

*Molecular Tumor Board  
Regione Siciliana*

**Vincenzo Adamo**

**Coordinatore Rete Oncologica Siciliana**

[vadamo@unime.it](mailto:vadamo@unime.it)

fondazione  
**Periplo**

**Percorsi di Oncologia  
di Precisione:**

Appropriatezza diagnostica e  
**Molecular Tumor Board**

**30 GENNAIO 2026  
MILANO**

INNSIDE by Mellá Milano Torre Galfa  
Via Gustavo Fara, 41

**Percorsi di Oncologia di Precisione:**  
Appropriatezza diagnostica e **Molecular Tumor Board**

**30 GENNAIO 2026  
MILANO**

# DECLARATION OF INTERESTS

*During the past three years prof. Vincenzo Adamo received honoraria for consultant, advisory roles, and speaker bureau by:*

Astra Zeneca

Daichii-Sankyo

Gilead

GSK

Lilly

MSD

Novartis

Roche

Pfizer

Seagean

Servier

Veracyte

# MTB attivati in Italia

Regioni	Istituzione del MTB regionale
Abruzzo	DGR n. 817 del 28/11/2023
Calabria	Delibera Regionale n. 36 del 10 febbraio 2023
Campania	Decreto Dirigenziale n. 167 dell'8 giugno 2020
Emilia Romagna	Delibera Regionale n. 2140 del 12/12/2023
Liguria	Deliberazione Giunta Regionale N. 689 del 3 giugno 2020
Piemonte/valle D'Aosta	Deliberazione della Giunta Regionale n. 12-2887 del 9 febbraio 2021)
Puglia	Deliberazione Della Giunta Regionale 21 febbraio 2022, n. 213
Sardegna	Deliberazione N. 38/49 DEL 17.11.2023
<b>Sicilia</b>	<b>D.A. n. 723 del 13 luglio 2023</b>
Toscana	Deliberazione Giunta Regionale n. 271 del 2 marzo 2020 e n. 689 del 3 giugno 2020
Umbria	In fase di emanazione
Veneto	DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 1544 del 12 dicembre 2023



*"Istituzione del Molecular Tumor Board Regionale ai sensi dell'Intesa Stato Regioni del 10 maggio 2023 e del D.M. Salute del 30 maggio 2023"*

Il Molecular Tumor Board potrà avvalersi di **altre figure professionali** che riterrà opportuno coinvolgere in relazione alle tematiche trattate.

I componenti del Molecular Tumor Board regionale resteranno in **carica due anni** e possono essere rinnovati.

**Nessun compenso** è dovuto ai Componenti del Molecular Tumor Board ad eccezione dei rimborsi, se e in quanto dovuti, per le spese sostenute per le trasferte necessarie alla partecipazione ai lavori, che rimangono a carico delle amministrazioni di appartenenza.

Oncologo medico	Prof. Vincenzo Adamo n.q. di Coordinatore della Rete Oncologica Siciliana; Dr. Massimiliano Spada, Fondazione Giglio di Cefalù; Dr. Roberto Bordonaro, ARNAS Garibaldi di Catania Prof. Antonio Russo, AOU Policlinico di Palermo, Prof. Paolo Vigneri, Istituto Clinico Catanese Humanitas
Oncoematologo	Dr. Paolo D'Angelo ARNAS Civico di Palermo
Ematologo	Dr. Maurizio Musso, Casa di Cura La Maddalena di Palermo
Anatomo Patologo	Dr.ssa Nunzia Scibetta, ARNAS Civico di Palermo
Patologo molecolare	Dr.ssa Simona Vatrano P.O. di Caltagirone
Genetista	Dr. Giuseppe Barrano, ASP di Ragusa Dr.ssa Alessandra Santoro, AO Villa Sofia Cervello di Palermo, Dr. Stefano Forte, Istituto Oncologico del Mediterraneo di Viagrande
Farmacologo Clinico	Dr. Renato Bernardini, Università di Catania
Farmacista Ospedaliero	Dr.ssa Polidori Piera, A.O. Villa Sofia-Cervello di Palermo
Epidemiologo Clinico	Prof. Francesco Vitale, AOU Policlinico di Palermo – Coordinatore del Molecular Tumor Board
Infermiere esperto in oncologia	Dr. Intravaia Giuseppe, Casa di Cura La Maddalena di Palermo
Infermiere di ricerca	Dr. Roberto Latina, AOU Policlinico di Palermo
Bioeticista	Dr. Marcello Mezzatesta
Radiologo	Dr. Antonio Nicosia, ASP di Palermo
Radiologo interventista	Dr. Mario Vallone, ARNAS Civico di Palermo
Chirurgo	Dr. Pierenrico Marchesa, ARNAS Civico di Palermo
Bioinformatico	Dr. Luca Viviani, AO Villa Sofia Cervello di Palermo
Psiconcologo	Dr. Gaetano Castronovo, Fondazione Giglio di Cefalù
Rappresentante dei pazienti	Dr.ssa Francesca Cacciola, rappresentante FAVO
Responsabile del Servizio 4 DPS	Responsabile pro-tempore
Responsabile del Servizio 7 DPS	Responsabile pro-tempore
Segreteria tecnica del Molecular Tumor Board regionale	Sig. Stefano Campo, Funzionario Direttivo del Servizio 4 DPS Sig. Paolo Calcò, Funzionario dell'Ufficio di diretta collaborazione dell'Assessore

# Attività del M.T.B. – Regione Siciliana

- **Insediamiento il 10 gennaio 2024**

1. **Definizione calendario permanente** di riunioni mensili in presenza presso Assessorato (1° lunedì/mese)
2. **Tempistica riunioni urgenti** online per risposte su casi presentati entro 48-72 ore dalla richiesta
3. **Revisione dei criteri di qualità** per l'accREDITamento dei laboratori di profilazione genomica
4. **Aggiornamento continuo trial clinici oncologici in corso** con farmaci sperimentali
5. **Ricognizione dei Gruppi Oncologici Multidisciplinari** formalmente costituiti nella Regione al 31/12/2024
6. **Direttiva alle Direzioni sanitarie di tutti gli ospedali siciliani** per trasporto, a proprio carico, di campioni biologici per analisi genomica ai laboratori di riferimento
7. **Individuazione Centri di diagnostica molecolare e profilazione genomica oncologica** che possono eseguire indagini di genetica oncologica su prescrizione del servizio sanitario, condotte con metodologie di sequenziamento massivo parallelo (NGS, Next Generation Sequencing, **Biopsia Liquida**) sul territorio regionale

## 5 . RICOGNIZIONE DEI GRUPPI ONCOLOGICI MULTIDISCIPLINARI FORMALMENTE COSTITUITI AL 30 DICEMBRE 2024



PROVINCIA	STRUTTURE SANITARIE	GOM MAMMELLA	GOM POLMONE	GOM PROSTATA	GOM GINECOLOGICO	GOM COLON-RETTO
AGRIGENTO	P.O. "S. Giovanni di Dio" di Agrigento	✓		✓		✓
	P.O. "Giovanni Paolo II" di Sciacca					✓
CALTANISSETTA	P.O. "Sant'Elia" di Caltanissetta					✓
	P.O. "Vittorio Emanuele" di Gela	✓				
CATANIA	Casa di Cura "Regina Paola" di San Cataldo			✓		
	A.O. "Cannizzaro" di Catania	✓	✓	✓	✓	✓
	A.O.U. Policlino "Rodolico - San Marco" di Catania	✓	✓	✓		✓
	ARNAS Garibaldi Nesima di Catania	✓	✓	✓	✓	✓
	Humanitas Istituto Clinico Catanese di Misterbianco	✓	✓		✓	✓
	Istituto Oncologico del Mediterraneo di Viagrande	✓				✓
	P.O. "S. Marta e S. Venere" di Acireale					✓
	P.O. "Gravina" di Caltagirone					✓
	Casa di Cura "G.B. Morgagni" di Catania					✓
	Casa di Cura "Giblino" di Catania					✓
ENNA	P.O. "Umberto I" di Enna					✓
MESSINA	A.O. "Pagardo" di Messina	✓	✓		✓	✓
	A.O.U. Policlino "G. Martino" di Messina		✓	✓		✓
	P.O. "S. Vincenzo" di Taormina	✓				✓
	P.O. "Piemonte" di Messina			✓		
PALERMO	Casa di Cura Villa Salus di Messina					✓
	A.O.U. Policlino "P. Giaccone" di Palermo	✓		✓		✓
	ARNAS "Chico - Di Cristina - Benfratelli" di Palermo	✓	✓	✓	✓	
	A.O.R. "Villa Sofia - Cervello - CTO" di Palermo	✓	✓	✓		
	P.O. "Bucherl La Ferla" di Palermo			✓		✓
	IRCCS SMETT di Palermo		✓			
	P.O. "G.F. Ingrassia" di Palermo					✓
	Fondazione G. Giglio di Cefalù	✓		✓		✓
	P.O. "S. Cimino" di Termini Imerese					✓
	Casa di Cura "La Maddalena" di Palermo	✓	✓			✓
	Casa di Cura "Macchiarella" di Palermo					✓
	Casa di Cura "Candela" di Palermo					✓
	Casa di Cura "Torina" di Palermo					✓
Casa di Cura "Triolo Zanca" di Palermo					✓	
RAGUSA	P.O. "Giovanni Paolo II M.P.A." di Ragusa	✓		✓		
	P.O. "Maggiore" di Modica			✓		✓
SIRACUSA	P.O. "Generale" di Lentini	✓				✓
	P.O. "Umberto I" di Siracusa					✓
	Casa di Cura "Villa Salus" di Augusta			✓		
TRAPANI	P.O. S. Antonio Abate di Trapani	✓				
	P.O. "V. Emanuele II" di Castelvetrano					✓
	P.O. "Abele Ajello" di Mazara del Vallo					✓

## 6. Direttiva alle **Direzioni sanitarie di tutti gli ospedali siciliani** per il trasferimento, a proprio carico, del materiale biologico ai centri di profilazione genomica oncologica

Codice Fiscale 80012000826  
Partita I.V.A. 02711070827

REPUBBLICA ITALIANA  
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE  
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica  
Servizio 4 "Programmazione Ospedaliera"

Prot./n. 30036

Palermo, 28/02/2024

Oggetto: Trasporto dei campioni per l'effettuazione di test genetici oncologici presso i Centri autorizzati dal D.A. n. 723 del 13.07.2023.

-----

Si rappresenta che il Molecular Tumor Board Regionale, istituito con il D.A. n. 1328 del 12.12.2023, sta studiando soluzioni per uniformare le procedure in tutta la Regione.

Nelle more, le Aziende Sanitarie e le Strutture private accreditate in indirizzo devono farsi carico dei costi del trasporto del materiale biologico dalla propria struttura inviante sino al laboratorio individuato, organizzando, ciascuno nel proprio ambito le modalità di trasporto.

Si invita altresì a darne la massima diffusione a tutti i professionisti Oncologi e Anatomopatologi fornendo loro precise istruzioni sulle modalità di invio dei campioni biologici.

... ..

**7. Individuazione Centri di diagnostica molecolare e profilazione genomica oncologica** che possono eseguire indagini di genetica oncologica su prescrizione del servizio sanitario, condotte con metodologie di sequenziamento massivo parallelo (NGS, Next Generation Sequencing, Biopsia Liquida) sul territorio regionale (DA 757 del 17/7/24 e ss.mm.ii.)

REPUBBLICA ITALIANA  
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE  
Dipartimento Pianificazione Strategica

*“Aggiornamento dei centri di diagnostica molecolare e profilazione genomica oncologica nella Regione Siciliana e modifica dei D.A. n. 147 del 2 marzo 2022 e n. 713 del 13 luglio 2023”*

D.A. 757 del 17/07/2024

## ART. 2

Sono altresì individuate le strutture che potranno effettuare indagini ad elevata complessità della fase pre analitica ed analitica quali pannelli multigenici su DNA tumorale circolante (ctDNA), profilazione genomica completa CGP (**Comprehensive Genomic Profiling**) e HRD (**Homologous Recombination Deficiency**) come dettagliato nella tabella sottoriportata:

Centro di riferimento	Contatti	CGP	HRD	ctDNA
UOC Anatomia Patologica ASP Catania P.O. Gravina Caltagirone	Dr F.Fragetta/ Dott.ssa S. Vatrano Tel 0933 39425 mail <a href="mailto:simona.vatrano@aspct.it">simona.vatrano@aspct.it</a>	X	X	X
UOSD Lab. Oncoematologia AOR Villa Sofia Cervello Palermo	Dott.ssa A. Santoro Tel 091 6802638 Mail: <a href="mailto:a.santoro@villasofia.it">a.santoro@villasofia.it</a>	X	X	X
U.O.C Anatomia Patologica P.O. Garibaldi Nesima Catania	Dr.ssa Sabrina Paratore Tel 0957597013 <a href="mailto:sparatore@arnasgaribaldi.it">sparatore@arnasgaribaldi.it</a>	X	X	X
Lab. Genetica Oncologica e Profilazione genomica UOC Oncologia Medica AOU Policlinico P.Giaccone Palermo	Prof. A. Russo/Prof.ssa V. Bazan Tel. 0916554405 <a href="mailto:oncologiamedica@policlinico.pa.it">oncologiamedica@policlinico.pa.it</a>	X	X	X

La valutazione della HRD è attualmente riconosciuta appropriata nel percorso diagnostico nel carcinoma sieroso di alto grado dell'ovaio in stadio avanzato.

La valutazione del ctDNA è un'indagine ad elevata complessità per la gestione della fase pre analitica ed attualmente è riconosciuta appropriata in diagnostica in alcuni specifici setting, sono inoltre in sviluppo numerose applicazioni attualmente in fase di ricerca traslazionale.

Le prestazioni CGP potranno essere eseguite, per finalità diagnostiche, esclusivamente dai suddetti centri e previa autorizzazione da parte del Molecular Tumor Board Regionale.

## *Interpretazione del profilo genomico di un tumore e raccomandazione terapeutica*

- Il referto molecolare viene acquisito dal **MTB regionale** che in base al Profilo Mutazionale ne decide la candidabilità al trattamento tramite **Referto Collegiale**
- Le valutazioni del MTB sono disponibili in un **rapporto**, redatto entro 48 - 72 ore dal ricevimento della profilazione, nel quale vengono dettagliati il **numero ed il significato biologico delle varianti rinvenute**
- Il MTB procede **all'identificazione di farmaci attivi o potenzialmente attivi** diretti contro le alterazioni molecolari rilevate, sulla base del **livello di evidenza clinica** per il trattamento (*clinical actionability*)
- Se non sono identificati farmaci di potenziale beneficio per il paziente, la successiva **gestione del caso è rimessa al Gruppo Oncologico** che lo ha in cura.
- Si sta procedendo ad identificare, a livello regionale, meccanismi per i quali a fronte dell'indicazione del MTB sia autorizzato **l'acquisto del farmaco off-label**, al fine di garantire un'equità di accesso.

# Finora, 16 pazienti sono stati proposti a valutazione del MTB e 12/16 avviati a profilazione genomica estesa/terapia sperimentale

20/06/2024

REPUBLICA ITALIANA  
Regione Siciliana  
  
ASSESSORATO DELLA SALUTE  
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica  
Servizio 4 "Programmazione Ospedaliera"

Codice Fiscale 80012000826  
Partita I.V.A. 02711070827

Prot./n. Palermo,  
Oggetto: Parere del Molecular Tumor Board su richiesta della U.O di Onco-Oncologia  
Istituto Clinico Catanese di Misterbianco per la paziente B.G. di anni 57.

09/08/2024

REPUBLICA ITALIANA  
Regione Siciliana  
  
ASSESSORATO DELLA SALUTE  
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica  
Servizio 4 "Programmazione Ospedaliera"

Prot./n. Pal  
Oggetto: Parere del Molecular Tumor Board su richiesta della U.O di Onco-Oncologia  
Istituto Clinico Catanese di Misterbianco per la paziente C.G. di anni 57.

Codice Fiscale 80012000826  
Partita I.V.A. 02711070827

REPUBLICA ITALIANA  
Regione Siciliana  
  
ASSESSORATO DELLA SALUTE  
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica  
Servizio 4 "Programmazione Ospedaliera"

12/09/2024

Codice Fiscale 80012000826  
Partita I.V.A. 02711070827

REPUBLICA ITALIANA  
Regione Siciliana  
  
ASSESSORATO DELLA SALUTE  
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica  
Servizio 4 "Programmazione Ospedaliera"

08/10/2024

Codice Fiscale 80012000826  
Partita I.V.A. 02711070827

REPUBLICA ITALIANA  
Regione Siciliana  


17/02/2025

ASSESSORATO DELLA SALUTE  
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica  
Servizio 4 "Programmazione Ospedaliera"

Prot./n. 10479 Palermo, 17.02.2025

Oggetto: Parere del Molecular Tumor Board su richiesta della Oncologia dell'A.O.U. Policlinico  
"G. Martino" di Messina per la paziente G.C. di anni 71.

Codice Fiscale 80012000826  
Partita I.V.A. 02711070827

REPUBLICA ITALIANA  
Regione Siciliana  


04/11/2024

ASSESSORATO DELLA SALUTE  
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica  
Servizio 4 "Programmazione Ospedaliera"

Prot./n. 48771

Palermo, 04/11/2024

Oggetto: Parere del Molecular Tumor Board su richiesta della Oncologia dell'A.O. Cannizzaro di  
Catania per la paziente P.C. di anni 58.

li Cura La

*Facilitare un'analisi dell'attuale modello operativo dei Molecular Tumor Board (MTB) e dei test CGP in Sicilia  
Esplorare evoluzioni del modello per potenziare ulteriormente l'oncologia di precisione*

## LA RETE DELL'ONCOLOGIA DI PRECISIONE IN SICILIA

25

Centri Oncologici<sup>3</sup>

11

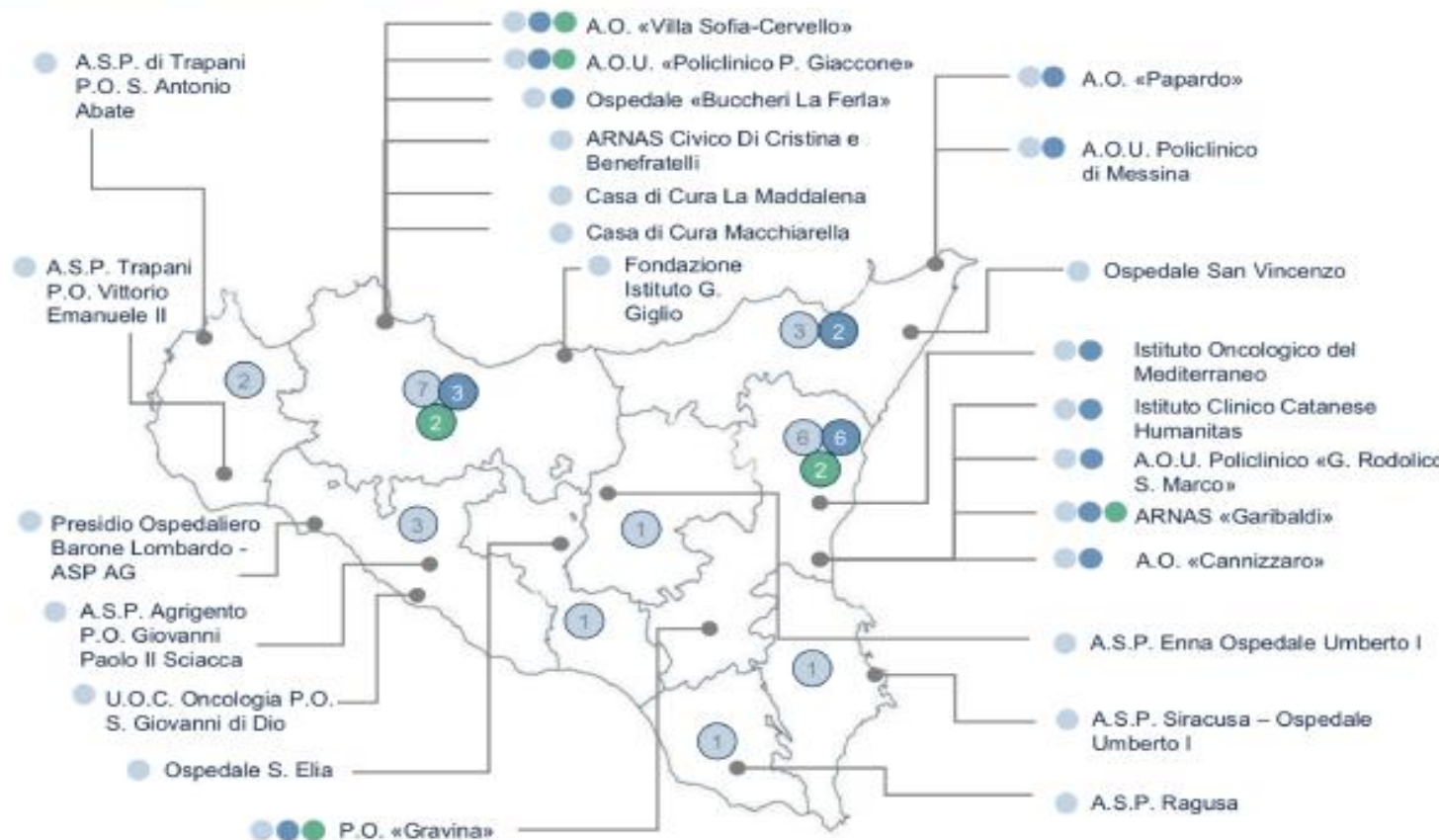
Centri oncologici che sono autorizzati a effettuare test NGS<sup>1,2</sup>

4

Centri specialistici per l'esecuzione di pannelli multigenici ctDNA, CGP e HRD

1

MTB Regionale con 28 membri



1. D.A. n.723 del 13.7.2023 – Regione Sicilia  
2. D.A. n.1328 del 12.12.2023 – Regione Sicilia  
3. Libro Bianco ANOM 2023. <https://librobianco.anom.it/profilo-centri/sicilia/5-1237-77>

CGP: Comprehensive Genomic Profiling (profilazione genomica completa); ctDNA: Circulating Tumor DNA (DNA tumorale circolante); HRD: Homologous Recombination Deficiency (deficienza della ricombinazione omologa); MTB: Molecular Tumor Board

# Standardizzazione del template - Esempio

Strutturare un template completo delle informazioni cliniche ritenute essenziali per la corretta valutazione del paziente, prendendo a modello format già testati in altri contesti regionali che assicurino efficacia e funzionalità

PROPOSTA EMERSA DURANTE LE INTERVISTE

## Informazioni cliniche necessarie

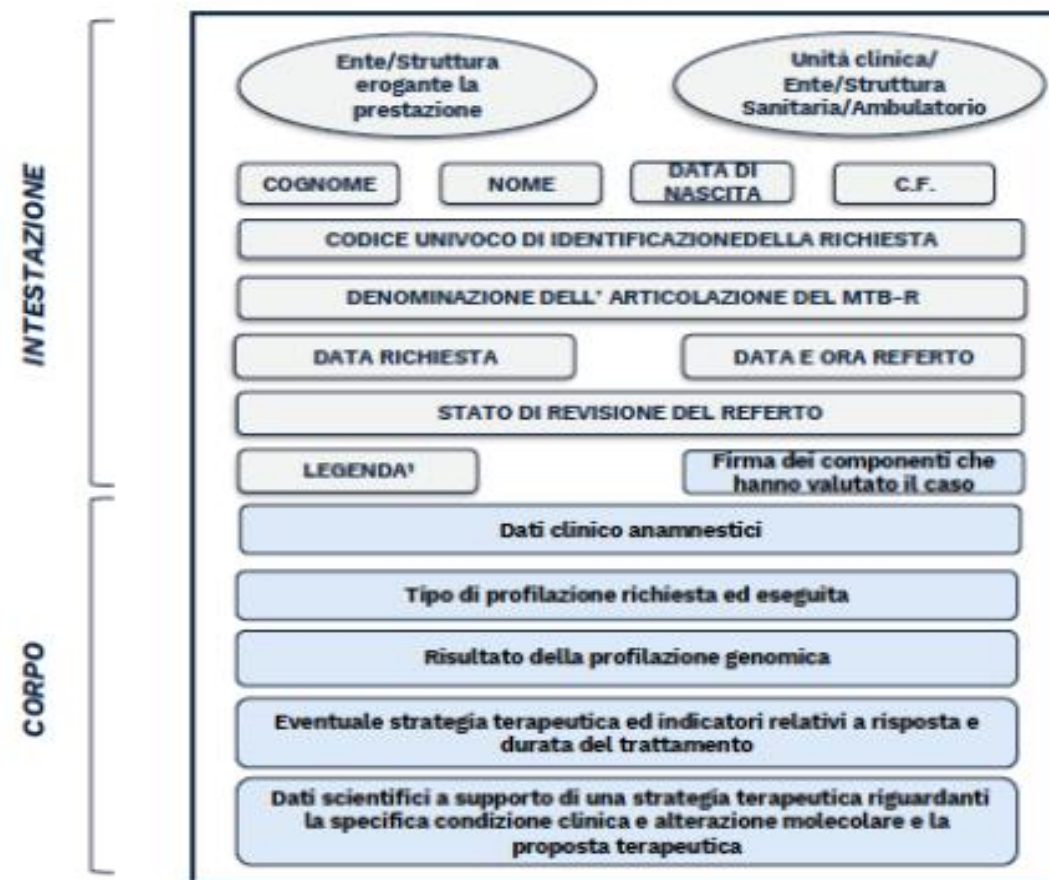
1	Paziente
2	Tipo di neoplasia
3	Sintesi della storia clinica
4	Anamnesi familiare
5	Istotipo
6	Stadio
7	Pre-trattamento (anamnesi terapeutica)
8	Situazione attuale
9	Attività lavorativa
10	Proposta terapeutica

Il template andrà corredato delle seguenti informazioni:

- Referto istologico
- Referto revisione vetrini
- Consulenza genetica



modello in fase di allestimento



# Work in progress...

- **Accesso MTB:** è stata predisposta una **circolare** per definire i criteri di accesso al parere dell'MTB per la profilazione genomica estesa e la terapia personalizzata.
- **Attività:** è stato già creato un repository dedicato al monitoraggio.
- **Refertazione:** il template per la profilazione genomica estesa è in fase di **finalizzazione**.
- **Biopsia Liquida:** il modello dei criteri applicativi è stato formalmente finalizzato, ma si resta in attesa del documento ufficiale **AIOM** per procedere con il definitivo allineamento.
- **Strutturazione:** in fase di definizione di nucleo operativo Assessorato in sinergia con Re.O.S.
- **Aggiornamento continuo** database trial clinici oncologici sperimentali
- **Definizione popolazione ad alto rischio** da sottoporre a profilazione genomica a scopo preventivo
- **Avvio di un coordinamento** MTB interregionale con incontri in remoto strutturati e costanti

# Criticità per l'accesso ai test diagnostici e ai farmaci

- L'utilità clinica del ricorso alla NGS è tuttavia legata all'effettiva disponibilità di farmaci efficaci per la cui prescrizione è necessaria l'identificazione di alterazioni genomiche specifiche

## *Disponibilità dei farmaci*

- farmaci oggetto di sperimentazione clinica per il quale il paziente potrebbe essere potenzialmente eleggibile (in questo caso lo dirige verso il centro sperimentatore in un protocollo di ricerca attivo e avvia un follow up in merito);
- farmaci disponibili attraverso il c.d. uso compassionevole ai sensi del DM 7 Settembre 2017;
- farmaci per i quali siano disponibili evidenze cliniche che un trattamento mirato abbia efficacia terapeutica e che sono quelle previste per lo specifico tumore dai livelli I e II secondo ESCAT – ESMO.

## **Considerazione critica:**

**L'AIFA governa la rimborsabilità dei farmaci e quindi l'accesso ai farmaci, ne deriva che è indispensabile collegare la rimborsabilità dei farmaci che richiedono test per l'indicazione con l'inserimento dei rispettivi test nei LEA.**

# Percorsi di Oncologia di Precisione:

Appropriatezza diagnostica e  
Molecular Tumor Board

*Grazie per l'attenzione*

**30 GENN  
MILANO**

INNSiDE by Meliá Milano Torre Galfa  
Via Gustavo Fara, 41

# Work in progress...

- Adozione modello di refertazione unica di profilazione genetica estesa
- **Revisione e divulgazione criteri applicazione Biopsia Liquida**
- Strutturazione nucleo operativo Assessorato in sinergia con ROR
- Aggiornamento continuo database trial clinici oncologici sperimentali
- Definizione popolazione ad alto rischio da sottoporre a profilazione genomica a scopo preventivo
- Implementazione interfaccia con ROR (Progetto MTB Excellence)
- Miglioramento coordinamento MTB interregionali