

PROGETTO
ONCOLOGIA
PRECISIONE

PROPOSTA DI STATEMENT NAZIONALI
PER L' ONCOLOGIA DI PRECISIONE

PROGETTO ASUFC-SDA BOCCONI-CIPOMO

6 ottobre 2022

STATEMENT

1. L'accesso alla diagnostica molecolare con tecniche di sequenziamento multi-genico deve essere disponibile per tutti i pazienti afferenti alle Strutture di Oncologia medica, indipendentemente dalla sede geografica e dal ruolo nelle Reti della Struttura di afferenza
2. I laboratori che hanno il mandato di assicurare la diagnostica molecolare di primo livello (pazienti alla diagnosi e indicazioni secondo Linee guida) sono identificati dalle Regioni, devono disporre di tecnologie di sequenziamento multi-genico (NGS) e rispettare standard di *expertise* legati a bacini di utenza e garantiti dalla partecipazione ai controlli di qualità nazionali ed internazionali.
3. Pannelli tra 20 e 50 geni sono ad oggi adeguati a soddisfare le necessità della diagnostica di primo livello (pazienti alla diagnosi e indicazioni secondo Linee guida) evitando ridondanze informative e contemperando la appropriatezza con una corretta gestione dei processi
4. L'estensione dei pannelli diagnostici di primo livello viene definita e periodicamente aggiornata da professionisti identificati a livello regionale in funzione del modello di coordinamento sviluppato
5. Analisi avanzate che richiedano l'utilizzo di pannelli più estesi (oltre i 50 geni) devono essere effettuate in un numero limitato di centri, identificati dalla Conferenza Stato Regioni con il supporto tecnico di AGENAS, per garantire gli alti volumi e i livelli di qualità occorrenti
6. La richiesta di analisi avanzate che prevedano l'utilizzo di pannelli più estesi (oltre i 50 geni) sono subordinate ad una valutazione del Molecular Tumor Board
7. Il consenso informato, opportunamente adeguato, è da ritenersi implicito per la diagnostica molecolare di primo livello (pazienti alla diagnosi e indicazioni secondo Linee guida) indipendentemente dalla tecnologia utilizzata per l'analisi mentre deve essere esplicitamente acquisito per sequenziamenti che comportino la possibilità di evidenziare alterazioni con implicazioni germinali o effettuati con pannelli che abbiano una estensione superiore a quelli definiti per il primo livello
8. Il referto del test deve comprendere l'esito dell'analisi di tutti i geni indagati, evidenziando separatamente quelli pertinenti la patologia del paziente ed il loro eventuale significato clinico, secondo le indicazioni aggiornate delle Linee guida
9. Il Molecular Tumor Board (MTB) è uno strumento di consultazione ed affinamento del percorso diagnostico e terapeutico che deve essere accessibile per tutti i casi per i quali vi sia una indicazione, indipendentemente dalla sede geografica e dal ruolo nelle Reti della Struttura di afferenza, garantendo tempi adeguati di risposta
10. A garanzia dell'equità di accesso al MTB e in funzione della popolazione e dei modelli organizzativi delle Regioni, può essere opportuno (in alcuni contesti) prevedere livelli differenziati di attività:
 - a) infra-regionale, per la gestione clinica
 - b) regionale per attività di coordinamento, programmazione e/o finalizzate all'adozione di decisioni di governo
11. La composizione dei MTB deve essere funzionale alla attività da svolgere e ragionevolmente agile con la previsione di figure stabili (es. oncologo medico, biologo molecolare, patologo, genetista, farmacista, case manager) e figure afferenti a domanda, in funzione delle competenze occorrenti
12. Ove costituiti, la composizione dei gruppi di coordinamento regionale prevede una rappresentanza dei MTB infra-regionali e la presenza di referenti della Regione
13. È necessario assicurare una corretta raccolta, conservazione e gestione dei dati prodotti dai sequenziamenti e delle valutazioni effettuate dai MTB, favorendo la interoperabilità dei sistemi informativi e la possibilità di fruizione dei dati *real world* per i trattamenti e la ricerca
14. Si ritiene opportuno istituire un Coordinamento nazionale per le attività dell'Oncologia di precisione, che osservi e analizzi il funzionamento delle diverse configurazioni adottate e supporti le Istituzioni di governo nelle scelte e nella produzione di linee di indirizzo