



Razionale

L'Oncologia di Precisione, con l'identificazione delle alterazioni genomiche coinvolte nello sviluppo dei tumori, permette di trattare i pazienti con terapie "personalizzate", rimborsate da AIFA a seguito di un test di profilazione che ne indichi l'eleggibilità al trattamento. La scelta delle terapie sulla base dei test di biologia molecolare ha migliorato, in più di un terzo delle neoplasie, significativamente la sopravvivenza, la qualità di vita e la possibilità di guarigione dei Pazienti.

I test genomici hanno un ruolo sempre più strategico. Dalla prevenzione, con l'identificazione del rischio per tumori eredo-familiari, alla valutazione prognostica per la scelta del trattamento dopo chirurgia e intensità del follow-up. Alla selezione dei pazienti per terapie a target bio-molecolare: dai tumori localizzati suscettibili di trattamenti adiuvanti dopo chirurgia, alle neoplasie in fase avanzata, all'identificazione di biomarcatori quali bersagli per terapie indipendentemente dalla sede anatomica del tumore.

Inoltre, con la biopsia liquida scenari – futuri, ma in molte aree prossimi – permetteranno la diagnosi precoce delle neoplasie, consentiranno l'identificazione della malattia minima residua oppure mutazioni di resistenza prima della progressione clinica. Mentre l'intelligenza artificiale potrà migliorare, tra l'altro, la qualità della diagnostica, dall'imaging alla digital pathology.

Nonostante gli attuali e prossimi scenari strategici dei test genomici per la salute dei Pazienti oncologici, nel sistema regolatorio italiano i percorsi di approvazione specifici non sono collegati: da una parte il rimborso del farmaco (AIFA), dall'altra il rimborso della prestazione di profilazione (aggiornamento LEA da parte del Ministero Salute dopo intesa con Conferenza Regioni).

Per rendere più efficiente ed efficace l'Oncologia di Precisione – a fronte di questo grande sviluppo delle tecnologie diagnostico/terapeutiche – tre sono gli elementi strategici:

1. **Miglioramento degli aspetti gestionali-organizzativi**, con network strutturati di laboratori di Anatomia Patologica, per ottimizzare l'erogazione dei test secondo complessità diverse, e mediante attive reti oncologiche con lo strumento fondamentale dei PDTA.
2. **Accesso ai test genomici** che mancano ancora in molte Regioni, anche se altre 10 Regioni/PA hanno deliberato sul tema nel 2025, dopo Lombardia (2022) ed Emilia-Romagna (2023). **A livello nazionale in aprile è stato presentato il "DPCM di aggiornamento LEA" che rappresenta un primo passo** (anche se necessita di aggiornamenti sugli ultimi farmaci rimborsati): l'intesa su questo documento tra Ministero Salute e Conferenza delle Regioni diviene ora urgente per assicurare (con le risorse stanziare dal DPCM) l'accesso a gran parte di questi test su tutto il territorio nazionale.
3. **Automatismo – mediante l'approvazione di un dispositivo legislativo – delle tempistiche tra disponibilità del farmaco rimborsato che necessita del test e correlato test nei LEA.**

L'evento, a cura del Gruppo Multidisciplinare Innovatività (GMI) – che ha effettuato una qualificata attività di analisi su queste tematiche, definendo i costi della profilazione NGS nella pratica clinica, recepiti nei Decreti del Ministero della Salute per l'Adenocarcinoma del Polmone e per il Colangiocarcinoma, e di quelli dell'Ovaio-HRD di prossimo recepimento – **analizzerà gli scenari e gli elementi strategici, approfondendo alcune neoplasie. Inoltre, con il contributo di Parlamentari saranno discusse proposte per il finanziamento e per favorire l'accesso ai test per l'Oncologia di Precisione.**



Programma preliminare

- 10.15 Oncologia di Precisione: stato dell'arte e prossimi scenari clinico/diagnostici**
Carmine Pinto (Head Medical Oncology Clinical Cancer Centre - IRCCS AUSL, Reggio Emilia e Referente Scientifico Gruppo Multidisciplinare Innovatività)
- 10.30 Oncologia di Precisione e il DPCM aggiornamento LEA**
Francesco Saverio Mennini (Capo Dip. Programmazione, Dispositivi medici, Farmaco, Ministero Salute)
- 10.45 Biopsia Liquida in Oncologia: scenari attuali e prossimi**
Nicola Normanno (Direttore Scientifico IRST "Dino Amadori" IRCCS, Meldola)
- 11.00 Oncologia di Precisione: dai MTB ai prossimi scenari con il supporto dell'intelligenza artificiale**
Giancarlo Pruneri (Dir. Dip. Patologia Diagnostica - Fond. IRCCS Istituto Nazionale Tumori, Milano)
- 11.15 Profilazione genomica del Carcinoma Mammario**
Umberto Malapelle (Prof. Scienze Tecniche Medicina di Laboratorio – Univ. Federico II, Napoli)
- 11.30 La caratterizzazione molecolare completa del Carcinoma Gastrico**
Matteo Fassan (Dir. Anatomia Patologica - Ospedale Ca' Foncello Treviso, ULSS 2 - Veneto)
- 11.45 Profilazione genomica del Carcinoma Uroteliale**
Mariavittoria Vescovo (UOC Anatomia patologica, Policlinico Univ. Campus Bio-Medico, Roma)
- 12.00 Oncologia di Precisione: stato dell'arte delle tariffe di profilazione oncologica nazionale e regionali, con focus sui SARCOMI**
Giovanni Ravasio (Direttore Economia Sanitaria e Coordinatore Gruppo Multidisciplinare Innovatività)
- 12.15 Tavola Rotonda/ Interventi preordinati**
"Come favorire – anche con proposte legislative e di finanziamento – l'accesso ai test genomici ai Pazienti oncologici"
Relatori inviati in attesa di conferma
- 13.30 Fine lavori**



L'Evento è realizzato con il contributo non condizionante di:

Platinum Sponsors

AMGEN®

AstraZeneca 

Johnson&Johnson

 **MENARINI Stemline**

Roche

Gold Sponsors

 **astellas**

