



*Con un tavolo di esperti composto da clinici, rappresentanti di Società scientifiche, Associazioni di pazienti oncologici e Coordinatori delle Reti Oncologiche Regionali, sono state presentate un'analisi della normativa vigente, una mappatura dei centri specialistici, le proposte a breve e medio termine*



Roma, 13 giugno 2024 - L'analisi è stata presentata oggi a Roma da Cittadinanzattiva e riassume i risultati dell'“Osservatorio civico sulla medicina personalizzata. NGS e MTB: lo stato dell'arte regionale”, finalizzato ad analizzare il livello di implementazione dell'oncologia di precisione nel nostro Paese e a contribuire a stimolare l'attuazione di misure e azioni che assicurino un trattamento oncologico equo e accessibile per quei pazienti che possano giovarne.

Il Molecular Tumor Board è un organismo di secondo livello composto da varie figure specialistiche che interviene su attivazione del GOM (Gruppo Oncologico Multidisciplinare) per valutare i risultati dei test NGS (tecnologie di profilazione genomica) e individuare le opzioni terapeutiche per i pazienti con tumore in fase avanzata, per i quali non ci sono terapie disponibili.

I numeri dei MTB in Italia: Veneto, Toscana, Liguria, Campania, Piemonte/Valle D'Aosta, Sicilia, Puglia, Calabria, Abruzzo, Umbria hanno deliberato il MTB prima della legge 233/2021 e del successivo Decreto Ministeriale 30 maggio 2023. che lo hanno istituito. A seguito del decreto hanno deliberato o aggiornato la precedente direttiva: Liguria, Sardegna, Umbria, Abruzzo, Veneto, Emilia Romagna, Sicilia, Marche, Molise e Lombardia (quest'ultima di recente emanazione). Mancano all'appello: Basilicata, PA Bolzano e PA Trento. Per il Lazio, infine, risulta un MTB a livello aziendale e in FVG una delibera con la proposta di istituirlo.

Per quanto riguarda invece i Centri specialistici che utilizzano le tecnologie di profilazione genomica con NGS (Next Generation Sequencing), si è effettuata una ricognizione regionale per individuare le strutture attive sia in regime pubblico che in privato convenzionato. La ricostruzione è risultata molto complessa sia per la difficoltà di reperire agevolmente la documentazione normativa all'interno di alcuni siti istituzionali e regionali, ma anche perché le Regioni hanno seguito modalità, normative e tempistiche differenti.

È emersa una importante eterogeneità dal punto di vista della numerosità dei centri: ad esempio, Lombardia e Sicilia sono le regioni con più strutture a fronte di Abruzzo, Basilicata, Molise, PA di Bolzano e Sardegna che contano 1 centro per l'esecuzione di questi test. Il Molise si è "appoggiato" al Pascale di Napoli (con protocollo d'intesa) in attesa di individuare un centro presso il Cardarelli di Campobasso.

Altre regioni hanno individuato i centri per aree geografiche/organizzazione territoriale o aree vaste, come ad esempio la Calabria, l'Emilia Romagna, le Marche, il Friuli Venezia Giulia e la Toscana. La Liguria ha adottato un sistema Hub & spoke. Non è stato possibile stilare un elenco puntuale di centri per tutte le Regioni per la difficoltà a reperire l'eventuale delibera o perché si è ancora in attesa di emanazione (Campania, Lazio, PA di Trento, Puglia, Umbria).

Oltre all'esame dei provvedimenti su MTB e centri è stata lanciata una survey destinata agli assessorati regionali, alle società scientifiche e al coordinamento reti/agenzie regionali salute, con lo scopo di integrare l'attività di analisi normativa e verificare l'effettiva operatività dei MTB e i volumi di attività dei centri (ossia i pazienti presi in carico) e cogliere eventuali criticità organizzative.

"L'Osservatorio civico sulla medicina personalizzata ha condotto questo lavoro con l'obiettivo di proporre alle Istituzioni nazionali alcune azioni concrete ed orientate a offrire soluzioni nel breve e nel lungo periodo per implementare il modello della medicina di precisione nel nostro Paese e per garantire equità di accesso ai test NGS e alle terapie mirate. Tra le priorità ne indichiamo due come particolarmente

urgenti: la costituzione e la piena operatività del Centro di Coordinamento Nazionale Unico dei MTB; la previsione nella prossima Legge di Bilancio di risorse aggiuntive al Fondo per il potenziamento dei Test NGS, in attesa che gli stessi vengano inseriti nei Lea di cui auspichiamo un rapido aggiornamento nel corso del 2025”, dichiara Valeria Fava, responsabile coordinamento politiche della salute di Cittadinanzattiva.

Di seguito le ulteriori proposte individuate nel Documento da attuare nel 2024 a livello regionale:

- completare l’istituzione e rendere realmente operativi i MTB regionale nell’ambito della Rete Oncologica Regionale;
- procedere all’identificazione dei Centri specialistici di profilazione molecolare con metodica NGS, definendo quali Centri/Laboratori eseguiranno profilazione di primo e di secondo livello;
- implementare percorsi per l’accesso alla medicina personalizzata nell’ambito di ogni PDTA per patologia.

Inoltre entro il 2025-2026 occorre:

- garantire l’entrata in vigore del Decreto tariffe come previsto il 1° gennaio 2025, senza ulteriori proroghe, e avviare contestualmente il processo di aggiornamento dei LEA, affinché i cittadini possano accedere in tempi certi alle nuove opportunità di cura;
- inserire nei Nuovi LEA i test NGS e prevedere nel nuovo nomenclatore tariffario una specifica codifica (codice prestazione) ai fini dell’appropriatezza.