



IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Gianni Bonelli

nominato con D.G.R. della Lombardia n. XI/1068 del 17 dicembre 2018

Il giorno 19 del mese di maggio dell'anno 2022 presso l'Azienda Socio Sanitaria Territoriale dei Sette Laghi con sede legale in Varese (VA) – Viale L. Borri n. 57

ha assunto la seguente deliberazione:

n. 277 del 19/05/2022

OGGETTO: IMPLEMENTAZIONE DI UN MODELLO DI MOLECULAR TUMOR BOARD NELL'AMBITO DEL DIPARTIMENTO ONCOLOGICO DELL'ASST SETTE LAGHI.



OGGETTO: IMPLEMENTAZIONE DI UN MODELLO DI MOLECULAR TUMOR BOARD NELL'AMBITO DEL DIPARTIMENTO ONCOLOGICO DELL'ASST SETTE LAGHI.

IL DIRETTORE GENERALE

Su proposta n. 214 in data 31/03/2022 della Direzione Sanitaria qui di seguito trascritta:

vista la L.R. n. 33 del 30.12.2009 così come modificata dalla L.R. n. 23 dell'11.8.2015 "Evoluzione del sistema sociosanitario lombardo: modifiche al Titolo I e al Titolo II della legge regionale 30 dicembre 2009, n. 33 (Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità)" e s.m.i.;

vista la D.G.R. n. X/4481 del 10.12.2015 "Attuazione L.R. 23/2015: costituzione Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) dei Sette Laghi" con sede legale in viale Borri n. 57 – 21100 Varese;

preso atto che a partire dal mese di gennaio 2022 presso l'ASST Sette Laghi si è costituito un gruppo di lavoro, coordinato dal Direttore della S.C. Oncologia e composto anche da S.C. Farmacia e S.C. Anatomia e istologia patologica, finalizzato all'implementazione di un tavolo di discussione, c.d. "*Molecular Tumor Board (MTB)*", volto all'individuazione di profili terapeutici personalizzati all'avanguardia per il trattamento di pazienti oncologici, sulla base di caratteristiche clinico-patologiche di malattia unite ai più innovativi dati molecolari, in particolare quelli derivanti dall'analisi con metodica NGS (Next Generation Sequencing), effettuata presso la S.C. di Anatomia e Istologia Patologica;

precisato che il MTB si propone come strumento di governance della complessità derivante dall'oncologia di precisione e prevede il coinvolgimento di un team multidisciplinare costituito da oncologi, anatomo-patologi, biologi, genetisti, farmacisti, definito "Core team" allargato anche, a seconda dei casi in trattamento, a ematologi, oncoematologi pediatrici, oncologi ginecologici, eventuali ricercatori esperti di profiling molecolare e/o drug repositioning, data manager ed eventuali altri specialisti che si riterrà utile coinvolgere;

acquisito il Regolamento interno per il funzionamento del Molecular Tumor Board, predisposto dal gruppo di lavoro su richiamato, che qui si allega quale parte integrante e sostanziale del provvedimento;

rilevato che tale modello organizzativo è coerente con quanto previsto dalla Legge 29 dicembre 2021 n. 233 "Conversione con modificazioni del decreto-legge 6 novembre 2021 n. 152, recante disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per la prevenzione delle infiltrazioni mafiose" che prevede lo sviluppo di iniziative di potenziamento della medicina di precisione e in particolare all'art. 8, commi da 1-bis a 1-quarter, rimanda alla definizione, da parte del Ministero della Salute, di criteri, modalità e procedure per l'istituzione da parte di ogni singola regione dei c.d. Molecular Tumor Board nell'ambito delle reti oncologiche regionali;



dato atto che il MTB si affianca ad altri modelli di gestione multidisciplinare per patologia, attivi in ASST, nell'ottica di un approccio personalizzato al paziente;

ritenuto di implementare il Molecular Tumor Board nell'ambito del Dipartimento oncologico, così come descritto nel Regolamento allegato e di affidarne il coordinamento al Direttore della S.C. Oncologia, prof. Francesco Grossi;

dato atto che la presente proposta di deliberazione è conforme ai requisiti richiesti dalla Legge affinché l'atto sia valido (inerenti l'agente, l'oggetto, la forma, la funzione e il contenuto);

rilevato che il presente provvedimento non rientra nell'ambito delle funzioni e dei compiti attribuiti per delega di funzioni al Responsabile/Direttore della Struttura proponente e, pertanto, assume la conformazione di deliberazione del Direttore Generale;

IL DIRETTORE GENERALE

ritenuto di condividere la sopra richiamata proposta;

visto il parere di conformità della presente proposta di deliberazione ai requisiti richiesti dalla Legge affinché l'atto sia valido (inerenti l'agente, l'oggetto, la forma, la funzione e il contenuto) reso dal Responsabile/Direttore della struttura proponente e dal Direttore o suo delegato della S.C. Affari Generali e Legali, per quanto di rispettiva competenza;

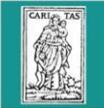
assunta la competenza procedurale, la legittimità e la correttezza del processo istruttorio correlato, la cui responsabilità è riconducibile all'ambito dirigenziale della struttura proponente;

acquisito il parere favorevole espresso, per quanto di rispettiva competenza, dal Direttore Amministrativo, dal Direttore Sanitario e dal Direttore Sociosanitario;

DELIBERA

Per i motivi di cui in premessa che qui si intendono integralmente richiamati:

1. di prendere atto del Regolamento per il funzionamento del Molecular Tumor Board, qui allegato quale parte integrante e sostanziale del provvedimento;
2. di implementare, conseguentemente, il Molecular Tumor Board nell'ambito del Dipartimento oncologico;
3. di affidare il coordinamento dello stesso al Direttore della S.C. Oncologia, prof. Francesco Grossi;
4. di dare atto che il presente provvedimento non comporta oneri economici;
5. di dare atto che, ai sensi dell'art. 17, comma 6, della L. R. n. 33/2009 e successive modificazioni ed integrazioni, il presente provvedimento deliberativo, non soggetto a controllo, verrà pubblicato nei modi di legge, ed è immediatamente esecutivo.

 <p>Sistema Socio Sanitario Regione Lombardia ASST Sette Laghi Polo Universitario</p>	MOLECULAR TUMOR BOARD ASST Sette Laghi	Data: 10/04/2022 Rev. 0
--	---	----------------------------

MOLECULAR TUMOR BOARD ASST Sette Laghi

Preparato: <i>Prof. F.Grossi, Direttore SC Oncologia</i> <i>Dr.ssa A. Indini, SC Oncologia</i>	Verificato: <i>Prof. F.Grossi, Direttore SC Oncologia</i> <i>Prof. F.Sessa, Direttore SC Anatomia patologica</i> <i>Dott.ssa R.Cavi, Direttore SC Farmacia</i>	Approvato: <i>Prof. F.Grossi, Direttore SC Oncologia</i> Data: 10/04/2022 
---	--	---

INDICE DELLE REVISIONI		
<i>n. progressivo</i>	<i>Descrizione della modifica</i>	<i>Data</i>
02		
01		
00	Prima emissione	10/04/2022

Spazio riservato alla verifica annuale del documento

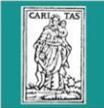
Data di verifica	<input type="checkbox"/> documento adeguato <input type="checkbox"/> documento non adeguato, da revisionare	Firma del verificatore	Note:
Data di verifica	<input type="checkbox"/> documento adeguato <input type="checkbox"/> documento non adeguato, da revisionare	Firma del verificatore	Note:

Il presente documento è di proprietà della ASST Sette Laghi. E' fatto divieto di copiarne e divulgarne il contenuto all'esterno, salvo autorizzazione aziendale. Il Documento firmato in originale è conservato presso l'Archivio Centrale del Sistema di Gestione per la Qualità.

 <p>Sistema Socio Sanitario Regione Lombardia ASST Sette Laghi Polo Universitario</p>	MOLECULAR TUMOR BOARD ASST Sette Laghi	Data: 10/04/2022 Rev. 0
--	---	----------------------------

INDICE

1- Campo di applicazione.....	3
2- Glossario e Siglario.....	3
2.1 Glossario	3
2.2 Siglario	3
3- Descrizione delle attività	3
3.1 Finalità del Molecular Tumor Board (MTB)	3
3.2 Organizzazione del MTB	3
3.3 Compiti del coordinatore	4
3.4 Attività del MTB.....	4
3.4.1 Discussione dei casi clinici sulla base della profilazione molecolare.....	5
3.4.2 Implementazione delle linee guida	6
3.4.3 Formazione del personale coinvolto nel MTB.....	6
3.4.4 Valutazione di potenziali pazienti eleggibili per gli studi clinici e traslazionali	6
3.4.5 Creazione di un database per la raccolta dati prospettica	6
3.4.6 Redazione del verbale della riunione del MTB	7
3.5 Interruzione dell'attività del MTB, assenze dei componenti	7
3.6. Obiettivi e indicatori di performance del MTB	7
4 Riferimenti e Allegati.....	8
4.1 Norme di riferimento	8
4.2 Riferimenti bibliografici	8
4.3 Allegati.....	8

 <p>Sistema Socio Sanitario Regione Lombardia ASST Sette Laghi Polo Universitario</p>	MOLECULAR TUMOR BOARD ASST Sette Laghi	Data: 10/04/2022 Rev. 0
--	---	----------------------------

1- Campo di applicazione

Il Molecular Tumor Board (MTB) svolge la sua attività presso la ASST Sette Laghi.

2- Glossario e Siglario

2.1 Glossario

//

2.2 Siglario

MTB: **Molecular Tumor Board**
ASST: **Azienda Socio Sanitaria Territoriale**
ECM: **Educazione Continua in Medicina**

3- Descrizione delle attività

3.1 Finalità del Molecular Tumor Board (MTB)

Il Molecular Tumor Board (MTB) è un'articolazione funzionale del Dipartimento Oncologico Aziendale - DOA dell'ASST Sette Laghi, che ha come compiti: 1) l'interpretazione dei risultati ottenuti dalla profilazione genica delle neoplasie, 2) suggerire una strategia terapeutica personalizzata, 3) promuovere la ricerca clinica e traslazionale anche attraverso la raccolta dei dati in un database dedicato, 4) promuovere la formazione continua interna al MTB e alle strutture afferenti al DOA, 5) cooperare con altri MTB nell'ambito della Rete Oncologica Lombarda (ROL).

3.2 Organizzazione del MTB

Il MTB è composto da medici specialisti e altro personale non medico coinvolto nella diagnosi e cura delle neoplasie. La composizione del MTB comprende un team principale (Core Team) costituito da: anatomo-patologo, biologo molecolare/genetista, oncologo medico e farmacista ospedaliero (Tabella 1). Le riunioni del MTB sono aperte ad altri specialisti coinvolti per la gestione di casi clinici particolari in cui è richiesta la presenza di competenze necessarie per la discussione di questi casi (No Core Team), che includono ematologo, ginecologo oncologo, pediatra oncologo, ricercatori preclinici, esperti di "profiling" molecolare e/o "drug repositioning". Possono partecipare alle riunioni (come uditori) medici contrattisti, borsisti, specializzandi, dottorandi o studenti in Medicina e Chirurgia (V e VI anno di corso) o nell'ambito delle scienze biologiche e farmaceutiche

 <p>Sistema Socio Sanitario Regione Lombardia ASST Sette Laghi Polo Universitario</p>	MOLECULAR TUMOR BOARD ASST Sette Laghi	Data: 10/04/2022 Rev. 0
--	---	----------------------------

(laurea specialistica). Il MTB prevede la presenza di un coordinatore nominato dal Direttore Generale. Il MTB si riunisce settimanalmente per la discussione dei casi clinici e mensilmente per l'aggiornamento del personale.

Tabella 1_Composizione MTB

Struttura	Direttore/Responsabile	Referente/i
Anatomia Patologica	Prof. F. Sessa	
Biologia Molecolare	Prof.ssa Furlan	
Oncologia Medica	Prof. F. Grossi	Dr.ssa Alice Indini
Farmacia	Dott.ssa R. Cavi	

3.3 Compiti del coordinatore

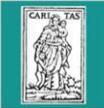
Il coordinatore del MTB ha il compito di:

- a. Redigere l'agenda dei casi clinici che saranno discussi durante la riunione settimanale;
- b. Coordinare la discussione dei singoli casi clinici verificando l'applicazione delle linee guida adottate;
- c. Controllare e approvare il verbale della riunione settimanale;
- d. Organizzare e coordinare l'attività mensile di aggiornamento continuo del personale coinvolto nel MTB;
- e. Promuovere l'arruolamento dei pazienti negli studi clinici e traslazionali in corso nelle unità operative parte del MTB.

3.4 Attività del MTB

Il MTB svolge le seguenti attività:

- a. Discussione di casi clinici sulla base della profilazione molecolare e suggerimento del miglior trattamento farmacologico possibile;
- b. Implementazione delle linee guida;
- c. Formazione del personale coinvolto nel MTB;
- d. Valutazione di potenziali pazienti eleggibili per gli studi clinici e traslazionali;

 <p>Sistema Socio Sanitario Regione Lombardia ASST Sette Laghi Polo Universitario</p>	MOLECULAR TUMOR BOARD ASST Sette Laghi	Data: 10/04/2022 Rev. 0
--	---	----------------------------

- e. Creazione di un database per la raccolta dati prospettico;
- f. Redazione del verbale della riunione del MTB.

3.4.1 Discussione dei casi clinici sulla base della profilazione molecolare

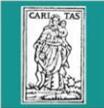
Il compito principale del MTB è la discussione dei casi clinici proposti dai componenti del MTB o da colleghi esterni, che vengono sottoposti a profilazione molecolare.

Nell'agenda della riunione si dà precedenza ai casi clinici complessi che richiedono una scelta terapeutica rispetto a casi più semplici con approcci terapeutici codificati, che vengono comunque registrati ed eventualmente discussi con particolare riguardo all'efficacia del trattamento scelto, in ultimo vengono discusse eventuali "second opinion" richieste per pazienti non afferenti al centro.

La discussione dei casi è strutturata come segue:

1. Presentazione del profilo genico e informazioni cliniche rilevanti per l'interpretazione del risultato.
2. Quesito diagnostico/terapeutico.
3. Discussione.
4. Decisione del MTB che viene riportata su apposita scheda. La decisione del MTB viene comunicata al paziente da parte del medico che ha in carico il paziente. Nella decisione occorre sempre riportare la motivazione per cui nello specifico caso non sono state seguite le linee guida. In caso di "second opinion" verrà riportata la decisione del MTB in una breve relazione da redigersi a cura di colui che ha portato in discussione il caso, la decisione presa per la "second opinion" viene riportata nel verbale.

I casi clinici vengono moderati dal coordinatore, che riassume e detta la decisione finale del MTB. In considerazione della numerosità dei casi da proporre in ogni riunione, la discussione di ogni singolo caso deve essere per quanto possibile breve, compatibilmente con la sua complessità. Si dovrebbe evitare di ripresentare più volte lo stesso caso, che eventualmente può essere ripresentato con un quesito differente.

 <p>Sistema Socio Sanitario Regione Lombardia ASST Sette Laghi Polo Universitario</p>	MOLECULAR TUMOR BOARD ASST Sette Laghi	Data: 10/04/2022 Rev. 0
--	---	----------------------------

3.4.2 Implementazione delle linee guida

Ogni 6 mesi vengono discussi gli aggiornamenti delle linee guida sulla profilazione genica delle neoplasie e sulle strategie terapeutiche da adottare nell'ambito di un meeting dedicato. In caso di aggiornamenti rilevanti per la pratica clinica non in concomitanza con le due riunioni previste, è possibile la convocazione di un meeting straordinario al di fuori dei due previsti.

3.4.3 Formazione del personale coinvolto nel MTB

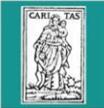
La formazione del personale coinvolto nelle attività del MTB prevede l'effettuazione di seminari da stabilire annualmente, orientativamente su base mensile, in cui vengono discusse le novità di diagnostica molecolare e nel trattamento delle neoplasie. Nei seminari sono presentati e discussi gli aggiornamenti sulle linee guida. I seminari ECM rientrano nel programma di attività formativa dell'ASST Sette Laghi. I seminari sono tenuti dai componenti del MTB o da relatori esterni invitati. È compito del coordinatore, su proposte dei componenti del MTB, curare i programmi dei seminari di aggiornamento.

3.4.4 Valutazione di potenziali pazienti eleggibili per gli studi clinici e traslazionali

Compito del MTB è quello di promuovere la ricerca clinica e traslazionale. Durante la discussione dei casi clinici si valuta la possibilità di inserire i pazienti in studi clinici e traslazionali attivi nelle unità operative afferenti al MTB o in essere presso la ASST settelaghi. Nell'ambito del MTB si discutono ed eventualmente si approvano le nuove proposte di studi clinici o traslazionali che richiedono un coinvolgimento multidisciplinare, valutandone la fattibilità e l'effettiva adesione degli specialisti richiesti dallo studio.

3.4.5 Creazione di un database per la raccolta dati prospettica

La creazione di un database dedicato rappresenta il punto di forza ai fini della ricerca, non solo per la raccolta di dati molecolari, ma anche per la correlazione degli stessi con i dati di trattamento e di sopravvivenza. Le informazioni cliniche sono importanti per avere una proiezione sull'efficacia di trattamenti innovativi scelti sulla base di una determinata alterazione molecolare. Il database costituisce una fonte di dati importante per la produzione scientifica del MTB il cui utilizzo è coordinato dal responsabile del MTB.

 <p>Sistema Socio Sanitario Regione Lombardia ASST Sette Laghi Polo Universitario</p>	MOLECULAR TUMOR BOARD ASST Sette Laghi	Data: 10/04/2022 Rev. 0
--	---	----------------------------

3.4.6 Redazione del verbale della riunione del MTB

Al termine di ogni riunione del MTB viene redatto il verbale. Il verbale deve riportare i nomi dei presenti al MTB, i casi discussi o semplicemente segnalati, il numero di casi sottoposti una seconda volta, i casi di deviazioni dalle linee guida con la motivazione, gli eventi avversi discussi e le azioni che sono state intraprese per evitare il ripetersi dell'evento e il numero dei pazienti che sono potenzialmente candidabili per uno studio clinico o traslazionale. Non è necessario invece riportare le decisioni prese per ogni caso clinico, in quanto le stesse informazioni vengono inserite nel referto. Infine, le "second opinion" vanno riportate nel verbale. Il verbale viene approvato dai presenti.

3.5 Interruzione dell'attività del MTB, assenze dei componenti

La riunione del MTB si svolge settimanalmente con orari e sede stabiliti all'inizio di ogni anno e non sono previste sospensioni dell'attività. Qualora il giorno prestabilito fosse festivo, la riunione non viene convocata ad altro giorno, ma semplicemente non si tiene per quella settimana, ciò in considerazione sia della frequenza delle riunioni, sia dal fatto che essendo previsto l'organizzazione efficiente dell'agenda non dovrebbe implicare alcuna disfunzione. Non si prevedono convocazioni scritte o verbali dei componenti del MTB in quanto la riunione, tranne l'eccezione sopra riportata, si svolge regolarmente a data e ora prefissata. È richiesto che sia presente sempre un rappresentante per ognuna delle specialità previste nel core team: anatomia patologica, biologia molecolare, farmacia ospedaliera, e oncologia medica. L'eventuale impossibilità a partecipare di uno dei membri del core team o di un suo sostituto deve essere comunicata per e-mail a tutti i componenti del DMT almeno 24 ore prima della riunione.

3.6. Obiettivi e indicatori di performance e outcome del MTB

Obiettivo primario del MTB è migliorare la profilazione molecolare e la cura dei pazienti affetti da neoplasie attraverso il raggiungimento di obiettivi correlati. Obiettivi e rispettivi indicatori sono riportati nella tabella 2 e 3.

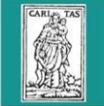
 <p>Sistema Socio Sanitario Regione Lombardia ASST Sette Laghi Polo Universitario</p>	MOLECULAR TUMOR BOARD ASST Sette Laghi	Data: 10/04/2022 Rev. 0
--	---	----------------------------

Tabella 2.

Obiettivo	Indicatore di Performance
Riduzione del numero dei casi discussi più volte nel MTB	N° di casi ridiscussi
Riduzione del numero di casi di mancata adesione alle linee guida	N° di casi che non hanno seguito le linee guida
Incremento del numero dei pazienti inseriti negli studi clinici o traslazionali	N° di pazienti inseriti in studi clinici e traslazionali
Incremento della produttività scientifica	N° di lavori editi a stampa e/o abstract/atti di congressi editi da parte del MTB

Tabella 3.

Obiettivo	Indicatore di Outcome
Presenza dei membri del core team alle riunioni dell'MTB	≥90% delle riunioni per componente/sostituto
Casi proposti e discussi entro la prima riunione utile	≥90% dei casi proposti
Inserimento dei pazienti che hanno dato il consenso nel dBase del MTB	≥90% entro 30 giorni dalla refertazione del test
Analisi degli outcomes dei trattamenti per le alterazioni geniche più frequenti (risposte alle terapie effettuate in confronto con i dati della letteratura)	Almeno un'analisi annuale

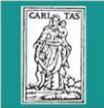
4 Riferimenti e Allegati

4.1 Norme di riferimento

Il presente regolamento tiene conto e rimanda per quanto non espressamente indicato alle normative nazionali e internazionali di riferimento, nel rispetto delle disposizioni contenute nell' "Accreditation and Designation User Manual" dell'Organization of European Cancer Institutes, nonché alle disposizioni e regolamenti interni dell'ASST dei Sette Laghi con particolare riferimento ai documenti sulla privacy.

4.2 Riferimenti bibliografici

- Linee Guida per l'istituzione e la gestione dei Molecular Tumor Board negli Istituti di Alleanza Contro il Cancro. 2020.
- Raccomandazioni AIOM "Tumor Board Molecolare", edizione Novembre 2020.

 <p>Sistema Socio Sanitario Regione Lombardia ASST Sette Laghi Polo Universitario</p>	MOLECULAR TUMOR BOARD ASST Sette Laghi	Data: 10/04/2022 Rev. 0
--	---	----------------------------

- Luchini C, Lawlor RT, Milella M, Scarpa A. Molecular Tumor Boards in Clinical Practice. Trends Cancer. 2020 Sep;6(9):738-744. doi: 10.1016/j.trecan.2020.05.008. Epub 2020 Jun 6. PMID: 32517959.
- Larson KL, Huang B, Weiss HL, et al. [Clinical Outcomes of Molecular Tumor Boards: A Systematic Review](#) JCO Precision Oncology. 2021 : 5: 1122-1132.

4.3 Allegati

Scheda di Valutazione dei Casi Discussi

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Sette Laghi

**AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE DEI SETTE LAGHI
POLO UNIVERSITARIO**

Viale Borri 57 21100 Varese
Tel. 0332-278.111, Fax 0332-261.440

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 277 del 19/05/2022

OGGETTO: IMPLEMENTAZIONE DI UN MODELLO DI MOLECULAR TUMOR BOARD NELL'AMBITO DEL DIPARTIMENTO ONCOLOGICO DELL'ASST SETTE LAGHI.

RELATA DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente deliberazione è pubblicata all'albo pretorio sul sito aziendale così come previsto dall'art. 32, comma 1, L. 69/2009, dal 19/05/2022 e vi rimane per quindici giorni consecutivi.

Elenco Firmatari

Questo documento è stato firmato da:

Valli Claudia - Responsabile del procedimento Direzione Sanitaria

Maffioli Lorenzo - Direttore Direzione Sanitaria

Palaoro Ugo - Direttore Direzione Amministrativa

Mazzoleni Ivan Alessandro - Direttore DIREZIONE SOCIO SANITARIA

Bonelli Gianni - Direttore Direzione Generale

Bortolato Claudia - Incaricato alla pubblicazione Delibere

Istruttoria redatta da: Valli Claudia