



Prot.n. 120

Al Presidente della Giunta Regionale della Campania

Attività ispettiva Reg. Gen. n.124/1/XII Legislatura

INTERROGAZIONE URGENTE A RISPOSTA SCRITTA

Oggetto: Iniziative per la governance regionale e la logistica del test di biopsia liquida per la mutazione ESR1 nel carcinoma mammario metastatico, a garanzia di equità di accesso, tempestività e qualità.

Il sottoscritto Consigliere Regionale, Michela Rostan, ai sensi dell'art. 124 del Regolamento interno del Consiglio Regionale, rivolge formale interrogazione per la quale richiede risposta scritta sulla materia in oggetto.

PREMESSO CHE:

- il carcinoma mammario è il tumore più frequentemente diagnosticato nelle donne in Italia, con oltre 53.000 nuovi casi nel 2024 e circa 925.000 donne viventi dopo una diagnosi. Il 6-7% dei casi è metastatico già alla diagnosi e un numero rilevante di pazienti sviluppa una recidiva dopo la forma iniziale;
- tra i tumori mammari metastatici la forma più comune è quella ER+/HER2- (circa il 70%) e la mutazione del gene ESR1, associata a resistenza alla terapia endocrina tradizionale, è presente nel 30-40% delle pazienti in progressione;
- l'accesso alle terapie target specifiche richiede l'identificazione di tale mutazione tramite test genomico su campione di biopsia liquida (analisi del DNA tumorale circolante), eseguibile con tecnologie di Next Generation Sequencing (NGS), metodica meno invasiva e più efficiente rispetto alle alternative;

CONSIDERATO CHE:

- la Legge di Bilancio 2026 (Legge n. 199/2025, art. 1, comma 340, lettera b) ha stanziato risorse destinate alle Regioni per l'estensione del test di biopsia liquida finalizzato alla rilevazione della mutazione ESR1, al fine di garantirne un accesso equo e tempestivo su tutto il territorio nazionale;
- in Campania si stima che circa 2.040 pazienti con carcinoma mammario metastatico inizino ogni anno una seconda o terza linea di trattamento e che, tra queste, oltre 800 siano eleggibili al test ESR1;
- la Regione ha già compiuto passi significativi: il test è garantito e rimborsato dal SSN con codice dedicato (G8040G104) ed è stato adottato, nel marzo 2026, il nuovo PDTA regionale della mammella, che prevede per le pazienti metastatiche il ricorso alla biopsia liquida per la rilevazione di ESR1 e il tempestivo accesso alle terapie target;
- la Regione dispone di centri di riferimento di rilievo internazionale per la biopsia liquida e la profilazione genomica, come anche individuati dalla Delibera 423 del 26 giugno 2025;
- con deliberazione di Giunta regionale n. 465 del 3 settembre 2026, la Regione ha istituito, ai sensi del Decreto del Ministro della Salute 30 maggio 2023, il Molecular Tumor Board (MTB) regionale nell'ambito della Rete Oncologica Campana, approvando il relativo documento tecnico (Allegato A). L'MTB, composto da figure professionali stabili e da specialisti coinvolti in base al caso clinico, ha il compito di stabilire l'eleggibilità del paziente alla profilazione genomica estesa, definire i test biomolecolari da eseguire, interpretare il profilo genomico del tumore e formulare la raccomandazione terapeutica. Lo stesso atto demanda alla Direzione Generale Tutela della Salute la definizione dei criteri per l'individuazione dei componenti, ai fini della successiva nomina con decreto del Presidente della Giunta, e dà mandato al Coordinamento scientifico della Rete Oncologica Campana di implementare la piattaforma ROC;

RILEVATO CHE:

- nonostante tale quadro, l'implementazione pratica del test risente di criticità organizzative e strutturali che ne limitano la piena fruibilità da parte delle pazienti eleggibili, in particolare: liste d'attesa, distribuzione geografica dei centri concentrata prevalentemente nell'area di Napoli, tempi di refertazione non congrui con la condizione metastatica;
- le pazienti residenti nelle province e nelle aree interne sono spesso costrette a spostamenti lunghi e onerosi, difficilmente compatibili con le loro condizioni cliniche, con il rischio di ritardare o compromettere l'accesso alla terapia appropriata e di generare disuguaglianze territoriali;
- la qualità del risultato dipende da standard omogenei nelle fasi pre-analitica, analitica e interpretativa, e non sempre i tassi di positività riscontrati risultano in linea con le attese basate sugli studi clinici e sulla pratica clinica;

- il mancato aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza alle più recenti innovazioni diagnostiche e terapeutiche contribuisce a determinare disomogeneità di accesso a livello territoriale;
- un modello di governance regionale, dotato di sistema di monitoraggio, consentirebbe di garantire equità di accesso e omogeneità dei risultati indipendentemente dalla residenza, ottimizzare i tempi di risposta, assicurare appropriatezza prescrittiva ed evitare duplicazioni di accertamenti, con conseguente uso efficiente delle risorse;

TENUTO CONTO CHE

appare opportuno strutturare un percorso che preveda:

- (a) un protocollo operativo regionale per eseguire i prelievi presso le Breast Unit e trasferire i campioni ai laboratori accreditati;
- (b) la standardizzazione delle metodiche e dei criteri di validazione, con un tempo target di refertazione di 7 giorni;
- (c) un sistema regionale di raccolta e trasporto dei campioni, con corriere specializzato (consegna idealmente entro 24 ore), kit-provette validati per ctDNA e procedure operative standard a tutela dell'integrità del DNA circolante;
- (d) una piattaforma digitale per la segnalazione delle pazienti in progressione, la prenotazione diretta del prelievo e il monitoraggio dei tempi di consegna;
- (e) il coinvolgimento dei Medici di Medicina Generale, cui compete la prescrizione formale dei test, attraverso attività di formazione e aggiornamento;

INTERROGA IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA REGIONALE PER SAPERE:

1. se la Regione intenda utilizzare le risorse stanziare dall'art. 1, comma 340, lettera b), della Legge n. 199/2025, per il rafforzamento di un modello di logistica e governance del test che ne garantisca equità di accesso, appropriatezza, efficacia e sostenibilità.

Napoli, 08/10/2026

F.to La Consigliera regionale

On. Michela Rostan