

EVIDENZE Webinar GMI “NGS in Oncologia: stato dell’arte 2024”

Sono stati posticipati al 1° gennaio 2025 i nuovi Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) e il relativo tariffario delle prestazioni: in questa prospettiva il Webinar tenutosi il 23 aprile – promosso dal **Gruppo Multidisciplinare Innovatività (GMI) coordinato da Economia Sanitaria** – ha fatto il punto sull’Oncologia di Precisione, approfondendo anche scenari regionali e stato di avanzamento dell’attuazione dei Molecular Tumor Board (TMB).

Il ruolo e l’importanza della Medicina di precisione in Oncologia, con l’identificazione delle alterazioni genomiche coinvolte nello sviluppo delle neoplasie, mediante test di profilazione, è stato sottolineato dal Dott. **Carmine Pinto** (Head Medical Oncology Clinical Cancer Centre dell’IRCCS AUSL di Reggio-Emilia e Coordinatore Scientifico del GMI). “Attualmente nel nostro Paese sono 35 i farmaci con indicazione rimborsata dal SSN che richiedono la valutazione di un target molecolare (e quindi un test) per la prescrizione, e che riguardano 11 sedi di tumore e un’indicazione agnostica, rappresentando oltre un terzo delle terapie oncologiche”. Il Dott. Pinto ha posto poi l’attenzione sui Livelli Essenziali di Assistenza: “A fronte di questa realtà clinico-terapeutica, i nuovi LEA non prevedono tutti i 16 diversi test richiesti per la prescrizione dei farmaci rimborsati né codifiche specifiche per i test NGS oncologici, inoltre le Regioni in piano di rientro non possono garantire prestazioni extra-LEA”.

Proprio l’utilizzo della tecnologia NGS (Next-Generation Sequencing) è prioritario in alcuni tumori in quanto consente la valutazione contemporanea di diverse alterazioni, rispetto ai test con metodiche standard. Il Dott. **Nicola Normanno** (Direttore Scientifico dell’IRST “Dino Amadori” IRCCS di Meldola e Componente del GMI) sul tema ha precisato “Le Raccomandazioni ESMO (European Society for Medical Oncology) del 2020 indicavano l’utilizzo di NGS per carcinoma non a piccole cellule non squamoso del polmone (NSCLC), colangiocarcinoma, prostata, ovaio e colon-retto. Il Report aggiornato al 2024 ha portato a un ampliamento delle raccomandazioni per includere pazienti con cancro della mammella avanzato, tumori stromali gastrointestinali (GIST), carcinoma della tiroide, sarcoma e carcinomi di origine ignota (Cancer of Unknown Primary - CUP)”.

Significativa è l’esperienza maturata dalla Regione Lombardia nell’ambito NGS – presentata dalla Dott.ssa **Sabrina Buoro** (Responsabile del Centro Regionale Coordinamento Medicina di Laboratorio della Regione Lombardia) – grazie alla Qualità dei Centri di Anatomia Patologica (requisiti specifici autorizzativi e di accreditamento), alle Risorse dedicate (Umane, Strutturali e Tecnologiche) e al Modello Organizzativo. Per quanto riguarda lo specifico contesto regionale: 56 sono i Servizi di Anatomia Patologica (pubblici, privati autorizzati e/o accreditati), di cui 18 con documentata esperienza superiore a tre anni nella esecuzione e gestione di test NGS; circa 400 sono i professionisti Medici e Biologi impegnati nella diagnostica; più di 90 le piattaforme già operative per Next Generation Sequencing. La Dott.ssa Buoro ha concluso sottolineando la sfida quotidiana che i Servizi sanitari devono affrontare “Garantire nuove opportunità di cura con appropriatezza (il test giusto, alla persona giusta, al momento giusto), garantire il numero adeguato di test genomici, sicuri con performance coerenti con processo decisionale clinico, mantenendo in equilibrio il sistema”.

Su questi temi l'AGENAS ha svolto una "Ricognizione delle attività di Genomica nelle Regioni e nelle Strutture pubbliche e private accreditate" presentata dalla Dott.ssa **Manuela Tamburo De Bella** (Coordinatore Osservatorio Monitoraggio Reti Oncologiche Regionali dell'Agenzia), che ha approfondito l'organizzazione degli specifici servizi regionali e l'attività di genomica effettuata dal SSN. Dal Report, che sarà disponibile prossimamente, emerge che sul territorio nazionale nel biennio 2021-2022 sono stati effettuati oltre 600.000 test NGS, di cui il 19% da parte dei Servizi di Anatomia Patologica: dato che conferma la necessità dell'inserimento nei LEA di codici specifici per le principali patologie, a partire dall'Oncologia, che permetterebbe di quantificarne la specifica spesa sostenuta dal SSN e di attivare azioni di corretta programmazione e controllo.

Partendo da questi dati, il Webinar ha posto poi l'attenzione sullo stato dell'arte dei Molecular Tumor Board a un anno dal Decreto Istitutivo del 30.05.23 (GU n. 190 del 16.08.23).

A tale riguardo il Dott. **Nello Martini** (Presidente Fondazione ReS - Ricerca e Salute), ha sottolineato l'importanza di un "Progetto Paese per l'Oncologia Mutazionale in Italia", che dal consenso scientifico sul tema, avvenuto dal 2020 in avanti, passi attraverso l'istituzione dei MTB regionali (a seguito del Decreto) entro la fine di quest'anno. "Progetto Paese" che deve comprendere altri tre importanti momenti: (i) la definizione di nuove norme per l'accesso ai farmaci off-label dopo profilazione genomica estesa nell'ambito MTB, in quanto la normativa vigente non è applicabile; (ii) una piattaforma genomica nazionale (un esempio attualmente attivo è MTB VCS ITA con i 12 Centri/Regioni); (iii) una Academy nazionale (quale corso superiore sui temi specifici).

Sull'importanza strategica che sta sempre più assumendo la profilazione estesa (Comprehensive Genomic Profiling-CGP) nell'Oncologia di Precisione nei vari paesi europei, è intervenuto il Prof. **Giancarlo Pruneri** (Direttore Dipartimento Patologia Diagnostica dell'IRCCS Istituto Nazionale Tumori di Milano e Componente del GMI). La CGP quale strumento importante – che dovrà essere implementato dal nostro SSN, dopo l'inserimento di codifiche e tariffe specifiche NGS per i tumori indicati da ESMO – per la cura del paziente oncologico: non solo per i farmaci off-label nell'ambito MTB o degli studi clinici, ma anche per una completa valutazione genomica dei pazienti con patologie per i quali sono disponibili farmaci on-label, autorizzati da AIFA.

Il Webinar è un evento del Progetto GMI "Implementazione Oncologia di Precisione e uso razionale delle risorse" realizzato con il supporto incondizionato di **Amgen, AstraZeneca, Johnson & Johnson, Roche**.