

Fondazione Periplo

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

Milano, 30 Gennaio 2026

**Stato attuale del Decreto MTB in Italia e
novità/criticità alla luce del nuovo DPCM**

Carmine Pinto

*Coordinatore Rete Oncologia e Emato-Oncologica della
Regione Emilia Romagna*

Agenda

- Contesto
- DM 30 Maggio 2023
- Proposta DM 4/10/2025
(in approvazione)
- Recepimento DM 30 Maggio 2023 e attivazioni dei MTB regionali

Test di biologia molecolare richiesti nel SSN

- **Test richiesti per farmaci con indicazione rimborsata AIFA**
 - Target molecolare **ESCAT 1**
 - **90% dei test totali**
 - Test NGS/altre tecnologie
 - Farmaci *on label*

- **Test richiesti su indicazione del Molecular Tumor Board (MTB)**
 - Target molecolare **ESCAT 2-3**
 - **<10% dei test totali**
 - Test NGS
 - Farmaci *non rimborsati dal SSN*, studi clinici

- **Test richiesti su nuove indicazioni (CUP, tumori rari, tumori pediatrici/in età giovanile)**
 - Target molecolare **ESCAT 2-3**
 - **<1% dei test totali**
 - Test NGS
 - Farmaci *non rimborsati dal SSN*, studi clinici

A framework to rank genomic alterations as targets for cancer precision medicine: the ESMO Scale for Clinical Actionability of molecular Targets (ESCAT)

Ready for routine use (Level I)	Alteration-drug associated. Improved outcome in clinical trial
Investigational (Level II)	Alteration-drug associated. Magnitude of benefit unknown
Hypotetical target (Level III)	Alteration-drug suspected. Improve outcome in other tumor types or similar molecular alteration
Combination development (Level IV)	Alteration-drug associated with RR but without clinical meaningful benefit. Lack evidence for actionability

Cosa prevede il DM del 30 maggio 2023 in merito all'istituzione dei MTB

*Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma*

Anno 164° - Numero 190

GAZZETTA  UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Mercoledì, 16 agosto 2023

SI PUBBLICA TUTTI I
GIORNI NON FESTIVI

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 30 maggio 2023.

Istituzione dei *Molecular tumor board* e individuazione dei centri specialistici per l'esecuzione dei test per la profilazione genomica estesa *Next generation sequencing* (NGS).

Funzioni dei MTB nel processo di presa in carico dei pazienti

- Valutazione **dell'eleggibilità del paziente alla profilazione**
- **Interpretazione del profilo genomico di un tumore e raccomandazione terapeutica**
- Definizione dei criteri per **l'individuazione dei laboratori e dei centri di riferimento per l'effettuazione dei test molecolari** di primo e secondo livello.
- Individuazione **dei percorsi di accesso ai test** di primo e secondo livello identificati per i pazienti e relativi PDTA e, **in collaborazione con la Rete Oncologica, la formulazione delle proposte e dei criteri per la definizione delle tariffe e/o della rimborsabilità da parte del SSR.**
- Analisi e valutazione degli indicatori di processo ed outcomes della popolazione suscettibile

Caratteristiche del paziente

- Malattia oncologica in **fase avanzata**
- **Assenza di alternative terapeutiche** autorizzate ed erogate dal SSN
- **Aspettativa di vita non inferiore a 3 mesi**
- **PS 0-2** che renda il paziente candidabile ad un trattamento

Disponibilità dei farmaci

- Farmaci oggetto di **sperimentazione clinica** per il quale il paziente potrebbe essere potenzialmente eleggibile
- 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**

Valutazione dell'eleggibilità del paziente alla profilazione

Nei casi in cui **il trattamento con le caratteristiche di eleggibilità rientri già in procedure di accesso al farmaco** regolamentati da leggi e norme (**uso compassionevole DL 2017, Accesso allargato, fondo AIFA 5%, Legge 648/96**), la procedura di profilazione e la successiva **richiesta del farmaco sarà direttamente avviata dal GOM senza preventiva autorizzazione del MTB**

Modalità di accesso a farmaci *off label* dopo valutazione dei MTB

- **Accesso nell'ambito di studi clinici**
 - **Non sempre disponibili nei diversi setting e centri**
 - Centri autocertificati per gli **studi di fase I** ai sensi della determina dell'Agenzia Italiana del Farmaco n. 809/2015: 61% al Nord, 25% al Centro, 14% al Sud e Isole
- **Accesso potenziale con altre procedure**
 - **Legge 648/96**
 - **Legge 326/2003 art. 48 (fondo del 5%)**
 - Legge 94/98 (uso off label)
 - DM 08/05/2003 (uso compassionevole)
 - **DM 07/09/2017 (uso terapeutico)**
 - Classe Cnn (farmaci fascia C, non negoziati)



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO PER GLI AFFARI REGIONALI E LE
AUTONOMIE

Ufficio III - Coordinamento delle attività della segreteria della
Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni
e le Province autonome di Trento e Bolzano

Oggetto: Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 1-bis del decreto-legge n. 152 del 2021, convertito dalla legge 29 dicembre 2021, n. 233, sullo schema di decreto del Ministro della salute concernente l'integrazione dei compiti del Centro di Coordinamento nazionale unico dei *Molecular tumor board - MTB*, previsti nell'allegato tecnico del decreto del Ministro della salute del 30 maggio 2023 di "Istituzione dei *Molecular tumor board* e individuazione dei centri specialistici per l'esecuzione dei test per la profilazione genomica estesa *Next generation sequencing (NGS)*"

CONSIDERATO che, per le condizioni corrispondenti ai livelli II e III della Scala ESCAT, i test di NGS, pur non avendo ancora evidenza e appropriatezza, risultano comunque fondamentali per l'accesso di soggetti, che hanno esaurito le possibilità terapeutiche *standard* di prima e seconda linea, a ulteriori opzioni di cura, ai sensi della normativa richiamata che disciplina l'accesso a farmaci a rimborsabilità ancora non autorizzati dall'AIFA ma a carico del Servizio sanitario nazionale;

PRESO ATTO del documento della European society for Medical Oncology "*The ESMO Tumour-Agnostic Classifier and Screener (ETAC-S): a tool for assessing tumour-agnostic potential of molecularly guided therapies and for steering drug development*" del 2024 (Westphalen CB, Martins-Branco D, Beal JR, et al. Ann Oncol. 2024;35(11)), che propone una specifica metodologia di valutazione dei farmaci a potenziale attività *tissue-agnostic*, cioè indipendente dalla sede del tumore;

CONSIDERATA la necessità di disciplinare, secondo principi di universalità, uguaglianza ed equità, le modalità di erogazione dei medicinali prescritti dal Molecular tumor board (MTB) in base alla profilazione molecolare, nel caso di pazienti che: a) non possono accedere alle cure con medicinali rimborsati dal SSN; b) non possono beneficiare di medicinali erogabili in utilizzo compassionevole; c) non possono beneficiare di medicinali impiegati in sperimentazioni cliniche fino alla fase III), non possono beneficiare di medicinali erogabili ai sensi del decreto-legge n. 536/1996, convertito dalla legge n. 648/1996; d) non possono beneficiare di nessuna ulteriore opzione di accesso precoce alle cure farmacologiche né di programmi di sviluppo terapeutico;

Art. 5

1. In considerazione della rarità, o della bassa frequenza, delle patologie neoplastiche con una profilazione molecolare che potrebbero essere trattate ad esito della valutazione del MTB, tenuto anche conto che i farmaci prescritti potrebbero rappresentare una speranza di cura di patologie particolarmente gravi, tenuto infine conto che gli ambiti di trattamento valutati dal MTB potrebbero non essere di interesse ai fini dello sviluppo autorizzativo dell'indicazione terapeutica da parte dell'azienda titolare del medicinale, l'AIFA rimborsa l'acquisto da parte delle strutture sanitarie dei medicinali di cui all'articolo I del presente decreto nell'ambito delle risorse disponibili ai sensi all'articolo 48, comma 19, lettera a), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326.
2. Entro 30 giorni dall'emanazione del presente decreto l'AIFA, sentito il Centro di Coordinamento Nazionale Unico dei MTB, provvede a sottoscrivere un protocollo d'intesa con l'associazione di categoria delle aziende farmaceutiche volto a fissare uno specifico sconto, non inferiore al 40% del prezzo finale di cessione ordinariamente riconosciuto alle strutture sanitarie, a fronte dell'erogazione del medesimo medicinale in indicazioni terapeutiche rimborsate dal Servizio Sanitario Nazionale.
3. L'attuazione di tale decreto non comporta aggravio per lo Stato e le Regioni, ma incide a valere sul bilancio dell'AIFA

Valutazioni MTB e potenziali pazienti con indicazione a farmaci off label

- La stima potenziale (a regime) dei pazienti oncologici **da testare** con le caratteristiche riportate nel DM MTB del 30/05/2023 (**ESCAT I-II**) è di circa **11.000 casi/anno**
- Sulla base dei test NGS e la valutazione degli MTB circa **il 9-10%** dei pazienti potrebbe ricevere un'indicazione a **farmaci target non rimborsati dal SSN** pari a circa **900-1.100 casi/anno**

Questi volumi (test/farmaci target) si incrementano potenzialmente di circa un 20% con Proposta DM 4/10/2025 che prevede ESCAT II-III

Presupposti e criticità per il funzionamento dei MTB

Presupposti

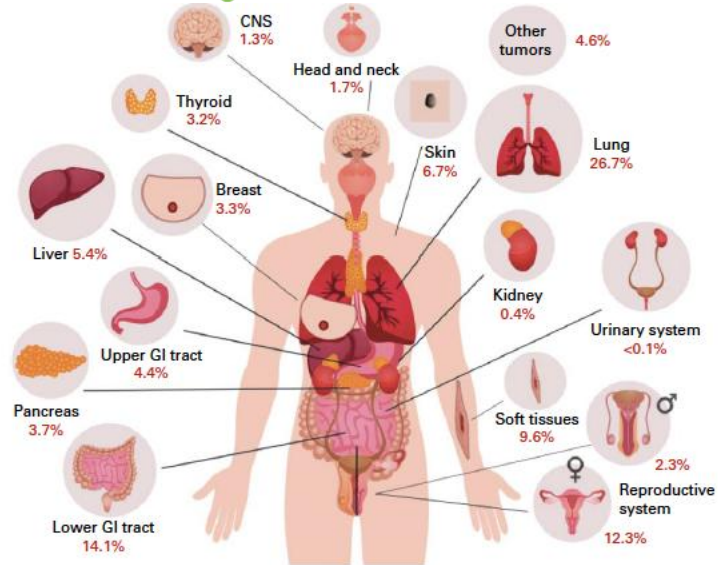
- Riferimenti scientifici
- Riferimenti normativi nazionali e regionali
- Reti Oncologiche Regionali
- Disponibilità di laboratori di biologia molecolare in rete
- Disponibilità e possibilità di accesso a farmaci off label
- Disponibilità di una piattaforma nazionale
- Disponibilità di dati per analisi, monitoraggio e ricerca

Criticità

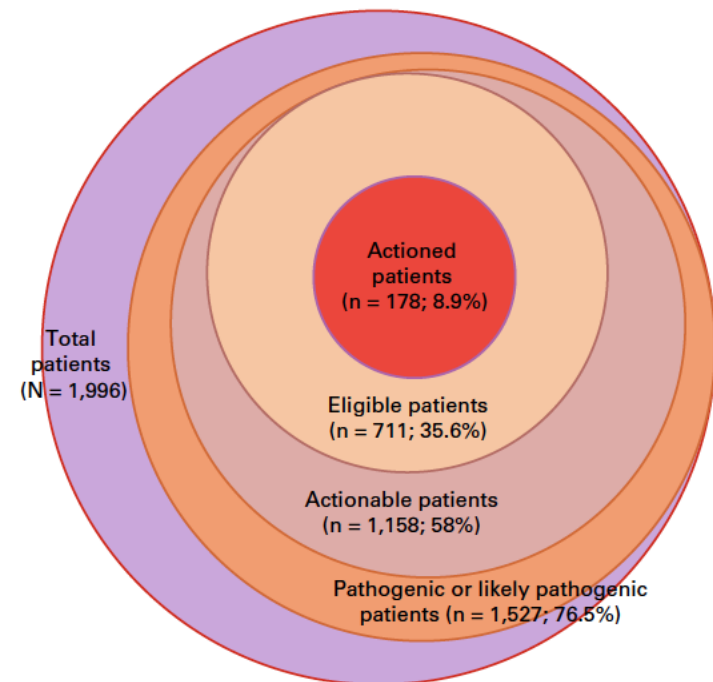
- Interpretazione delle evidenze scientifiche nelle «aree grigie»
- Coerenza nelle normative nazionali
- Coerenza tra normative nazionali e regionali
- Stato di attuazione delle Reti Oncologiche Regionali
- Modalità e tempi di accesso ai farmaci off label e risorse dedicate
- Infrastruttura informatica regionale/nazionale di repository

Molecular Tumor Board as a Clinical Tool for Converting Molecular Data Into Real-World Patient Care

Andrea Vingiani, MD^{1,2}; Luca Agnelli, PhD^{1,3}; Matteo Duca, MD³; Daniele Lorenzini, MD¹; Silvia Damian, MD³; Claudia Proto, MD³; Monica Niger, MD³; Federico Nichetti, MD^{3,4}; Elena Tamborini, PhD¹; Federica Perrone, MD¹; Alberta Piccolo, PhD¹; Siranoush Manoukian, MD⁵; Jacopo Azzollini, MD⁵; Marta Brambilla, MD³; Elena Colombo, MD³; Salvatore Lopez, MD⁶; Claudio Vernieri, MD, PhD^{7,8}; Francesca Marra, MD¹; Elena Conca, PhD¹; Adele Busico, PhD¹; Iolanda Capone, PhD¹; Fabio Bozzi, PhD¹; Marta Angelini, PhD¹; Andrea Devecchi, PhD¹; Rebecca Salvatori, MD^{1,8}; Valentina De Micheli, PhD⁹; Anna Bagci Silvia Pasini, PhD⁹; Claudio Jommi, PhD¹⁰; Vito Ladisa, PhD¹¹; Giovanni Apolone, MD¹²; Filippo De Braud, MD^{2,3}; and Giancarlo Pruneri, MD^{1,2}



ESCAT Class	ESCAT Class Prevalence, No. (%)	Personalized Drug Recommendation, No. (%)
I—Ready for use	434 (21.7)	420 (96.7)
II—Investigational	144 (7.2)	109 (75.2)
III—Cancer and mutation repurposing	483 (24.2)	164 (33.9)
IV—Hypothetical target	97 (4.9)	18 (18.5)
X—Not actionable	266 (13.3)	—
Resistance biomarker	103 (5.2)	—
VUS or wild-type	160 (23.5)	—



- 1,996 patients evaluated
- 35.6% of patients were potentially eligible to target therapy
- **9.4% of patients received target therapies**



Original Research

Current practice of genomic profiling of patients with advanced solid tumours in Italy: the Italian Register of Actionable Mutations (RATIONAL) study



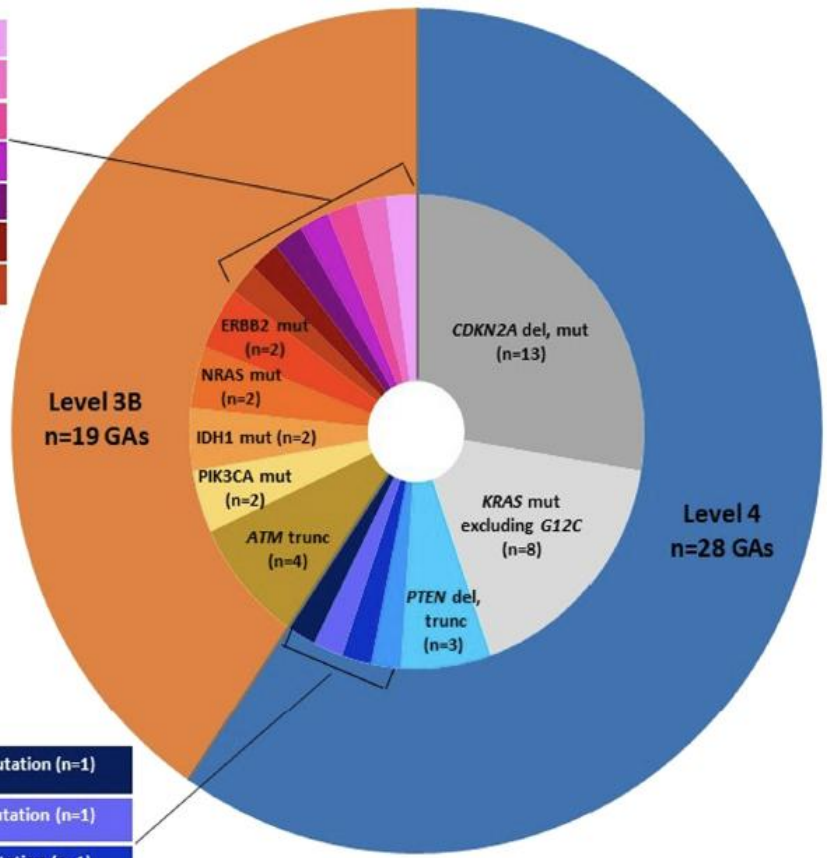
Nicola Normanno ^{a,*}, Antonella De Luca ^a, Riziero Esposito Abate ^a, Alessandro Morabito ^b, Michele Milella ^c, Fabrizio Tabbò ^d, Giuseppe Curigliano ^{e,f}, Cristina Masini ^g, Paolo Marchetti ^h, Giancarlo Pruneri ⁱ, Valentina Guarneri ^{j,k}, Giovanni L. Frassinetti ^l, Gianpiero Fasola ^m, Vincenzo Adamo ⁿ, Bruno Daniele ^o, Rossana Berardi ^p, Florinda Feroce ^q, Evaristo Maiello ^r, Carmine Pinto ^g



FICOG | Federation of Italian Cooperative Oncology Groups

67/573 (11.7%)
of patients
received targeted
therapy based on
genomic testing

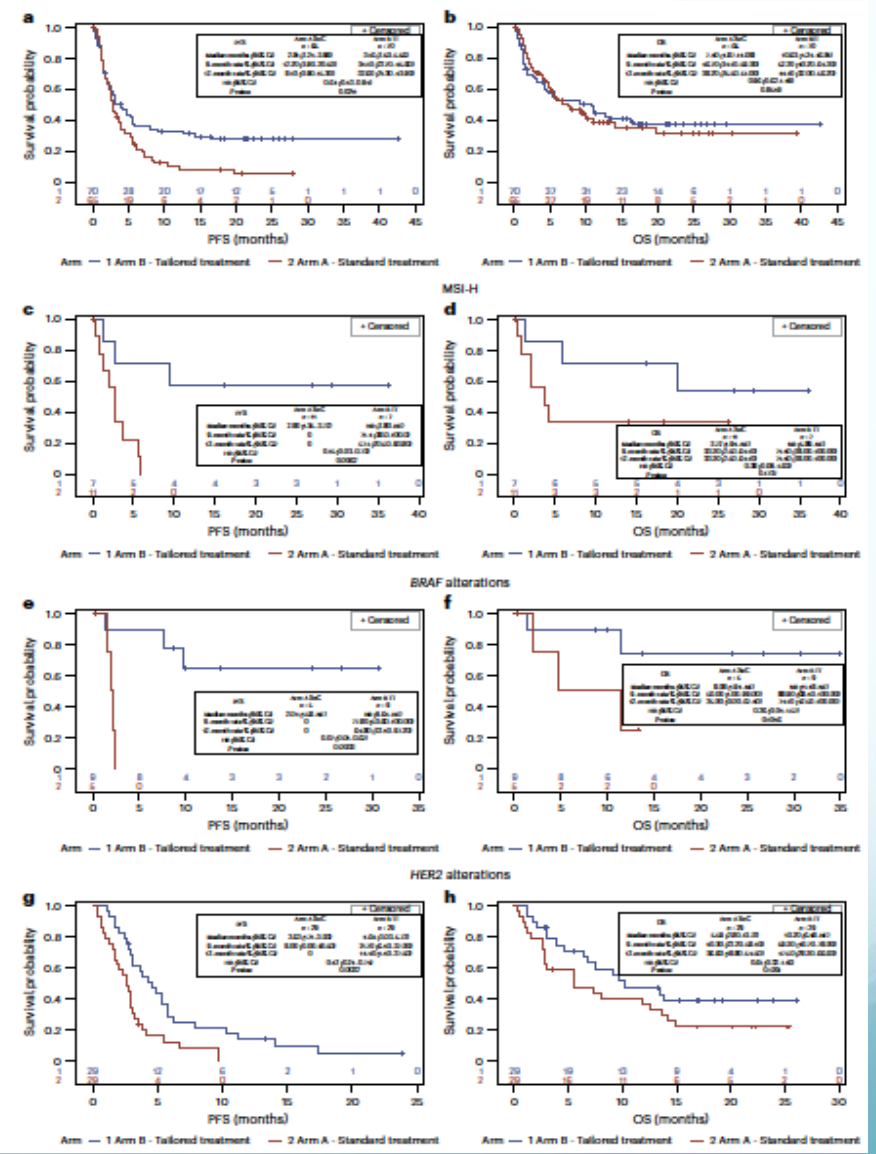
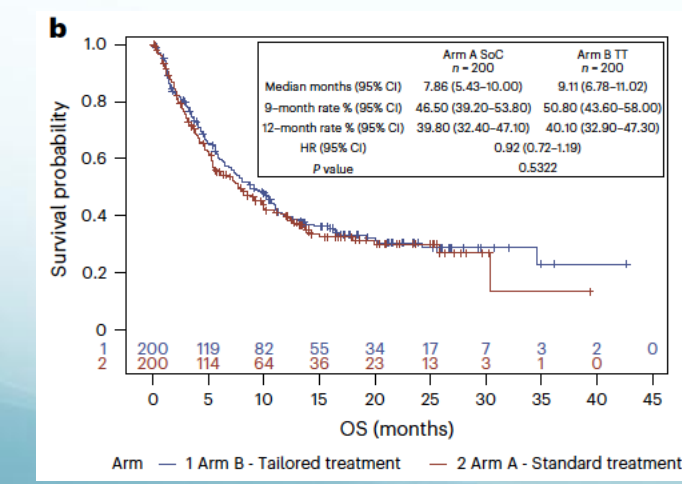
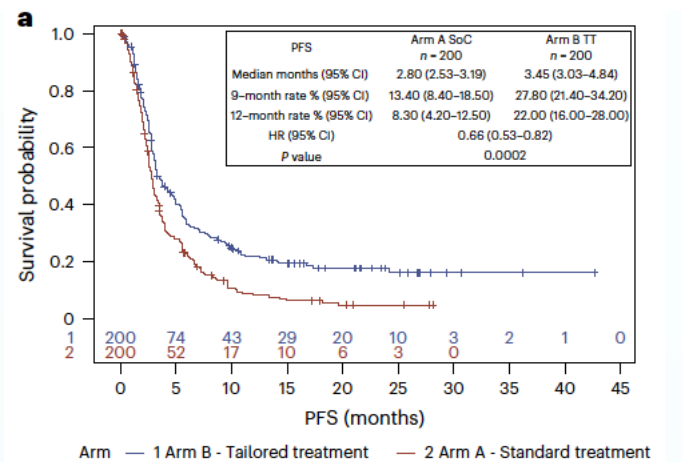
- IDH2 mutation (n=1)
- FGFR3 mutation (n=1)
- FGFR1 amplification (n=1)
- ALK fusion (n=1)
- MET amplification (n=1)
- BRAF V600E (n=1)
- KRAS G12C (n=1)



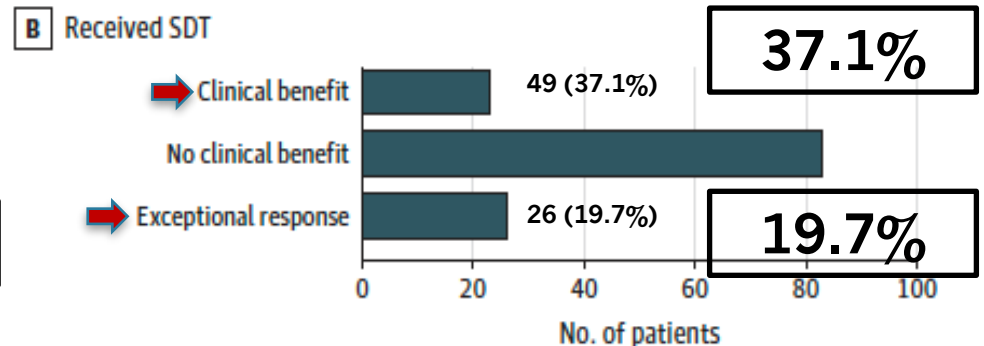
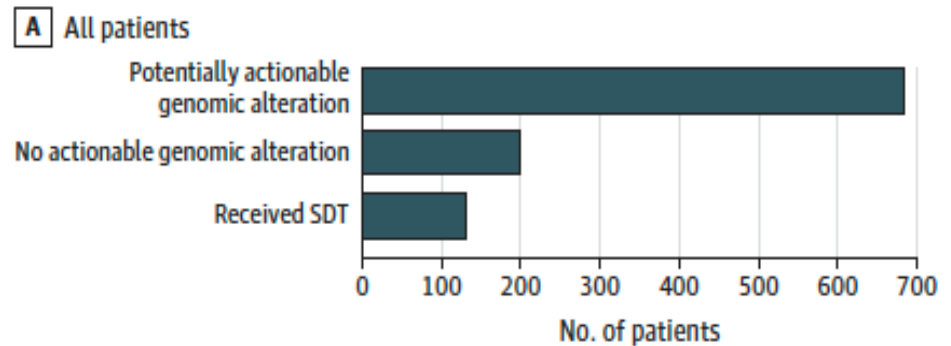
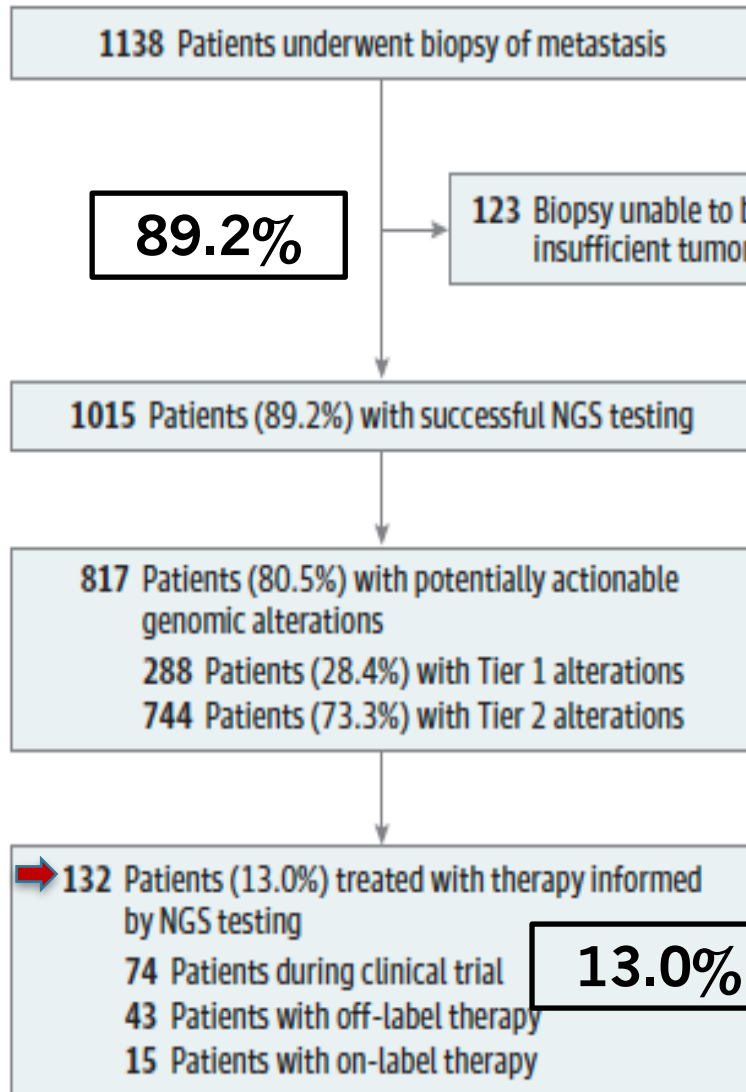
- MTOR mutation (n=1)
- FGFR2 mutation (n=1)
- BRAF mutation (n=1)
- ARID1A mutation (n=1)

- ORR 10% vs 17.5% p= 0.0285
- PFS 2.80 vs 3.45 months, p = 0.0002

Genomically matched therapy in advanced solid tumors: the randomized phase 2 ROME trial



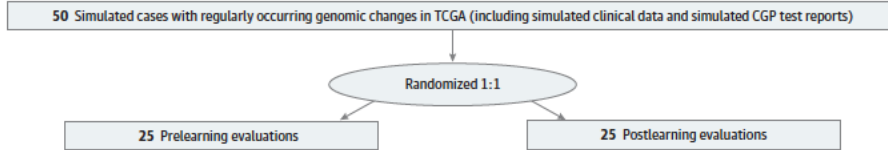
Assessment of clinical benefit of integrative genomic profiling in advanced solid tumors



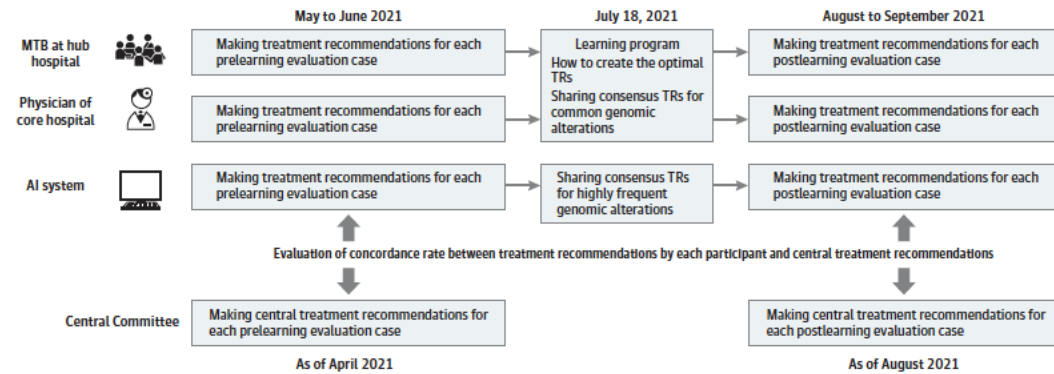
A Learning Program for Treatment Recommendations by Molecular Tumor Boards and Artificial Intelligence

Kuniko Sunami, MD, PhD; Yoichi Naito, MD; Yusuke Saigusa, PhD; Toraji Amano, MD, PhD; Daisuke Ennishi, MD, PhD; Mitsuho Imai, MD, PhD;

A Division into evaluation groups

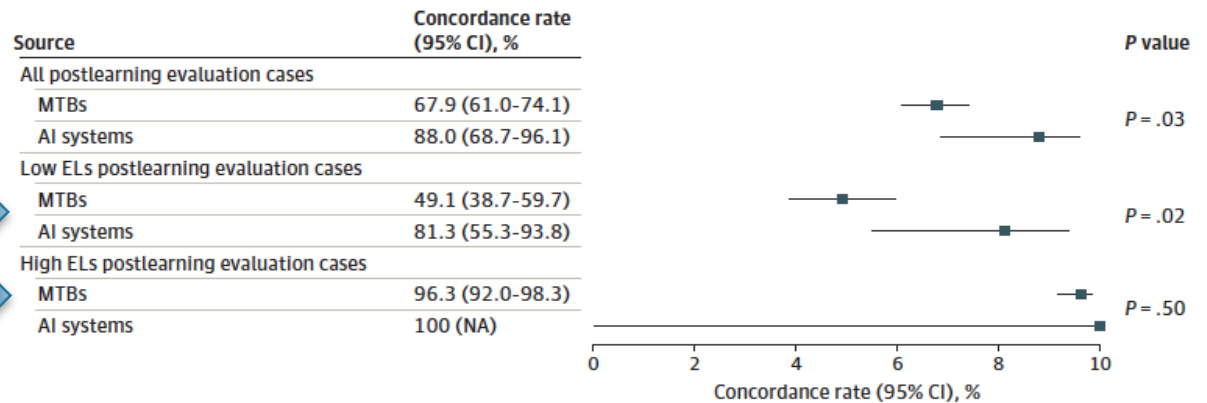


B Treatment recommendations

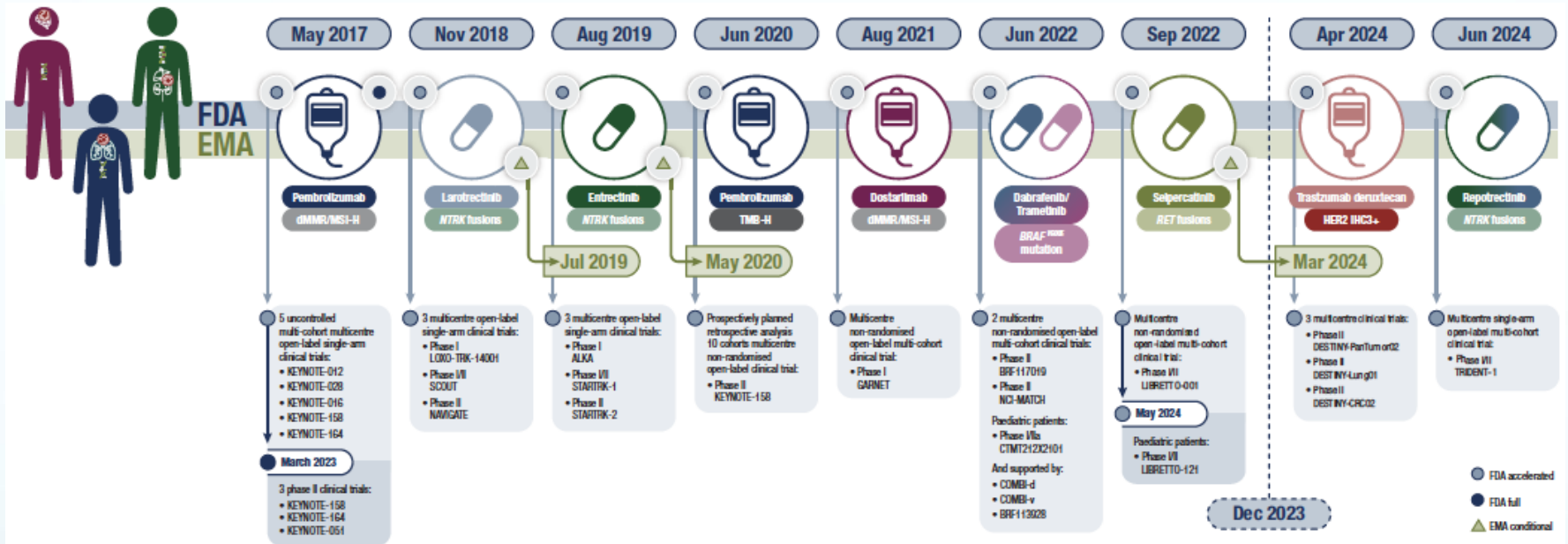


The concordance of treatment recommendations made by the AI system was significantly higher than that of treatment recommendations made by 27 MTBs in all postlearning evaluations, especially those cases with genomic alterations with low evidence levels (ELs). NA indicates not applicable.

Figure 3. Analysis of Concordance of Treatment Recommendations by Molecular Treatment Boards (MTBs) and an Artificial Intelligence System (AI) in Postlearning Evaluations



Tumor-agnostic authorised by the FDA and EMA

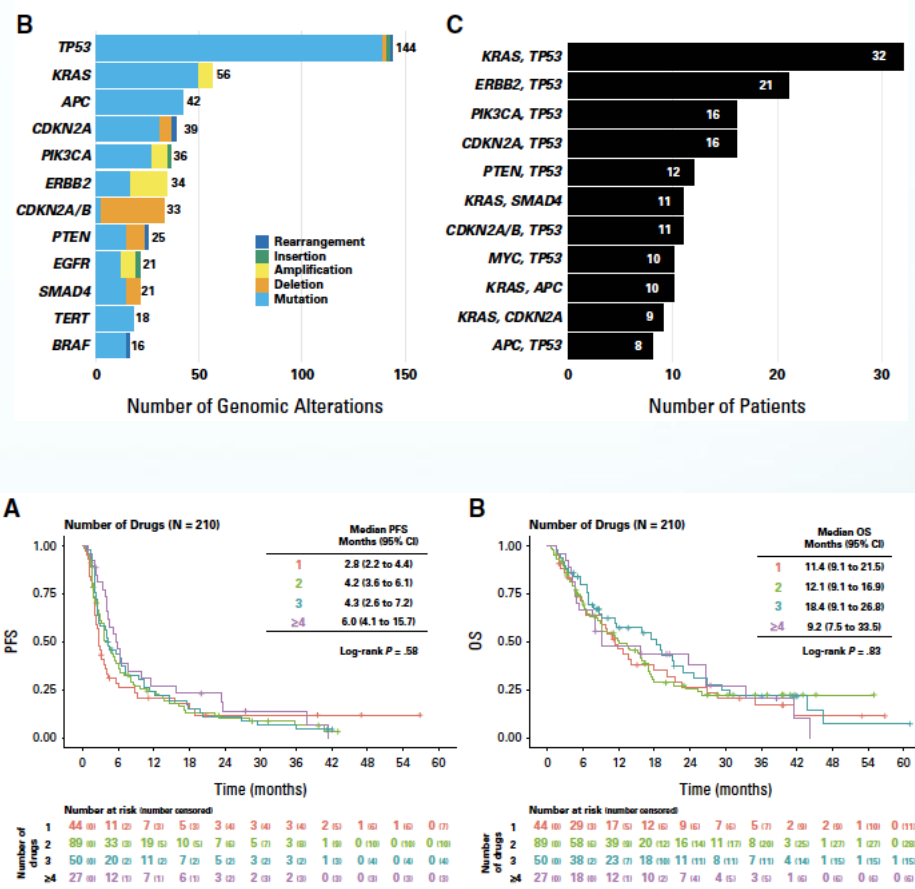
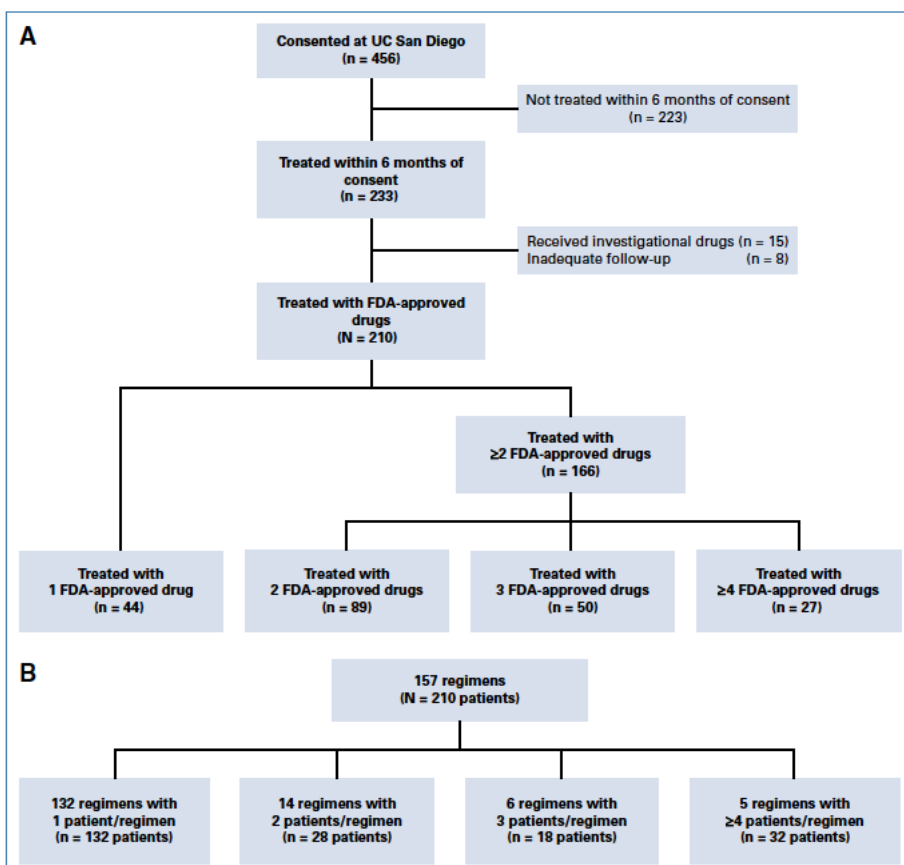


- MSI-H
- **NTRK fusions**
- TMB-H
- BRAF mutations
- RET fusions
- HER2 IHC 3+

Investigation of Profile-Related Evidence Determining Individualized Cancer Therapy (I-PREDICT) N-of-1 Precision Oncology Study: Molecular Profiling to Match Individually Dosed, Personalized Drug Combinations

Jason K. Sicklick, MD^{1,2,3}; Daisuke Nishizaki, MD^{3,4}; Hirota Miyashita, MD⁵; Ryosuke Okamura, MD⁶; Michael E. Hahn, MD⁷; Mina Nikanjam, MD, PhD^{3,4}; Paul T. Fanta, MD^{3,4}; David E. Piccioni, MD^{3,8}; Hitendra Patel, MD^{3,4}; Ramez N. Eskander, MD^{3,9}; Rana R. McKay, MD^{3,4}; Jeffrey S. Ross, MD^{10,11}; J. Jack Lee, PhD, MS, DDS^{1,2}; Scott M. Lippman, MD^{3,4}; Shumei Kato, MD^{3,4}; and Razelle Kurzrock, MD¹³

DOI: <https://doi.org/10.1200/JCO.2025.01453>

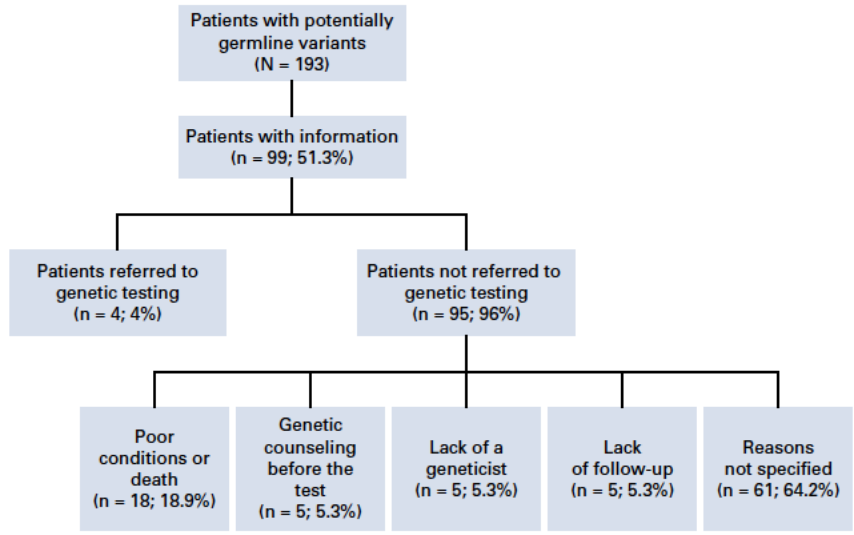
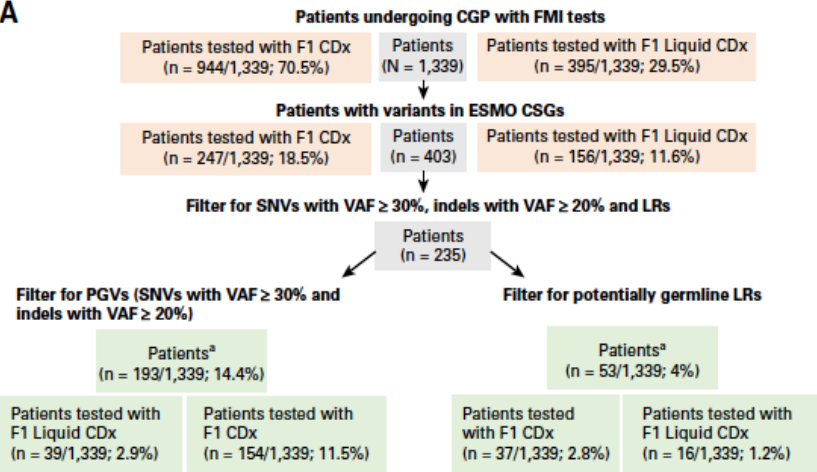


Germline Findings From Tumor-Only Comprehensive Genomic Profiling in the RATIONAL Study: A Missed Opportunity?

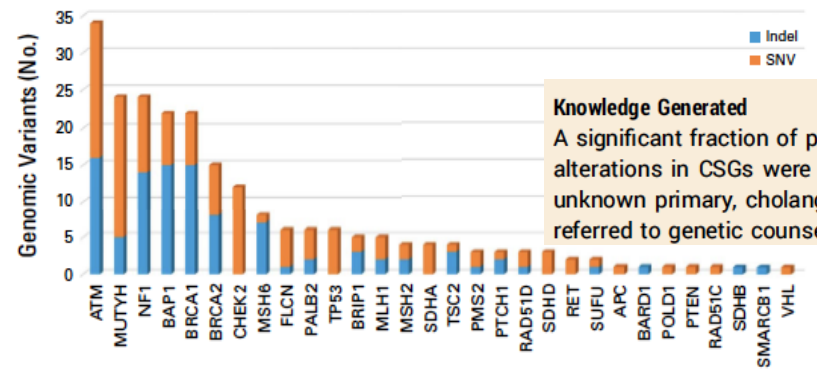
Riziero Esposito Abate, PhD¹; Alessandro Morabito, MD²; Michele Milella, MD³ ; Fabrizio Tabbò, MD⁴; Valentina Guarneri, MD^{5,6} ; Giacomo Pelizzari, MD⁷; Ilario G. Rapposelli, MD⁸ ; Rossana Berardi, MD⁹ ; Lucio Buffoni, MD¹⁰; Elisa Bennicelli, MD¹¹; Francesca Zanelli, MD¹²; Carlo Tondini, MD¹³; Laura Attademo, MD¹⁴; Tiziana P. Latiano, MD¹⁵ ; Salvatore Corallo, MD^{16,17} ; Giancarlo Pruneri, MD¹⁸ ; Federica Marmorino, MD¹⁹ ; Orazio Caffo, MD²⁰ ; Lorenzo Antonuzzo, MD^{21,22}; Simona Tessitore, PhD¹; Silvia Novello, MD²³ ; Giuseppe Curigliano, MD^{24,25} ; Carmine Pinto, MD¹² ; Nicola Normanno, MD²⁶ ; and Antonella De Luca, PhD¹ 

DOI <https://doi.org/10.1200/PO-25-00399>

A



B



Knowledge Generated

A significant fraction of patients with advanced cancer carried potentially germline variants and LRs in CSGs. Genomic alterations in CSGs were detected also in tumors that do not usually undergo genetic surveillance, such as cancer of unknown primary, cholangiocarcinoma, and lung cancer. However, only 4% of patients carrying variants in CSGs were referred to genetic counseling.

4% of patients carrying variants in CSGs were referred to genetic counseling

Istituzione dei MTB e attuazione del DM 30/05/2023

- **10 Regioni hanno istituito un MTB prima del DM 30 maggio 2023:** Veneto, Toscana, Liguria, Campania, Piemonte e Valle D'Aosta, Sicilia, Puglia, Calabria, Abruzzo, Umbria
- **11 Regioni hanno deliberato l'istituzione del MTB dopo il DM 30 maggio 2023 o aggiornato l'atto istitutivo:** Liguria, Sardegna, Umbria, Abruzzo, Veneto, Emilia Romagna, Sicilia, Marche, Molise, Lombardia, Friuli Venezia Giulia
- **Regione Lazio:** attivo un MTB Aziendale presso l'Istituto Nazionale Tumori "Regina Elena" di Roma; **Regione Basilicata:** riconosciuto l'istituzione del MTB nell'Atto Aziendale del CROB-IRCCS di Rio Nero in Vulture; **P.A.: di Trento e di Bolzano** nessun atto deliberativo
- **4 Regioni hanno iniziato «un'attività» del MTB secondo il DM 30 Maggio 2023**

Mappatura Laboratori di Biologia Molecolare per Regione (AGENAS 2021-2022)



Portale Statistico AGENAS

[Home](#) [Indice reports](#)

REGIONE: Tutte | RAPPORTO SSN: Tutte | PIATTAFORME: Tutte

Laboratori | Campioni | Tipologie | Piattaforme | Biobanche

Bioinformatica | Service | Repository | Qualità | Ricerca



Home



Rete e Attività



Norme



MAPPA

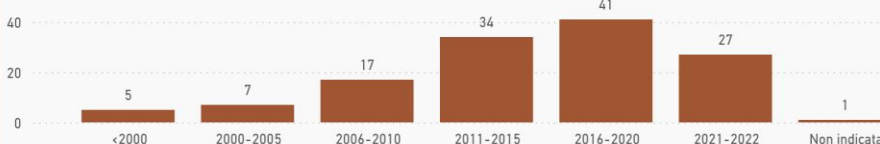
TABELLA

Mappatura Laboratori sul Territorio Nazionale

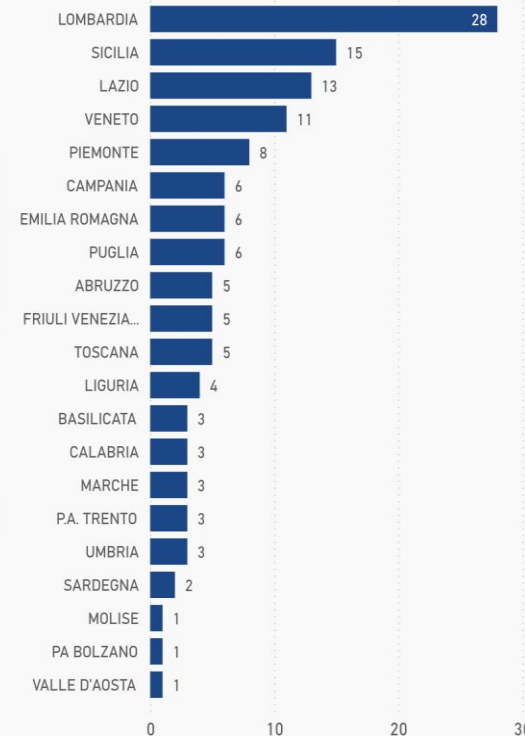
RAPPORTO SSN ● Pubblico ● Privato accreditato



Anno avvio attività di Genomica nelle strutture



Strutture per Regione



Piattaforme di Biologia Molecolare per Regione (AGENAS 2021-2022)



Organizzative

Tarifarie



Home



Rete e
Attività

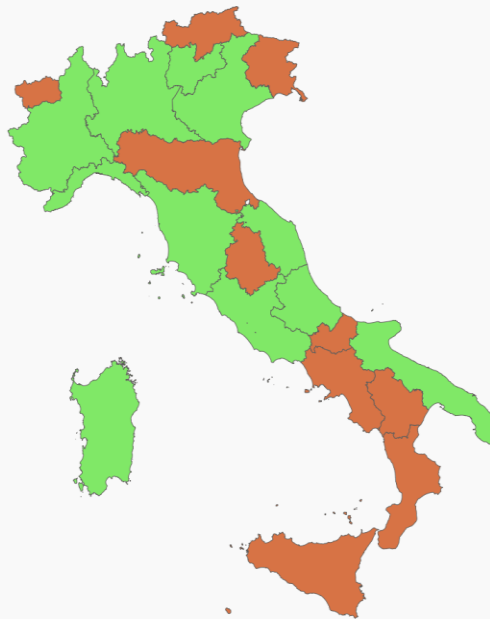


Norme



MAPPA

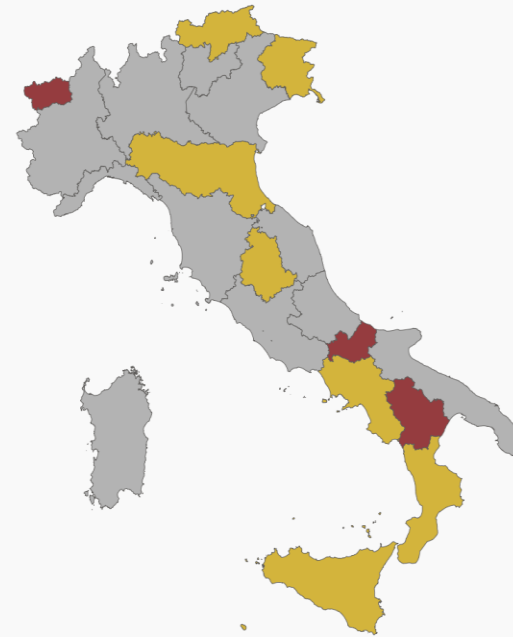
Regioni che hanno emanato provvedimenti per costituire la rete di laboratori che svolgono analisi genomiche e/o delle linee di indirizzo sull'organizzazione dell'attività



Si No

TABELLA

Stato di avanzamento dell'attività delle Regioni che non hanno emanato provvedimenti



In Corso Non Avviata

Tipologia Analisi Genomica per Regione (AGENAS 2021-2022)



REGIONE
 Tutte

RAPPORTO SSN
 Privato accreditato

STRUTTURA
 Tutte

- Laboratori
- Campioni
- Tipologie**
- Piattaforme
- Biobanche
- Bioinformatica
- Service
- Repository
- Qualità
- Ricerca



Home



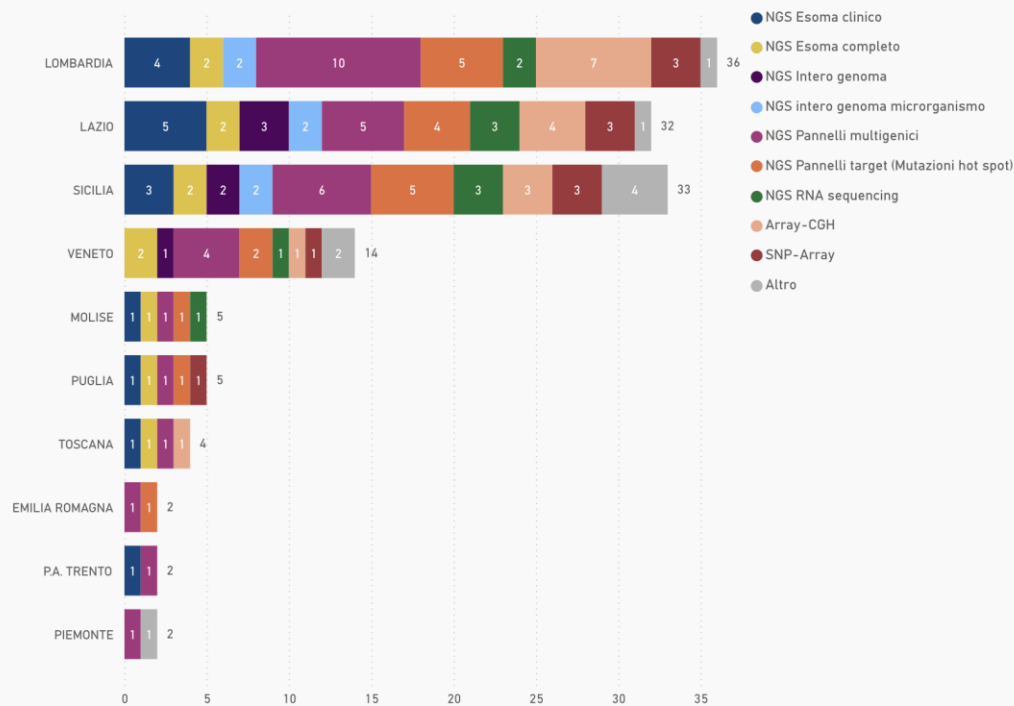
Rete e
Attività



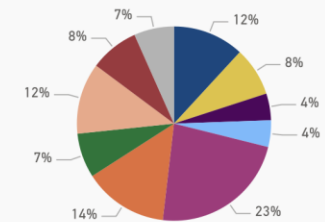
Norme



Tipologia Analisi Genomiche per Regione (N° Strutture)



Tipologie di Analisi Genomiche



Campioni analizzati per Regione (AGENAS 2021-2022)



REGIONE: Tutte |
 RAPPORTO SSN: Privato accreditato |
 PIATTAFORME: Tutte

Laboratori | Campioni | Tipologie | Piattaforme | Biobanche
 Bioinformatica | Service | Repository | Qualità | Ricerca



Home



Rete e
Attività



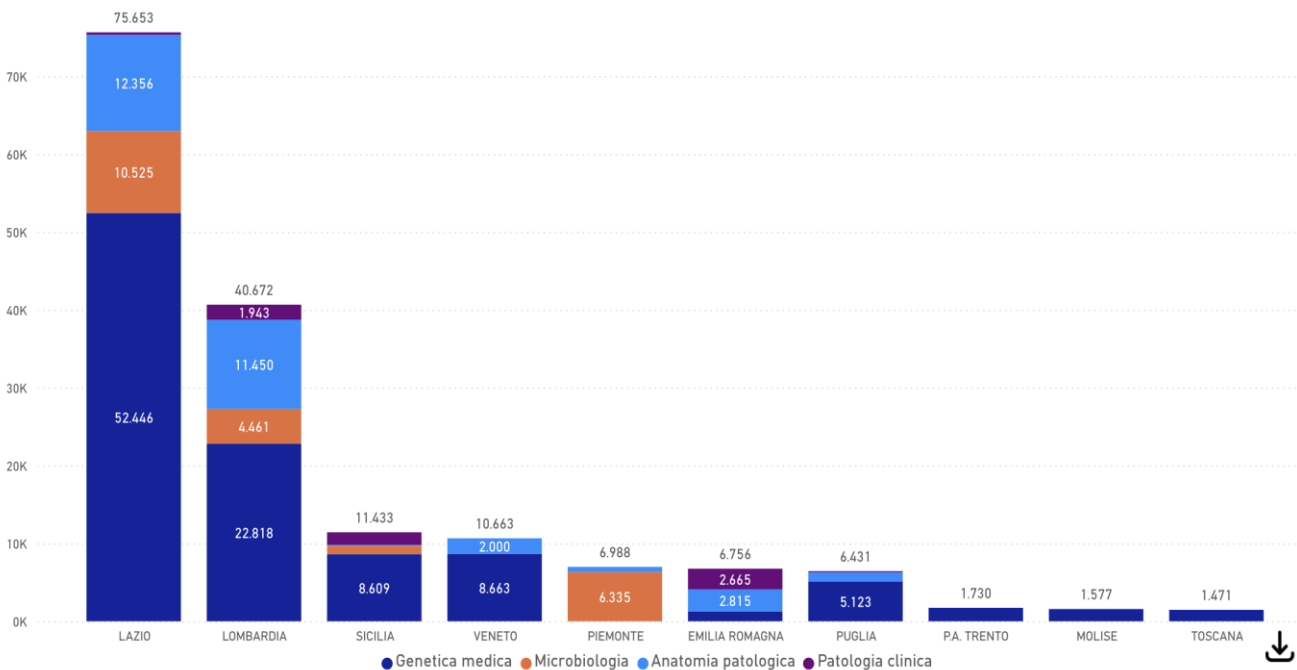
Norme



stat.agenas.it

REGIONI	STRUTTURA	TIPOLOGIA DI CAMPIONI
---------	-----------	-----------------------

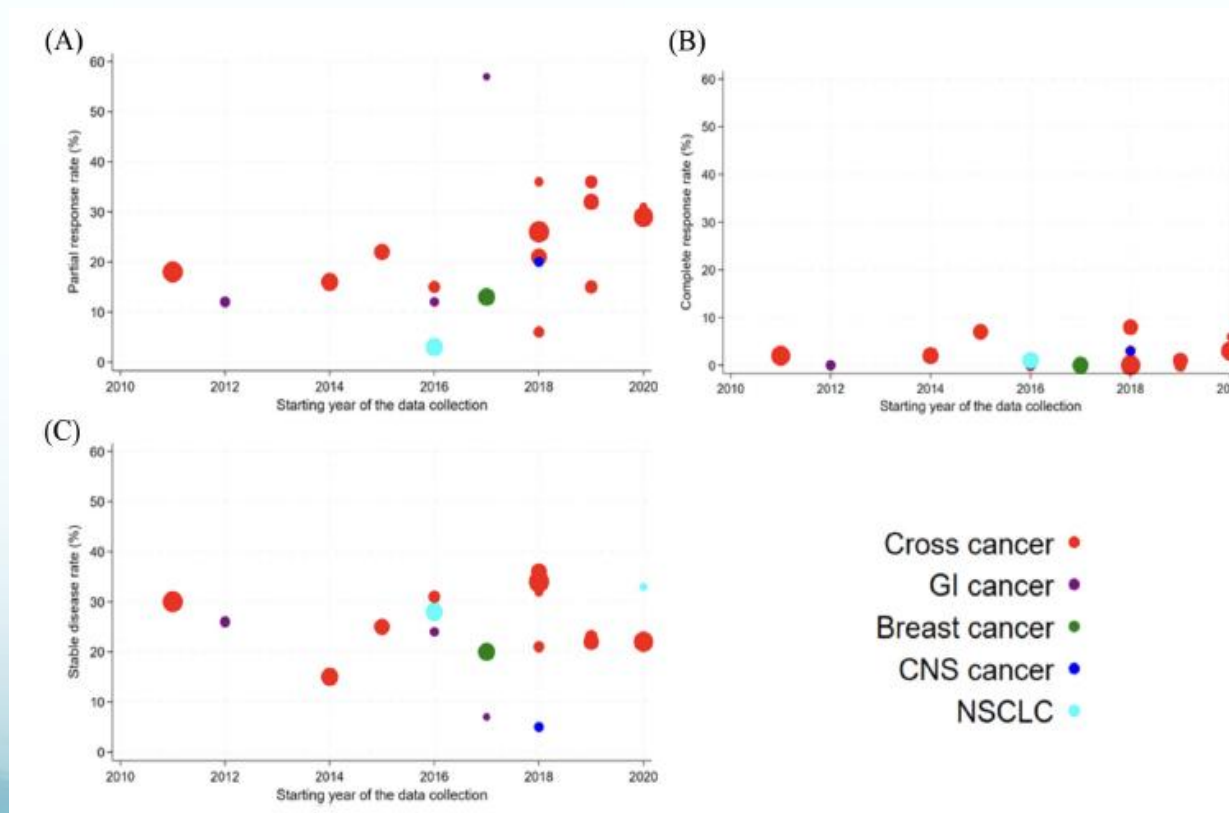
Campioni Analizzati nel Biennio 2021-2022 per Regione



Sistematic review and meta-analysis of MTB data on clinical effectiveness

- 34 studies; 12,716 patients (2020 - January 2024)
- 20.8% patients received MTB-recommended therapies
- mOS 13.5 months, mPFS 4.5 months, ORR 5-57%

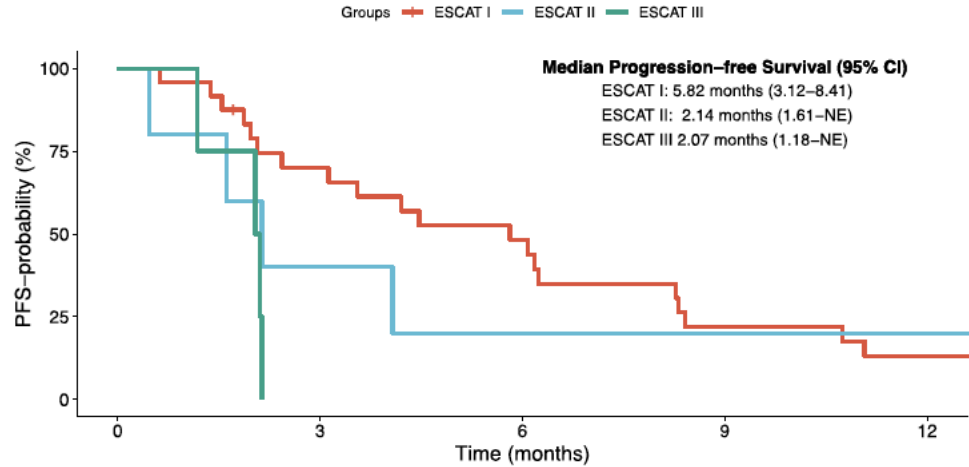
PR, CR and SD among patients MTB-recommended therapies



MTB in patients with metastatic breast cancer

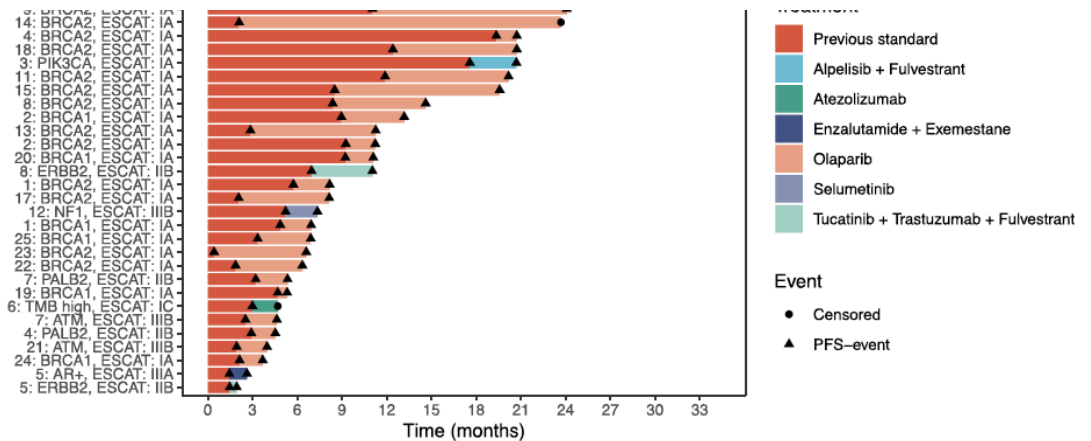
- 96 patients with mBC referred to IEO, Milan, Italy (2019-2023)
- Genetic counseling recommended in 27% of patients

Characteristic	MMT, N=33	ST, N=17	p value
Brain mets			0.4
No	27 (82%)	16 (94%)	
Yes	6 (18%)	1 (5.9%)	
Liver mets			0.13
No	12 (36%)	10 (59%)	
Yes	21 (64%)	7 (41%)	
Subtype			0.5
ER +/HER2-	18 (55%)	11 (65%)	
TNBC	15 (45%)	6 (35%)	
No. previous lines			0.8
≤2	14 (42%)	8 (47%)	
≥3	19 (58%)	9 (53%)	
Age			0.012
<60	22 (67%)	5 (29%)	
≥60	11 (33%)	12 (71%)	
PS ECOG			0.4
0	28 (88%)	13 (76%)	
1	4 (13%)	4 (24%)	
Unknown	1	0	



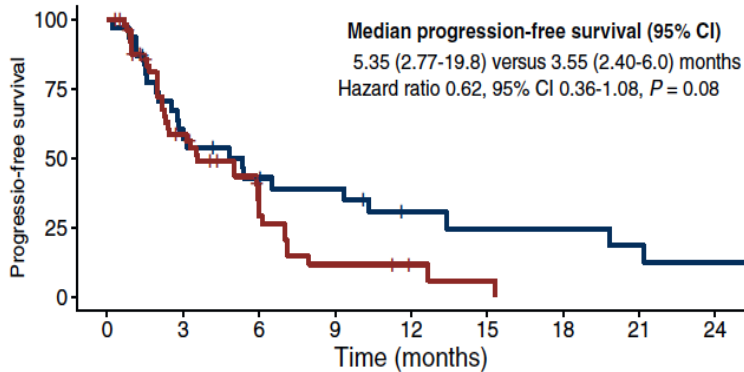
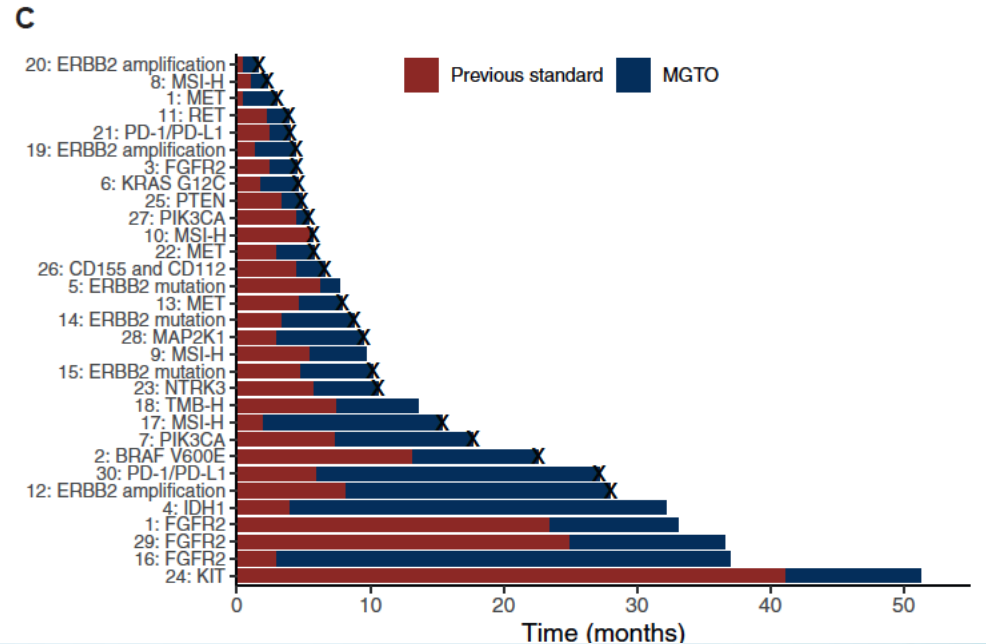
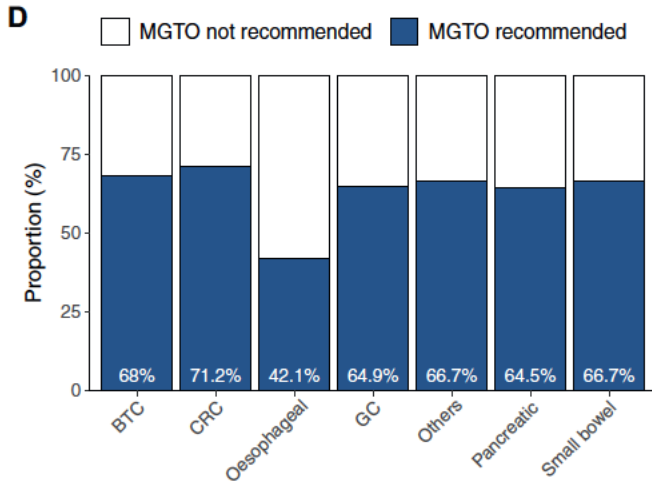
Number at risk

ESCAT I	ESCAT II	ESCAT III
24	5	4
16	2	0
11	1	0
5	1	0
3	1	0



MTB in patients with metastatic GI cancers

- 192 patients with mGI cancers referred to IEO, Milan, Italy (2019-2023)
- 82 patients with available follow up data
- 31 patients molecular-oriented therapy, 51 standard therapy



MGTO	31	18	12	10	5	4	4	3	2
Standard	51	25	12	4	2	1	0	0	0

Cosa è cambiato/cambierà e problematiche per i Molecular Tumor Board

DM 30/05/2023	Proposta DM (04/10/2025)	Problematiche
Composizione multiprofessionale; cadenza almeno mensile; convocazione almeno 8 gg prima, urgente 48 h prima	Composizione multiprofessionale; cadenza almeno mensile; convocazione almeno 8 gg prima, urgente 48 h prima	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Difformità tra le diverse delibera regionali</i> • <i>Disponibilità delle competenze richieste</i> • <i>Linee guida di riferimento</i>
Pazienti con malattia in fase avanzata, assenza alternative terapeutiche, aspettativa di vita >3 mesi, ECOG-PS 0-2	Pazienti con malattia in fase avanzata, assenza alternative terapeutiche, aspettativa di vita >3 mesi, ECOG-PS 0-2	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Criteri e evidenze per la selezione dei pazienti</i> • <i>Volume potenziale di test richiesti</i>
Livello ESCAT target molecolari I-II	Livello ESCAT target molecolari II-III	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Richiesta e accesso a test di CGP</i> • <i>Piattaforme e flussi regionali</i>
Accesso al farmaco con studi clinici, DM 7/07/2017 uso compassionevole	Accesso al farmaco con Legge 326/2003 art. 48 (fondo del 5%); sconto richiesto alle aziende farmaceutiche non inferiore al 40%	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Procedura centralizzata (AIFA) per richiesta farmaco</i> • <i>Piattaforma nazionale</i>