

D.A. n. 404

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
L'ASSESSORE

“Istituzione del Molecular Tumor Board regionale”

- Visto** lo Statuto della Regione Siciliana;
- Visto** il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n.502 e s.m.i.;
- Vista** la legge n. 648 del 23 dicembre 1996;
- Vista** la Legge n. 326 del 24 novembre 2003 di istituzione del Fondo nazionale AIFA che prevede la rimborsabilità da parte del SSN di farmaci somministrati per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata (farmaci off-label);
- Vista** la Legge Regionale 14 aprile 2009, n. 5, recante “Norme per il riordino del Servizio Sanitario Regionale”;
- Visto** il Piano Regionale della Salute 2011-2013;
- Visto** il Decreto Legge 13 settembre 2012, convertito con la legge 8 novembre 2012, n. 189 recante: «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute.»;
- Vista** la Legge Regionale 12 agosto 2014, art. 68, comma 4 inerente l’obbligo di pubblicazione dei decreti assessoriali sul sito internet della Regione Siciliana
- Vista** l’Intesa, Rep. 144/CSR del 30 ottobre 2014, tra il Governo, le Regioni, le Province autonome di Trento e Bolzano sul "Documento tecnico di indirizzo per ridurre il burden del cancro – anni 2014-2016" (Piano Oncologico Nazionale 2014/2016);
- Visto** il Decreto Assessoriale 11 novembre 2014 recante “Organizzazione della Rete Oncologica Siciliana Re.O.S.”;
- Visto** il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017 di definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'art.1 comma7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502;
- Visto** il documento del Ministero della Salute - Strategia Nazionale di Specializzazione Intelligente – Piano Operativo Salute in applicazione della legge 190/2014 – Delibera CIPE n. 25 del 10/08/2016 – Delibera CIPE n. 15 del 28/02/2018, linea di azione 3.1 “creazione di un programma di Medicina di Precisione per la mappatura del genoma umano su scala nazionale”

- Visto** il D.A. n. 32 del 15 gennaio 2019, così come revisionato con il D.A. n. 2347 del 20 dicembre 2019;
- Vista** l'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 17 aprile 2019 recante "Revisione delle Linee Guida organizzative e delle raccomandazioni per la Rete Oncologica che integra l'attività ospedaliera per acuti e post acuti con l'attività territoriale";
- Visto** il D.A. n. 1835 del 20 settembre 2019 con il quale è stata recepita la sopra citata Intesa del 17 aprile 2019 e costituito il Coordinamento Regionale della Rete Oncologica Siciliana;
- Visto** il D.A. 16 gennaio 2020 di ricostituzione del Comitato Regionale di Bioetica;
- Visto** il Documento di consenso sullo sviluppo e sull'organizzazione dell'oncologia mutazionale in Italia sottoscritto da AIOM, CIPOMO, SIAPEC, Alleanza contro il Cancro, ReS Fondazione Ricerca e Salute, Cittadinanzattiva, Periplo, FAVO e Fondazione per la medicina personalizzata dell'ottobre 2020;
- Viste** le Raccomandazioni AIOM elaborate in collaborazione con SIAPEC-IAP, Sibioc, SIC, SIF, SIGU e SIRM del novembre 2020;
- Considerato** che all'interno del Coordinamento della Rete Oncologica è stato istituito un gruppo di lavoro costituito da alcuni specialisti (oncologi, anatomo patologi, biologi molecolari, genetisti) con il compito di approfondire e stabilire un consenso sulle tematiche inerenti l'applicazione delle nuove metodologie diagnostiche basate su analisi molecolari approfondite dei tumori, associate alla interpretazione dei big data e alla disponibilità dei nuovi farmaci alla luce dell'esponenziale sviluppo della medicina personalizzata che sta rivoluzionando l'approccio terapeutico alla malattia oncologica ed ematologica;
- Vista** la proposta formulata dal gruppo di lavoro sopra citato e condivisa dal Coordinamento della Rete Oncologica e da questo Assessorato sulla necessità di costituire un Molecular Tumor Board (MTB) Regionale al fine di governare l'accesso ai nuovi approcci terapeutici secondo criteri di appropriatezza, qualità e omogeneità nelle procedure sul territorio regionale;
- Ritenuto** opportuno, per l'importanza in campo onco-ematologico che le materie oggetto del presente atto rivestono, individuare come componenti del MTB le sottoelencate figure:
- Il Dirigente Generale del Dipartimento Pianificazione Strategica o suo delegato che la presiede;
 - Il Coordinatore del Coordinamento delle Rete Oncologica Siciliana quale Responsabile Scientifico;
 - Il Responsabile del Registro Regionale Tumori;
 - Il Presidente della Commissione Regionale di Bioetica o suo delegato;
 - Il Responsabile del Servizio Farmaceutico Regionale o suo delegato;

- Il Responsabile del Servizio “Programmazione Ospedaliera” o suo delegato;
- Il Responsabile del Servizio “Programmazione Territoriale” o suo delegato;
- Il Responsabile del Centro Regionale Qualità Laboratori;
- Il Rappresentante di AIOM Regionale o suo delegato esperto nelle materie di competenza;
- Il Rappresentante regionale di SIE o suo delegato esperto nelle materie di competenza;
- Il Rappresentante regionale di SIAPEC o suo delegato esperto nelle materie di competenza;
- Il Rappresentante regionale di SIGU o suo delegato esperto nelle materie di competenza;
- Il Responsabile del Centro di Riferimento Regionale per la prevenzione, la diagnosi e la cura dei Tumori rari e dei tumori solidi eredo-familiari dell’adulto dell’Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico “P. Giaccone” di Palermo;
- Il Responsabile del Laboratorio di Oncoematologia e Manipolazione Cellulare dell’Azienda Ospedaliera “Ospedali Riuniti Villa Sofia-Cervello”;
- Il Responsabile del Laboratorio del Centro di Oncologia ed Ematologia Sperimentale dell’Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico “Vittorio Emanuele” di Catania;
- Il Responsabile dell’U.O.C. di Anatomia Patologica dell’Azienda Ospedaliera “Cannizzaro” di Catania;
- Un farmacologo esperto nelle materie di competenza;
- Uno psiconcologo;
- Un bioinformatico;
- Il rappresentante regionale della Federazione Italiana delle associazioni di volontariato in oncologia FAVO.

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

Nessun compenso è dovuto ai Componenti del Coordinamento 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.

La segreteria del Molecular Tumor Board Regionale sarà incardinata all’interno del Dipartimento Pianificazione Strategica – Servizio 4 “Programmazione Ospedaliera”;

Ritenuto altresì che il MTB Regionale avrà i seguenti compiti:

- Fornire supporto ai Gruppi Multidisciplinari (GOM) delle Aziende Sanitarie per l’accesso alla profilazione genomica;
- Fornire supporto ai Gruppi di Lavoro del Coordinamento delle Rete Oncologica Siciliana volto all’individuazione di profili terapeutici personalizzati all’avanguardia

- per il trattamento di pazienti oncologici, nella realizzazione dei PDTA patologia specifici;
- Organizzare un network di centri di riferimento di diagnostica molecolare oncologica armonizzati secondo criteri e standard condivisi, che garantiscano certificata qualità, tempestività ed affidabilità, in linea con quanto stabilito dall'Intesa Stato Regioni del 17 aprile 2019;
 - Regolamentare l'accesso (criteri di selezione dei pazienti) ai test di profilazione genomica (Next Generation Sequencing - NGS), armonizzare le procedure e le caratteristiche dei test molecolari per la determinazione delle alterazioni molecolari del tumore;
 - Standardizzare dei report NGS per una modalità condivisa di valutazione del paziente e delle opzioni terapeutiche;
 - Realizzare e gestire un database regionale ove far affluire tutti i dati di genomica raccolti dalle varie strutture diagnostiche (piattaforma mutazionale) in modo da assicurare la discussione collegiale dei casi clinici di particolare complessità, e che costituisca una fonte di informazioni sulla epidemiologia delle mutazioni non solo all'interno di studi clinici ma anche nell'attività clinica quotidiana (Real World Evidence, RWE)
 - Attivare un collegamento con altri MTB presenti sul territorio nazionale;
 - Promuovere la formazione continua degli operatori sanitari e promozione di campagne informative alla popolazione per una corretta gestione del cambiamento avvalendosi del coinvolgimento delle società scientifiche e delle associazioni pazienti oncologici per una più ampia condivisione degli obiettivi e condizioni del cambiamento;
 - Fornire supporto, compatibilmente con le norme nazionali e regionali in vigore, per l'adeguamento degli aspetti regolatori e condizioni di accesso, armonizzazione e definizione dei tariffari, in collaborazione con le società scientifiche per un più equo e sostenibile accesso alla medicina personalizzata

Ritenuto pertanto di dover approvare quanto sopra riportato:

DECRETA

ART. 1

Per le motivazioni citate in premessa, è costituito il Molecular Tumor Board (MTB) Regionale così costituito:

- Il Dirigente Generale del Dipartimento Pianificazione Strategica o suo delegato che la presiede;

- Il Coordinatore del Coordinamento delle Rete Oncologica Siciliana quale Responsabile Scientifico;
- Il Responsabile del Registro Regionale Tumori;
- Il Presidente della Commissione Regionale di Bioetica o suo delegato;
- Il Responsabile del Servizio Farmaceutico Regionale o suo delegato;
- Il Responsabile del Servizio “Programmazione Ospedaliera” o suo delegato;
- Il Responsabile del Servizio “Programmazione Territoriale” o suo delegato;
- Il Responsabile del Centro Regionale Qualità Laboratori;
- Il Rappresentante di AIOM Regionale o suo delegato esperto nelle materie di competenza;
- Il Rappresentante regionale di SIE o suo delegato esperto nelle materie di competenza;
- Il Rappresentante regionale di SIAPEC o suo delegato esperto nelle materie di competenza;
- Il Rappresentante regionale di SIGU o suo delegato esperto nelle materie di competenza;
- Il Responsabile del Centro di Riferimento Regionale per la prevenzione, la diagnosi e la cura dei Tumori rari e dei tumori solidi eredo-familiari dell’adulto dell’Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico “P. Giaccone” di Palermo;
- Il Responsabile del Laboratorio di Oncoematologia e Manipolazione Cellulare dell’Azienda Ospedaliera “Ospedali Riuniti Villa Sofia-Cervello”;
- Il Responsabile del Laboratorio del Centro di Oncologia ed Ematologia Sperimentale dell’Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico “Vittorio Emanuele” di Catania;
- Il Responsabile dell’U.O.C. di Anatomia Patologica dell’Azienda Ospedaliera “Cannizzaro” di Catania;
- Un farmacologo esperto nelle materie di competenza;
- Uno psiconcologo;
- Un bioinformatico;
- Il rappresentante regionale della Federazione Italiana delle associazioni di volontariato in oncologia FAVO;

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

Nessun compenso è dovuto ai Componenti del Coordinamento 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.

La segreteria del Molecular Tumor Board Regionale sarà incardinata all’interno del Dipartimento Pianificazione Strategica – Servizio 4 “Programmazione Ospedaliera”;

ART. 2

Il Molecular Tumor Board di cui all'art. 1 sono affidati i seguenti compiti:

- Fornire supporto ai Gruppi Multidisciplinari (GOM) delle Aziende Sanitarie per l'accesso alla profilazione genomica;
- Fornire supporto ai Gruppi di Lavoro del Coordinamento delle Rete Oncologica Siciliana volto all'individuazione di profili terapeutici personalizzati all'avanguardia per il trattamento di pazienti oncologici, nella realizzazione dei PDTA patologia specifici;
- Organizzare un network di centri di riferimento di diagnostica molecolare oncologica armonizzati secondo criteri e standard condivisi, che garantiscano certificata qualità, tempestività ed affidabilità, in linea con quanto stabilito dall'Intesa Stato Regioni del 17 aprile 2019;
- Regolamentare l'accesso (criteri di selezione dei pazienti) ai test di profilazione genomica (Next Generation Sequencing - NGS), armonizzare le procedure e le caratteristiche dei test molecolari per la determinazione delle alterazioni molecolari del tumore;
- Standardizzare dei report NGS per una modalità condivisa di valutazione del paziente e delle opzioni terapeutiche;
- Realizzare e gestire un database regionale ove far affluire tutti i dati di genomica raccolti dalle varie strutture diagnostiche (piattaforma mutazionale) in modo da assicurare la discussione collegiale dei casi clinici di particolare complessità, e che costituisca una fonte di informazioni sulla epidemiologia delle mutazioni non solo all'interno di studi clinici ma anche nell'attività clinica quotidiana (Real World Evidence, RWE)
- Attivare un collegamento con altri MTB regionali;
- Promuovere la formazione continua degli operatori sanitari e promozione di campagne informative alla popolazione per una corretta gestione del cambiamento avvalendosi del coinvolgimento delle società scientifiche e delle associazioni pazienti oncologici per una più ampia condivisione degli obiettivi e condizioni del cambiamento;
- Fornire supporto, compatibilmente con le norme nazionali e regionali in vigore, per l'adeguamento degli aspetti regolatori e condizioni di accesso, armonizzazione e definizione dei tariffari, in collaborazione con le società scientifiche per un più equo e sostenibile accesso alla medicina personalizzata;

Il presente decreto viene trasmesso al Responsabile del procedimento di pubblicazione dei contenuti sul sito istituzionale di questo Assessorato ai fini dell'assolvimento dell'obbligo di pubblicazione e alla Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana per la pubblicazione.

Palermo, 11.05.2021



Il Presidente
MUSUMECI
nella qualità di Assessore Regionale
ad interim per la Salute