

le 2002 e nel presente decreto, può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato nel caso di perdita dei requisiti previsti dall'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128 e successive modificazioni ed integrazioni e dei requisiti previsti dal decreto ministeriale 3 giugno 2026, n. 264637.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 5 ottobre 2026

Il dirigente: GASPARRI

26A05290

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 7 agosto 2026.

Criteri di riparto del fondo per il potenziamento dei test di profilazione genomica dei tumori mediante tecnologia NGS con riferimento al carcinoma sieroso di alto grado dell'ovaio in stadio avanzato.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 3, 32, 117 e 118 della Costituzione;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante «Istituzione del Servizio sanitario nazionale»;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante «Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421», e in particolare l'art. 1, commi 1, 2, 3, 7 e 8, che disciplinano, tra l'altro, le modalità per la definizione e l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza;

Visto il decreto legislativo 7 dicembre 1993, n. 517, «Modificazioni al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421»;

Vista la legge 30 novembre 1998, n. 419, «Delega al Governo per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale e per l'adozione di un testo unico in materia di organizzazione e funzionamento del Servizio sanitario nazionale. Modifiche al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 30 ottobre 2023, n. 196, recante il «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017 avente ad oggetto: «Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'art. 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre

1992, n. 502» che determina i livelli essenziali di assistenza ed in particolare il «nomenclatore prestazioni assistenza specialistica ambulatoriale» di cui all'allegato 4 che individua i test a carico del servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 1, commi 684, 685 e 686, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024» che ha istituito nello stato di previsione del Ministero della salute un fondo, denominato Fondo per i test di *Next-Generation Sequencing*, con una dotazione pari a 5 milioni di euro per ciascuno degli anni 2022 e 2023 destinato al «potenziamento dei test di *Next-Generation Sequencing* di profilazione genomica dei tumori dei quali sono riconosciute evidenza e appropriatezza» e demandato a un decreto del Ministro della salute, l'individuazione dei criteri, delle modalità di riparto del fondo nonché il sistema di monitoraggio dell'impiego delle somme;

Visto il decreto del Ministro della salute 30 settembre 2022, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 253 del 28 ottobre 2022, nel quale sono stabiliti i criteri e le modalità di riparto del fondo istituito ai sensi dell'art. 1, commi 684, 685, 686, della summenzionata legge di bilancio 2022, per il potenziamento dei test di *Next-Generation Sequencing*, nonché il sistema di monitoraggio dell'impiego delle somme;

Visto l'art. 1, comma 539, della legge 29 dicembre 2022, n. 197, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2023 e bilancio pluriennale per il triennio 2023-2025» ove si prevede che «lo stanziamento del Fondo per i test di *Next-Generation Sequencing*, istituito ai sensi dell'art. 1, comma 684, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, è incrementato di 200.000 euro per ciascuno degli anni 2023, 2024 e 2025, destinati al potenziamento dei test di *Next-Generation Sequencing* di profilazione genomica per il colangiocarcinoma.»;

Visto il decreto del Ministro della salute 6 marzo 2023, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 80 del 4 aprile 2023, nel quale sono stabiliti i criteri e le modalità di riparto dell'incremento del fondo istituito ai sensi dell'art. 1, comma 684, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, come da art. 1, comma 539 della legge 29 dicembre 2022, n. 197;

Visto l'art. 1, comma 558, della legge 30 dicembre 2023, n. 213, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2024 e bilancio pluriennale per il triennio 2024-2026» che rfinanzia in misura pari ad un milione di euro per l'anno 2024 il fondo di cui all'art. 1, comma 684, della legge 30 dicembre 2021, n. 234;

Considerato che le sopra citate risorse, pari a 1 milione di euro per l'anno 2024, risultano iscritte in conto residui, sul capitolo di bilancio 2307 piano gestionale 1, denominato «Fondo per i test di *Next Generation Sequencing* e disposizioni in materia di laboratori», afferente al centro di responsabilità della Dipartimento della prevenzione, della ricerca e delle emergenze sanitarie,



e istituito per le finalità sopra indicate nell'ambito del programma di spesa «Prevenzione e promozione della salute umana ed assistenza sanitaria al personale navigante e aeronavigante», della missione «Tutela della salute» dello stato di previsione del Ministero della salute;

Considerato che le sopra citate risorse di cui all'art. 1, comma 558, della legge 30 dicembre 2023, n. 213, pari a 1.000.000 di euro, riferite all'anno 2024, risultano iscritte, per l'anno 2025, nel conto dei residui del menzionato capitolo n. 2307, piano gestionale 1, dello stato di previsione del Ministero della salute;

Vista la legge 30 dicembre 2024, n. 207, di approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2025 e bilancio pluriennale per il triennio 2025-2027;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 31 dicembre 2024, concernente la ripartizione in capitoli delle Unità di voto parlamentare relative al bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2025 e per il triennio 2025-2027;

Visto l'art. 2, comma 109, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, recante disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato, che a decorrere dal 1° gennaio 2010, ha abrogato l'art. 5 della legge 30 novembre 1989, n. 386, relativo alla partecipazione delle province autonome ai finanziamenti recati da qualsiasi disposizione di legge;

Vista la legge 30 dicembre 2024, n. 207, recante il bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2025 e bilancio pluriennale per il triennio 2025-2027 ed in particolare l'art. 1, comma 319, che prevede che «Per il conseguimento del livello di appropriatezza nell'erogazione e nell'organizzazione dei servizi di assistenza ospedaliera e specialistica, è fatto obbligo a ciascuna regione e a ciascuna delle Province autonome di Trento e di Bolzano di sottoscrivere accordi bilaterali, per il governo della mobilità sanitaria interregionale e delle correlate risorse finanziarie, con tutte le altre regioni e province autonome con le quali la mobilità sanitaria attiva o passiva assuma dimensioni che determinano fenomeni distorsivi nell'erogazione dell'assistenza sanitaria.»;

Considerato che la possibilità della profilazione molecolare, soprattutto utilizzando tecniche di *Next Generation Sequencing* (NGS), e la possibilità di accedere a terapie mirate in base alla presenza di alterazioni molecolari che necessitano di test in grado di individuarle, rappresentano importanti innovazioni in oncologia e che il carcinoma sieroso di alto grado dell'ovaio in stadio avanzato è una delle patologie oncologiche per le quali ci si può avvalere nell'immediato di tecnologia di sequenziamento genomico esteso (NGS) per la diagnosi molecolare, al fine di una appropriata scelta terapeutica per le pazienti che ne sono affette;

Preso atto del parere del Consiglio superiore di sanità (CSS) - Sezione I, Sessione LII, del 15 Febbraio 2022, espresso su richiesta della Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità del Ministero della

salute, che afferma in merito ai test NGS che: «Sono disponibili test riconosciuti per evidenza e appropriatezza, largamente utilizzati (anche commerciali) per tutte le patologie oncologiche associate ad alterazioni genetiche *actionable*» e identifica i laboratori idonei per l'esecuzione di questi test come «Le strutture che hanno oggi una consolidata esperienza (>due anni) nella esecuzione di test NGS»;

Visto il decreto del Ministro della salute 30 maggio 2023 «Istituzione dei *Molecular tumor board* e individuazione dei centri specialistici per l'esecuzione dei test per la profilazione genomica estesa *Next generation sequencing* (NGS)», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 190 del 16 agosto 2023;

Visto anche l'art. 1, commi 340-343, della legge di bilancio 2026 che prevede che al fine di potenziare le misure in materia di prevenzione collettiva e sanità pubblica, una quota del fabbisogno sanitario nazionale *standard*, pari a 238 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2026, sia destinata al rafforzamento degli interventi nel settore, con particolare riferimento anche alla profilazione genomica HRD del carcinoma sieroso di alto grado dell'ovaio in stadio avanzato;

Ritenuto opportuno supportare la realizzazione di attività propedeutiche e organizzative finalizzate all'implementazione della diagnostica avanzata mediante test genomici per la profilazione HRD nel tumore ovarico, in relazione a trattamenti farmacologici autorizzati dall'AIFA e ricompresi nei LEA, per promuovere l'accesso uniforme ai test NGS sull'intero territorio nazionale per tutte le donne, residenti e non residenti, che ne abbiano indicazione clinica;

Tenuto conto della distribuzione demografica sul territorio nazionale, sulla base dei dati forniti dall'ISTAT riferiti al 1° gennaio 2024;

Ritenuto necessario, pertanto, procedere alla definizione dei criteri e delle modalità di ripartizione tra le regioni;

Considerato che in riscontro a richiesta della ex Direzione generale della prevenzione sanitaria, con nota del 19 marzo 2025 il Dipartimento della programmazione, dei dispositivi medici, del farmaco e delle politiche in favore del Servizio sanitario nazionale in relazione ai test NGS di profilazione genomica dei tumori, per i quali esistono farmaci prescrivibili con elevati livelli di evidenza e appropriatezza, ha rammentato che il NGS costituisce una delle metodiche di esecuzione delle prestazioni di sequenziamento genico e non una prestazione assistenziale in quanto tale e che i test NGS, quando eseguiti per sequenziamento massivo oltre il numero di geni previsto dall'allegato 4 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, sono prestazioni extra LEA che le regioni possono utilizzare fino alla concorrenza di quanto assegnato;



Acquisita l'Intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano in data 23 luglio 2026 (Rep. atti n. 121/CSR).

Decreta:

Art. 1.

Finalità e oggetto

1. Il presente decreto stabilisce i criteri e le modalità di riparto delle risorse pari a 1 milione di euro per l'anno 2024, di cui all'art. 1, comma 558, della legge 30 dicembre 2023, n. 213, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2024 e bilancio pluriennale per il triennio 2024-2026» con il quale è stato rifinanziato il Fondo istituito ai sensi dell'art. 1, comma 684, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, nonché il sistema di monitoraggio dell'impiego.

2. Le risorse di cui al precedente comma sono finalizzate alla realizzazione, secondo principi di efficacia e appropriatezza, di interventi volti al complessivo potenziamento della capacità regionale di esecuzione dei test di profilazione genomica mediante tecnologia NGS, finalizzati ad analisi multigeniche per un'appropriata scelta terapeutica nelle pazienti con carcinomi sierosi di alto grado dell'ovaio, secondo le priorità individuate dalle singole regioni nell'ambito della propria programmazione.

3. Le risorse di cui al comma 1 sono iscritte nel conto dei residui di provenienza dall'anno 2024 del capitolo n. 2307, piano gestionale 1, dello stato di previsione del Ministero della salute per l'importo di euro 1.000.000.

Art. 2.

Criteri, modalità di riparto delle risorse e monitoraggio

1. Le risorse di cui al precedente art. 1, sono ripartite tra le regioni sulla base del numero di pazienti eleggibili, calcolato dalla stima dei casi di carcinomi sierosi di alto grado dell'ovaio associati a *deficit* genetici, stimati a partire dai dati disponibili riguardo la popolazione femminile residente, l'incidenza della patologia e il fondo totale nei limiti delle risorse disponibili, secondo la tabella di cui all'allegato 1, che costituisce parte integrante del presente decreto;

2. Entro quaranta giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica, le regioni trasmettono al Ministero della salute una delibera o analogo atto regionale recante le priorità individuate nell'ambito della propria programmazione volta al complessivo potenziamento della capacità regionale di esecuzione dei test di profilazione genomica mediante tecnologia NGS, nonché il piano di utilizzo delle risorse assegnate.

3. Entro trenta giorni dal termine fissato per la trasmissione delle delibere o analogo atto regionale di cui al precedente comma, il Ministero, acquisito il parere favorevole del Comitato di coordinamento di cui all'art. 3, eroga alle regioni il finanziamento di cui all'art. 1.

4. Le regioni potranno utilizzare le risorse di cui all'art. 1 entro il 30 settembre 2027.

5. Ad esaurimento delle risorse, e comunque non oltre il 31 ottobre 2027, le regioni trasmettono al Ministero della salute una relazione conclusiva avente ad oggetto l'attività svolta, l'utilizzo delle risorse assegnate e le misure adottate, nonché le valutazioni complessive sull'impatto degli interventi.

6. Il Comitato di coordinamento di cui all'art. 3, valuta la conformità delle delibere, o analogo atto regionale, e delle relazioni conclusive. La mancata o incompleta presentazione delle delibere, o analogo atto regionale, di cui al comma 2, comporta l'impossibilità di trasferire le risorse. La mancata presentazione della relazione conclusiva di cui al comma 5 comporta il recupero totale o parziale delle risorse precedentemente trasferite.

7. Ferme restando le disposizioni del precedente comma 6, le eventuali risorse non spese entro il 30 settembre 2027 sono restituite al Ministero della salute.

Art. 3.

Comitato di coordinamento

1. Con decreto del direttore generale della prevenzione è istituito un Comitato di coordinamento, composto da tre rappresentanti del Ministero della salute e da tre rappresentanti delle regioni.

2. Il Comitato di coordinamento ha compito di valutare le delibere, o analogo atto regionale, e le relazioni conclusive sulle attività svolte, trasmesse dalle regioni, al fine di valutare la sussistenza dei requisiti richiesti per l'erogazione dei fondi.

3. Il Comitato di coordinamento opera senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Ai membri del suddetto comitato non sono riconosciuti compensi, gettoni di presenza, emolumenti comunque denominati né rimborsi spese.

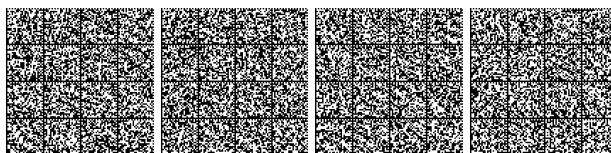
Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 agosto 2026

Il Ministro: SCHILLACI

Registrato alla Corte dei conti il 9 settembre 2026

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 834



ALLEGATO I

Regioni	A Popolazione Femminile anno 2024 (fonte ISTAT)	B numero casi incidenti tumore ovaio stimati (18.33x100.000 donne)	C Numero casi stimati di carcinomi sierosi di alto grado dell'ovaio associati a deficit genetici (colonna Bx0,7x0,5)	D Suddivisione fondi per regione (euro)
Piemonte	2.174.321	399	140	72.230
Valle d'Aosta	62.560	11	4	1.991
Liguria	779.767	143	50	25.887
Lombardia	5.085.051	932	326	168.718
Provincia Autonoma Bolzano / Bozen*	270.907	50	18	9.052
Provincia Autonoma Trento*	275.892	51	18	9.233
Veneto	2.463.954	452	158	81.825
Friuli-Venezia Giulia	610.787	112	39	20.275
Emilia-Romagna	2.269.158	416	146	75.308
Toscana	1.880.624	345	121	62.455
Umbria	439.750	81	28	14.663
Marche	756.840	139	49	25.163
Lazio	2.944.083	540	189	97.755
Abruzzo	647.562	119	42	21.542
Molise	145.920	27	9	4.888
Campania	2.860.484	524	183	94.859
Puglia	1.992.775	365	128	66.075
Basilicata	269.665	49	17	8.870
Calabria	937.338	172	60	31.137
Sicilia	2.457.893	451	158	81.644
Sardegna	799.171	146	51	26.430
Totale	30.124.502	5.524	1.934	1.000.000

*Le quote riferite alle Provincia autonome di Trento e di Bolzano sono rese indisponibili ai sensi dell'articolo 2, comma 109, della legge 23 dicembre 2009, n. 191

26A05282

