
MOLECULAR
TUMOR BOARD

associazione
Periplo

17 NOVEMBRE 2021 - TAVOLA ROTONDA

veneto

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 Veneto

MOLECULAR
TUMOR BOARD

associazione
Periplo

Introduzione

La regione Veneto (Reg.V.) con il DGR n. 926 del 05 luglio 2021 ha deliberato in merito all'istituzione del Molecular Tumor Board (MTB); di conseguenza s'è concordato fra la Fondazione Periplo e Roche, sponsor degli incontri, di tenere comunque una breve riunione ristretta fra Pierfranco Conte (PC), Coordinatore tecnico-scientifico della Rete Oncologica Veneta (ROV), Gianni Amunni (GA), Direttore Generale dell'Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica della Regione Toscana (Ispro), Presidente Fondazione Periplo e Valentina Guarnieri (VG), Dipartimento di Chirurgia, Oncologia e Gastroenterologia (DISCOG), UniPD - Padova, moderata da Silvia Grassi, per illustrare il MTB in Veneto, unica realtà regionale, con la regione Toscana, che ha deliberato per MTB.

Discussione

Dalla discussione emerge l'opportunità di radunare le diverse delibere in merito ai MTB per distinguere quali siano effettivamente riconosciute a livello regionale e quali no, per esempio perché istituzionali; a questa attività dovrà seguire una valutazione comparativa finalizzata a individuare le soluzioni organizzative migliori.

Con riferimento alla Fondazione RES, che sostiene lo studio ROME, si riporta che la piattaforma CINECA si sta dimostrando affidabile e che la Reg.V., come previsto dalla delibera regionale, deve istituire una gara per acquisire appunto una piattaforma informatica per il MTB. In Veneto ci si è attivati affinché tale gara sia di tipo privatistico, proponendo la piattaforma CINECA come progetto di ricerca dell'Istituto Oncologico Veneto (IOV). Questa soluzione potrebbe essere applicabile anche alle altre regioni italiane che dovranno andare a gara per utilizzare la piattaforma, appunto nell'ambito di un progetto di ricerca.

Ci si confronta anche sull'estensione dei panel di New

veneto

Generation Sequencing (NGS), intesa come numerosità di analisi; si conviene infatti che panel estesi possano portare all'individuazione di farmaci potenzialmente utili per il paziente ma da prescrivere con indicazione off-label; panel ristretti, di costo contenuto, invece potrebbero individuare farmaci utili e rimborsabili, anche fra quelli agnostici che hanno bisogno di una tipizzazione per essere impiegati; la tipizzazione ristretta non deve necessariamente essere su indicazione del MTB.

Si fa presente che la Reg.V. ha definito l'elenco minimo dei geni e delle alterazioni da considerare per l'inclusione nei pannelli NGS (una ventina, NTRK1-3 incluso) e si precisa che ha deliberato anche che la eleggibilità del paziente alla profilazione mutazionale è di competenza del MTB. In Veneto l'accesso ai farmaci agnostici è quindi di competenza del MTB mentre altre caratterizzazioni geniche sono competenza standard dei centri oncologici. Inoltre, PC, come responsabile ROV, si è attivato in accordo con Azienda Zero per chiedere un tariffario regionale per MTB, al fine di ridurre i costi diagnostici.

Ci si interroga anche se per le analisi di caratterizzazione molecolare standard abbia avere una piattaforma minima ma che permetta di avere una diagnostica finalizzata ed utilizzabile senza il coinvolgimento dei MTB. Si ritiene che al costo di 300-600 € possa rendersi disponibile una diagnosi molecolare per tutti i tumori che nella pratica clinica la richiedono. Si precisa che quanto deliberato in Reg.V. per MTB stia andando in questa direzione, ossia che il MTB intende applicare il panel ristretto.

L'approccio della Reg.V. pare interessante per gli aspetti di costo ma può risultare limitante nella ricerca di alternative terapeutiche e GA ritiene, raccogliendo il consenso dei partecipanti, che la Fondazione Periplo debba riflettere su questo aspetto a livello nazionale. Dirimenti sono i fattori di costo e l'indirizzo che devono avere i MTB, ovvero se dovranno avere un percorso assistenziale, con chiari limiti di spesa, o se dovranno includere anche percorsi di ricerca, con accesso a finanziamenti più consistenti.

Dal punto di vista operativo, il MTB della Reg.V., coordinato da PC in qualità di ROV, sta attuando la delibera assegnando gli incarichi ma non ha ancora avviato attività operative.

Con riferimento ai costi della struttura per MTB, si conviene che il contenimento dei costi diagnostici può liberare risorse per i costi organizzativi ma emerge che non è ancora chiaro come fare fronte alla operatività quotidiana; come rileva Periplo, è presente una mancanza di chiarezza, riscontrata trasversalmente fra le regioni. Non solo è importante assegnare gli incarichi per le diverse competenze ma bisogna prevedere anche i livelli di impegno, di disponibilità e di flessibilità di chi coinvolto nel MTB, considerando che dovrebbero essere coinvolti per la soluzione di casi che si presentano "a chiamata".

L'incontro si conclude precisando che attualmente Fondazione Periplo sta svolgendo una verifica di quanto sta accadendo nelle varie regioni, per raccogliere proposte e individuare i requisiti comuni alle reti per MTB. Da questa panoramica emergeranno le raccomandazioni per le figure professionali necessarie, la piattaforma preferibile e la diagnostica, inclusa la numerosità dei test, di cui farsi carico, il tutto per definire gli aspetti ineludibili per i MTB, aspetti da condividere a livello nazionale per avere omogeneità di comportamento fra le varie regioni.