennung mit und müssen schätzungsweise mit jährlichen Gesamtausgaben für weibliche Personen auf etwa 200,00 Euro und für männliche Personen auf etwa 90,00 Euro rechnen (Fälle, die einer vertieften Diagnostik der zweiten Ebene unterzogen werden, nicht mitgezählt). Darüber hinaus haben die mit der Diagnose und Behandlung dieser Personen befassten Kliniker des Sanitätsbetriebes auf die Notwendigkeit hingewiesen, auf Betriebsebene einen spezifischen Pfad zur Prävention, Diagnose, Therapie und Betreuung (PPDTA) festzulegen, der mit der Ermittlung von Nutzern, die potenzielle Mutationsträger sind, beginnt und mit der Patientenübernahme und der Verschreibung der für die onkologische Überwachung erforderlichen Leistungen endet.

Die Identifizierung von Personen, die Träger einer Mutation im *BRCA1*- oder *BRCA2*-Gen sind und ihre sofortige Behandlung hat einen therapeutischen Wert (z.B. die Möglichkeit, bestimmte Medikamente zu verwenden, bestimmte chirurgische Eingriffe zu planen) und im Falle nicht betroffener Personen auch einen präventivmedizinischen Wert (z. B. die Teilnahme an bestimmten onkologischen Überwachungsprogrammen, die Durchführung bestimmter risikomindernder Operationen), was erhebliche Vorteile mit sich bringt:

- Prävention von Krankheiten mit hoher Sterblichkeitsrate;
- eine bessere Angemessenheit der Gesundheitsmaßnahmen, insbesondere bei der Behandlung von bekannten

Alla luce di quanto sopra esposto, si ritiene di inserire i soggetti portatori di varianti patogenetiche "germinali" (ossia costituzionali e trasmissibili) dei geni *BRCA1* e *BRCA2* in programmi di sorveglianza specifici, volti alla diagnosi precoce dei tumori *BRCA*-correlati, disponendo l'esclusione dal pagamento del ticket per le prestazioni ricomprese nei percorsi di screening specifici.

Al 31 ottobre 2022, in base ai dati disponibili presso il Servizio di Consulenza Genetica dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige gli utenti residenti in Provincia autonoma di Bolzano, portatori di una mutazione nel gene *BRCA1* o *BRCA2* risultavano in totale 174 (140 femmine e 34 maschi). Gli utenti residenti di entrambi i sessi che attualmente risultano portatori di mutazione, qualora non esenti per altre ragioni, si trovano a compartecipare alla spesa per le prestazioni finalizzate alla diagnosi precoce e si stima che sostengano nel loro complesso una spesa annua pari a circa euro 200,00 per le persone di sesso femminile e di circa euro 90,00 per le persone di sesso maschile (senza contare i casi da sottoporre ad approfondimento diagnostico di secondo livello). Inoltre, i clinici dell'Azienda Sanitaria coinvolti nella diagnosi e nella gestione di tali persone hanno rilevato la necessità di definire a livello aziendale uno specifico percorso preventivo-diagnostico-terapeutico-assistenziale (PPDTA) che parta dall'identificazione delle utenti potenzialmente portatrici di mutazione sino ad arrivare alla loro presa in carico e alla prescrizione delle prestazioni necessarie per la sorveglianza oncologica.

L'identificazione delle persone portatrici di una mutazione nel gene *BRCA1* o *BRCA2* e la loro tempestiva presa in carico ha valenza terapeutica (ad esempio, possibilità di utilizzo di specifici farmaci, programmazione di specifici interventi chirurgici) e, nel caso di utenti non affette/i, anche di medicina preventiva (ad esempio, adesione a specifici programmi di sorveglianza oncologica, esecuzione di specifici interventi chirurgici di riduzione del rischio), comportando significativi benefici in termini di:

- prevenzione di malattie con alto tasso di mortalità;
- maggior appropriatezza delle risposte di salute, in particolare per la cura di malattie oncologiche conclamate e delle

- onkologischen Erkrankungen und deren Komplikationen;
- Verbesserung der Lebensqualität und des Gesundheitszustands von Patienten mit Mutationen;
- Einsparungen bei den Gesundheitsausgaben, da die Vorbeugung und/oder Behandlung einer Krebserkrankung im Frühstadium wirtschaftlich tragfähiger ist als die Behandlung einer fortgeschrittenen und/oder verschlimmerten Erkrankung.

In Anbetracht der oben beschriebenen Vorteile verschiedener Art wird es als notwendig erachtet, versuchsweise die Bereitstellung des betreffenden Gentests für alle Personen mit einer entsprechenden Diagnose zu bestätigen und eine Ticketbefreiung für die ambulanten fachärztlichen Leistungen vorzusehen, die für die Durchführung des Gentests zur Analyse der *BRCA1*- und *BRCA2*-Gene erbracht werden. Gemäß den Bestimmungen des Beschlusses der Landesregierung Nr. 1069 vom 29.03.1999, Punkt 1 c), führt dies nicht zu einer zusätzlichen Belastung des Haushalts des Sanitätsbetriebes.

Aufgrund des experimentellen Charakters, da es sich um einen hochspezialisierten Bereich handelt, werden die Fachärzte des betrieblichen Dienstes zur genetischen Beratung in der ersten Phase der Anwendung die ersten von ihnen durchgeführten Untersuchungen selbst verschreiben. Wenn der Dienst voll funktionsfähig ist, muss der Zugang zu demselben gemäß den geltenden Vorschriften für ambulante fachärztliche Verschreibungen zu Lasten des nationalen Gesundheitsdienstes erfolgen.

All dies vorausgeschickt, auch auf Antrag des zuständigen Nutzerverbandes und des Sanitätsbetriebes und unter Berücksichtigung der bereits in anderen Regionen vorgesehenen Maßnahmen - wie zum Beispiel in Ligurien, Piemont, Lombardei, Toscana, Venetien, Aosta Tal und Autonome Provinz Trient - wird vorgeschlagen, die Ticketbefreiung **D99: „Diagnostische Leistungen im Zusammenhang mit der Früherkennung von Krebserkrankungen bei Personen, die Träger einer Mutation der Gene *BRCA1* und *BRCA2* sind“** als zusätzliches WBS/LEA auf Landesebene einzuführen, für ein im Voraus festgelegtes Verzeichnis von Leistungen, die in Tabelle 1 angegeben sind, entsprechend den in Anlage A enthaltenen Angaben, die beide wesentliche Bestandteile dieser Maßnahme sind. Das Verzeichnis der Leistungen wurde in

- complicanze che ne discendono;
- miglioramento della qualità della vita e dello stato di salute dei pazienti con mutazione;
- risparmio sulla spesa sanitaria, in quanto la prevenzione e/o la cura di una malattia oncologica ai primi stadi è economicamente più sostenibile della gestione della malattia conclamata e/o aggravata.

Considerati i benefici di differente natura sopra descritti, si ritiene opportuno confermare, in via sperimentale, a tutte le persone con indicazione al test genetico in oggetto l'erogazione dello stesso, prevedendo l'esenzione dalla compartecipazione alla spesa sanitaria per le prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale previste per l'esecuzione del test genetico finalizzato all'analisi dei geni *BRCA1* e *BRCA2*. Ciò non comporta alcun ulteriore onere a carico del bilancio dell'Azienda sanitaria, stante quanto disposto dalla deliberazione della Giunta provinciale n. 1069 del 29/03/1999 al punto 1 lettera c).

In virtù del carattere sperimentale del percorso, trattandosi di un settore ultraspecialistico, in fase di prima applicazione, gli specialisti del Servizio aziendale di Consulenza Genetica procederanno con l'autoprescrizione delle prime visite da loro erogate. A regime, l'accesso al Servizio dovrà avvenire secondo la normativa vigente in materia di prescrizioni di specialistica ambulatoriale a carico del SSN.

Tutto ciò premesso, anche a seguito delle richieste pervenute dall'Associazione di utenti di riferimento e dall'Azienda sanitaria e alla luce di quanto già previsto da altre Regioni - quali ad esempio Liguria, Piemonte, Lombardia, Toscana, Veneto, Valle d'Aosta e Provincia Autonoma di Trento- si propone di inserire come extra-LEA provinciale l'esenzione **D99 “Prestazioni diagnostiche correlate alla diagnosi precoce dei tumori in persone portatrici di mutazione dei geni *BRCA1* e *BRCA2*”** dalla compartecipazione alla spesa sanitaria per un elenco prestabilito di prestazioni, definite nella Tabella 1, secondo le indicazioni contenute nell'Allegato A, entrambi parti integranti e sostanziali del presente provvedimento. L'elenco delle prestazioni è stato elaborato in collaborazione con l'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige e contiene tutte le prestazioni di specialistica



Zusammenarbeit mit dem Südtiroler Sanitätsbetrieb erstellt und enthält alle ambulanten fachärztlichen Leistungen zur Früherkennung.

Diese Maßnahme führt zu geringeren Einnahmen aus Tickets für den Haushalt des Sanitätsbetriebes, die für das Haushaltsjahr 2023 auf 32.238,80 €, für das Haushaltsjahr 2024 auf 36.288,90 € und für das Haushaltsjahr 2025 auf 40.339,00 € geschätzt werden können. Die Erhöhung der Ausgaben steht im Zusammenhang mit der geschätzten Zunahme der Fälle im Laufe der Zeit (geschätzte Häufigkeitsquote von 25 Fällen pro Jahr), wobei die von den Nutzern bereits in Anspruch genommenen Ticketbefreiungen nicht berücksichtigt werden.

Die Deckung der jährlichen Ausgaben für die Haushaltsjahre 2023, 2024 und 2025 ist durch die Mittel auf dem Kapitel U13011.0000 der jeweiligen Haushaltsjahre gewährleistet, die im Rahmen der künftigen Beschlüsse über die ungebundene Zuweisung an den Sanitätsbetrieb zweckgebunden werden.

### beschließt

einstimmig in gesetzmäßiger Weise:

1. Aus den oben genannten Gründen wird Personen, die Träger einer pathogenetischen Keimbahn-Variante des *BRCA1*- oder *BRCA2*-Gens sind, versuchsweise die Ticketbefreiung D99 „Diagnostische Leistungen im Zusammenhang mit der Früherkennung von Krebserkrankungen bei Personen, die Träger einer Mutation der Gene *BRCA1* und *BRCA2* sind“ für die Verschreibung eines vorab erstellten Verzeichnisses von Leistungen gewährt, gemäß den Angaben in Anlage A „Überwachungsprotokoll und Weisungen an den Südtiroler Sanitätsbetrieb im Rahmen der Ticketbefreiung“, die wesentlicher Bestandteil dieser Maßnahme ist.
2. Tabelle 1 „Verzeichnis der mit Befreiung D99 verschreibbaren Leistungen“, wesentlicher Bestandteil der vorliegenden Maßnahme, die das Verzeichnis der Leistungen enthält, die ab Inkrafttreten der vorliegenden Maßnahme gemäß den Angaben in Anlage A mit Ticketbefreiung

ambulatoriale con finalità di diagnosi precoce.

Tutto ciò premesso, il presente provvedimento comporta minori entrate da ticket a carico del bilancio dell'Azienda, stimabili in euro 32.238,80 per l'esercizio 2023, in euro 36.288,90 per l'esercizio 2024 e in euro 40.339,00 per l'esercizio 2025. L'incremento della spesa è legato alla stima crescente di casi nel tempo (tasso di prevalenza stimato in 25 casi l'anno), senza tener conto di eventuali esenzioni ticket già in possesso dall'utenza.

La copertura della spesa annuale per gli esercizi finanziari 2023, 2024 e 2025 è garantita mediante gli stanziamenti sul capitolo U13011.0000 dei rispettivi esercizi finanziari, che saranno impegnati nell'ambito delle future delibere di assegnazione a destinazione indistinta all'Azienda sanitaria.

### delibera

a voti unanimi legalmente espressi:

1. È riconosciuta, in via sperimentale, per le ragioni in premessa esposte, ai soggetti portatori di una variante patogenetica germinale del gene *BRCA1* o *BRCA2* l'esenzione D99 “Prestazioni diagnostiche correlate alla diagnosi precoce dei tumori in persone portatrici di mutazione dei geni *BRCA1* e *BRCA2*” dalla compartecipazione alla spesa sanitaria per la prescrizione in esenzione di un elenco prestabilito di prestazioni, secondo le indicazioni contenute nell'Allegato A “Protocollo di sorveglianza oncologica e direttive all'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige in materia di esenzione dalla compartecipazione alla spesa sanitaria”, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.
2. È approvata la Tabella 1 “Elenco delle prestazioni prescrivibili in esenzione D99”, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, che racchiude l'elenco delle prestazioni che, a decorrere dall'adozione del presente provvedimento, potranno essere prescritte in esenzione

D99 verschrieben werden können, wird hiermit genehmigt.

3. Der Beschluss der Landesregierung Nr. 1069 vom 29.03.1999 wird in Punkt 1 Buchstabe c) geändert; demzufolge werden alle ambulanten fachärztlichen Leistungen, die für den Gentest zum Nachweis der *BRCA1*- und *BRCA2*-Mutation bei gesunden Personen erbracht werden, mit der Befreiung D99 verschrieben und der Code "PREV" wird ersetzt.
4. Die Deckung der jährlichen Ausgaben für die Haushaltsjahre 2023-2025, die für das Haushaltsjahr 2023 mit 32.238,80 Euro, für das Haushaltsjahr 2024 mit 36.288,90 Euro und für das Haushaltsjahr 2025 mit 40.339,00 Euro geschätzt werden, ist durch die Mittel des Kapitels U13011.0000 der jeweiligen Haushaltsjahre gewährleistet, die im Rahmen der künftigen durch die künftigen Beschlüsse über die ungebundene Zuweisung an den Sanitätsbetrieb zweckgebunden werden.
5. Die gegenständliche Maßnahme tritt am 1. Januar 2023 in Kraft.
6. Die aktualisierten Unterlagen der befreiten Leistungen werden auf der Website der Abteilung Gesundheit veröffentlicht.
7. Die gegenständliche Maßnahme wird dem Sanitätsbetrieb elektronisch übermittelt, damit dieser für dessen Implementierung und die Übermittlung an alle betroffenen internen und externen Dienste sorgt.
8. Dieser Beschluss wird gemäß Artikel 4, Absatz 1, Buchstabe d) des Regionalgesetzes vom 19. Juni 2009, Nr. 2, in geltender Fassung im Amtsblatt der Region veröffentlicht, da die entsprechende Maßnahme an die Allgemeinheit gerichtet ist.

DER LANDESHAUPTMANN

DER GENERALSEKRETÄR DER L.R.

D99 secondo le indicazioni di cui all'Allegato A.

3. È modificata la deliberazione della Giunta provinciale n. 1069 del 29/03/1999 al punto 1 lettera c); di conseguenza tutte le prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale previste per il test genetico di individuazione della mutazione *BRCA1* e *BRCA2* nei soggetti sani vengono prescritte in esenzione D99, in sostituzione del codice "PREV".
4. La copertura della spesa annuale per gli esercizi finanziari 2023-2025, stimata in euro 32.238,80 per l'esercizio 2023, in euro 36.288,90 per l'esercizio 2024 e in euro 40.339,00 per l'esercizio 2025, è garantita mediante gli stanziamenti sul capitolo U13011.0000 dei rispettivi esercizi finanziari, che saranno impegnati nell'ambito delle future delibere di assegnazione a destinazione indistinta all'Azienda sanitaria.
5. Il presente provvedimento trova applicazione a decorrere dal 1° gennaio 2023.
6. I file aggiornati delle prestazioni esenti verranno pubblicati sul sito internet della Ripartizione Salute.
7. È prevista la trasmissione digitale del presente provvedimento all'Azienda sanitaria, affinché provveda alla sua implementazione e diffusione a tutti i servizi interni ed esterni interessati.
8. La presente delibera verrà pubblicata nel Bollettino Ufficiale della Regione Trentino-Alto Adige ai sensi dell'art. 4, comma 1, lettera d) della legge regionale 19 giugno 2009, n. 2, in quanto trattasi di un atto destinato alla generalità dei cittadini.

IL PRESIDENTE DELLA PROVINCIA

IL SEGRETARIO GENERALE DELLA G.P.

## ANLAGE A

### Überwachungsprotokoll und Weisungen an den Südtiroler Sanitätsbetrieb im Rahmen der Ticketbefreiung

#### Vorwort

Zwischen 5 und 10 % aller Mammakarzinome sind sogenannte „erbliche“ Krebsformen. Sie zeichnen sich durch eine erhebliche genetische Veranlagung für die Entwicklung der Krankheit aus und sind auf das Vorhandensein einer nicht erworbenen, aber angeborenen und übertragbaren Veränderung (pathogenetische Variante oder „Keimbahn“-Mutation) in einem einzigen Gen zurückzuführen. Bei erblichen Formen tritt Brustkrebs in der Regel in einem früheren Alter auf als bei nicht erblichen Formen, wird eher bei engeren Blutsverwandten beobachtet und entwickelt sich häufiger als bei nicht erblichen Formen in beiden Brüsten und wird bei Männern festgestellt. Es gibt zahlreiche Gene, die, wenn sie mutiert sind, erbliche Formen von Brustkrebs verursachen, und noch nicht alle sind bekannt. Von den bekannten Genen sind *BRCA1* und *BRCA2* die Gene, in denen am häufigsten eine pathogene Variante gefunden wird. Mutationen in diesen Genen führen zu einem lebenslangen Risiko, an Brustkrebs zu erkranken, das bei Frauen auf 45-72% und bei Männern auf bis zu 1-8% ansteigt (in der allgemeinen weiblichen und männlichen Bevölkerung liegt dieses Risiko bei 12% bzw. 0,1%). Sie bergen auch ein erhöhtes Risiko, im Laufe des Lebens an anderen bösartigen Erkrankungen zu erkranken, wie Eierstockkrebs, Eileiterkrebs, Bauchfellkrebs, Bauchspeicheldrüsenkrebs, Prostatakrebs und Melanom.

Derzeit gibt es digitale Hilfsmittel, die dem Facharzt helfen, auf der Grundlage einer Bewertung der persönlichen und familiären Vorgeschichte das Brustkrebsrisiko einer Person abzuschätzen und je nach Höhe des ermittelten Risikos spezifische Überwachungs- und Prophylaxemaßnahmen zu empfehlen. Mit diesen Programmen lässt sich auch die Wahrscheinlichkeit abschätzen, dass eine Person eine Mutation im *BRCA1*- oder *BRCA2*-Gen oder in anderen Genen trägt, die erbliche Formen von nicht *BRCA*-bedingtem Brust-/Eierstockkrebs verursachen. Sie können daher das klinische Urteil von Experten bei der Auswahl von Personen unterstützen, die sich einem Gentest unterziehen sollen, um Personen mit hohem Krebsrisiko und Träger von veranlagenden Mutationen zu ermitteln, denen zusätzliche Überwachungs- und Risikominderungsmaßnahmen, einschließlich chirurgischer Maßnahmen, angeboten werden sollten.

Im Folgenden werden die wesentlichen Elemente des Pfades der präventiven, diagnostischen und therapeutischen Betreuung (PPDTA) im Zusammenhang mit der Frühdiagnose von *BRCA*-bedingten Krebserkrankungen skizziert.

#### Zugang zum genetischen Beratungsdienst des Sanitätsbetriebes im Falle einer Indikation für eine onkogenetische Beratung mit oder ohne Indikation für einen „Keimbahn“-Gentest auf *BRCA1*- und *BRCA2*-Gene

A) Für Patienten beiderlei Geschlechts mit einem *BRCA*-bedingten Tumor, bei denen eine Indikation vorliegt

- eine onkogenetische Beratung, um durch Abschätzung des Risikos, eine Mutation in einem der *BRCA*-Gene zu tragen, die Indikation für einen „Keimbahn-Genest“ (d. h. nicht an Tumorgewebe, sondern typischerweise an einer Blutprobe) der *BRCA1*- und *BRCA2*-Gene zu ermitteln, oder
- Onkogenetische Beratung bei Keimbahntests von *BRCA*-Genen, wenn die Indikation für den Test bereits bekannt ist (z. B. Überprüfung der Keimbahnnatur einer Mutation, die zuvor bei der Person selbst auf „somatischer“ Ebene, d. h. auf Tumorgewebe, identifiziert wurde; Suche nach einer Mutation, die zuvor bei einem Blutsverwandten festgestellt wurde; vorhergehende onkogenetische Beratung, bei der die Notwendigkeit des Tests überprüft wurde),

dann verschreibt der den Nutzer betreuende Facharzt mittels digitalisiertem Rezept eine medizinisch-genetische Untersuchung mit Befreiung 048 und überweist den Nutzer an den Genetischen Beratungsdienst.

Der genetische Beratungsdienst des Sanitätsbetriebes verschreibt mittels digitalisiertem Rezept die erforderlichen Leistungen mit Befreiung 048. Falls eine *BRCA1*- oder *BRCA2*-Genmutation festgestellt wird, erhält der Nutzer die Befreiung D99, und alle nachfolgenden medizinisch-genetischen Untersuchungen werden mit Befreiungscode D99 durchgeführt.

B) Personen beiderlei Geschlechts, die nicht betroffen sind, Familienangehörige eines oder mehrerer betroffener Patienten mit oder ohne bereits identifizierte Mutation in einem der *BRCA*-Gene, unabhängig davon, ob sie von einem Facharzt bzw. von einem Arzt der Allgemeinmedizin überwiesen wurden, oder sich spontan an den Genetischen Beratungsdienst des Sanitätsbetriebes wenden, wenn sie die entsprechende Indikation vorweisen:

- zur onkogenetischen Beratung zur Abschätzung des Risikos, an Brust- oder Eierstockkrebs zu erkranken, zur Abschätzung des Risikos, eine Mutation in einem der *BRCA*-Gene zu tragen, und zur Beurteilung der Indikation zur Durchführung des prädiktiven Keimbahn-Genests für *BRCA1* und *BRCA2* oder
- die den prädiktiven Keimbahntest auf *BRCA*-Gene begleitende onkogenetische Beratung, wenn die Indikation für den Test bereits überprüft wurde,

wird vom Genetischen Beratungsdienst des Sanitätsbetriebes übernommen und führt im Rahmen der ambulanten fachärztlichen Betreuung eine onkogenetische Beratung zur Früherkennung mit dem Befreiungscode D99 durch.

Wird der Test durchgeführt und eine *BRCA1*- oder *BRCA2*-Genmutation festgestellt, erhält der Nutzer endgültig den Befreiungscode D99 und führt alle weiteren Untersuchungen zur medizinischen Genetik durch, für die der Befreiungscode D99 gilt.

#### B1) Übergangsregelung

Da es sich um einen hochspezialisierten Bereich handelt, werden die Fachärzte des Genetischen Beratungsdienstes versuchsweise in der Anfangsphase der Umsetzung des Beschlusses die ersten Untersuchungen, die von ihnen durchgeführt werden, mittels digitalisiertem Rezept selbst verschreiben, woraufhin der Benutzer eventuell übernommen wird.

Wenn der Dienst voll funktionsfähig ist (und jedenfalls innerhalb dem Jahr 2024), wird der Zugang zu diesem Dienst immer über eine Verschreibung des NGD erfolgen, das von entsprechend ausgebildeten Fachärzten und Allgemeinmediziner verschrieben wird. Für die Schulung der medizinischen Fachkräfte und Organisation des Umsetzungsprozesses ist weiterhin der Sanitätsbetrieb zuständig.

### **Verschreibung des Gentests**

Im Falle einer Indikation zur Durchführung einer genetischen Keimbahnuntersuchung werden die Ärzte des Genetischen Beratungsdienstes des Sanitätsbetriebes folgendes unternehmen:

- Verwendung des Befreiungscodes 048 für Verschreibungen zulasten des Landesgesundheitsdienstes für den Gentest bei den betroffenen Nutzern;
- Verwendung des Befreiungscodes D99 für Verschreibungen zulasten des Landesgesundheitsdienstes für Gentests bei nicht erkrankten Nutzern.

### **Übernahme der Patienten**

Im Falle des Nachweises einer pathogenen Mutation im *BRCA1*- oder *BRCA2*-Gen wird der Facharzt des Genetischen Beratungsdienstes den Nutzer zu einem Facharzt überweisen, der diese Person übernimmt und die im onkologischen Überwachungsprotokoll des Sanitätsbetriebs enthaltenen Leistungen in regelmäßigen Abständen verschreibt.

### **Befreiungsberechtigte Patienten**

Personen beiderlei Geschlechts mit Wohnsitz in der Autonomen Provinz Bozen, die Träger einer pathogenen Keimbahnvariante des Gens *BRCA1* oder *BRCA2* sind.

Es wird darauf hingewiesen, dass Nutzer/Nutzerinnen aus anderen Regionen, sofern sie nicht befreit sind, eine Kostenbeteiligung zu leisten haben, da es sich um ein Landesprogramm handelt.

### **Ausstellung der Befreiung**

Zur Bereitstellung einer Befreiung muss der Zustand eines berechtigten Nutzers zunächst überprüft und dann ausschließlich von einem der Ärzte des Genetischen Beratungsdienstes des Südtiroler Sanitätsbetriebes bescheinigt werden.

Wenn der Nachweis einer Keimbahnmutation des *BRCA1*- oder *BRCA2*-Gens nicht am Ende einer onkogenetischen Beratung im Genetischen Beratungsdienst des Sanitätsbetriebes, sondern in anderen Einrichtungen des Nationalen Gesundheitsdienstes (außerhalb des Landes) oder in privaten Einrichtungen erfolgt ist, können Personen mit Wohnsitz in der Autonomen Provinz Bozen die Befreiung D99 nur nach einer Bewertung im Genetischen Beratungsdienst des Sanitätsbetriebes erhalten, in der die für die Ausstellung der Befreiung erforderlichen Unterlagen gesammelt werden und der pathogenetische Charakter der festgestellten Genvariante überprüft wird.

## **Auf der Verschreibung anzubringender Befreiungscodes**

**D99 „Diagnostische Leistungen im Zusammenhang mit der Früherkennung von Krebserkrankungen bei Personen, die Träger einer Mutation der Gene *BRCA1* und *BRCA2* sind“.**

## **Gültigkeit des Befreiungscodes**

Der Befreiungscodes D99 ist unbefristet gültig.

## **Mit Befreiung D99 verschreibbare Leistungen**

Die in Tabelle 1 „Verzeichnis der mit Befreiung D99 verschreibbaren Leistungen“ aufgeführten Leistungen können mit der Befreiung D99 verschrieben werden.

Die Einführung der neuen Leistungen und der neuen Codes für ambulante Fachmedizin, die in Anhang 4 des DPMR vom 12.01.2017 enthalten sind, erfolgt gemäß Artikel 64 desselben DPMR unter dem Vorbehalt der Genehmigung des neuen Tarifverzeichnisses für ambulante Fachmedizin, welches durch ein Dekret des Gesundheitsministeriums verabschiedet wird.

Tabelle 1 ist wie folgt gegliedert:

- Abschnitt 1 „Verzeichnis der Leistungen, die bis zum Inkrafttreten der neuen WBS/LEA mit der Befreiung D99 verschrieben werden können“, enthält die Codes des derzeitigen Verzeichnisses, die mit der Befreiung D99 verschrieben werden können, die in Kraft sind, bis das Ministerium die Höchstarife für die Leistungen und die jeweilige Implementierung auf Landesebene genehmigt hat;
- Abschnitt 2 „Verzeichnis der Leistungen, die mit Befreiung D99 nach Inkrafttreten der neuen WBS/LEA verschreibbar sind“, enthält die Codes des neuen nationalen Verzeichnisses, die erst nach Genehmigung der Höchstarife der Leistungen durch das Ministerium und nach der Umsetzung des oben genannten Ministerialdekrets auf Landesebene mit der Befreiung D99 verschreibbar sein werden.

Falls der Nutzer sowohl Anspruch auf den Befreiungscodes 048 als auch auf den Befreiungscodes D99 hat, muss der Verschreiber den Befreiungscodes D99 auf den Verschreibungen für die Leistungen des Überwachungsprotokolls gemäß diesem Anhang anbringen; hingegen muss der Verschreiber den Befreiungscodes 048 für Leistungen im Zusammenhang mit der neoplastischen Pathologie verwenden, die der Überwachung der Krankheit, ihrer Komplikationen und der Vorbeugung einer weiteren Verschlimmerung dienen.

## **Verfahren zur Ausstellung und Verwaltung des Befreiungscodes**

Die Befreiung D99 wird vom Südtiroler Sanitätsbetrieb anerkannt und im Patientenregister eingetragen. Dem Berechtigten wird eine Kopie der Befreiungsbescheinigung ausgestellt, die den Code „D99“ trägt.

## **BETRIEBLICHES PROTOKOLL ZUR ONKOLOGISCHEN ÜBERWACHUNG**

### **FRAUEN**

#### **Überwachungsprotokoll: Brust**

##### 25\* - 34 Jahre

- Jährliche Brustuntersuchung und Ultraschalluntersuchung
- Jährliche MRT der Brust mit Kontrastmittel

\* Bei Brustkrebs, der vor dem 35. Lebensjahr diagnostiziert wurde, sollte das Alter für den Beginn der Überwachung schon früher auf der Grundlage der Familienanamnese individuell festgelegt werden.

##### 35 - 54 Jahre

- Jährliche Brustuntersuchung und Ultraschalluntersuchung
- Jährliche MRT der Brust mit Kontrastmittel
- Jährliche Mammographie

##### 55 - 70 Jahre

- Jährliche Brustuntersuchung und Ultraschalluntersuchung
- Jährliche Mammographie
- MRT der Brust mit Kontrastmittel nach dem Ermessen des Radiologen bei diagnostischen Zweifeln und/oder hoher Brustdichte

##### ≥ 71 Jahre

- Jährliche Brustuntersuchung und Ultraschalluntersuchung
- Jährliche/zweijährliche Mammographie, je nach den radiologischen Eigenschaften der zu überwachenden Brüste

#### **Protokoll zur Überwachung von Eierstock-, Eileiter- und Bauchfellkrebs**

##### Ab 30 Jahre\*\*

- Serumdosierung des Markers CA-125 alle 6 Monate
- Transvaginale Ultraschalluntersuchung alle sechs Monate

\*\* Das Alter für den Beginn der Überwachung sollte individualisiert und vorweggenommen werden, wenn in der Familie vor dem 40. Lebensjahr ein Eierstock-, Eileiter- oder Bauchfellkrebs diagnostiziert wurde.

#### **Überwachungsprotokoll nach einem chirurgischen Eingriff zur Risikominderung (und Therapie)**

Beidseitige Überwachung der Brust nach Mastektomie (Überwachung des Bereichs, der Axillarhöhle und des Prothesenstatus)

- Jährliche Brustuntersuchung
- Jährliche Ultraschalluntersuchung des Bereichs

Untersuchung des plastischen Chirurgen 10 Jahre nach der Operation zur Kontrolle des Implantats oder, falls erforderlich, vor 10 Jahren (Anzeichen eines Implantatsbruchs)

Gynäkologische Überwachung nach einer Annessiektomie

- Serumbestimmung des CA-125-Markers alle 6 Monate

## **MÄNNER**

### **Protokoll zur Überwachung von Brustkrebs**

Ab 35 Jahre \*\*\*

- Jährliche Brustuntersuchung
- Brust-Ultraschall nach Ermessen des Senologen
- Wenn Gynäkomastie, jährliche Mammographie

\*\*\* Das Alter für den Beginn der Mammographie sollte auf der Grundlage der Familienanamnese individuell festgelegt werden, wobei die früheste Diagnose des männlichen Brustkrebses in der Familie vorweggenommen werden sollte, wenn die Diagnose vor dem Alter von 60 Jahren gestellt wird.

### **Protokoll zur Überwachung von Prostatakrebs**

Ab 40 Jahre

- Jährliche PSA-Bestimmung im Serum
- Jährliche rektale Untersuchung (urologische Untersuchung)

## **FRAUEN UND MÄNNER**

### **Protokoll zur Überwachung von Bauchspeicheldrüsenkrebs**

Wenn mindestens ein Verwandter 1. oder 2. Grades mit exokrinem Bauchspeicheldrüsenkrebs in derselben Abstammungslinie vorhanden ist, aus der die Mutation stammt (oder von der man annimmt, dass sie stammt).

Ab 50 Jahre\*\*\*\*

Magnetresonanz- Cholangiopankreatikographie mit und ohne Kontrastmittel jährlich (kürzere Untersuchungsintervalle können festgelegt werden, wenn überwachungswürdige Läsionen gefunden werden)

- Nur in Fällen, in denen eine Magnetresonanz-Cholangiopankreatographie nicht durchgeführt werden kann, jährliche biliopankreatische Endoskopie

\*\*\*\* Das Alter für den Beginn der Überwachung sollte auf der Grundlage der Familienanamnese individualisiert und vorweggenommen werden, wenn der Bauchspeicheldrüsenkrebs in der Familie vor dem 60. Lebensjahr festgestellt worden ist.



## Protokoll zur Überwachung von Melanom

Träger/Trägerin der Genmutation **BRCA2**

Ab 35 Jahre\*\*\*\*\*

- jährliche dermatologische Untersuchung

Träger/Trägerin der Genmutation **BRCA1**

Wenn es mindestens einen Verwandten 1. oder 2. Grades mit kutanem oder okulärem Melanom in derselben Abstammungslinie gibt, aus der die Mutation stammt (oder von der angenommen wird, dass sie stammt). Ab 35 Jahre\*\*\*\*\*

- jährliche dermatologische Untersuchung.

\*\*\*\*\* Das Alter für den Beginn der Überwachung sollte auf der Grundlage der Familienanamnese individualisiert und vorweggenommen werden, wenn das Melanom in der Familie vor dem 45. Lebensjahr festgestellt worden ist.

## Weitere Leistungen

### Ausgehend von der Mitteilung des Ergebnisses des Gentests

Abhängig vom Pfad der Übernahme der Person, und ihrem spezifischen Betreuungsbedarf im Zusammenhang mit der Mutationsträgerschaft:

- Eventuelle psychologische Unterstützung
- Eventuelle multidisziplinäre Untersuchung

### HINWEISE:

- a) Das Anfangsalter und die Häufigkeit der oben genannten aktiven Überwachungsmaßnahmen müssen selbstverständlich bestätigt/geändert werden, wobei sie so weit wie möglich auf der Grundlage der persönlichen und familiären Vorgeschichte und der Ergebnisse der einzelnen Untersuchungen, die zum jeweiligen Zeitpunkt durchgeführt werden, zu individualisieren sind;
- b) Die MRT der Brust sollte zwischen Tag 7 und Tag 14 des Menstruationszyklus durchgeführt werden;
- c) Bei der Brustkrebsüberwachung können MRT und Mammographie zur gleichen Zeit oder im Abstand von 6 Monaten durchgeführt werden;
- d) die im Protokoll aufgeführten Überwachungsmaßnahmen können im Rahmen der Befreiung D99 für berechtigte Personen verschrieben werden. Es ist jedoch anzumerken, dass diese bei allen Personen, die ein hohes Risiko haben, Träger einer *BRCA*-Keimbahnmutation zu sein, angebracht sind, obwohl dabei die Befreiung nicht gilt: z. B. Töchter und Söhne einer Person, die Träger einer Mutation des *BRCA1*- oder *BRCA2*-Gens ist, die aber noch nicht genetisch auf das Vorhandensein der Mutation getestet wurden, oder Personen mit einem erheblich hohen Risiko i, Vortest, Träger einer Mutation des *BRCA1*- und *BRCA2*-Gens zu sein (kombinierte Wahrscheinlichkeit  $\geq 30\%$ ), aber mit einem nicht aussagekräftigen Ergebnis beim vollständigen Keimbahntest für diese Gene;
- e) Das Protokoll enthält nur Überwachungsmaßnahmen, die spezifischen Leistungen entsprechen, die im Rahmen der Befreiung D99 verschreibbar sind. Zu den Maßnahmen, die keine Verschreibung oder einen Befreiungscode erfordern, aber dennoch Teil der Brustkrebsüberwachung sind (sowohl bei Personen mit der D99-Ausnahme als auch bei den in „Anmerkung d“ genannten Personen), gehört die monatliche Selbstuntersuchung der Brust, die bei Frauen ab dem 18. und bei Männern ab dem 35. Die Selbstuntersuchung der Brust ermöglicht es nämlich, mögliche Krankheitsanzeichen frühzeitig und direkt zu erkennen (breast self awareness). Bei Frauen ist der beste Zeitpunkt für die Selbstuntersuchung der Brust das Ende des Menstruationszyklus; in den Wechseljahren oder bei Ausbleiben des Menstruationszyklus sollte die Frau hingegen einen festen Termin wählen, an dem sie die Untersuchung monatlich durchführt. Dem Beginn der Brustselbstuntersuchung sollte eine spezielle Schulung vorausgehen, in der die richtige Technik für die Untersuchung erlernt wird.

## **Operationsrichtlinien**

Der Südtiroler Sanitätsbetrieb sorgt im Rahmen der organisatorischen Verwaltung des PPDTA, der neben der vertiefenden Diagnostik auch den Pfad für die Übernahme und die Anwendung dieses onkologischen Überwachungsprotokolls enthält, dafür, dass spezifische Pfade für Day Service oder Modalitäten für die Patientenübernahme mittels Fernbetreuung aktiviert werden, um den Zugang und die Nutzung der Dienste für die Patienten so weit wie möglich zu vereinfachen.

Falls aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse und/oder der Verfügbarkeit spezifischer, von wissenschaftlichen Fachgesellschaften erstellter Leitlinien beschlossen wird, die Häufigkeit der Erbringung der unter dieses Protokoll fallenden Leistungen zu ändern, aktualisiert der Sanitätsbetrieb die betrieblichen Protokolle in Abstimmung mit der Abteilung Gesundheit.

Sollte es hingegen notwendig werden, das Verzeichnis der Leistungen zu aktualisieren, die im Rahmen der Befreiung D99 verschrieben werden können, falls die Voraussetzungen dafür gegeben sind, so muss diese Maßnahme geändert werden.

## ALLEGATO A

### Protocollo di sorveglianza oncologica e direttive all'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige in materia di esenzione dalla compartecipazione alla spesa sanitaria

#### Premesse

Il 5%-10% di tutti i carcinomi mammari è costituito da forme tumorali cosiddette "ereditarie". Queste sono caratterizzate da una significativa predisposizione genetica allo sviluppo della patologia e sono dovute alla presenza di una alterazione non-acquisita, ma costituzionale e trasmissibile (variante patogenetica o mutazione "germinale") in un singolo gene. Nelle forme ereditarie il carcinoma mammario tende a presentarsi a un'età più precoce rispetto alle forme non-ereditarie, tende ad osservarsi in più consanguinei uniti da stretti legami di parentela e, più spesso rispetto alle forme non-ereditarie, si sviluppa in entrambe le mammelle e si osserva nei maschi. I geni che, quando mutati, causano le forme ereditarie di cancro mammario sono numerosi e, al momento, non sono stati ancora tutti identificati. Tra quelli noti, i geni in cui più frequentemente si riscontra una variante patogenetica sono *BRCA1* e *BRCA2*. Mutazioni di questi geni comportano un rischio di sviluppare un carcinoma mammario lungo l'intero arco della vita che aumenta fino al 45-72% nelle donne e fino al 1-8% nei maschi (nella popolazione generale femminile e maschile tale rischio è rispettivamente 12% e 0,1%). Esse inoltre conferiscono un rischio aumentato di sviluppare nel corso dell'intera vita anche altri tumori maligni, come il cancro dell'ovaio, quello delle tube di Falloppio, del peritoneo, del pancreas, della prostata e il melanoma.

Attualmente esistono degli strumenti informatici che possono aiutare lo specialista sia a stimare, sulla base della valutazione della storia personale e familiare, il rischio di una persona di sviluppare il cancro della mammella, sia a consigliare, a seconda del livello di rischio individuato, specifiche misure di sorveglianza e profilassi. Tali strumenti informatici consentono inoltre di stimare la probabilità che una persona sia portatrice di una mutazione nel gene *BRCA1* o *BRCA2* o in altri geni causativi di forme ereditarie di cancro della mammella/ovaio non *BRCA*-correlate. Essi, quindi, possono supportare il giudizio clinico esperto nella selezione delle persone da sottoporre al test genetico, al fine di individuare quelle ad alto rischio oncologico, portatrici di mutazioni predisponenti, a cui offrire misure di sorveglianza supplementari e misure di riduzione del rischio, anche di tipo chirurgico.

Di seguito vengono delineati gli elementi essenziali del percorso preventivo-diagnostico-terapeutico-assistenziale (PPDTA) correlato alla diagnosi precoce dei tumori *BRCA*-correlati.

#### **Accesso al Servizio aziendale di Consulenza Genetica in caso di indicazione alla consulenza oncogenetica con o senza indicazione al test genetico "germinale" per l'analisi dei geni *BRCA1* e *BRCA2***

A) Per gli utenti di entrambi i sessi affetti da un tumore *BRCA*-correlato che presentano indicazione

- alla consulenza oncogenetica per valutare - attraverso la stima del rischio di essere portatori di mutazione in uno dei geni *BRCA* - l'indicazione al "test genetico germinale"

(ossia non eseguito su tessuto tumorale ma, tipicamente, su un campione ematico) dei geni *BRCA1* e *BRCA2* oppure

- alla consulenza oncogenetica di accompagnamento al test germinale dei geni *BRCA*, qualora l'indicazione al test sia già nota (ad esempio, verifica della natura germinale di una mutazione precedentemente identificata nella persona stessa a livello "somatico", ossia su tessuto tumorale; ricerca di una mutazione già in precedenza indentificata in un familiare consanguineo; precedente consulenza oncogenetica nella quale sia stata verificata l'indicazione al test),

lo specialista che ha in carico l'utente prescrive in forma dematerializzata una visita di genetica medica in esenzione 048 e invia l'utente al Servizio aziendale di Consulenza Genetica.

Il Servizio aziendale di Consulenza Genetica prescriverà in dematerializzata le prestazioni necessarie in esenzione 048. Nel caso in cui venga identificata una mutazione del gene *BRCA1* o *BRCA2* l'utente riceverà l'esenzione D99 ed eseguirà le eventuali successive visite di genetica medica in esenzione D99.

B) Gli utenti di entrambi i sessi non affetti, familiari di una/o o più pazienti affette/i con o senza mutazione in uno dei geni *BRCA* già identificata, sia che siano stati inviati da uno specialista o da un medico di medicina generale, sia che abbiano contattato spontaneamente il Servizio aziendale di Consulenza Genetica, qualora presentino l'indicazione

- alla consulenza oncogenetica per la stima del rischio di sviluppare un cancro mammario o ovarico, per la stima del rischio di essere portatori di mutazione in uno dei geni *BRCA* e per la valutazione dell'indicazione all'esecuzione del test genetico germinale predittivo per l'analisi dei geni *BRCA1* e *BRCA2* o
- alla consulenza oncogenetica di accompagnamento al test germinale predittivo dei geni *BRCA*, qualora l'indicazione al test sia già stata verificata,

verranno presi in carico dal Servizio aziendale di Consulenza Genetica ed eseguiranno la consulenza oncogenetica all'interno del setting assistenziale della specialistica ambulatoriale con finalità di diagnosi precoce utilizzando il codice di esenzione D99.

In caso di esecuzione del test e di identificazione di una mutazione del gene *BRCA1* o *BRCA2*, l'utente riceverà l'esenzione D99 in via definitiva ed eseguirà le eventuali successive visite di genetica medica in esenzione D99.

#### B1) Regime transitorio

Trattandosi di un settore ultra-specialistico, in via sperimentale, in fase di prima applicazione della delibera, gli specialisti del Servizio aziendale di Consulenza Genetica procederanno con l'autoprescrizione dematerializzata delle prime visite che verranno da loro erogate, dalle quali scaturirà, eventualmente, la presa in carico dell'utente.

A regime (e comunque non oltre il 2024), l'accesso al Servizio dovrà avvenire sempre con ricetta SSN, prescritta da specialisti e Medici di Medicina Generale opportunamente formati. La formazione dei professionisti sanitari e l'organizzazione del processo attuativo resta a carico all'Azienda sanitaria.

### **Prescrizione del test genetico**

In caso di indicazione all'esecuzione del test genetico germinale, i medici del Servizio aziendale di Consulenza Genetica:

- utilizzeranno il codice di esenzione 048 per la prescrizione a carico del Servizio Sanitario Provinciale del test genetico nelle/negli utenti affette/i;
- utilizzeranno il codice di esenzione D99 per la prescrizione a carico del Servizio Sanitario Provinciale del test genetico nelle/negli utenti non affette/i.

### **Presa in carico dell'assistita/o**

In caso di riscontro di una mutazione patogenetica nel gene *BRCA1* o *BRCA2*, lo specialista del Servizio di Consulenza Genetica invierà l'utente allo specialista che, prendendo in carico questa persona, provvederà alla prescrizione periodica delle prestazioni contenute nel protocollo aziendale di sorveglianza oncologica.

### **Aventi diritto all'esenzione**

Utenti, di entrambi i sessi, residenti nella Provincia autonoma di Bolzano, portatori di una variante patogenetica germinale del gene *BRCA1* o *BRCA2*.

Si precisa che, trattandosi di un programma provinciale, gli/le utenti provenienti da altre regioni, qualora non fossero esenti, devono essere assoggettati/e alla partecipazione alla spesa.

### **Rilascio dell'esenzione**

Ai fini del rilascio dell'esenzione, la condizione di utente avente diritto deve essere prima accertata e poi certificata esclusivamente da uno dei medici del Servizio di Consulenza Genetica dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige.

Nel caso in cui l'accertamento di una mutazione germinale del gene *BRCA1* o *BRCA2* non sia stato effettuato al termine di un percorso di consulenza oncogenetica seguito presso il Servizio aziendale di Consulenza Genetica, ma presso altri centri del SSN (fuori provincia) o presso centri privati, le persone residenti in Provincia autonoma di Bolzano potranno ricevere l'esenzione D99 solo a seguito di una valutazione effettuata presso il Servizio aziendale di Consulenza Genetica, nella quale venga raccolta la documentazione necessaria per il rilascio dell'esenzione e verificata la natura patogenetica della variante genica identificata.

### **Codice di esenzione da apporre sulle ricette**

D99 **“Prestazioni diagnostiche correlate alla diagnosi precoce dei tumori in persone portatrici di mutazione dei geni *BRCA1* e *BRCA2*”**

### **Validità del codice di esenzione**

Il codice di esenzione D99 ha validità illimitata.

### **Prestazioni prescrivibili in esenzione D99**

Possono essere prescritte in esenzione D99 le prestazioni contenute nella Tabella 1 “Elenco delle prestazioni prescrivibili in esenzione D99”.

Il recepimento delle nuove prestazioni e dei nuovi codici di specialistica ambulatoriale di cui all’Allegato 4 del DPCM 12/01/2017 è subordinato, ai sensi dell’art. 64 del medesimo DPCM, all’approvazione del nuovo nomenclatore tariffario di specialistica ambulatoriale che sarà approvato con Decreto del Ministero della Salute.

La Tabella 1 è così strutturata:

- La sezione 1 “Elenco delle prestazioni prescrivibili in esenzione D99 fino all'entrata in vigore dei nuovi LEA” contiene i codici presenti nell’attuale nomenclatore prescrivibili in esenzione D99 in vigore sino all’approvazione da parte del Ministero delle tariffe massime delle prestazioni e al relativo recepimento a livello provinciale;
- La sezione 2 “Elenco delle prestazioni prescrivibili in esenzione D99 dall'entrata in vigore dei nuovi LEA” contiene i codici presenti nel nuovo nomenclatore nazionale che saranno prescrivibili in esenzione D99 solo a seguito dell’approvazione da parte del Ministero delle tariffe massime delle prestazioni e a seguito del recepimento a livello provinciale di predetto decreto ministeriale.

Qualora l’utente abbia diritto sia al codice di esenzione 048, sia al codice di esenzione D99, per le prestazioni rientranti nel protocollo di sorveglianza di cui al presente allegato, il prescrittore dovrà apporre sulle impegnative il codice di esenzione D99; invece, per le prestazioni correlate alla patologia neoplastica, finalizzate al monitoraggio della malattia, delle sue complicanze e alla prevenzione degli ulteriori aggravamenti, il prescrittore dovrà utilizzare il codice di esenzione 048.

### **Modalità di rilascio e gestione amministrativa del codice di esenzione**

L’esenzione D99 viene riconosciuta dall’Azienda Sanitaria dell’Alto Adige e viene registrata nell’anagrafica dell’assistito. All’avente diritto viene rilasciata copia dell’attestato di esenzione riportante il codice “D99”.

## **PROTOCOLLO AZIENDALE DI SORVEGLIANZA ONCOLOGICA**

### **DONNE**

#### **Protocollo di sorveglianza del cancro della mammella**

##### 25\* - 34 anni

- Visita senologica ed ecografia mammaria annuali
- Risonanza magnetica mammaria con contrasto annuale

\* L'età di inizio della sorveglianza andrà individualizzata, anticipandola, sulla base della storia familiare nel caso di un cancro mammario diagnosticato prima dei 35 anni.

##### 35 - 54 anni

- Visita senologica ed ecografia mammaria annuali
- Risonanza magnetica mammaria con contrasto annuale
- Mammografia annuale

##### 55 - 70 anni

- Visita senologica ed ecografia mammaria annuali
- Mammografia annuale
- Risonanza magnetica mammaria con contrasto a discrezione del radiologo, in caso di dubbio diagnostico e/o elevata densità mammaria

##### ≥ 71 anni

- Visita senologica ed ecografia mammaria annuali
- Mammografia annuale/biennale, a seconda delle caratteristiche radiologiche delle mammelle da sorvegliare

#### **Protocollo di sorveglianza del cancro ovarico, tubarico e peritoneale**

##### Dai 30 anni\*\*

- Dosaggio sierico del marcatore CA-125 ogni 6 mesi
- Ecografia transvaginale semestrale

\*\* L'età di inizio della sorveglianza andrà individualizzata, anticipandola, in presenza di una storia familiare caratterizzata da un cancro dell'ovaio, delle tube di Falloppio o del peritoneo diagnosticato prima dei 40 anni.

#### **Protocollo di sorveglianza post-interventi chirurgici di riduzione del rischio (e terapeutici)**

Sorveglianza mammaria post-mastectomia bilaterale (monitoraggio regionale, del cavo ascellare e dello stato dell'eventuale protesi)

- Visita senologica annuale

- Ecografia regionale annuale
- Visita del chirurgo plastico a 10 anni dall'intervento per controllo protesi o prima di 10 anni, qualora necessario (segni di rottura protesi)

#### Sorveglianza ginecologica post-annessiectomia

- Dosaggio sierico del marcatore CA-125 ogni 6 mesi

## UOMINI

### Protocollo di sorveglianza del cancro della mammella

#### Dai 35 anni\*\*\*

- Visita senologica annuale
- Ecografia mammaria a discrezione del senologo
- Se ginecomastia, mammografia annuale dai 50 anni\*\*\*.

\*\*\* L'età di inizio della mammografia andrà individualizzata sulla base della storia familiare, anticipandola rispetto alla diagnosi di cancro mammario maschile più precoce all'interno della famiglia, qualora tale diagnosi sia stata posta prima dei 60 anni.

### Protocollo di sorveglianza del cancro della prostata

#### Dai 40 anni

- Dosaggio del PSA sierico annuale
- Esplorazione rettale annuale (visita urologica)

## DONNE E UOMINI

### Protocollo di sorveglianza del cancro del pancreas

In caso di presenza di almeno un parente di 1° o 2° grado con cancro del pancreas esocrino nello stesso ramo genealogico in cui segrega (o si ritiene che segreghi) la mutazione.

#### Dai 50 anni\*\*\*\*

- Colangiopancreatografia per risonanza magnetica con e senza mezzo di contrasto annuale (intervalli di screening più brevi potranno essere stabiliti in caso di riscontro di lesioni meritevoli di monitoraggio)
- Unicamente nei casi in cui non è possibile eseguire la colangiopancreatografia per risonanza magnetica, ecoendoscopia biliopancreatica annuale

\*\*\*\* L'età di inizio della sorveglianza andrà individualizzata sulla base della storia familiare, anticipandola rispetto alla diagnosi di cancro del pancreas più precoce all'interno della famiglia, qualora tale diagnosi sia stata posta prima dei 60 anni.



## Protocollo di sorveglianza del melanoma

Portatori/Portatrici di mutazione del **gene BRCA2**

Dai 35 anni\*\*\*\*\*

- visita dermatologica annuale

Portatori/Portatrici di mutazione del **gene BRCA1**

In caso di presenza di almeno un parente di 1° o 2° grado con melanoma nello stesso ramo genealogico in cui segrega (o si ritiene che segreghi) la mutazione e/o in caso di presenza di altri fattori di rischio di melanoma. Dai 35 anni\*\*\*\*\*

- visita dermatologica annuale

\*\*\*\*\* L'età di inizio della sorveglianza andrà individualizzata sulla base della storia familiare, anticipandola rispetto alla diagnosi di melanoma più precoce all'interno della famiglia, qualora tale diagnosi sia stata posta prima dei 45 anni.

## Altre prestazioni

### A partire dalla comunicazione del risultato del test genetico

A seconda del percorso di presa in carico che seguirà la persona e delle sue specifiche esigenze assistenziali connesse con la condizione di portatrice di mutazione:

- Eventuale supporto psicologico
- Eventuale visita multidisciplinare

### NOTE:

- a) l'età di inizio e la periodicità delle misure di vigilanza attiva sopra elencate vanno ovviamente confermate/modificate, individualizzandole il più possibile sulla base dell'anamnesi personale, dell'anamnesi familiare e dell'esito delle singole indagini che via via vengono eseguite;
- b) la risonanza magnetica mammaria va eseguita tra il 7° e il 14° giorno del ciclo mestruale;
- c) nella sorveglianza del cancro della mammella la risonanza magnetica e la mammografia possono essere programmate contestualmente o a distanza di 6 mesi l'una dall'altra;
- d) le misure di sorveglianza elencate nel protocollo sono prescrivibili in esenzione D99 alle/agli utenti aventi diritto in possesso di tale esenzione. Si precisa, tuttavia, che esse sono indicate, sebbene non prescrivibili in esenzione, in tutte le persone ad alto rischio di essere portatrici di una mutazione *BRCA* germinale: ad esempio, le figlie e i figli di un soggetto portatore di una mutazione nel gene *BRCA1* o *BRCA2*, che non abbiano ancora effettuato il test genetico per verificare la presenza della mutazione, oppure soggetti con un rischio pre-test significativamente elevato di essere portatori di mutazione nei geni *BRCA1* e *BRCA2* (probabilità combinata  $\geq 30\%$ ), ma con un risultato non-informativo al test germinale completo di tali geni;
- e) il protocollo comprende unicamente le misure di sorveglianza corrispondenti a specifiche prestazioni prescrivibili in esenzione D99. Tra le misure che non necessitano di impegnative e di codici di esenzione, ma che tuttavia fanno parte della sorveglianza del cancro della mammella (sia in coloro che sono in possesso dell'esenzione D99 che nelle persone nominate nella precedente "nota d"), figura l'autopalpazione mammaria con cadenza mensile, che nelle femmine è consigliata a partire dai 18 anni, nei maschi a partire dai 35 anni. L'autopalpazione mammaria, infatti, consente la possibile identificazione precoce di eventuali segni di malattia direttamente da parte della persona (*breast self awareness*). Nelle femmine il periodo migliore in cui eseguire l'autopalpazione è al termine del ciclo mestruale, mentre in menopausa o in assenza del ciclo mestruale, è opportuno che la donna scelga una data fissa in cui eseguire mensilmente l'esame. L'inizio della pratica dell'autopalpazione mammaria andrebbe preceduto da uno specifico corso formativo, che consenta alla persona di apprendere la corretta tecnica di esecuzione dell'esame.

### **Indicazioni operative**

L'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige, nella gestione organizzativa del PPDTA che, oltre al percorso di approfondimento diagnostico, conterrà anche il percorso di presa in carico e di applicazione del presente protocollo di sorveglianza oncologica, dovrà adoperarsi affinché vengano attivati specifici percorsi di Day Service oppure modalità di presa in carico dell'utente da remoto, al fine di semplificare il più possibile l'accesso e la fruizione dei servizi da parte dei pazienti.

Nel caso in cui, alla luce di nuove evidenze scientifiche e/o della disponibilità di specifiche linee guida redatte da società scientifiche di riferimento, si decidesse di variare la frequenza di erogazione delle prestazioni oggetto del presente protocollo, l'Azienda Sanitaria dovrà aggiornare i protocolli aziendali in accordo con la Ripartizione Salute.

Qualora invece, si renda necessario aggiornare l'elenco delle prestazioni prescrivibili in esenzione D99, nell'eventualità in cui ne sussistano i presupposti, sarà necessario modificare il presente provvedimento.

| Tabelle 1 "Verzeichnis der mit Befreiung D99 verschreibbaren Leistungen" |  |   |
|--|--|---|
| Tabella 1 "Elenco delle prestazioni prescrivibili in esenzione D99"      |  |   |
| BEFREIUNGSCODE - CODICE ESENZIONE  | BEDINGUNG  | CONDIZIONE  |
| D99  | Diagnostische Leistungen im Zusammenhang mit der Früherkennung von Krebserkrankungen bei Personen, die Träger einer Mutation der Gene <i>BRCA1</i> und <i>BRCA2</i> sind | Prestazioni diagnostiche correlate alla diagnosi precoce dei tumori in persone portatrici di mutazione dei geni <i>BRCA1</i> e <i>BRCA2</i> |

**ABSCHNITT 1 "Verzeichnis der Leistungen, die bis zum Inkrafttreten der neuen WBS/LEA mit der Befreiung D99 verschrieben werden können"**  
**SEZIONE 1 "Elenco delle prestazioni prescrivibili in esenzione D99 fino all'entrata in vigore dei nuovi LEA"**

| LEISTUNGSCODE - CODICE PRESTAZIONE | LTV-BESCHREIBUNG  | DESCRIZIONE NTP   | ANMERKUNGEN   | NOTE   |
|------------------------------------|---|---|---|--|
| 89.27                              | BRUSTUNTERSUCHUNG   | VISITA SENOLOGICA   |   |  |
| 88.73.1                            | ULTRASCHALL DER BRUSTDRÜSE - Beidseits  | ECOGRAFIA DELLA MAMMELLA - Bilaterale   |   |  |
| 88.73.2                            | ULTRASCHALL DER BRUSTDRÜSE - Einseitig  | ECOGRAFIA DELLA MAMMELLA - Monolaterale   |   |  |
| 88.92.7                            | MAGNETRESONANZ (MRI) DER BRUSTDRÜSE, OHNE UND MIT KONTRASTMITTEL - Einseitig  | RISONANZA MAGNETICA NUCLEARE (RM) DELLA MAMMELLA, SENZA E CON CONTRASTO - Monolaterale  |   |  |
| 88.92.9                            | MAGNETRESONANZ (MRI) DER BRUSTDRÜSE, OHNE UND MIT KONTRASTMITTEL - Beidseits  | RISONANZA MAGNETICA NUCLEARE (RM) DELLA MAMMELLA, SENZA E CON CONTRASTO - Bilaterale  |   |  |
| 87.37.1                            | MAMMOGRAPHIE BEIDSEITIG - (2 Projektionen)  | MAMMOGRAFIA BILATERALE - (2 proiezioni)   |   |  |
| 87.37.2                            | MAMMOGRAPHIE EINSEITIG - (2 Projektionen)   | MAMMOGRAFIA MONOLATERALE - (2 proiezioni)   |   |  |
| 90.55.1                            | KARBOHYDRAT-ANTIGEN 125 (CA 125)  | ANTIGENE CARBOIDRATICO 125 (CA 125)   |   |  |
| 88.78.2                            | GYNAKOLOGISCHER ULTRASCHALL mit transvaginaler oder abdominaler Sonde. Inbegriffen: evt. Echocolor Doppler. Nicht vereinbar mit 88.75.1 und 88.76.1   | ECOGRAFIA GINECOLOGICA con sonda transvaginale o addominale. Incluso: eventuale Ecocolor Doppler. Non associabile a 88.75.1 e 88.76.1   |   |  |
| 90.56.5                            | PROSTATA-SPEZIFISCHES ANTIGEN (PSA)   | ANTIGENE PROSTATICO SPECIFICO (PSA)   |   |  |
| 89.07                              | MULTIDISZIPLINARE VISITE. Inbegriffen: eventuelle Erstellung eines multidisziplinären individuellen Rehabilitationsprojekts   | VISITA MULTIDISCIPLINARE. Incluso: eventuale stesura di progetto riabilitativo individuale multidisciplinare  |   |  |
| 89.01                              | ANAMNESE UND VALUTATION, ALS KURZ DEFINIERT - Verkürzte Anamnese und Valuation. Folgevisite. Gynäkologische Beratung: präkonzeptionell, onkologisch, bei Klimakterium, postchirurgisch, pränatal, NNB. Oestrische Konsultenz bei Risikoschwangerschaft, bei Fertilitätsproblemen und endokrinologischen Problemen. Genetische Konsultenz. Klinische neuropsychologische Verhaltensprüfung; bei Sprachstörungen, bei Intelligenzabbau, Neglektuntersuchung, psychodiagnostische Untersuchung, Visite für Überwachung der Antikoagulantentherapie | ANAMNESI E VALUTAZIONE. DEFINITE BREVI - Storia e valutazione abbreviata. Visita successiva alla prima. Consulenza ginecologica: preconcettuale, oncologica, per climaterio, post chirurgica, prenatale, NAS. Consulenza ostetrica per controllo gravidanza a rischio, per fisiopatologia riproduttiva ed endocrinologia. Consulenza genetica. Esame neuropsicologico clinico neurocomportamentale; per disturbi del linguaggio, per deterioramento intellettuale, esame del Neglect, esame psicodiagnostico. Visita di sorveglianza terapia anticoagulante | Der verschreibende Arzt bestimmt die Art der verschriebenen Untersuchung und den entsprechenden Code aus dem Landeskatlog für verschreibbaren Leistungen an | Il prescrittore identifica la tipologia di visita richiesta ed il relativo codice tra quelli presenti nel catalogo provinciale del prescrivibile |
| 89.7                               | ÄRZTLICHE VISITE - Fachärztliche Visite. Erstvisite - Ausgenommen: neurologische Visite (89.13), gynäkologische Visite (89.26), Augenvisite (95.02)   | VISITA GENERALE - Visita specialistica. Prima visita - Escluso: visita neurologica (89.13), visita ginecologica (89.26), visita oculistica (95.02)  | Der verschreibende Arzt bestimmt die Art der verschriebenen Untersuchung und den entsprechenden Code aus dem Landeskatlog für verschreibbaren Leistungen an | Il prescrittore identifica la tipologia di visita richiesta ed il relativo codice tra quelli presenti nel catalogo provinciale del prescrivibile |
| 89.26                              | GYNAKOLOGISCHE VISITE - Geburtshilfliche-gynäkologische/androlgische Visite. Beckenaustastung   | VISITA GINECOLOGICA - Visita ostetrico-ginecologica/androlgica. Esame pelvico   |   |  |
| 94.09                              | KLINISCH-PSYCHOLOGISCHE BEURTEILUNG   | COLLOQUIO PSICOLOGICO CLINICO   |   |  |
| 88.95.2                            | MAGNETRESONANZ (MRI) DES OBERBAUCHES, OHNE UND MIT KONTRASTMITTEL - Inbegriffen: Leber und Gallenwege, Milz, Pankreas, Nieren und Nebennieren, Retroperitoneum und entsprechende Gefäße   | RISONANZA MAGNETICA NUCLEARE (RM) DELL'ADDOME SUPERIORE. SENZA E CON CONTRASTO - Incluso: Fegato e vie biliari, milza, pancreas, reni e surreni, retroperitoneo e relativo distretto vascolare  | Nur verschreibbar, falls eine Magnetresonanz-Cholangiopankreatikographie mit und ohne Kontrastmittel nicht durchgeführt werden kann                         | Prescrivibile solo nel caso in cui non sia possibile eseguire la colangiopancreatografia per risonanza magnetica con e senza mezzo di contrasto  |
| 52.13                              | BILIO-PANKREATISCHE ENDOSONOGRAPHIE   | ECOENDOSCOPIA BILIOPANCREATICA  | Nur verschreibbar, falls eine Magnetresonanz-Cholangiopankreatikographie mit und ohne Kontrastmittel nicht durchgeführt werden kann                         | Prescrivibile solo nel caso in cui non sia possibile eseguire la colangiopancreatografia per risonanza magnetica con e senza mezzo di contrasto  |
| 99.29.A                            | SEDIERUNG im Rahmen einer endoskopischen Untersuchung bzw. Biopsie - Inbegriffen: Monitorisierung (89.65.5)   | SEDAZIONE COSCIENTE. Associabile alle endoscopie e biopsie in corso di endoscopia - Incluso: monitoraggio (89.65.5)   | Nur verschreibbar, falls eine Magnetresonanz-Cholangiopankreatikographie mit und ohne Kontrastmittel nicht durchgeführt werden kann                         | Prescrivibile solo nel caso in cui non sia possibile eseguire la colangiopancreatografia per risonanza magnetica con e senza mezzo di contrasto  |
| 91.36.5                            | DNA-ODER RNA EXTRAKTION (Zellkerne oder Mitochondria) - Aus peripheren Blut, Geweben, Zellkulturen, Chorionzotten   | ESTRAZIONE DI DNA O DI RNA (nucleare o mitocondriale) - Da sangue periferico, tessuti, colture cellulari, villi corionali   |   |  |
| 91.29.4                            | NACHWEIS VON DNA MUTATIONEN - Mittels PCR und Hybridisierung von nicht radioaktiv markierten Sonden   | ANALISI DI MUTAZIONE DEL DNA - Con reazione polimerasica a catena e ibridazione con sonde non radiomarcate  |   |  |
| 91.30.3                            | DNA-ABSCHNITTUNTERSUCHUNG MITTELS SEQUENZUIERUNG - (Ca. 400 bp Blöcke)  | ANALISI DI SEGMENTI DI DNA MEDIANTE SEQUENZIAMMENTO - (Blocchi di circa 400 bp)   |   |  |
| 91.38.2                            | BESTIMMUNG DER MUTATION (SSCP)  | RICERCA MUTAZIONE (SSCP)  |   |  |
| 91.49.2                            | VENOESE BLUTABNAHME. Bei Blutabnahmen, die zur Analyse an andere Einrichtungen weitergeleitet werden, wird dem Leistungserbringer ein zusätzliches Entgelt von 3,40 Euro vonseiten des Sanitätsbetriebes anerkannt, das Folgendes beinhaltet: Nutzererregung, Annahme, Benachrichtigung der Patienten, die eine orale gerinnungshemmende Therapie befolgen, Inkasso auch der übrigen Analyseleistungen, Verwaltung der Aufrechnungen, Befundausgabe und Transport.  | PRELIEVO DI SANGUE VENOSO. Per prelievi inviati ad altra struttura per l'esecuzione della fase analitica, l'Azienda Sanitaria riconosce all'erogatore una quota aggiuntiva di Euro 3,40 comprendente accoglienza utenti, accettazione, allerta pazienti TAO, incasso anche delle altre prestazioni analitiche, gestione delle compensazioni economiche, consegna referti e trasporto.   |   |  |
| 91.49.1                            | KAPILLAERE BLUTABNAHME  | PRELIEVO DI SANGUE CAPILLARE  |   |  |

| ABSCHNITT 2 "Verzeichnis der Leistungen, die mit Befreiung D99 nach Inkrafttreten der neuen WBS/LEA verschreibbar sind" |  |  |   |   |
|---|--|--|---|---|
| SEZIONE 2 "Elenco delle prestazioni prescrivibili in esenzione D99 dall'entrata in vigore dei nuovi LEA"                |  |  |   |   |
| CODE NEUE WBS<br>DPMR 12.01.2017 -<br>CODICE NUOVI LEA<br>DPCM 12/01/2017   | BESCHREIBUNG NEUE WBS  | DESCRIZIONE CODICE NUOVI LEA   | ANMERKUNGEN   | NOTE  |
|   | KONTROLLVISITE zur Überwachung der Krankheit, der häufigsten Komplikationen und zur Vorbeugung weiterer Verschlimmerungen (* ANMERKUNG)  | VISITA DI CONTROLLO necessaria al monitoraggio della malattia, delle complicanze più frequenti ed alla prevenzione degli ulteriori aggravamenti (* NOTA)   | ^ Der verschreibende Arzt bestimmt die Art der erforderlichen Kontrollvisite und den entsprechenden Code aus dem Verzeichnis der ambulanten Fachmedizin | ^ Il prescrittore identifica la tipologia di visita di controllo richiesta ed il relativo codice tra quelli presenti nel nomenclatore della specialistica ambulatoriale |
|   | ERSTVISITE   | PRIMA VISITA   | ^ Der verschreibende Arzt bestimmt die Art der erforderlichen Erstvisite und den entsprechenden Code aus dem Verzeichnis der ambulanten Fachmedizin     | ^ Il prescrittore identifica la tipologia di prima visita richiesta ed il relativo codice tra quelli presenti nel nomenclatore della specialistica ambulatoriale        |
| 89.02   | ERGÄNZENDE FOLGEVISITE NACH DER ERSTVISITE   | VISITA A COMPLETAMENTO DELLA PRIMA VISITA  |   |   |
| 88.73.1   | BEIDSEITIGER ULTRASCHALL DER BRUST. Inbegriffen: Ultraschall der Achselhöhle und evt. ergänzender Color Doppler. Inbegriffen: evt. klinische Bewertung der Brust   | ECOGRAFIA BILATERALE DELLA MAMMELLA. Incluso ecografia del cavo ascellare ed eventuale integrazione Color Doppler. Incluso: eventuale valutazione clinica della mammella   |   |   |
| 88.73.2   | BEIDSEITIGER ULTRASCHALL DER BRUST. Inbegriffen: Ultraschall der Achselhöhle und evt. ergänzender Color Doppler.   | ECOGRAFIA MONOLATERALE DELLA MAMMELLA. Incluso: ecografia del cavo ascellare ed eventuale integrazione Color Doppler   |   |   |
| 88.92.9   | MR DER BRUST, EINSEITIG UND/ODER BEIDSEITIG OHNE UND MIT KM  | RM MAMMARIA MONO E/O BILATERALE SENZA E CON MDC  |   |   |
| 87.37.1   | MAMMOGRAPHIE BEIDSEITIGS   | MAMMOGRAFIA BILATERALE   |   |   |
| 87.37.2   | MAMMOGRAPHIE EINSEITIG   | MAMMOGRAFIA MONOLATERALE   |   |   |
| 90.55.1   | KARBOHYDRAT-ANTIGEN 125 (CA 125)   | ANTIGENE CARBOIDRATICO 125 (CA 125)  |   |   |
| 88.78.2   | GYNAKOLOGISCHER ULTRASCHALL mit transvaginaler oder abdominaler Sonde. Inbegriffen: evt. Echocolor Doppler. Nicht vereinbar mit 88.75.1 und 88.76.1  | ECOGRAFIA GINECOLOGICA con sonda transvaginale o addominale. Incluso: eventuale Ecocolor Doppler. Non associabile a 88.75.1 e 88.76.1  |   |   |
| 89.07   | MULTIDISZIPLINÄRE VISITE Inbegriffen: evt. Erstellung eines INDIVIDUELLEN REHABILITATIVEN MULTIDISZIPLINÄREN BEHANDLUNGSPLANES   | VISITA MULTIDISCIPLINARE. Incluso: eventuale stesura di PROGETTO RIABILITATIVO INDIVIDUALE MULTIDISCIPLINARE   |   |   |
| 90.56.9   | PROSTATASPEZIFISCHES ANTIGEN (PSA) REFLEX (Cut-off ≤ 2,5 ng/ml - ≥ 10,0 ng/ml). Inbegriffen: automatische Ausführung von IPSA, Befund von PSA + IPSA mit Berechnung des Verhältnisses IPSA/PSA wenn PSA > 2,5 ng/ml e < 10,0 ng/ml | ANTIGENE PROSTATICO SPECIFICO (PSA) REFLEX (cut-off ≤ 2,5 ng/ml - ≥ 10,0 ng/ml). Incluso: esecuzione automatica di IPSA, referto di PSA + IPSA con calcolo del rapporto IPSA/PSA se PSA > 2,5 ng/ml e < 10,0 ng/ml |   |   |
| 94.09   | KLINISCH-PSYCHOLOGISCHE BEURTEILUNG  | COLLOQUIO PSICOLOGICO CLINICO  |   |   |
| 88.95.2   | MR DES OBERBAUCHES, OHNE UND MIT KM Inbegriffen: Leber und Gallenwege, Milz, Pankreas, Nieren und Nebennieren, Retroperitoneum und entsprechende Gefäße  | RM DELL'ADDOME SUPERIORE, SENZA E CON MDC. Incluso: Fegato e vie biliari, milza, pancreas, reni e surreni, retroperitoneo e relativo distretto vascolare   |   |   |
| 52.13   | BILIOPANKREATISCHE ENDOSONOGRAFIE  | ECOENDOSCOPIA BILIOPANCREATICA   | Nur verschreibbar, falls eine Magnetresonanz-Cholangiopankreatikographie mit und ohne Kontrastmittel nicht durchgeführt werden kann                     | Prescrivibile solo nel caso in cui non sia possibile eseguire la colangiopancreatografia per risonanza magnetica con e senza mezzo di contrasto                         |
| 99.29.A   | SEDIERUNG Im Rahmen einer Biopsie oder Endoskopie  | SEDAZIONE COSCIENTE. In corso di biopsie e in corso di endoscopie  | Nur verschreibbar, falls eine Magnetresonanz-Cholangiopankreatikographie mit und ohne Kontrastmittel nicht durchgeführt werden kann                     | Prescrivibile solo nel caso in cui non sia possibile eseguire la colangiopancreatografia per risonanza magnetica con e senza mezzo di contrasto                         |
| G1.02   | Mutationsanalyse bei Krankheit, für deren Diagnose höchstens zwei Gene notwendig sind. Sequenzierung und evt. quantitative Methode, beliebige Methode  | Analisi mutazionale di malattia che necessita di massimo due geni per la diagnosi. Sequenziamento ed eventuale metodica quantitativa, qualunque metodo   |   |   |
| G1.07   | Mutationsanalyse bei Krankheit, für deren Diagnose höchstens 7 Gene notwendig sind. Sequenzierung und evt. quantitative Methode, beliebige Methode   | Analisi mutazionale di malattia che necessita di massimo 7 geni per la diagnosi. Sequenziamento ed eventuale metodica quantitativa, qualunque metodo   |   |   |
| G1.91   | Analyse bekannter Mutation. Nachweis von festgesetzter Mutation bei Vererbung. Sequenzierung beliebige Methode   | Analisi di mutazione nota. Ricerca di mutazione identificata in caso di familiarità. Sequenziamento qualunque metodo   |   |   |
| G1.20   | Mutationsanalyse bei Krankheit, für deren Diagnose höchstens 20 Gene notwendig sind. Sequenzierung und evt. quantitative Methode, beliebige Methode  | Analisi mutazionale di malattia che necessita di massimo 20 geni per la diagnosi. Sequenziamento ed eventuale metodica quantitativa, qualunque metodo  |   |   |
| 91.49.2   | VENÖSE BLUTABNAHME   | PRELIEVO DI SANGUE VENOSO  |   |   |
| 91.49.1   | KAPILLÄRE BLUTABNAHME  | PRELIEVO DI SANGUE CAPILLARE   |   |   |







Sichtvermerke i. S. d. Art. 13 L.G. 17/93 und L.G. 6/22 über die fachliche, verwaltungsmäßige und buchhalterische Verantwortung

Visti ai sensi dell'art. 13 L.P. 17/93 e della L.P. 6/22 sulla responsabilità tecnica, amministrativa e contabile

Der Ressortdirektor / Il Direttore di dipartimento  
Die Abteilungsdirektorin / La Direttrice di ripartizione  
Die Amtsdirektorin / La Direttrice d'ufficio

BURGER GUENTHER  
SCHROTT LAURA  
CAPODAGLIO SILVIA

25/11/2022 08:29:44  
24/11/2022 17:40:24  
24/11/2022 16:42:48

Laufendes Haushaltsjahr

Esercizio corrente

La presente delibera non dà luogo a impegno di spesa.  
Dieser Beschluss beinhaltet keine Zweckbindung

|                         |                      |                      |
|-------------------------|----------------------|----------------------|
| zweckgebunden           | <input type="text"/> | impegnato            |
| als Einnahmen ermittelt | <input type="text"/> | accertato in entrata |
| auf Kapitel             | <input type="text"/> | sul capitolo         |
| Vorgang                 | <input type="text"/> | operazione           |

Der Direktor des Amtes für Ausgaben

29/11/2022 18:20:38  
NATALE STEFANO

Il Direttore dell'Ufficio spese

Der Direktor des Amtes für Finanzaufsicht

Il Direttore dell'Ufficio Vigilanza finanziaria

Der Direktor des Amtes für Einnahmen

Il Direttore dell'Ufficio entrate

Diese Abschrift entspricht dem Original

Per copia conforme all'originale

Datum / Unterschrift

data / firma

Abschrift ausgestellt für

Copia rilasciata a





Der Landeshauptmann  
Il Presidente

KOMPATSCHER ARNO

30/11/2022

Der Generalsekretär  
Il Segretario Generale

MAGNAGO EROS

30/11/2022

Es wird bestätigt, dass diese analoge Ausfertigung, bestehend - ohne diese Seite - aus 32 Seiten, mit dem digitalen Original identisch ist, das die Landesverwaltung nach den geltenden Bestimmungen erstellt, aufbewahrt, und mit digitalen Unterschriften versehen hat, deren Zertifikate auf folgende Personen lauten:

*nome e cognome: Arno Kompatscher*

Si attesta che la presente copia analogica è conforme in tutte le sue parti al documento informatico originale da cui è tratta, costituito da 32 pagine, esclusa la presente. Il documento originale, predisposto e conservato a norma di legge presso l'Amministrazione provinciale, è stato sottoscritto con firme digitali, i cui certificati sono intestati a:

*nome e cognome: Eros Magnago*

Die Landesverwaltung hat bei der Entgegennahme des digitalen Dokuments die Gültigkeit der Zertifikate überprüft und sie im Sinne der geltenden Bestimmungen aufbewahrt.

Ausstellungsdatum

22/11/2022

Diese Ausfertigung entspricht dem Original

L'Amministrazione provinciale ha verificato in sede di acquisizione del documento digitale la validità dei certificati qualificati di sottoscrizione e li ha conservati a norma di legge.

Data di emanazione

Per copia conforme all'originale

Datum/Unterschrift

Data/firma