

Deliberazione della Giunta Regionale 19 febbraio 2021, n. 12-2887

**Istituzione del Gruppo Regionale Multidisciplinare Molecular Tumor Board (MTB), nell'ambito della Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta.**

A relazione dell'Assessore Icardi:

Premesso che:

secondo il National Institutes of Health (NIH), “medicina personalizzata” e “medicina di precisione” costituiscono “[...] un nuovo approccio per il trattamento e la prevenzione di patologie, che tiene in considerazione le differenze genetiche, l’ambiente e lo stile di vita di ogni persona [...]”.

Benché considerati sostanzialmente sinonimi, il termine “medicina personalizzata” implica la costruzione di profili terapeutici su “gruppi” di pazienti con caratteristiche genetiche o molecolari comuni; il termine “medicina di precisione” si riferisce, invece, ad approcci di prevenzione e terapia costruiti in modo unico per ogni singolo individuo.

In oncologia, la medicina di precisione ha come obiettivo l’identificazione dell’approccio terapeutico più efficace per i diversi tipi di tumore e per i singoli pazienti, partendo dallo sviluppo delle conoscenze in genetica e biologia. Nonostante non siano ancora disponibili evidenze scientifiche consolidate a sostegno del reale impatto della medicina di precisione sulla sopravvivenza globale, la profilazione genetica e molecolare delle neoplasie costituisce un approccio sempre più diffuso per ottenere informazioni clinicamente rilevanti ai fini di un trattamento personalizzato.

Nonostante gli enormi progressi compiuti in ambito oncologico negli ultimi decenni, ad oggi l’impatto dell’oncologia di precisione sulle politiche sanitarie appare ancora limitato. Si pone, dunque, la necessità di integrare l’avanzamento scientifico e tecnologico con le pratiche correnti di sanità pubblica, in considerazione del fatto che la genomica si sta sempre più innestando nel Servizio Sanitario Nazionale (SSN), negli ambiti della prevenzione, della diagnosi e della cura, in un’ottica di efficacia e di sostenibilità, ai fini del miglioramento della salute dell’individuo e della popolazione.

Considerato che il Dipartimento della Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d’Aosta - istituito in via sperimentale con deliberazioni della Giunta regionale della Regione Piemonte n. 1-358 del 20.07.2010 e con deliberazione della Giunta regionale della Regione Autonoma Valle d’Aosta n. 2585 del 23.09.2010 e la cui messa a regime è stata approvata con D.G.R. della Regione Piemonte n. 31-4960 del 28.11.2012 e con D.G.R. della Regione Autonoma Valle d’Aosta n. 2409 del 14.12.2012.

Considerato, inoltre, che il suddetto Dipartimento ha evidenziato quanto segue:

- il superamento delle disomogeneità territoriali nell’erogazione dei servizi sanitari offerti ai pazienti;
- il raggiungimento di standard di trattamento sempre più elevati;
- la crescente semplificazione delle fasi di accesso ai servizi e dei percorsi di diagnosi e cura erogati ai pazienti;
- il graduale avvicinamento dell’offerta dei servizi sanitari al contesto di vita della persona bisognosa di cura, dimostrandosi in grado di far svolgere comuni attività di natura omogenea, affine, o complementare, pur mantenendo l’autonomia e la responsabilità professionale degli operatori e delle strutture coinvolte, a livello delle Aziende Sanitarie regionali.

Il modello a rete prevede il coinvolgimento e la strutturazione di relazioni fra i diversi soggetti e professionalità coinvolti nel percorso del paziente oncologico, perseguendo l'obiettivo di garantire equità di accesso, omogeneità dell'offerta, integrazione ospedale/territorio e definizione di criteri per l'accesso all'innovazione in campo terapeutico- assistenziale.

Atteso che da quanto evidenziato dal Dipartimento risulta che:

la profilazione molecolare di campioni tumorali e l'espansione esponenziale dei data set di "big data" genomici renderanno sempre più complessa l'interpretazione dei dati da parte dei clinici, facendo crescere, di conseguenza, il divario tra le conoscenze cliniche e le implicazioni della genomica nella cura del cancro.

In questo contesto, i Molecular Tumor Board (MTB) nascono con lo scopo di colmare le lacune e condividere esperienze, laddove le evidenze di letteratura siano limitate o non siano disponibili linee guida o criteri di qualità.

Il Molecular Tumor Board (MTB) è, secondo la definizione fornita, fra l'altro, nelle "Linee Guida per l'istituzione e la gestione dei Molecular Tumor Board" prodotte, nel 2020 da "Alleanza contro il Cancro", organismo capace di valutare ed interpretare l'esito di test molecolari complessi volti all'identificazione, nei tumori dei pazienti o in biopsie liquide, di alterazioni molecolari di varia natura (genomica, epigenomica, trascrittomica, proteomica, metabolomica, etc.) che permettano di predire la vulnerabilità a terapie bersaglio molecolare ovvero a immunoterapie (alterazioni molecolari azionabili). Tale interpretazione è volta a raccomandare terapie al di fuori degli standard ma già approvate per altre indicazioni o in via di sviluppo clinico, per pazienti che abbiano esaurito le linee standard di terapia per la propria malattia. Il MTB svolge quindi un ruolo complementare, in quanto si avvale di analisi molecolari non routinarie, per la definizione di profili terapeutici personalizzati per pazienti oncologici.

Il MTB svolge funzione consultiva e scientificamente propositiva al fine di erogare una valutazione collegiale delle analisi svolte e del loro potenziale impatto terapeutico, considerando centrali le caratteristiche psico-fisiche e cliniche del paziente. La decisione terapeutica finale resta a carico dell'oncologo curante. Il MTB rappresenta inoltre una grande opportunità di formazione continua per chi partecipa, favorendo l'interazione dei clinici con le altre figure presenti e l'acquisizione di una sempre maggiore confidenza nei vantaggi e limiti delle tecniche di profilazione molecolare e nel loro possibile utilizzo nella pratica clinica.

Ritenuto necessario di:

istituire il Gruppo Regionale Multidisciplinare Molecular Tumor Board (MTB), nell'ambito della Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta, per lo sviluppo dei percorsi di salute e diagnostico-terapeutici ed assistenziali, in risposta all'esigenza di fornire indirizzi e risposte nella erogazione dei servizi, per garantire equità di accesso ed omogeneità dell'offerta regionale e definire un'organizzazione basata sull'equilibrio costo/efficacia, anche attraverso l'acquisizione di dati clinici confrontabili rispetto ad ambiti innovativi, quali la medicina personalizzata, le metodiche diagnostiche basate su analisi molecolari approfondite dei tumori, l'interpretazione dei big data e la disponibilità di nuovi farmaci a bersaglio molecolare che stanno rapidamente rivoluzionando l'approccio terapeutico alla malattia oncologica, creando al tempo stesso aspettative talvolta enfatizzate e l'espansione di una domanda di prestazioni non sempre appropriate;

stabilire che al fine del miglior perseguimento degli obiettivi sopra illustrati ed in conformità a quanto previsto dalle linee di indirizzo delle società scientifiche nazionali ed internazionali

pubblicate in materia, la composizione del Molecular Tumor Board (MTB) sia così definita, da esperti individuati tra i seguenti professionisti:

- un oncologo;
- un ematologo;
- un anatomopatologo;
- un biologo molecolare;
- un genetista;
- un radiologo;
- un radiologo interventista;
- un farmacologo;
- un farmacista ospedaliero;
- un infermiere esperto in oncologia;
- un infermiere di ricerca;
- un chirurgo;
- un bioinformatico;
- un direttore sanitario.

Stabilito, inoltre, che:

in base al caso oggetto della discussione, possono essere convocate su richiesta ulteriori figure quali: medico esperto in tumori rari appartenente alla branca specialistica inerente al caso in esame, counselor genetico, medico nucleare, bioeticista, esperto di management sanitario, rappresentante dei pazienti. Il medico di riferimento del paziente oggetto di valutazione deve sempre partecipare al MTB.

I componenti del Gruppo Regionale MTB ed il Coordinatore dello stesso, individuato fra i medesimi componenti, sono nominati con provvedimento del Direttore della Direzione Sanità e Welfare, su proposta della Direzione della Rete Oncologica, e rimangono in carica due anni, salvo dimissioni, o decadenza a norma di legge e possono essere rinnovati.

Nella seduta di insediamento, i componenti del MTB nominano un Coordinatore, che convoca e gestisce le riunioni del MTB.

Stabilito che rientrano fra le funzioni del “Molecular Tumor Board” le seguenti attività:

- la definizione del modello organizzativo e di funzionamento del MTB;
- l'individuazione dei test molecolari di provata efficacia per la diagnostica oncologica, ai fini della definizione prognostica e/o terapeutica;
- la definizione dei criteri demografici, clinici e di laboratorio per la selezione dei pazienti;
- la valutazione dei casi indirizzati dai Gruppi Interdisciplinari di Cura (GIC), anche con eventuale funzione di *second opinion*,
- l'analisi e la valutazione degli indicatori di processo ed *outcome* della popolazione suscettibile;
- la definizione dei criteri per l'individuazione dei laboratori e dei centri di riferimento per l'effettuazione dei test molecolari di primo e secondo livello;
- l'individuazione dei percorsi di accesso ai test di primo e secondo livello identificati per i pazienti e relativi PSDTA in collaborazione con la Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta;
- la formulazione delle proposte e dei criteri per la definizione delle tariffe e/o della rimborsabilità da parte del S.S.R.;
- l'attivazione di un apposito registro per il monitoraggio e la registrazione dei casi a livello regionale e - l'attivazione di audit su esperienze cliniche;

- l'analisi e valutazione dei casi sottoposti o da sottoporre ai test con report mutazionale, coinvolgendo ulteriori specialisti in base ai casi da analizzare;
- le funzioni di supporto alla "Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta" e alla Direzione regionale dell'Assessorato alla Sanità e Welfare per gli aspetti relativi alla definizione di specifici percorsi formativi e informativi, ovvero di comunicazione esterna.

Stabilito, inoltre, che:

il MTB ha sede presso l'AOU Città della Salute e della Scienza di Torino e si avvale della segreteria dell'Unità di Coordinamento della Rete Oncologica (UCR);

il MTB si riunisce con cadenza almeno trimestrale, salvo necessità di ulteriori convocazioni per problematiche urgenti, su proposta del Coordinatore, o su richiesta della maggioranza semplice dei componenti del MTB stesso. La convocazione deve essere inviata almeno otto giorni prima della data prevista per l'incontro ed almeno 48 ore prima della data prevista per le convocazioni urgenti;

gli esiti dei lavori saranno comunicati al Direttore Sanità e Welfare per gli eventuali adempimenti;

la partecipazione al MTB non comporta gettoni di presenza, pertanto è escluso qualunque onere per la Regione Piemonte e, in specifico, per tutte le Aziende Sanitarie regionali;

l'attuazione di quanto previsto dal presente provvedimento non comporta nuovi, o maggiori oneri a carico del bilancio regionale.

Visti:

- le DD.G.R. n. 34-5663 del 16.04.2013, n. 41-7343 del 31.03.2014, n. 21-1219 del 23.03.2015, n. 24-3092 del 29.03.2016, n. 16-4816 del 27.03.2017, n. 27-6657 del 23.03.2018, n. 31-8457 del 22.02.2019 e n. 5-1917 del 11.09.2020 di approvazione dei Piani di Attività annuali del Dipartimento della Rete Oncologica;

- la convenzione stipulata tra la Regione Piemonte e la Regione Autonoma Valle d'Aosta, per il prosieguo delle attività del Dipartimento della Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta, approvata con D.G.R. n. 31-8457 del 22.02.2019, siglata dalle Parti in data 13 maggio 2019 ed in vigore fino al 31.12.2021;

- la D.G.R. della Regione Piemonte n. 41-1525 del 12.06.2020 e la D.G.R. n. 1160 del 16.11.2020 della Regione Autonoma Valle d'Aosta, di recepimento dell'Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano per la realizzazione della Rete Nazionale dei Tumori Rari (RNTR). (Rep. atti n. 158/CSR del 21 settembre 2017, pubblicata sulla G. U. n. 12 del 16.01.2018);

- l'Accordo ai sensi dell'articolo 4, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante "Revisione delle Linee Guida organizzative e delle raccomandazioni per la Rete Oncologica che integra l'attività ospedaliera per acuti e post acuti con l'attività territoriale" (Rep. Atti n. 59/CSR del 17 aprile 2019);

- le linee guida della Società Europea di Oncologia Medica – ESMO (Organisation and role of the Molecular Tumor Board, Rodrigo Dienstmann, ESMO, 28.11.2019);

- il Piano Operativo Salute (di cui alla Legge 190 del 23.12.2014, c. 703 – Delibera CIPE n. 25 del

10.08.2016) pubblicato sul Supplemento Ordinario 43, G.U. Serie Generale n. 219 del 20.09.2018.

Attestata la regolarità amministrativa del presente provvedimento ai sensi della D.G.R. n. 1 – 4046 del 17 ottobre 2016.

Tutto ciò premesso, la Giunta regionale unanime

*delibera*

- di istituire il Gruppo Regionale Multidisciplinare Molecular Tumor Board (MTB) nell'ambito della Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta per lo svolgimento delle funzioni scientifiche e consultive descritte in premessa;

- di stabilire che, al fine del perseguimento degli obiettivi illustrati in premessa ed in conformità a quanto previsto dalle linee di indirizzo delle società scientifiche nazionali ed internazionali pubblicate in materia, la composizione del Molecular Tumor Board (MTB) sia definita da esperti individuati tra i seguenti professionisti:

- un oncologo;
- un ematologo;
- un anatomopatologo;
- un biologo molecolare;
- un genetista;
- un radiologo;
- un radiologo interventista;
- un farmacologo;
- un farmacista ospedaliero;
- un infermiere esperto in oncologia;
- un infermiere di ricerca;
- un chirurgo;
- un bioinformatico;
- un direttore sanitario;

in base al caso oggetto della discussione, possono essere convocate su richiesta ulteriori figure quali: medico esperto in tumori rari appartenente alla branca specialistica inerente al caso in esame, counselor genetico, medico nucleare, bioeticista, esperto di management sanitario, rappresentante dei pazienti. Il medico di riferimento del paziente oggetto di valutazione deve sempre partecipare al MTB.

- di stabilire che i componenti del MTB ed il Coordinatore dello stesso, individuato fra i medesimi componenti, sono nominati con provvedimento del Direttore della Direzione Sanità e Welfare, su proposta della Direzione della Rete Oncologica e rimangono in carica due anni, salvo dimissioni, o decadenza a norma di legge e possono essere rinnovati. Nella seduta di insediamento, i componenti del MTB nominano un Coordinatore, che convoca e gestisce le riunioni del MTB;

- di stabilire che rientrano fra le funzioni del "Molecular Tumor Board" le attività descritte in premessa;

- di stabilire, inoltre, che:

- il MTB ha sede presso l'AOU Città della Salute e della Scienza di Torino e si avvale della segreteria dell'Unità di Coordinamento della Rete Oncologica (UCR);

- il MTB si riunisce con cadenza almeno trimestrale, salvo necessità di ulteriori convocazioni

per problematiche urgenti, su proposta del Coordinatore o su richiesta della maggioranza semplice dei componenti del MTB stesso. La convocazione deve essere inviata almeno otto giorni prima della data prevista per l'incontro ed almeno 48 ore prima della data prevista per le convocazioni urgenti;

- gli esiti dei lavori saranno comunicati al Direttore Sanità e Welfare per gli eventuali adempimenti;

- la partecipazione al MTB non comporta gettoni di presenza, pertanto è escluso qualunque onere per la Regione Piemonte e, in specifico, per tutte le Aziende Sanitarie regionali;

- di dare atto che l'attuazione di quanto previsto dal presente provvedimento non comporta nuovi, o maggiori oneri a carico del bilancio regionale.

La presente deliberazione sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Piemonte ai sensi dell'art. 61 dello Statuto e dell'art. 5 della L.R. 22/2010.

(omissis)