



REGIONE TOSCANA
UFFICI REGIONALI GIUNTA REGIONALE

ESTRATTO DEL VERBALE DELLA SEDUTA DEL 14/12/2020 (punto N 14)

Delibera

N 1568

del 14/12/2020

Proponente

SIMONE BEZZINI

DIREZIONE DIRITTI DI CITTADINANZA E COESIONE SOCIALE

Pubblicità / Pubblicazione Atto pubblicato su Banca Dati (PBD)

Dirigente Responsabile Maria Teresa MECHI

Direttore Carlo Rinaldo TOMASSINI

Oggetto:

Molecular Tumor Board: definizione del modello organizzativo del percorso per l'analisi molecolare di casi selezionati

Presenti

Eugenio GIANI

Stefania SACCARDI

Stefano BACCELLI

Simone BEZZINI

Stefano CIUOFFO

Leonardo MARRAS

Monia MONNI

Alessandra NARDINI

Serena SPINELLI

Assenti

ALLEGATI N°1

ALLEGATI

<i>Denominazione</i>	<i>Pubblicazione</i>	<i>Riferimento</i>
A_	Si	Molecular Tumor Board: percorso per l'analisi molecolare di casi selezionati

STRUTTURE INTERESSATE

<i>Denominazione</i> DIREZIONE DIRITTI DI CITTADINANZA E COESIONE SOCIALE
--

LA GIUNTA REGIONALE

Vista la Legge Regionale n. 74 del 14 dicembre 2017 “Disciplina dell’istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica (ISPRO)”, che attribuisce ad ISPRO funzioni di governo clinico in ambito oncologico in raccordo con la Direzione regionale competente, ed in particolare gli artt. 16 e 17, che attribuiscono il coordinamento operativo della rete oncologica toscana all’Organismo di coordinamento della rete oncologica regionale, istituito presso ISPRO;

Richiamata la propria deliberazione n. 32 del 14 gennaio 2019 “Gruppi Oncologici Multidisciplinari (GOM) per le neoplasie dell’età adulta nell’ambito della rete oncologica regionale. Disciplina”;

Vista la propria deliberazione n. 689 del 3 giugno 2020, con cui è stato istituito -quale strumento di approfondimento scientifico a supporto delle scelte da operare all’interno della rete oncologica regionale- il gruppo di lavoro interdisciplinare Molecolar Tumor Board (MTB), ne è stata definita la composizione ed è stato incaricato il Direttore Generale di ISPRO di costituirlo;

Ricordato che l’istituzione di detto gruppo di lavoro risponde all’esigenza di fornire risposte ed indirizzi a supporto del Servizio sanitario regionale ed in particolare della rete oncologica regionale per garantire equità di accesso ed omogeneità dell’offerta regionale e definire una 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, 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

Ricordato che, nelle materie di propria competenza il MTB ha fra i propri compiti:

- a) per quanto riguarda gli aspetti di governance, la definizione di indicazioni in materia di:
 - criteri di selezione dei pazienti,
 - test da eseguire (repertorio regionale dei test),
 - criteri per l’individuazione dei laboratori accreditati,
 - criteri per la definizione delle tariffe,
 - analisi e valutazione dei casi sottoposti o da sottoporre ai test con report mutazionale (con eventuale coinvolgimento di ulteriori specialisti qualora i casi da analizzare lo richiedano);
- b) per quanto riguarda gli aspetti clinici:
 - valutazione casi indirizzati dai Gruppi Oncologici Multidisciplinari (GOM) di cui alla DGR n. 32/2019,
 - funzioni di second opinion,
 - monitoraggio su casistica regionale,
 - audit su esperienze cliniche;
- c) funzioni di supporto alla Direzione regionale e all’Assessorato competenti in materia di salute per gli aspetti relativi alla comunicazione istituzionale nonché nella definizione di specifici percorsi formativi;

Dato atto che il MTB è stato costituito con delibera di ISPRO n. 243 del 19 agosto 2020;

Visto il documento "Molecolar Tumor Board: percorso per l’analisi molecolare di casi selezionati", allegato A) parte integrante e sostanziale del presente atto -trasMESSO da ISPRO quale risultanza dei lavori del MTB- nel quale viene definito il modello organizzativo del percorso per l’analisi

molecolare di casi selezionati, ed in particolare:

- sono indicati i criteri di Selezione dei pazienti eligibili, sulla base dei quali può essere richiesto dal GOM/Dipartimento Oncologico competente l'accesso al MTB, ed
- è prevista la necessità di identificare indagini biomolecolari aggiuntive rispetto ai test già disponibili, da inserire all'interno della proposta del Servizio Sanitario Regionale, aggiornando i pannelli genici attualmente in uso
- si prevede che le 3 Aziende Ospedaliere Universitarie siano le sedi presso cui centralizzare le analisi, fermo restando che la responsabilità condivisa tra tutti i componenti del MTB rispetto agli aspetti organizzativi e di governance
- si ricorda la necessità -nel caso in cui la tipizzazione effettuata a seguito di approvazione del MTB, preveda l'indicazione all'erogazione di farmaci off-label- di attivare il percorso stabilito dalla DGR n. 547 del 21 maggio 2018 ("Linee di indirizzo della Regione Toscana sull'utilizzo di farmaci al di fuori delle indicazioni di registrazione (*off-label*)")
- si prevede la rivalutazione del percorso definito, senza escludere una eventuale possibilità di centralizzazione dei casi in base alla tipologia di analisi, patologia neoplastica e/o apparato coinvolto, da effettuarsi entro un anno sulla base del numero di richieste valutate dal MTB, dell'expertise dei professionisti coinvolti e della tecnologia presente nei Centri specializzati,
- si prevede l'istituzione di un tavolo *ad hoc* al quale siano presenti anche le competenze regionali in materia di catalogo/nomenclatore delle prestazioni ambulatoriali e di laboratorio per la valorizzazione economica delle prestazioni e la definizione e standardizzazione delle tariffe

A VOTI UNANIMI

DELIBERA

Per le motivazioni espresse in narrativa

1. di approvare il documento "Molecular Tumor Board: percorso per l'analisi molecolare di casi selezionati", allegato A) parte integrante e sostanziale del presente atto trasmesso da ISPRO quale risultanza dei lavori del MTB, nel quale viene definito il modello organizzativo del percorso per l'analisi molecolare di casi selezionati, ed in particolare:
 - sono indicati i criteri di Selezione dei pazienti eligibili, sulla base dei quali può essere richiesto dal GOM/Dipartimento Oncologico competente l'accesso al MTB, ed
 - è prevista la necessità di identificare indagini biomolecolari aggiuntive rispetto ai test già disponibili, da inserire all'interno della proposta del Servizio Sanitario Regionale, aggiornando i pannelli genici attualmente in uso
 - sono indentificati nelle 3 Aziende Ospedaliere Universitarie i Centri presso cui centralizzare le analisi, fermo restando che la responsabilità condivisa tra tutti i componenti del MTB rispetto agli aspetti organizzativi e di governance
 - è ricordata la necessità -nel caso in cui la tipizzazione effettuata a seguito di approvazione del MTB, preveda l'indicazione all'erogazione di farmaci off-label- di attivare il percorso stabilito dalla DGR n. 547 del 21 maggio 2018 ("Linee di indirizzo della Regione Toscana sull'utilizzo di farmaci al di fuori delle indicazioni di registrazione (*off-label*)")
 - è prevista la rivalutazione del percorso definito, senza escludere una eventuale possibilità di centralizzazione dei casi in base alla tipologia di analisi, patologia neoplastica e/o apparato coinvolto, da effettuarsi entro un anno sulla base del numero di richieste valutate dal MTB, dell'expertise dei professionisti coinvolti e della tecnologia presente nei Centri specializzati,
 - è prevista l'istituzione di un tavolo *ad hoc* al quale siano presenti anche le competenze regionali in materia di catalogo/nomenclatore delle prestazioni ambulatoriali e di

laboratorio per la valorizzazione economica delle prestazioni e la definizione e standardizzazione delle tariffe

2. di dare mandato a ISPRO, nell'ambito della funzione di coordinamento della rete, per l'attivazione, quando necessario, del tavolo di lavoro di cui all'ultimo capoverso del punto precedente

Il presente atto è pubblicato integralmente sulla banca dati degli atti amministrativi della Giunta Regionale ai sensi dell'articolo 18 della L. R. 23/2007.

SEGRETERIA DELLA GIUNTA

Il Direttore Generale
Antonio Davide Barretta

Il Dirigente Responsabile
Maria Teresa Mechi

Il Direttore
Carlo Rinaldo Tomassini