



DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE - N. 642-DG del 30/09/2024

OGGETTO: DETERMINAZIONI IN MERITO AL "MOLECULAR TUMOR BOARD" DELLA FONDAZIONE IRCCS ISTITUTO NAZIONALE DEI TUMORI

Atto adottato dal Direttore Generale dott. Carlo Nicora nominato con Deliberazione n. 47F del 28/12/2021

Fascicolo: 1.6.05.02\365-2021

Acquisiti i pareri di competenza del:

DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Maurizia Ficarelli
parere favorevole

DIRETTORE SANITARIO

Antonio Triarico
parere favorevole

DIRETTORE SCIENTIFICO

Giovanni Apolone
parere favorevole

Visto di conformità economica

IL DIRETTORE S.C. BILANCIO, PROGRAMMAZIONE FINANZIARIA E CONTABILITÀ: Antonino Inveninato

Il Direttore della s.c. Gestione e Sviluppo Risorse umane
Dott.ssa Silvia Sansone

Sottopone la proposta di provvedimento sull'argomento in oggetto specificato a seguito dell'istruttoria effettuata, attestandone la regolarità tecnico-amministrativa e la legittimità nella forma e nella sostanza, nonché la sua sostenibilità economica.

Il Responsabile del procedimento: Paolo Bonacci

Il Referente istruttoria: Chiara Ballarani

IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del Direttore della s.c. Gestione e Sviluppo Risorse umane

premesso che, con Determinazione del Direttore Generale n. 378DG del 23 luglio 2021, è stato istituito il Molecular Tumor Board della Fondazione, mediante la costituzione di un tavolo di lavoro di discussione multidisciplinare volto all'individuazione di profili terapeutici personalizzati all'avanguardia per il trattamento di pazienti oncologici;

dato atto che, successivamente all'adozione della suindicata Determinazione, sono state emesse ulteriori normative in materia, tra cui:

- il D.M. Salute del 30/05/2023, avente ad oggetto: *"Istituzione dei Molecular tumor board e individuazione dei centri specialistici per l'esecuzione dei test per la profilazione genomica estesa Next generation sequencing"* che, in attuazione dell'art. 8, comma 1-bis, del Decreto-legge 6/11/2021, n. 152, convertito, con modificazioni, dalla Legge 29/12/2021, n. 233:
 - approva il documento tecnico *"Istituzione dei Molecular Tumor Board e individuazione dei centri specialistici per l'esecuzione dei test per la profilazione genomica Next Generation Sequencing (NSG)"*;
 - stabilisce che le Regioni e le Province autonome provvedono all'istituzione dei Molecular Tumor Board e all'individuazione dei centri (Laboratori Clinici) specialistici per l'esecuzione dei test per la profilazione genomica estesa;
- la DGR n. XII/1827 del 31/01/2024 che, all'Allegato 4, prevede l'attuazione del DM Salute del 30/05/2023 con l'istituzione del Molecular Tumor Board Regionale;
- la D.G.R. di Regione Lombardia n. XII/2442 del 03/06/2024, avente ad oggetto *"Istituzione del "Molecular Tumor Board" regionale ed individuazione dei servizi di medicina di laboratorio specialistici per l'esecuzione dei test per la profilazione genomica estesa next generation sequencing (ngs) ai sensi del D.M. salute del 30 maggio 2023"*, con la quale viene approvato il documento Allegato Tecnico *"Molecular Tumor Board Regionale: struttura, attività, responsabilità e indicatori"* che rappresenta anche l'impegno di Regione Lombardia ad adottare tutti gli atti necessari per l'attuazione delle indicazioni dell'allegato tecnico del D.M. Salute del 30/05/2023;

preso atto che, ai sensi della suindicata D.G.R. di Regione Lombardia n. XII/2442/2024:

- la struttura organizzativa del *Molecular Tumor Board* Regionale (MTB-R) è costituita:
 - dall'Organismo di Coordinamento (Coordinamento MTB-R),
 - dalle Articolazioni clinico-assistenziali (Articolazione MTB-R);
- i Componenti del Coordinamento MTB-R saranno individuati tramite auto candidatura;
- i Componenti ed il Coordinatore del Coordinamento MTB-R saranno nominati con provvedimento della DG Welfare;
- la Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori figura:
 - tra le Strutture Sanitarie di Ricovero e Cura, sedi delle sopramenzionate Articolazioni clinico-assistenziali elencate nel Sub Allegato 1;
 - tra i Laboratori Clinici Specialistici ed Ultraspecialistici autorizzati all'esecuzione dei test genomici di II livello nell'ambito del Sistema Sanitario Regionale, in base ai criteri indicati nell'Allegato Tecnico – di cui al Sub Allegato 2;
 - tra i Laboratori di Anatomia Patologica autorizzati all'esecuzione della prestazione di cui al Sub Allegato 3;

- nel “Core Team” dell’Articolazione del MTB-R sono previsti almeno i seguenti professionisti:
 - Oncologo;
 - Anatomo-patologo con competenze riconosciute in Patologia Molecolare;
 - Specialista di Medicina di Laboratorio esperto di diagnostica molecolare con tecnologie complesse, quali il sequenziamento massivo parallelo o altri metodi assimilabili;
 - Specialista in Genetica Medica;
 - Farmacista;
 - Data manager;
 - Bio-informatico;

verificato che:

- l’Articolazione del MTB-R:
 - valida l’accuratezza prescrittiva del test genomico (del pannello NGS) applicato in ciascun caso discusso confermando l’eleggibilità del paziente alla profilazione genomica di II livello;
 - definisce, dove necessari, i test biomolecolari integrativi da eseguire;
 - interpreta il profilo genomico del tumore ottenuto con i test di II livello e le varianti geniche non attese identificate con i test di I livello;
 - suggerisce una terapia personalizzata sulla base del profilo genomico;
 - suggerisce, quando indicato, il counseling genetico per i pazienti e le loro famiglie;
 - produce un referto formale della consulenza, con i contenuti specificati al paragrafo “4.6 Referto dell’Articolazione del MTB-R”. I contenuti prevedono almeno le informazioni: anagrafiche, anamnestiche, relative al pannello di geni analizzati NGS utilizzato, al tipo e alla rilevanza clinica delle varianti identificate, alle indicazioni terapeutiche e di counseling genetico;
 - popola prospetticamente il database dell’Articolazione del MTB-R con i principali dati clinico-patologici, genomici, relativi al trattamento e al decorso clinico dei pazienti (inclusi indicatori relativi all’allocazione al trattamento ed all’outcome del paziente).
- tra i componenti del “Core Team”, deve essere formalmente identificato almeno un referente dell’Articolazione del MTB-R, con le seguenti responsabilità:
 - pianificare, convocare e gestire le riunioni della Articolazione del MTB-R;
 - garantire la tracciabilità e rintracciabilità delle attività svolte dall’Articolazione del MTB-R, possibilmente su supporto digitale;
 - assicurare la disponibilità dei dati necessari e il monitoraggio degli indicatori;
 - invitare ulteriori Professionisti/Specialisti qualora sia richiesto o sia necessario;
 - attivare le richieste di parere al Coordinamento del MTB-R qualora necessario;
 - partecipare alle attività del Coordinamento del MTB-R per quanto di competenza;

evidenziato che le Strutture Sanitarie, con proprio atto deliberativo, per ciascuna Articolazione del MTB-R, devono:

- individuare i componenti e il referente della Articolazione del MTB-R;
- individuare una figura dedicata alla attività di segreteria;
- predisporre un regolamento aziendale per la gestione dell’Articolazione del MTB-R;
- individuare un referente per i Sistemi Informativi a supporto delle attività di gestione dei dati;

ritenuto, pertanto, in adeguamento alle vigenti normative in materia:

- di definire la composizione del Molecular Tumor Board della Fondazione, come di seguito indicato:

Funzione istituzionale	Ruolo MTB	Nominativo
Dirigente Medico	Patologo	Giancarlo Pruneri
Dirigente Medico	Oncologo	Filippo De Braud
Dirigente Medico	Patologo	Andrea Vingiani
Dirigente Medico	Patologo Molecolare	Daniele Lorenzini
Dirigente Medico	Oncologo	Matteo Duca
Dirigente Medico	Oncologo	Silvia Damian
Dirigente biologo	Data Manager	Sara Pessina
Collaboratore professionale di ricerca sanitaria	Data Manager	Diletta Sorrentino
Dirigente biologo	Biologo Molecolare	Elena Tamborini
Dirigente biologo	Biologo Molecolare	Federica Perrone
Ricercatore sanitario	Biologo Molecolare	Adele Busico
Ricercatore sanitario	Biologo Molecolare	Iolanda Capone
Ricercatore sanitario	Biologo Molecolare	Elena Conca
Collaboratore professionale di ricerca sanitaria	Bioinformatico Clinico	Andrea Devecchi
Dirigente Medico	Genetista	Siranoush Manoukian
Dirigente Medico	Genetista	Jacopo Azzollini
Dirigente Farmacista	Farmacista	Vito Ladisa

- di individuare:
 - per lo svolgimento delle attività di segreteria, la dipendente Didonè Stefania, collaboratore amministrativo professionale afferente alla s.c. Anatomia Patologica 2 della Fondazione;
 - quale referente per i Sistemi Informativi a supporto delle attività di gestione dei dati, il dr. Andrea Devecchi, Collaboratore professionale di ricerca sanitaria afferente alla s.c. Anatomia Patologica 2 della Fondazione;

dato, altresì, atto che, con nota INT-0008642- 28/06/2024/U, la Fondazione ha comunicato alla DG Welfare di Regione Lombardia:

- il nominativo del Referente del MTB – R per la Fondazione: Prof. Giancarlo Pruneri, Direttore del Dipartimento Servizi e Diagnostica Avanzata;
- il nominativo del candidato a componente coordinamento MTB – R: Prof. Filippo De Braud, Direttore del Dipartimento Oncologia ed Ematologia;

verificato che il Responsabile del presente procedimento attesta che la presente proposta è formulata nel rispetto della normativa vigente in materia e non comporta oneri a carico della Fondazione;

visto l'art. 16, comma 2, dello Statuto della Fondazione secondo il quale al Direttore Generale compete la gestione della Fondazione;

acquisiti, per quanto di rispettiva competenza, i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Scientifico della Fondazione;

DECRETA

Per le ragioni esposte in premessa:

1. di definire la composizione del Molecular Tumor Board della Fondazione, come segue:

Funzione istituzionale	Ruolo MTB	Nominativo
Dirigente Medico	Patologo	Giancarlo Pruneri
Dirigente Medico	Oncologo	Filippo De Braud
Dirigente Medico	Patologo	Andrea Vingiani
Dirigente Medico	Patologo Molecolare	Daniele Lorenzini
Dirigente Medico	Oncologo	Matteo Duca
Dirigente Medico	Oncologo	Silvia Damian
Dirigente biologo	Data Manager	Sara Pessina
Collaboratore professionale di ricerca sanitaria	Data Manager	Diletta Sorrentino
Dirigente biologo	Biologo Molecolare	Elena Tamborini
Dirigente biologo	Biologo Molecolare	Federica Perrone
Ricercatore sanitario	Biologo Molecolare	Adele Busico
Ricercatore sanitario	Biologo Molecolare	Iolanda Capone
Ricercatore sanitario	Biologo Molecolare	Elena Conca
Collaboratore professionale di ricerca sanitaria	Bioinformatico Clinico	Andrea Devecchi
Dirigente Medico	Genetista	Siranoush Manoukian
Dirigente Medico	Genetista	Jacopo Azzollini
Dirigente Farmacista	Farmacista	Vito Ladisa

2. di dare atto, con nota INT-0008642- 28/06/2024/U:

- della nomina del Referente del Molecular Tumor Board della Fondazione nella persona del Prof. Giancarlo Pruneri, Direttore del Dipartimento Servizi e Diagnostica Avanzata;
- della candidatura del Prof. Filippo De Braud, Direttore del Dipartimento Oncologia ed Ematologia, come componente coordinamento MTB – R;

3. di individuare:

- per lo svolgimento delle attività di segreteria, la dipendente Didonè Stefania, collaboratore amministrativo professionale afferente alla s.c. Anatomia Patologica 2 della Fondazione;
- quale referente per i Sistemi Informativi a supporto delle attività di gestione dei dati, il dr. Andrea Devecchi, Collaboratore professionale di ricerca sanitaria afferente alla s.c. Anatomia Patologica 2 della Fondazione;

4. di demandare a successivi provvedimenti l'adozione del regolamento aziendale per la gestione dell'Articolazione del MTB-R;

5. di dare atto inoltre che, ai sensi dell'art. 4, c. 8 L. n. 412/1991, dell'art. 17, comma 6, L.R. n. 33/2009 e s.m.i., il presente provvedimento non è soggetto a controllo preventivo;

6. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul sito della Fondazione, all'Albo Pretorio on line, dando atto che lo stesso è immediatamente esecutivo, ai sensi dell'art. 17, comma 6, L.R. n. 33/2009 e s.m.i., con l'osservanza della vigente normativa in materia di protezione dei dati personali (Reg. UE n. 2016/679, D.Lgs. n. 196/2003, D.Lgs n. 101/2018 s.m.i.), e la comunicazione al Collegio Sindacale della Fondazione;

IL DIRETTORE GENERALE

Carlo Nicora

Firmato digitalmente