
MOLECULAR
TUMOR BOARD

associazione
Periplo

01 DICEMBRE 2021 - TAVOLA ROTONDA

s i c i l i a

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 Sicilia

MOLECULAR
TUMOR BOARD

associazione
Periplo

Introduzione

Vincenzo Adamo (VA), in qualità di Coordinatore della Rete Oncologica della Regione Sicilia (Reg.S.), apre la riunione presentando il moderatore, Ennio Tasciotti (ET), Professore Straordinario di Biotecnologie all'Università San Raffaele di Roma, e avvia un giro di tavolo di presentazione fra i partecipanti e gli ospiti.

Lo scopo dell'incontro è mappare la situazione in Reg.S. riguardo al Molecular Tumor Board (MTB) e ET anticipa i punti da discutere, ossia come è definito e organizzato il MTB, che discipline coinvolge, con che frequenza e approccio si riunisce. Rilevante è comprendere i criteri di selezione dei pazienti candidati alla valutazione del MTB così come quelli per individuare i laboratori in cui condurre i test diagnostici ma anche conoscere gli aspetti amministrativi connessi alla gestione economica dei rimborsi dei test e dei farmaci. In ultimo, è bene individuare le attività da incrementare per attivare il MTB.

Presentazioni introduttive

VA illustra il percorso avviato in Reg.S. per il MTB che, a seguire le valutazioni locali, sarà unico in regione e inserito nel coordinamento della rete oncologica. Sarà un board multidisciplinare, che opererà ispirandosi a quanto già in essere in Reg.S. per il trattamento dei cinque tumori più importanti. È stata decretata la composizione dei partecipanti al MTB e si ritiene che possa essere adottata una piattaforma regionale già operativa. Da definire invece è la rete dei laboratori per test molecolari; occorre stabilire i requisiti per la profilazione con New Generation Sequencing (NGS), così come sono da definire i passaggi successivi quali, ad esempio, come e ogni quanto avverranno le riunioni e gli altri dettagli operativi.

sicilia

Per la gestione della piattaforma di supporto al MTB regionale, ci si ripropone di attingere anche all'esperienza in corso con quella CINECA nell'ambito del protocollo nazionale di profilazione genomica.

Discussione

Entrando nel dettaglio della composizione del MTB, si precisa che i membri sono distinti in "core team" e "non core team". Nel "core team" si ritrovano l'oncologo, il patologo, il biologo molecolare, il genetista, il farmacologo clinico, il farmacista ospedaliero, l'epidemiologo clinico, il bioeticista, il rappresentante dei pazienti e, eventualmente, il rappresentante dei cittadini. Nel "non core team" si ritrovano le figure coinvolte nella discussione di casi specifici; queste figure professionali sono il radioterapista, il chirurgo oncologo, l'endoscopista, il radiologo interventista, il medico nucleare, lo psicologo, o altri specialisti.

L'MTB sarà centralizzato, con sede istituzionale presso l'assessorato, e i centri oncologici territoriali, su richiesta dell'oncologo di riferimento del paziente, tramite il proprio referente locale, si rivolgeranno al MTB nel momento di necessità della valutazione.

Si chiarisce anche che il MTB regionale è un organismo regolatorio e consultivo, a cui i clinici faranno domanda di analizzare specifici casi per accedere alla profilazione genomica, per poi averne la valutazione dei risultati ed ottenere l'accesso ai farmaci individuati per il paziente, inclusi quelli d'uso off-label. Il MTB regionale opera attraverso le riunioni del "core team"; questo attualmente si sta già riunendo per definire aspetti pertinenti al decreto sulla profilazione genomica della mammella, ai nuovi farmaci agnostici e per i criteri di qualifica delle strutture regionali per profilazione genomica.

Il MTB, avendo già individuato le competenze delle discipline di riferimento, per quanto non pienamente operativo, è comunque in grado di far fronte a richieste come, ad esempio, quelle per farmaci agnostici, ricorrendo ai laboratori già riconosciuti per la rete oncologica regionale.

Viene ribadito che l'indicazione di utilizzo di farmaci

agnostici deve avvenire tramite richiesta al MTB regionale, da parte di un Gruppo Oncologici Multidisciplinari (GOM) che deve documentare l'esistenza di un team multidisciplinare formalmente costituito e indicare il laboratorio a cui intendono appoggiarsi per l'esecuzione dei test genetici (finché non saranno indicati da MTB), soddisfacendo così quindi i requisiti cogenti definiti nella determina AIFA.

La situazione attuale è che in Reg.S. ci siano laboratori attrezzati per condurre analisi NGS, ma carenti sono i GOM formalmente strutturati e deliberati, quelli che possono sottoporre casi al MTB regionale. Bisogna spingere le strutture oncologiche siciliane a organizzarsi in modo formalizzato, espandendo l'esperienza già percorsa nell'ambito delle breast unit, anche facendo comunicazione sul territorio; è cosa che già viene fatta da circa due mesi e stanno aumentando le modalità di accesso e le campagne di comunicazione, affinché le informazioni sull'attività della rete oncologica siano maggiormente comunicate. Si sottolinea che le modalità proposte per l'accesso al MTB, unico regionale, garantiscono un comportamento univoco e coerente per l'approccio, le valutazioni e le indicazioni alle diverse alle terapie ma viene ribadita l'importanza che le richieste al MTB siano limitate a pochi casi selezionati, di secondo livello; ciò è necessario sia per la sostenibilità sia per garantire rapidità di intervento. Inoltre, è auspicabile che la modalità di selezione dei casi da sottoporre al MTB siano analoghe in tutta Italia, per garantire uniformità di accesso terapeutico su tutto il territorio nazionale.

I criteri di selezione dei pazienti per l'ammissione al MTB sono da definire così come i pannelli di profilazione genomica da applicare; ci si interroga su quanto debbano essere estesi, valutando i pro e i contro dei pannelli ristretti o estesi, in termini di velocità di disponibilità del dato, interpretazione dello stesso e costi. Attualmente è in corso la valutazione delle capacità dei laboratori regionali di erogare questi servizi, poi saranno stabiliti i criteri di profilazione di genomica.

Per la definizione dei pannelli di profilazione viene proposto di fare riferimento a quelli applicati ai trial ROME e RATIONALE e/o ai pannelli commerciali di varia estensione proposti, per esempio, da Illumina e Thermo Fisher. Si conviene sull'opportunità che ci siano indicazioni nazionali, per organizzare e finanziare una struttura regionale che garantisca un accesso alle terapie omogeneo fra le diverse regioni, ribadendo però che quelli per MTB regionale, dedicato a casi selezionati, sia ampio e che i pannelli ristretti possono essere applicati ai casi più comuni, quali quelli seguiti dai GOM territoriali.

Per l'individuazione dei laboratori si stanno valutando le certificazioni di qualità, in base agli standard europei, con valutazione del personale, attrezzature, attività svolte negli anni e verifiche di qualità esterne di rilievo. Ci si auspica che vengano individuati 1 o 2 laboratori idonei per l'esecuzione di pannelli estesi, per MTB, e più per pannelli ristretti, per GOM.

Per i rimborsi delle analisi NGS bisogna tenere presente che la REG.S. è in piano di rientro e che ha limitati margini di manovra extra regionali per garantire coperture al di fuori dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA). Si sta cercando di codificare in dettaglio le prescrizioni dei test genomici per monitorarne l'appropriatezza e valutarne l'impatto economico, questo in un contesto in cui le prescrizioni per test genetici non sono state mai recepite perché il ministero della Salute non ha indicato una tariffa nazionale e, essendo tuttora la Reg.S. in piano di rientro, non si ha la possibilità di intervenire a livello locale come fatto in altre regioni. Attualmente, in Reg.S., le richieste per test NGS riportano un codice di prescrizione generico, complicando la tracciabilità di tale voce di spesa.

Si conviene sulla necessità aggiornare periodicamente i valori di rimborsabilità dei test NGS, i cui costi si stanno riducendo e, per permettere rapide valutazioni a livello nazionale, sarebbe opportuno che le codifiche di questi test siano condivise fra le regioni, come avviene per i test per il tumore della mammella.

Sono da definire la modalità di gestione e

conservazione dei dati ed è condivisa la rilevanza della loro condivisione, per l'accrescimento delle conoscenze, ma anche l'impatto delle restrizioni connesse al "GDPR privacy". In assenza di indicazioni, è sentita la necessità di concordare a livello nazionale anche la durata della conservazione dei dati da condividere, che devono essere raccolti ed integrati in modo che siano impiegabili ed analizzabili da data scientist.

In merito al trattamento e alla condivisione dei dati con i diversi MTB regionali, viene proposto di attingere alle esperienze in corso sul progetto VCS-MTB-ITA di profilazione genomica delle neoplasie e dall'utilizzo della piattaforma CINECA.

Le contingenze più urgenti da affrontare per avviare il MTB regionale sono l'identificare i laboratori di riferimento e la loro connessione in rete, dare un'organizzazione multidisciplinare strutturata ai GOM del territorio e avere il sostegno per avere una piattaforma informatica adatta alla condivisione dei dati. Lo sforzo comune è per essere operativi già da inizio 2022, completando la strutturazione dell'organizzazione entro metà anno pv.

L'incontro si conclude con l'impegno ad un tavolo comune di condivisione delle diverse esperienze regionali.

sicilia