

## **Composizione e funzionamento del Gruppo di coordinamento regionale per l'oncologia di precisione-Molecular Tumor Board (MTB) della Rete Oncologica Regionale FVG**

### Sommario

Premessa .....	2
Mandato .....	2
Composizione e funzionamento del MTB FVG.....	3
Riferimenti normativi .....	4

## Premessa

Il Gruppo di coordinamento regionale per l'oncologia di precisione-Molecular Tumor Board (di seguito MTB FVG) ha l'obiettivo favorire la condivisione di conoscenze ed expertise fra le diverse figure professionali e ridurre la variabilità nei comportamenti e nelle singole organizzazioni.

Il MTB è un modello organizzativo finalizzato a tradurre le complesse informazioni derivanti dalla profilazione genomica di una neoplasia in un dato fruibile dai clinici attraverso un utilizzo appropriato, equo ed efficace delle tecnologie diagnostiche e dei trattamenti collegati alla medicina di precisione in oncologia.

La costituzione di un Molecular Tumor Board regionale risponde ad adempimenti normativi e all'esigenza di assicurare risposte ed indirizzi a supporto degli Enti del SSR nell'ambito delle attività della Rete Oncologica Regionale.

I componenti del *Molecular Tumor Board* regionale (MTB FVG) sono individuati a partire dai MTB e dai Dipartimenti Oncologici Aziendali prevedendo la presenza:

- dei Direttori dei Dipartimenti di Oncologia Aziendali o, ove non coincidente, del Direttore della SOC di Oncologia HUB (o loro delegati);
- di due componenti (tra i quali il coordinatore o referente) per ciascun MTB Aziendale;
- di un rappresentante del Servizio farmaceutico della DCS;
- del Direttore della Struttura Coordinamento della Rete Oncologica Regionale.

La composizione potrà essere integrata al bisogno con altre professionalità, in relazione alle attività da svolgere e/o agli ordini del giorno preventivamente concordati per ogni riunione ("extended MTB").

## Mandato

1. Per ciò che attiene gli aspetti di *governance*, il MTB FVG ha il mandato di:

- a) definire i criteri di selezione dei pazienti oncologici da sottoporre a profilazione molecolare estesa con l'obiettivo di valutare il significato e le potenziali indicazioni cliniche derivate dalle alterazioni genomiche identificate e quindi intervenire sulla base della disponibilità di farmaci a target molecolare;
- b) uniformare gli approcci e gli strumenti adottati dagli MTB Aziendali;
- c) fornire supporto tecnico per la stesura dei provvedimenti di competenza regionale anche in risposta ai fabbisogni derivanti dalle attività ordinarie degli MTB Aziendali;
- d) fornire consulenza sulla gestione di aspetti peculiari in ambiti clinici, professionali e scientifici;
- e) sviluppare percorsi per la presa in carico dei pazienti e dei familiari con alterazioni molecolari ad impatto germinale/eredo-familiare;
- f) dare indicazioni sulle infrastrutture digitali e tecnologiche a supporto;
- g) dare indicazioni su programmi di formazione per la ricerca e l'innovazione nell'oncologia di precisione nell'ambito della ROR FVG
- h) aggiornare periodicamente i criteri di selezione dei pazienti candidabili alla discussione degli MTB Aziendali sulla base delle evidenze scientifiche emergenti;
- i) aggiornare il repertorio regionale dei test biomolecolari disponibili presso gli MTB Aziendali (metodica, pannelli);

- j) fornire supporto tecnico per la definizione dei criteri per l'individuazione dei laboratori e dei centri di riferimento per l'effettuazione dei test molecolari di primo e secondo livello;
- k) assicurare supporto nella definizione delle tariffe;
- l) fornire la collaborazione occorrente al Centro di coordinamento nazionale unico, per la definizione di un programma di ricerca e innovazione in oncologia e aggiornamento delle indicazioni sui farmaci impiegati sulla base delle evidenze di *real world*;
- m) supportare il monitoraggio della casistica trattata presso gli MTB Aziendali Hub;
- n) garantire seconde opinioni e/o audit presso le sedi Aziendali.

Il MTB FVG deve inoltre assicurare funzioni di supporto alla Direzione centrale salute e all'Assessorato alla salute della Regione Friuli Venezia Giulia per gli aspetti relativi alla comunicazione istituzionale nonché nella definizione di specifici percorsi formativi.

## Composizione e funzionamento del MTB FVG

- a) I componenti del MTB regionale sono nominati su proposta del Coordinamento della Rete Oncologica Regionale e rimangono in carica due anni, salvo dimissioni o decadenza a norma di legge e possono essere rinnovati. Il Coordinatore dello stesso è individuato tra i medesimi componenti con rotazione annuale.
- b) Sulla base delle indicazioni pervenute dalle Aziende il MTB FVG risulta attualmente composto come da allegato 1.
- c) Il Coordinatore convoca e gestisce le riunioni del MTB FVG in accordo con il Coordinatore della ROR FVG;
- d) La sede è stabilita presso il Coordinamento della Rete Oncologica Regionale in ARCS.
- e) L' MTB FVG si riunisce con frequenza definita, sulla base delle esigenze rilevate dal Coordinatore, dal Coordinamento della Rete Oncologica o dalle Istituzioni di Governo della sanità regionale; gli incontri potranno svolgersi in presenza o in video conferenza.
- f) La convocazione deve essere inviata almeno otto giorni prima della data prevista per l'incontro ed almeno 48 ore prima della data prevista per le convocazioni urgenti.
- g) L'esito degli incontri e/o le determinazioni del MTB devono essere disponibili in un rapporto verbale, redatto entro 72 ore dallo svolgimento degli incontri.
- h) Come da DM del 30.05.2023 (GU n.190 del 16.08.2023), l'MTB FVG sarà inserito all'interno della rete degli MTB Regionali che avrà come riferimento il Centro di Coordinamento nazionale unico.
- i) Le indicazioni dell'MTB FVG che richiedono l'adozione di atti, vengono trasmesse formalmente dal Coordinamento della Rete Oncologica Regionale alla Direzione strategica di ARCS per il seguito di competenza.

## Riferimenti normativi

1. Rep. Atti n.99/CSR del 10 maggio 2023: *“Intesa, ai sensi dell’articolo 8, comma 1-bis, del decreto-legge 6 novembre 2021, n. 152, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 dicembre 2021, n. 233, sullo schema di decreto ministeriale recante l’istituzione dei Molecular tumor board e individuazione dei centri specialistici per l’esecuzione dei test per la profilazione genomica estesa Next generation sequencing”.*
2. Decreto Ministeriale 30.05.2023 (GU n.190 del 16.08.2023) *“Istituzione dei Molecular tumor board e individuazione dei centri specialistici per l’esecuzione dei test per la profilazione genomica estesa Next generation sequencing (NGS)” e l’allegato documento tecnico, parte integrante e sostanziale del DM, «Istituzione dei Molecular tumor board e individuazione dei centri specialistici per l’esecuzione dei test per la profilazione genomica Next Generation Sequencing (NSG)»*
3. Decreto ARCS n. 185 del 6 ottobre 2023: *proposta di Istituzione del Molecular Tumor Board Regione Friuli Venezia Giulia (MTB FVG)*

## ALLEGATO 1

### Composizione MTB FVG

Sulla base delle indicazioni pervenute dalle Aziende il MTB FVG risulta attualmente così composto:

- **ASUFC:**  
dr Giuseppe Aprile, dr Giacomo Pelizzari, dott.ssa Angela Valentina D’Elia;
- **IRCCS CRO (ASFO):**  
prof. Fabio Puglisi, dr Gustavo Baldassarre, dr Michele Bartoletti;
- **ASUGI/IRCCS BURLO:**  
dott.ssa Alessandra Guglielmi, Prof. Fabrizio Zanconati, dr Marco Rabusin;
- **Coordinamento ROR FVG ARCS:**  
dr. Gianpiero Fasola;
- **Farmacista DCS:**  
dott.ssa Paola Rossi.