
MOLECULAR
TUMOR BOARD

associazione
Periplo

22 NOVEMBRE 2021 - TAVOLA ROTONDA

campania

CON IL CONTRIBUTO NON CONDIZIONATO DI



www.periplo.eu

COORDINAMENTO PROGETTO



Introduzione

L'avvento di sempre nuove metodologie diagnostiche, basate su analisi molecolari approfondite dei tumori, associate alla interpretazione dei big data e alla disponibilità di nuovi farmaci, rendono necessarie delle competenze multidisciplinari e trasversali, che non possono essere richieste al singolo oncologo. Da qui l'esigenza di creare dei gruppi di lavoro che analizzino queste informazioni con l'obiettivo di andare a definire la terapia migliore, sia essa farmacologica, radioterapia o chirurgica, adatta al singolo paziente nella specifica forma tumorale che lo ha colpito.

È questo il presupposto razionale alla realizzazione di un "Molecular Tumor Board" (MTB), cioè di un organismo, costituito da varie professionalità, capace di decidere a quali test genetici sottoporre il paziente, interpretare i dati risultanti dalle analisi molecolari di proporre la terapia più indicata in quel momento.

Dato il presupposto razionale, la messa in pratica rende necessaria la definizione della composizione, dei criteri di accesso dei pazienti, dal momento che non tutti i pazienti oncologici devono necessariamente essere valutati da un MTB, il modello organizzativo e le interazioni con le oncologie e i GOM; sono inoltre ancora da definire a livello regolatorio come debbano essere considerate le indicazioni della scelta terapeutica effettuate da un MTB, se abbiano esse il valore di prescrizione, con le conseguenze medico-legali del caso, o siano da considerare suggerimenti per l'oncologo che ha in cura il paziente. Un ulteriore tema è semplificare l'accesso ai farmaci, soprattutto quando si utilizzano farmaci off-label o in sperimentazione.

I numerosi incontri realizzati hanno avuto lo scopo di consentire di valutare quale sia lo stato dell'arte nelle diverse Regioni.

L'organizzazione del MTB della regione Campania

MOLECULAR
TUMOR BOARD

associazione
Periplo

Introduzione

Sandro Pignata (SP), direttore presso Istituto Nazionale Tumori IRCCS "Fondazione G. Pascale", Napoli, apre la riunione dando il benvenuto ai partecipanti e presentando a loro Gianni Amunni (GA), presidente della Fondazione Periplo e coordinatore della rete oncologica della regione Toscana, che spiega la missione della Fondazione e il suo impegno sui temi del Molecular Tumor Board (MTB) e dell'oncologia territoriale.

In merito ai MTB, la Fondazione auspica che questi siano istituiti e governati all'interno della rete oncologica e che ci sia chiarezza sul tipo di pazienti che accederanno alla valutazione, sulle piattaforme di diagnostica e loro collocazione, sulla composizione del MTB, sulle politiche del farmaco, per consentirne un rapido accesso ai pazienti, e sulla necessità di alimentare grandi banche dati con i dati ottenuti, anche relativi all'efficacia delle terapie. Inoltre, GA fa presente che dal MTB potranno uscire indicazioni per farmaci rimborsabili, inclusi gli agnostici, ma anche farmaci da impiegare con indicazione off-label, il cui impiego è oggetto di discussione per gli aspetti di rimborsabilità.

SP ribadisce anche il ruolo della Fondazione nel creare condivisione delle esperienze tra le varie reti oncologiche regionali.

Presentazioni introduttive

Mariarosaria Romano (MR), Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale, ricorda che il MTB regionale è stato istituito l'08/01/2020 ma, a causa della pandemia, i suoi componenti sono stati nominati solo l'08/08/2021 e che attualmente, dopo un ulteriore aggiornamento dei suoi componenti, si è pronti ad avviarne le attività. In

campania

Campania il MTB regionale è pensato come strumento di governance dei MTB periferici; in questi sono rappresentate diverse discipline, tra cui il coordinatore, l'oncologo, l'anatomo-patologo, il biologo molecolare, l'informatico, il farmacista, il radiologo e lo psicologo, oltre il case manager e un segretario; sono inoltre presenti altre figure provenienti dai Gruppi Oncologici Multidisciplinari (GOM) che hanno analizzato i casi specifici.

SP precisa che il MTB regionale si prefigge di definire le linee guida per il funzionamento dei MTB aziendali (periferici) e che al suo interno sono presenti rappresentanti di tutte le principali strutture aziende ospedaliere campane, una decina, e i rappresentanti dei pazienti così come dei comitati etici.

Discussione

Ennio Tasciotti (ET) modera la discussione da cui emerge, oltre a quanto già illustrato negli interventi introduttivi sul ruolo dell'organismo regionale per la definizione delle regole dei MTB aziendali e interaziendali, che il MTB regionale si inserisce come struttura di supporto all'interno della Rete Oncologica Campana (ROC) ma senza stravolgerne la struttura. Infatti, la Regione Campania (Reg.C) ha istituito la ROC come network dei centri deputati per i propri ambiti di competenza (una decina), identificando i CORP/CORPUS (le strutture ospedaliere della regione con attività oncologiche consolidate; i CORPUS rispetto ai CORP sono le strutture che hanno anche funzioni di ricerca e insegnamento) e definendo i percorsi diagnostico terapeutici assistenziali (PDTA) anche a livello territoriale per diversi tumori. Presso l'IRCCS "G. Pascale" è già attivo un MTB che si riorganizzerà in base alle indicazioni del MTB regionale. Le esperienze acquisite saranno di riferimento per la definizione del dettaglio dei MTB "periferici" ed è avviato il processo necessario per renderli operativi.

Si precisa che i referenti dei MTB della rete di CORP/CORPUS e ASL possono essere figure condivise fra i diversi centri, in base alle necessità e alle competenze occorrenti, e che questa contingenza

stimola la cooperazione fra i centri.

Attualmente la Reg.C. ha organizzato la ROC ed emanato i PDTA; per ciascuno di questi sono stati creati gruppi oncologici multidisciplinari (GOM), sostanzialmente di patologia, che possono essere aziendali o interaziendali, quando c'è connessione con le strutture oncologiche territoriali delle ASL.

Si prevede che le richieste di valutazione dei casi al MTB di competenza provengano dal GOM e siano illustrate dai medici curanti di riferimento; si prevede, inoltre, che questo flusso sia gestito dalla piattaforma regionale ROC, a cui già fanno riferimento i GOM con modalità collaudate per il monitoraggio dei percorsi dei pazienti, incluse le richieste e le rendicontazioni dei test genomici come anche la valutazione cardiologica dei pazienti a rischio. Il MTB si prospetta quindi come un ulteriore servizio del SSR che favorirà la partecipazione di tutte le istituzioni, facendo network e stimolando una crescita culturale complessiva nell'interesse del paziente.

Si conviene sull'opportunità di evitare sovrastrutture che si sovrappongono ai GOM e che l'accesso al MTB sia limitato esclusivamente ai casi per i quali sono richieste le competenze peculiari del board stesso.

Attualmente le riunioni del MTB sono di tipo organizzativo e non è ancora stata determinata una calendarizzazione delle riunioni operative routinarie.

Rilievo viene dato al ruolo dei farmacisti e del registro tumori. Infatti, i farmacisti partecipano alla valutazione congiunta del MTB per il percorso prescrittivo delle analisi e del farmaco, per le questioni di costi, finanziamento e rimborsabilità, aspetto critico per i farmaci da impiegare off-label, da rendere disponibili esplorando tutte le possibilità ammesse dal sistema.

Per il costo dei farmaci proposti con indicazione off-label si ipotizzano vari canali di finanziamento, fra cui il fondo 5% AIFA, auspicando che venga rinnovato, o l'uso compassionevole, ma si è consapevoli che ci sarà un'evoluzione nel modo di affrontare e di mettere a disposizione i farmaci a bersaglio molecolare.

Per il costo dei test, si sta valutando la possibilità di concordare il fabbisogno ed effettuare gare

centralizzate; le gare centralizzate sono però dispendiose in termini di tempo, per cui si discutono le esperienze fatte per il tumore alla mammella o per farmaci agnostici, ossia di valorizzare il costo dei test facendo riferimento a impegnative ma senza modificare il tariffario regionale; questo nell'ottica di non burocratizzare e complicare il percorso perché, per questi pazienti, serve essere celeri. Sempre in merito alle analisi, si conviene sulla priorità di individuare i criteri di selezione dei pazienti da candidare a specifici test, così come è necessario che queste analisi siano condotte con metodiche riproducibili e affidabili, evitando l'eccessiva dispersione fra molteplici laboratori.

Attualmente si ipotizza che ogni MTB interaziendale abbia il proprio laboratorio d'analisi ma questo non esclude che si possa appoggiare ad un altro laboratorio della rete in caso di necessità o opportunità, cosa già prevista dalla piattaforma già in uso per GOM. In quest'ottica, il MTB regionale sta delineando l'esatta situazione delle capacità per analisi NGS a livello regionale, per individuare i laboratori da considerare di primo o secondo livello, per eventuali gare regionali ed ottimizzare questi flussi di attività.

L'MTB farà riferimento alla ROC per il coordinamento regionale del registro tumori, che ha anche il compito di coordinare e di stimare i carichi di lavoro e assistenziali, ma anche di riportare in regione quel 18% di migrazione passiva registrata in Reg.C., per garantire equità di accesso alle terapie.

Per i criteri di selezione di pazienti si propone di prendere a modello quelli già definiti per l'accesso ai farmaci agnostici.

Dalla discussione emerge anche che in regione sono presenti 10 strutture principali e 7 ASL che si raggrupperebbero in 5, massimo 6, MTB interaziendali per coprire il fabbisogno di 6 milioni di campani; è una situazione che pare accettabile dal punto di vista logistico, permettendo un'adeguata centralizzazione delle attività, necessaria per raggiungere standard di qualità validi, sia per gli standard analitici, sia per la

valutazione dei pazienti, sia per la formazione del personale, in particolare quello bioinformatico.

La piattaforma ROC, già in uso in Reg.C., si presta all'utilizzi del MTB; presenta il vantaggio che è collegata alla piattaforma regionale SINFONIA e permetterà anche di alimentare il fascicolo sanitario regionale. Altre piattaforme, come quella CINECA, possono essere considerate, anche se con valenze più finalizzate alla ricerca che al monitoraggio del percorso dei pazienti.

L'incontro si conclude esprimendo i desiderata dei partecipanti che spaziano da quello di accelerare l'uso della nuova piattaforma e di trasmetterla presto sul territorio, a quello di disporre di nuove risorse, anche umane, per puntare a grandi progettualità innovative, con una struttura flessibile e agile. Ci si auspica anche che il MTB generi una facilitazione dell'aggancio tra il paziente e gli studi clinici, che i nuovi dati che si renderanno disponibili permettano studi real life ma si è anche consapevole che per usarli adeguatamente occorre affrontare le problematiche connesse al GDPR sulla privacy, problematica che deve essere affrontata anche a livello centrale, europeo.

www.periplo.eu

MOLECULAR
TUMOR BOARD

associazione
Periplo

campania