

Deliberazione della Giunta Regionale 30 ottobre 2023, n. 15-7615

Attuazione del Decreto del Ministro della Salute del 30 maggio 2023, titolato "Istituzione del Molecular tumor board e individuazione dei centri specialistici per l'esecuzione dei test per la profilazione genomica estesa Next generation sequencing (NGS)". Integrazione della D.G.R. n. 12-3587 del 23.07.2021.



Seduta N° 402

Adunanza 30 OTTOBRE 2023

Il giorno 30 del mese di ottobre duemilaventitre alle ore 09:45 in via ordinaria, presso la sede della Regione Piemonte, Piazza Piemonte 1 - Torino si è riunita la Giunta Regionale con l'intervento di Fabio Carosso Presidente e degli Assessori Chiara Caucino, Marco Gabusi, Luigi Genesisio Icardi, Matteo Marnati, Maurizio Raffaello Marrone, Vittoria Poggio, Marco Protopapa, Fabrizio Ricca con l'assistenza di Guido Odicino nelle funzioni di Segretario Verbalizzante.

Assenti, per giustificati motivi: il Presidente Alberto CIRIO, gli Assessori Elena CHIORINO - Andrea TRONZANO

DGR 15-7615/2023/XI

OGGETTO:

Attuazione del Decreto del Ministro della Salute del 30 maggio 2023, titolato "Istituzione del Molecular tumor board e individuazione dei centri specialistici per l'esecuzione dei test per la profilazione genomica estesa Next generation sequencing (NGS)". Integrazione della D.G.R. n. 12-3587 del 23.07.2021.

A relazione di: Icardi

Premesso che:

con D.G.R. n. 12-3587 del 23.07.2021 è stato istituito il Gruppo Regionale Multidisciplinare Molecular Tumor Board (MTB), nell'ambito della Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta, secondo il nuovo modello di cui alla D.G.R. n. 11-3586 del 23.07.2021 ed a revoca della D.G.R. n. 12-2887 del 19.02.2021.

La deliberazione sopra citata ha disposto, in particolare:

“[...]

- di istituire il Gruppo Regionale Multidisciplinare Molecular Tumor Board (MTB) nell'ambito della Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta [...];

- di definire la composizione del Gruppo Regionale Multidisciplinare Molecular Tumor Board (MTB), istituito nell'ambito della Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta, come di seguito dettagliato:

- 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;
 - un radioterapista;
 - un esperto di bioetica;
 - un rappresentante dell'associazionismo dei pazienti, scelto fra le Associazioni più rappresentative sul territorio regionale.
- di precisare che, in base al caso oggetto della discussione, possono essere convocate su richiesta ulteriori figure quali: counselor genetico, medico nucleare, esperto di management sanitario. Il medico di riferimento del paziente oggetto di valutazione deve sempre partecipare al MTB;
- di confermare che il Molecular Tumor Board è coordinato dal Coordinatore dell'Area Ospedaliera della Rete Oncologica, come disposto dalla D.G.R. n. 11-3586 del 23.07.2021;
- di demandare a successiva determinazione della Direzione Sanità e Welfare della Regione Piemonte l'individuazione dei componenti del Molecular Tumor Board, scelti sulla base di comprovati requisiti formativi e professionali, su proposta dell'Autorità Centrale di Coordinamento della Rete Oncologica;

[...]

- di dare atto 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, alla Direzione

Sanità e Welfare della Regione Piemonte ed alla Struttura corrispondente dell'Assessorato alla Sanità della Regione Autonoma Valle d'Aosta per gli aspetti relativi alla definizione di specifici percorsi formativi e informativi, ovvero di comunicazione esterna.

- di stabilire che il MTB ha sede presso l'AOU Città della Salute e della Scienza di Torino e si avvale della segreteria della Rete Oncologica;

- di stabilire che le modalità di funzionamento del Molecular Tumor Board sono definite dal Coordinatore dell'Area Ospedaliera della Rete Oncologica, in base alle singole fattispecie dei casi oggetto di discussione;

- di dare mandato al Coordinatore dell'Area Ospedaliera della Rete Oncologica di comunicare gli esiti dei lavori del MTB al Direttore della Direzione Sanità e Welfare ed alla Struttura corrispondente dell'Assessorato alla Sanità della Regione autonoma Valle d'Aosta, per gli eventuali adempimenti;

- di disporre che la partecipazione al MTB non comporta gettoni di presenza, pertanto è escluso qualunque onere per la Regione Piemonte, per la Regione autonoma Valle d'Aosta e, in specifico, per tutte le Aziende Sanitarie afferenti alla Rete Oncologica; [...]"

Con D.D. n. 1304 del 14.09.2021, così come modificata con D.D. n. 52 del 16.01.2023, sono stati nominati i componenti del Gruppo Regionale Multidisciplinare Molecular Tumor Board (MTB), in coerenza con quanto disposto dalla D.G.R. n. 12-3587 del 23.07.2021.

Dato atto che:

con deliberazione n. 107-6097 del 25.11.2022 la Giunta regionale ha approvato l'impegno all'adozione degli atti necessari per l'attuazione delle indicazioni relative a modalità organizzative per la prescrizione, l'esecuzione, l'utilizzo e il monitoraggio dei test Next Generation Sequencing nell'ambito del percorso di cura oncologico con garanzia di appropriatezza d'uso, di cui all' All. 2 del D.M. 30.09.2022;

Con successiva D.G.R. n. 35-6381 del 28.12.2022 è stata approvata la "Riorganizzazione della rete regionale dei Servizi di medicina di laboratorio e di implementazione della metodica Next-Generation Sequencing, ai sensi del D.M. 30.12.2021 "Ripartizione dell'incentivo al processo di riorganizzazione della rete dei Laboratori del Servizio Sanitario Nazionale" e sono state individuate Strutture Sanitarie quali centri in cui realizzare la infrastruttura/servizio "NGS" in forma di rete a livello regionale.

Atteso che:

nella seduta del 10 maggio 2023, la Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano ha sancito l'intesa ai sensi dell'articolo 8, comma 1-bis, del decreto-legge 6 novembre 2021, n. 152, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 dicembre 2021, n. 233, sullo schema di decreto ministeriale recante l'istituzione dei Molecular tumor board e individuazione dei centri specialistici per l'esecuzione dei test per la profilazione genomica estesa Next generation sequencing (Rep. n. 99/CSR).

Con Decreto del Ministro della Salute del 30 maggio 2023 – pubblicato sulla G.U. Serie Generale n. 190 del 16.08.2023 - sono state approvate l'"Istituzione dei Molecular tumor board e l'individuazione dei centri specialistici per l'esecuzione dei test per la profilazione genomica estesa Next generation sequencing (NGS)".

Il Decreto di cui all'alinea precedente ha disposto, fra l'altro, che:

“[...]”

Art. 1, comma 3:

Entro novanta giorni dall'adozione del presente decreto, nel rispetto delle previsioni ivi contenute e assicurando la parità di accesso e di trattamento nonché la multidisciplinarietà e l'interdisciplinarietà, le regioni e le province autonome provvedono all'istituzione dei Molecular tumor board e dei centri specialistici di cui all'art. 8, commi 1-bis e 1-ter del decreto-legge 6 novembre 2021, n. 152 [...]”.

Richiamata:

- la D.G.R. n. 14-6744 del 17.04.2023, titolata “Approvazione del Programma annuale di attività della Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta, per l'anno 2023 ed attribuzione all'Azienda Zero della sede e del finanziamento della Rete stessa. Parziale modifica della D.G.R. n. 11-3586 del 23.07.2021”.

Visti:

- la legge 23 dicembre 1978, n. 833;
- l'art. 12, comma 2, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502;
- l'art. 3 del decreto-legge 20 marzo 2014, n. 36, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 maggio 2014, n. 79;
- l'art. 1, comma 1037 della legge 30 dicembre 2020, n. 178, il quale stabilisce che «Per l'attuazione del programma Next Generation EU è istituito, nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze, quale anticipazione rispetto ai contributi provenienti dall'Unione europea, il Fondo di rotazione per l'attuazione del Next Generation EU-Italia»;
- il 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», sul quale è stato sancito accordo dalla conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano in data 17 aprile 2019 (rep. atti n. 59/CSR);
- 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);
- il documento della European society for medical oncology «ESMO Scale for clinical actionability of molecular targets (ESCAT)» del 1° settembre 2018, che classifica le alterazioni molecolari in sei livelli (Tier), di rilevanza decrescente, per individuare pazienti da trattare con terapie mirate;
- le linee guida della Società Europea di Oncologia Medica – ESMO (Organisation and role of the Molecular Tumor Board, Rodrigo Dienstmann, ESMO, 28.11.2019);
- la convenzione stipulata tra la Regione Piemonte e la Regione Autonoma Valle d'Aosta, per il prosieguo delle attività della Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta, approvata con D.G.R. n.12-3587 del 23.07.2021, siglata dalle Parti ed in vigore fino al 31.12.2023.

Per tutto quanto sopra, si rende ora necessario di:

- dare attuazione, sul territorio regionale, al Decreto del Ministro della Salute del 30 maggio 2023, titolato “Istituzione dei Molecular tumor board e individuazione dei centri specialistici per l'esecuzione dei test per la profilazione genomica estesa Next generation sequencing (NGS)”;
- stabilire, in coerenza con il disposto dell'Allegato Tecnico al Decreto del Ministro della Salute del 30.05.2023 e con conseguente integrazione della D.G.R. n. 12-3587 del 23.07.2021, che la composizione del Gruppo Regionale Multidisciplinare Molecular Tumor Board (MTB) è integrata con le seguenti figure professionali:

- ∞ Epidemiologo clinico;
- ∞ Psico-oncologo.

- demandare a successiva determinazione della Direzione Sanità della Regione Piemonte l'individuazione dell'epidemiologo clinico e dello psico-oncologo da inserire quali componenti del Molecular Tumor Board, scelti sulla base di comprovati requisiti formativi e professionali, su proposta dell'Autorità Centrale di Coordinamento della Rete Oncologica

- confermare che il Molecular Tumor Board è coordinato dal Coordinatore dell'Area Ospedaliera della Rete Oncologica, come disposto dalle DD.G.R. n. 11-3586 del 23.07.2021 e n. 12-3587 del 23.07.2021;

- stabilire che il MTB ha sede presso l'Azienda Zero - sita in via San Secondo 29, in Torino - e si avvale della segreteria della Rete Oncologica;

- stabilire che le modalità di funzionamento del Molecular Tumor Board sono definite dal Coordinatore dell'Area Ospedaliera della Rete Oncologica, in ottemperanza a quanto previsto dall'Allegato Tecnico al Decreto del Ministro della Salute del 30.05.2023;

- confermare il mandato al Coordinatore dell'Area Ospedaliera della Rete Oncologica di comunicare gli esiti dei lavori del MTB al Direttore della Direzione Sanità ed alla Struttura corrispondente dell'Assessorato alla Sanità della Regione autonoma Valle d'Aosta, per gli eventuali adempimenti;

- confermare che la partecipazione al MTB non comporta gettoni di presenza, pertanto è escluso qualunque onere per la Regione Piemonte, per la Regione autonoma Valle d'Aosta e, in specifico, per tutte le Aziende Sanitarie afferenti alla Rete Oncologica.

Dato atto che sono confermate le disposizioni della D.G.R. n. 12-3587 del 23.07.2021 per quanto non innovato con il presente provvedimento.

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

Attestata la regolarità amministrativa del presente provvedimento ai sensi della D.G.R. n. 1-4046 del 17.10.2016, come modificata dalla D.G.R. n. 1-3361 del 14.06.2021.

Tutto ciò premesso, la Giunta regionale unanime

delibera

1. di dare attuazione, sul territorio regionale, al Decreto del Ministro della Salute del 30 maggio 2023, titolato "Istituzione dei Molecular tumor board e individuazione dei centri specialistici per l'esecuzione dei test per la profilazione genomica estesa Next generation sequencing (NGS)";

2. di stabilire, in coerenza con il disposto dell'Allegato Tecnico al Decreto del Ministro della Salute del 30.05.2023 e con conseguente integrazione della D.G.R. n. 12-3587 del 23.07.2021, che la composizione del Gruppo Regionale Multidisciplinare Molecular Tumor Board (MTB), ad oggi così dettagliata:

- 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;
- un radioterapista;
- un esperto di bioetica;
- un rappresentante dell'associazionismo dei pazienti, scelto fra le Associazioni più rappresentative sul territorio regionale.

è integrata con le seguenti figure professionali:

∞ Epidemiologo clinico;

∞ Psico-oncologo.

3. di demandare a successiva determinazione della Direzione Sanità della Regione Piemonte l'individuazione dell'epidemiologo clinico e dello psico-oncologo da inserire quali componenti del Molecular Tumor Board, scelti sulla base di comprovati requisiti formativi e professionali, su proposta dell'Autorità Centrale di Coordinamento della Rete Oncologica

4. di confermare che il Molecular Tumor Board è coordinato dal Coordinatore dell'Area Ospedaliera della Rete Oncologica, come disposto dalle DD.G.R. n. 11-3586 del 23.07.2021 e n. 12-3587 del 23.07.2021;

5. di stabilire che il MTB ha sede presso l'Azienda Zero - sita in via San Secondo 29, in Torino - e si avvale della segreteria della Rete Oncologica;

6. di stabilire che le modalità di funzionamento del Molecular Tumor Board sono definite dal Coordinatore dell'Area Ospedaliera della Rete Oncologica, in ottemperanza a quanto previsto dall'Allegato Tecnico al Decreto del Ministro della Salute del 30.05.2023;

7. di confermare il mandato al Coordinatore dell'Area Ospedaliera della Rete Oncologica di comunicare gli esiti dei lavori del MTB al Direttore della Direzione Sanità ed alla Struttura corrispondente dell'Assessorato alla Sanità della Regione autonoma Valle d'Aosta, per gli eventuali adempimenti;

8. di confermare che la partecipazione al MTB non comporta gettoni di presenza, pertanto è escluso qualunque onere per la Regione Piemonte, per la Regione autonoma Valle d'Aosta e, in specifico, per tutte le Aziende Sanitarie afferenti alla Rete Oncologica;

9. di confermare le disposizioni della D.G.R. n. 12-3587 del 23.07.2021 per quanto non innovato con il presente provvedimento.

10. 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.