

**Dicembre 2025**



Gruppo Multidisciplinare  
**INNOVATIVITA'** 

## **Evento Istituzionale**

# Oncologia di Precisione

## tra LEA, MTB

## e prossimi Scenari

# Oncologia di Precisione: tra LEA, MTB e prossimi Scenari

**L'Evento Istituzionale “Oncologia di Precisione”** rappresenta un importante approfondimento sullo specifico stato dell'arte – e un “momento di presentazione” dell'attività annualmente svolta sul tema dal Gruppo Multidisciplinare Innovatività (GMI) – **con l'obiettivo di porre l'attenzione sull'accesso dei Pazienti oncologici ai TEST di profilazione su tutto il territorio nazionale, al fine di garantire diagnosi e terapie appropriate e rimborsate. Trattamenti sulla base di TEST che hanno migliorato, in più di un terzo delle neoplasie, significativamente la sopravvivenza, la qualità di vita e la possibilità di guarigione.**

In questo contesto il GMI ha contribuito all'implementazione operativa della profilazione molecolare/genomica in Oncologia con analisi economico-organizzative, recepite in Decreti del Ministero della Salute.

**I TEST di profilazione hanno un ruolo sempre più importante negli scenari attuali e prossimi** per la selezione dei pazienti con terapie mirate a target bio-molecolari: dai tumori localizzati suscettibili di trattamenti adiuvanti, alle neoplasie in fase avanzata, all'identificazione di biomarcatori agnustici. Altre aree di intervento sono relative alla prevenzione (con l'identificazione del rischio per tumori eredo-familiari) e alla valutazione prognostica per la scelta del trattamento dopo chirurgia e per intensità del follow-up.

Inoltre **la Biopsia Liquida, per la quale si stanno sviluppando applicazioni prossime e future**, è già indicata per l'individuazione delle alterazioni ESR1 nel Carcinoma Mammaro metastatico e raccomandata nei Pazienti con tumore in fase avanzata, quando è necessario ottenere risultati in tempi rapidi o quando le biopsie su tessuto non risultano adeguate per una corretta caratterizzazione molecolare. Ancora, l'intelligenza artificiale può contribuire alle attività dell'Anatomia Patologica e dei Molecular Tumor Board (MTB).

**A fronte di questo grande sviluppo delle tecnologie diagnostico-terapeutiche, per rendere più efficiente ed efficace l'Oncologia di Precisione, tre sono gli elementi strategici emersi nell'Evento:**

- **Miglioramento degli aspetti gestionali-organizzativi: dalle Reti oncologiche** – che devono coordinare la prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione per i tumori, garantendo percorsi uniformi nel nostro Paese, e una presa in carico completa e multidisciplinare mediante PDTA – **al supporto di network strutturati di laboratori di Anatomia Patologica** per ottimizzare l'erogazione dei TEST con complessità diverse, valorizzando le risorse umane dedicate.
- **Accesso ai TEST di profilazione**, che nel 2025 ha registrato un significativo ampliamento a diverse neoplasie in alcune Regioni, con successiva estensione a livello nazionale, anche se c'è ancora da fare sul tema.
- **Correlata implementazione dei TEST di profilazione attualmente non a carico della sanità pubblica, per alcuni tumori a maggiore incidenza per i quali sono disponibili farmaci già rimborsati.**

# Accesso ai TEST di profilazione in Oncologia

Nell'Evento Istituzionale è stato presentato lo scenario di accesso ai TEST di profilazione molecolare/genomica, che nel 2025 ha registrato un significativo ampliamento a diverse neoplasie in alcune Regioni, prospettandone la successiva estensione e implementazione a livello nazionale (come sotto dettagliato).

- A gennaio – dopo Lombardia (2022) ed Emilia-Romagna (2023) – altre 10 Regioni/PA hanno deliberato tariffe specifiche sul tema: Friuli-Venezia Giulia, Marche, Toscana, Umbria, Veneto, Campania, Puglia, Sicilia, PA di Trento e Bolzano.
- In data 23.10.25 è stata sancita l'Intesa nell'ambito della Conferenza Stato-Regioni sul DPCM di aggiornamento LEA (presentato il 18.04.2025), un primo importante passo per garantire l'accesso a gran parte dei TEST relativi alle principali neoplasie (seppur con alcune carenze dovute a mancati aggiornamenti rispetto ai farmaci target rimborsati da AIFA) e conseguente cura con terapia appropriata e rimborsata su tutto il territorio nazionale.
- Con la prossima Legge di Bilancio sono previsti dall'anno 2026 (avendo superato diverse valutazioni) tra i TEST rimborsati dal SSN la Biopsia Liquida per le mutazioni ESR1 del Carcinoma Mammario e quello HRD del Carcinoma Ovarico.

Il Gruppo Multidisciplinare Innovatività (GMI) ha contribuito all'implementazione operativa della profilazione genomica in Oncologia con analisi economico-organizzative, definendo il costo della profilazione:

- **NGS dell'Adenocarcinoma del Polmone**  
(recepito come tariffa nel DM MinSal 30.09.22)
- **NGS del Colangiocarcinoma**  
(recepito come tariffa nel DM MinSal 06.03.23)
- **NGS-HRD (Homologous Recombination Deficiency) del Carcinoma sieroso di alto grado dell'Ovaio in stadio avanzato** (analisi 2024, il cui costo è stato recepito come tariffa nella bozza di DM MinSal e attualmente inserito nella Legge di Bilancio 2026)
- **Mutazioni di ESR1 del Carcinoma Mammario ER+/HER2- localmente avanzato o metastatico in progressione con Biopsia Liquida** (analisi 2025, i cui costi sono inseriti nella Legge di Bilancio 2026)

Si prospetta dal 2026 un positivo scenario in questo ambito, anche se non è ancora stato pubblicato il Nomenclatore LEA aggiornato con i TEST inseriti nel DPCM e sono da definire le modalità di erogazione dei due TEST correlati alla Legge di Bilancio. **Inoltre, per alcune neoplasie ad alta incidenza epidemiologica non sono a carico della sanità pubblica i relativi TEST di profilazione nonostante siano disponibili farmaci già rimborsati (come per le alterazioni di FGFR3 nel Carcinoma Uroteliale), o che lo saranno a breve (come per approccio complessivo al Carcinoma Gastrico a seguito di una caratterizzazione molecolare completa): TEST i cui costi sono in valutazione da parte del GMI.**

A close-up photograph of two black microphones with silver mesh heads mounted on a black tripod stand. The background is blurred, showing a crowd of people at what appears to be a public event or performance.

# Video Interviste



## Oncologia di Precisione: stato dell'arte, criticità e potenzialità per i prossimi scenari

**Prof. Carmine Pinto**

*Head Medical Oncology Clinical Cancer Centre dell'IRCCS AUSL Reggio Emilia e Referente Scientifico Gruppo Multidisciplinare Innovatività*



**CLICCA E GUARDA IL VIDEO**

Durata: 06' 23"

Quali sono gli ostacoli regolatori e burocratici che rallentano la disponibilità dei test di profilazione per il paziente oncologico? Qual è il ruolo delle reti oncologiche regionali? Biopsia tissutale e liquida: quali ruoli hanno e come si integrano? Altri temi al centro dell'intervento: superare i limiti normativi, i ritardi organizzativi e le disomogeneità regionali, per garantire equità e appropriatezza diagnostica e terapeutica.

Ne abbiamo parlato con il professor Carmine Pinto, Head Medical Oncology Clinical Cancer Centre dell'IRCCS AUSL Reggio Emilia e Referente Scientifico Gruppo Multidisciplinare Innovatività, in occasione dell'evento "Oncologia di Precisione: tra LEA, Molecular Tumor Board e prossimi scenari".



## Intelligenza artificiale e anatomia patologica: come cambia la diagnostica molecolare

**Prof. Giancarlo Pruneri**

*Direttore Dip. Patologia Diagnostica presso IRCCS Istituto Nazionale Tumori di Milano*



**CLICCA E GUARDA IL VIDEO**

Durata: 04' 48"

Come può l'intelligenza artificiale trasformare la pratica quotidiana dell'anatomo-patologo? Quali sono le opportunità correlate all'intelligenza artificiale nell'ambito dei Molecular Tumor Board? Dalla digital pathology ai big data: quale ruolo delle infrastrutture informatiche? Quali le sfide delle reti regionali di anatomia-patologica?

Di tutto questo abbiamo parlato con il professor Giancarlo Pruneri, Direttore Dip. Patologia Diagnostica presso IRCCS Istituto Nazionale Tumori di Milano, in occasione dell'evento "Oncologia di Precisione: tra LEA, Molecular Tumor Board e prossimi scenari".



## Profilazione genomica del Carcinoma Mammario

**Prof. Umberto Malapelle**

*Docente di Anatomia Patologica presso  
il Dip. Salute Pubblica dell'Università  
Federico II di Napoli*

**CLICCA E GUARDA IL VIDEO** Durata: 03' 26"

Quali sono oggi le mutazioni più rilevanti in questa neoplasia, con quali tecniche e quando valutarle? Qual è il contributo della biopsia liquida nella diagnostica del carcinoma mammario avanzato? Quali sono le barriere organizzative, economiche e culturali alla diffusione uniforme della profilazione in Italia, affinché ogni paziente, in qualsiasi parte d'Italia, abbia accesso ai test? Ne abbiamo parlato con il professor Umberto Malapelle, Docente di Anatomia Patologica presso il Dip. Salute Pubblica dell'Università Federico II di Napoli, in occasione dell'evento "Oncologia di Precisione: tra LEA, Molecular Tumor Board e prossimi scenari".



## Caratterizzazione molecolare completa del Carcinoma Gastrico

**Prof. Matteo Fassan**

*Direttore Anatomia Patologica presso  
l'Ospedale Ca' Foncello - ULSS 2 Veneto*

**CLICCA E GUARDA IL VIDEO** Durata: 02' 45"

Il Carcinoma gastrico è una neoplasia aggressiva con una prognosi particolarmente infastidita, quali sono oggi i biomarcatori di riferimento per la diagnosi e scelta terapeutica? Come affrontare le difficoltà legate all'eterogeneità di questa neoplasia? Attualmente in Italia qual è lo stato dell'arte della caratterizzazione molecolare completa della neoplasia? Ne abbiamo parlato con il professor Matteo Fassan, Direttore Anatomia Patologica presso l'Ospedale Ca' Foncello - ULSS 2 Veneto, in occasione dell'evento "Oncologia di Precisione: tra LEA, Molecular Tumor Board e prossimi scenari".



## Profilazione genomica del Carcinoma Uroteliale

Dott.ssa Mariavittoria Vescovo

UOC Anatomia Patologica, Policlinico  
Univ. Campus Bio-Medico di Roma



**CLICCA E GUARDA IL VIDEO**

Durata: 04' 38"

Quali sono attualmente i biomarcatori da valutare nel carcinoma uroteliale metastatico? Le mutazioni di FGFR3, che rappresentano un'alterazione importante nella malattia metastatica carcinoma uroteliale, hanno un ruolo anche nella fase precoce? Quali sono le metodiche per la valutazione delle mutazioni e i relativi criteri di scelta? Ne abbiamo parlato con la dottessa Mariavittoria Vescovo, UOC Anatomia Patologica, Policlinico Univ. Campus Bio-Medico di Roma, in occasione dell'evento "Oncologia di Precisione: tra LEA, Molecular Tumor Board e prossimi scenari".

## Applications of ctDNA testing in clinical practice

- ◆ Early diagnosis
- ◆ Management of early stage cancer
- ◆ Advanced cancer genotyping
- ◆ Advanced cancer monitoring

## Biopsia Liquida in Oncologia: scenari attuali e prossimi

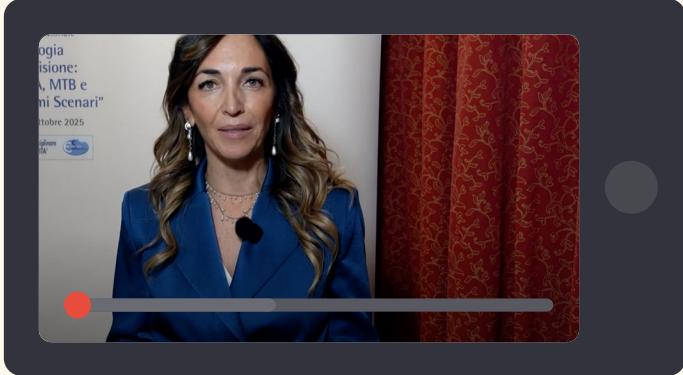
Dott. Nicola Normanno

Direttore Scientifico  
IRST "Dino Amadori" IRCCS, Meldola



L'analisi del DNA tumorale circolante (ctDNA), frazione del DNA libero circolante (cfDNA) isolato dal sangue periferico, rappresenta oggi il principale approccio di biopsia liquida. Tale test – attualmente indicato esclusivamente nella pratica clinica per individuare le mutazioni del gene ESR1 nelle pazienti con carcinoma mammario metastatico – è raccomandato solo per la profilazione genomica nei pazienti con tumore in fase avanzata, quando è necessario ottenere risultati in tempi rapidi o quando le biopsie tissutali non risultano adeguate per una corretta caratterizzazione molecolare.

Nel frattempo, si stanno sviluppando con la biopsia liquida applicazioni prossime/future: a cominciare dalla diagnosi precoce delle neoplasie, al monitoraggio della malattia minima residua, oltre a fornire informazioni complementari alla biopsia tissutale sull'eterogeneità del tumore – nei soggetti con malattia avanzata – contribuendo alla personalizzazione dei trattamenti. Temi trattati dal dottor Nicola Normanno, Direttore Scientifico IRST "Dino Amadori" IRCCS, nella sua presentazione in occasione dell'evento "Oncologia di Precisione: tra LEA, Molecular Tumor Board e prossimi scenari".



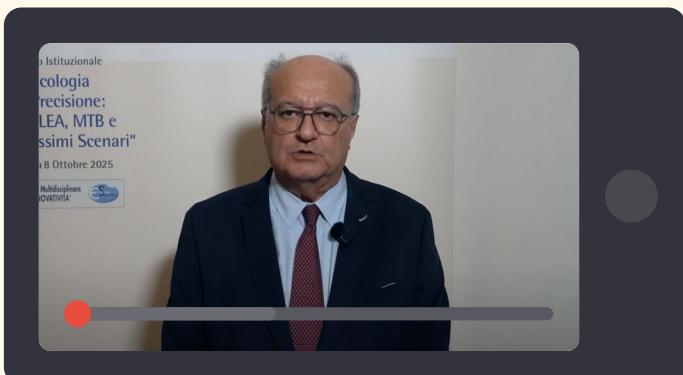
## Oncologia di precisione: test nei LEA per garantire equità di accesso su tutto il territorio nazionale

**Sen. Maria Domenica Castellone**  
Vicepresidente del Senato

**CLICCA E GUARDA IL VIDEO** Durata: 02' 36"

Oggi la ricerca ha messo a disposizione degli oncologi farmaci molecolari disegnati per le mutazioni dei singoli geni che cambiano da tumore a tumore, da persona a persona. È fondamentale che ogni persona su tutto il territorio nazionale possa avere accesso a quei farmaci senza il rischio di escludere una parte di Paese, una parte di cittadini, da un diritto che è quello alla tutela della salute e alla cura.

Ne abbiamo parlato con la vicepresidente del Senato Maria Domenica Castellone, in occasione dell'evento "Oncologia di Precisione: tra LEA, Molecular Tumor Board e prossimi scenari".



## Test genomici in oncologia: il DPCM-LEA primo passo per garantire sostenibilità e uniformità nazionale

**Dott. Giovanni Ravasio**  
Direttore Economia Sanitaria e Coordinatore Gruppo Multidisciplinare Innovatività

**CLICCA E GUARDA IL VIDEO** Durata: 06' 37"

Ad inizio ottobre 2025 erano disponibili prestazioni di profilazione genomica in oltre il 50% delle Regioni. Il recepimento nei LEA di tali test oncologici, previsti dal DPCM del 18.04.25 (seppur con alcuni mancati aggiornamenti), permette la valutazione delle principali neoplasie su tutto il territorio nazionale. È un primo importante passo a cui deve seguire nel 2026 l'inserimento nei LEA delle prestazioni più complesse, quali l'HRD-Ovaio, Biopsia Liquida a partire dal Carcinoma Mammaro Avanzato, la CGP-Comprehensive Genomic Profiling attualmente possibili in alcune Regioni. Ne abbiamo parlato con il dottor Giovanni Ravasio, Direttore Economia Sanitaria e Coordinatore Gruppo Multidisciplinare Innovatività, in occasione dell'evento "Oncologia di Precisione: tra LEA, Molecular Tumor Board e prossimi scenari".

# A breve disponibile su Pharmastar la pubblicazione “2026: nuovo scenario dei TEST di profilazione in Oncologia”

Economia  
Politica  
e delle  
Tecnologie  
sanitarie  
del Farmaco

## 2026: nuovo scenario dei TEST di profilazione in Oncologia

Carmine Pinto,<sup>1,2</sup> Giovanni Ravasio<sup>2,3</sup>

<sup>1</sup> Head Medical Oncology - Clinical Cancer Centre, IRCCS - AUSL di Reggio Emilia

<sup>2</sup> Direttore Economia Sanitaria

<sup>3</sup> Gruppo Multidisciplinare Innovatività (GMI)

L'Oncologia di Precisione, con l'identificazione delle alterazioni molecolari/genomiche coinvolte nello sviluppo delle neoplasie, 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 di tali test ha migliorato, in più di un terzo delle neoplasie, significativamente la sopravvivenza, la qualità di vita e la possibilità di guarigione dei Pazienti.**

**Il 2025 è stato un anno di svolta per quanto riguarda la profilazione in Oncologia:**

- A gennaio – dopo Lombardia (2022) ed Emilia-Romagna (2023) – altre 10 Regioni/PA hanno deliberato tariffe specifiche sul tema: Friuli-Venezia Giulia, Marche, Toscana, Umbria, Veneto, Campania, Puglia, Sicilia, PA di Trento e Bolzano).
- In data 23.10.25 è stata sancita Intesa nell'ambito della Conferenza Stato-Regioni sul DPCM di aggiornamento LEA (presentato il 18.04.25), un primo importante passo per garantire l'accesso a gran parte dei test relativi alle principali neoplasie (seppur con alcune carenze dovute a mancati aggiornamenti rispetto ai farmaci target rimborsati da AIFA) e conseguente cura con terapia appropriata su tutto il territorio nazionale;
- Con la prossima Legge di Bilancio dovrebbero entrare dall'anno 2026 (avendo superato diverse valutazioni) tra i test rimborsati dal SSN la Biopsia Liquida per le mutazioni ESR1 del Carcinoma Mammario e il test NGS-HRD del Carcinoma Ovarico.

**Il Gruppo Multidisciplinare Innovatività (GMI)** – al quale partecipano diversi esperti nelle varie discipline, oltre agli autori – ha contribuito all'implementazione operativa della profilazione genomica in Oncologia con analisi economico-organizzative, definendo il costo della profilazione NGS per:

- Adenocarcinoma del Polmone (recepito come tariffa nel DM MinSal 30.09.22)
- Colangiocarcinoma (recepito come tariffa nel DM MinSal 06.03.23)
- Alterazioni HRD del Carcinoma sieroso di alto grado dell'Ovaio (analisi 2024,)
- Mutazioni ESR1 del Carcinoma Mammaro Avanzato (analisi 2025)

Accanto al positivo scenario in questo ambito che si prospetta dal 2026 – anche se non è ancora stato pubblicato il Nomenclatore LEA aggiornato con i test inseriti nel DPCM e sono da definire le modalità di erogazione dei due test correlati alla Legge di Bilancio – **ci sono altre importanti neoplasie per le quali sono disponibili farmaci rimborsati, ma non i relativi TEST di profilazione a carico della sanità pubblica**. Situazione dovuta all'attuale sistema autorizzativo italiano che, a differenza di quello di altre nazioni europee, prevede percorsi di approvazione FARMACO-TEST non allineati: **quello del farmaco di competenza AIFA e quello di rimborso della prestazione di profilazione con aggiornamento LEA, a seguito proposta del Ministero della Salute e successiva intesa nell'ambito della Conferenza Stato-Regioni.**

**nno deliberato  
gi: Campania,  
oscana, Umbria,**

gioni/PA è simile,  
**G8.01 (1 gene),**  
**(più di 60 geni).**  
er i vari livelli.  
**8.02:** seppur con  
to in LOMBARDIA  
mentre in Emilia-  
solo a DNA. Ciò  
ne neoplasie per  
e Prostata.  
D (biomarcatore  
o solo nell'indica-  
eni inserita nel codice G8.03 in Lombardia (euro 1.550) e  
(euro 1.350, ad eccezione di Toscana pari a euro 1.150).  
**umor Board (MTB)** con indicazioni per l'esecuzione dei  
prehensive Genomic Profiling), che viene effettuata con  
GP il paziente oncologico accertata l'assenza di alternative  
che del paziente stesso, che lo renda candidabile a un trat-  
tamento CGP; di competenza del MTB, ha l'obiettivo di valutare  
rate dalle alterazioni genomiche identificate, e quindi di  
target molecolare, con attenzione ai trattamenti off-label.  
sia economica GMI del 2024 (effettuata con pannelli di  
zione del 2021 (effettuata con pannello di 324 geni) pari  
essivo delle mutazioni testate ad invarianza di costo, che

**12 REGIONI/PA CON TARFFE DI  
ONCOLOGIA di PRECISIONE DAL 2025**



Figura 1

1

caratterizza lo sviluppo tecnologico NGS (come già sottolineato in altre pubblicazioni GMI).

### ONCOLOGIA DI PRECISIONE: TARFFE REGIONALI 2025

CODICE	ANALISI DI SEQUENZE GENICHE	EMILIA-ROMAGNA (1)	TOSCANA	CAMPANIA	UMBRIA/PUGLIA	VENETO	ANALISI DI SEQUENZE GENICHE	LOMBARDIA
G8.01	1 Gene (incluso FISH)	300 € (Endometrio e Neuroblastoma)	300 € (Endometrio e Neuroblastoma)	300 € (Endometrio e Neuroblastoma)	450 € (Endometrio e Neuroblastoma)	300 € (Endometrio e Neuroblastoma)	1 Gene (incluso FISH)	395 € (Endometrio e Neuroblastoma)
G8.02	2-20 Geni solo DNA	800 € (Colon Retto e Melanoma)	500 € (Colon Retto e Melanoma)	850 € (Colon Retto e Melanoma)	800 € (Colon Retto e Melanoma)	800 € (Colon Retto e Melanoma)	2-20 Geni DNA e RNA	1.050 € (Colon Retto, Melanoma, Polmone, Mammella e Prostata)
G8.03	21-60 Geni DNA e RNA	1.150 € (Polmone Mammella e Prostata)	1.150 € (Polmone Mammella e Prostata)	1.000 € (Mammella e Prostata)	1.150 € (Polmone Mammella, Prostata)	1.150 € (Polmone Mammella, Prostata)	21-60 Geni DNA e RNA	1.550 € (Ovaio-HRD)
G8.04	+ 60 Geni DNA e RNA	1.350 € (Ovaio-HRD e CGP-MTB)	1.150 € (Ovaio-HRD e CGP-MTB)	1.350 € (Ovaio-HRD e CGP-MTB)	1.350 € (Ovaio-HRD e CGP-MTB)	1.350 € (Ovaio-HRD e CGP-MTB)	+ 60 Geni DNA e RNA	2.070 € (GCP-MTB)

(1) stessa impostazione Friuli-Venezia Giulia, Sicilia, PA Trento e Bolzano e Marche

Tabella 3

9

3

Evento realizzato con il contributo non condizionante di:

*Platinum Sponsors*



**Johnson&Johnson**

**MENARINI Stemline**



*Gold Sponsors*



**PHARMASTAR**

www.pharmastar.it

Registrazione al Tribunale di Milano

n° 516 del 6 settembre 2007

**EDITORE**

MedicalStar

Via San Gregorio, 12 - 20124 Milano

info@medicalstar.it - www.medicalstar.it

**DIRETTORE RESPONSABILE**

Danilo Magliano

**INTERVISTE**

Alessandra Flavetta

**VIDEOMAKER**

Dante Daurelio

**AVVERTENZE PER I LETTORI**

Nessuna parte di questa pubblicazione può essere copiata o riprodotta anche parzialmente senza l'autorizzazione dell'Editore.

L'Editore declina ogni responsabilità derivanti da errori od omissioni in merito a dosaggio o impiego di medicinali o dispositivi medici eventualmente citati negli articoli e invita il lettore a controllare personalmente l'esattezza delle informazioni, facendo riferimento alla bibliografia relativa.

**PROGETTO E GRAFICA**

Francesca Bezzan - www.franbe.it