

Istituzione del Molecular Tumor Board (MTB) della Regione Campania, ai sensi del Decreto del Ministero della Salute 30 maggio 2023

Premessa

I continui progressi della patologia molecolare predittiva hanno prodotto importanti innovazioni in oncologia, introducendo la possibilità della profilazione molecolare dei tumori e la possibilità di accedere a terapie mirate in base alla presenza di alterazioni molecolari “actionable”, conducendo ad una prescrizione dei trattamenti sempre più efficace, con una riduzione della tossicità e dell’impatto sulla qualità di vita del paziente.

In particolare, l’introduzione nella diagnostica molecolare di una tecnologia di sequenziamento massivo e parallelo, conosciuta come *Next Generation Sequencing (NGS)*, rappresenta un importante contributo tecnologico per le nuove esigenze cliniche collegate all’oncologia personalizzata. Nello specifico, gli approcci di valutazione estesa dei profili molecolari mediante NGS (soventemente indicati come Comprehensive Genome Profiling – CGP -), rappresentano una grande opportunità, ma anche una grande sfida, in particolar modo per la corretta interpretazione e gestione dei risultati che ognuna di queste analisi riesce a rendere partendo dagli acidi nucleici estratti dai campioni di tessuto e dal DNA tumorale circolante (ctDNA) dei pazienti affetti da patologie oncologiche.

Ai fini di un uso appropriato, efficace ed equo delle tecnologie diagnostiche e terapeutiche collegate alla medicina di precisione in oncologia, è indispensabile una forte interazione e condivisione tra varie professionalità e la presenza di un gruppo di lavoro multidisciplinare strutturato, il *Molecular Tumor Board (MTB)*. Il MTB rappresenta uno strumento organizzativo, gestionale e operativo, nell’ambito della rete oncologica regionale, che governa il processo di selezione dei casi suscettibili di potenziali trattamenti da valutare con NGS e conseguente interpretazione dei risultati ottenuti dalle analisi molecolari, al fine di stabilire la strategia terapeutica personalizzata più adeguata, in particolare per i casi che presentano una complessità diagnostica e richiedono una peculiare e integrata decisione.

Con Decreto del Ministro della Salute del 30 maggio 2023 (G.U. n. 190 del 16/8/2023), è stato approvato 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 (NGS)*”, in cui sono definiti i criteri, le modalità e le procedure per l’istituzione dei *Molecular Tumor Board (MTB)* nell’ambito delle Reti Oncologiche Regionali (ROR) e i relativi compiti e regole di funzionamento.

Come indicato dal citato Decreto, il principio fondamentale dell’istituzione dei MTB, nei limiti delle competenze definite, è quello di assicurare unitarietà di accesso in tutte le Regioni e PP.AA. evitando

la frammentazione dei MTB che devono essere limitati a un unico MTB regionale di riferimento, che potrà avere subarticolazioni intraregionali in base alla popolazione afferente, al numero dei casi gestiti.

Alla luce delle previsioni contenute nel D.M. 30 maggio 2023, il presente documento ha l'obiettivo di definire il modello organizzativo regionale del MTB nell'ambito della Rete Oncologica Campana garantendo appropriatezza, equità ed omogeneità nelle procedure di accesso alla profilazione genomica estesa NGS, per i casi previsti dal medesimo Decreto.

1. Funzioni e competenze del Molecular Tumor Board regionale

La Rete Oncologica Campana (ROC), istituita con Decreto Commissariale n. 98 del 20 settembre 2016, è strutturata secondo il modello di rete di tipo Comprehensive Cancer Care Network (CCCN), volto ad includere tutte le strutture presenti sul territorio e a vario titolo competenti per la prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione dei pazienti affetti da patologie oncologiche.

Il Coordinamento Scientifico della Rete Oncologica è affidato all'IRCCS Pascale.

Il modello organizzativo della ROC è imperniato sui Gruppi Oncologici Multidisciplinari (GOM) aziendali/interaziendali, specifici per patologia, istituiti presso i Centri Oncologici di Riferimento Polispecialistici (CORP) e i Centri Oncologici di Riferimento Polispecialistici Universitari o a carattere Scientifico (CORPUS) della ROC.

I GOM garantiscono la presa in carico globale della persona con il coinvolgimento sinergico e collegiale di tutte le figure professionali competenti per la specifica patologia.

Come specificato anche dal DM 30/05/2023, infatti, in ambito oncologico l'introduzione dei Gruppi Multidisciplinari di patologia deriva dalla consapevolezza che, per una adeguata gestione della malattia, sia necessario coinvolgere tutti i medici specialisti e gli altri professionisti che, dopo una valutazione complessiva basata sull'approvazione di protocolli di riferimento discussi e approvati dal gruppo, prendano decisioni cliniche appropriate per il singolo paziente. La presa in carico dell'individuo e il miglioramento della qualità e della sicurezza dell'assistenza non sono influenzate esclusivamente dall'approccio terapeutico legato a studi clinici che ne dimostrino l'efficacia e la sicurezza ma anche dalla condivisione delle esperienze da parte di tutti i professionisti coinvolti nei Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA).

La finalità del Gruppo Multidisciplinare è quella di definire il percorso più appropriato per il paziente e al contempo aggiornare ed aumentare le competenze dei professionisti.

Nell'organizzazione della Rete Oncologica Campana, i GOM discutono i casi in maniera sistematica e calendarizzata, al fine di delineare la migliore strategia terapeutica e le fasi della sua attuazione, alla luce dei PDTA regionali.

In tale contesto si inserisce il Molecular Tumor Board, strumento organizzativo e gestionale volto anche a migliorare la qualità dell'assistenza, coinvolto nel percorso del paziente laddove il GOM che lo ha in carico, accertata l'assenza di alternative terapeutiche autorizzate disponibili, sottopone il caso

a profilazione genomica e alla valutazione multi ed interdisciplinare da parte del MTB.

Il MTB è il gruppo multidisciplinare inteso come luogo di incontro e condivisione delle expertise molteplici, necessarie a compiere scelte relative alla profilazione genomica di un tumore e a raggiungere decisioni interdisciplinari di tipo terapeutico.

In ossequio a quanto indicato dal decreto ministeriale 30 maggio 2023, viene istituito un unico MTB regionale; tuttavia, qualora dall'analisi delle attività del MTB, si dovesse registrare un numero di casi elevato si potrà valutare la possibilità di definire specifiche subarticolazioni intraregionali.

Il MTB regionale, sulla base delle richieste formulate dai GOM, in osservanza dei criteri di selezione indicati dal D.M. Salute del 30 maggio 2023:

- stabilisce l'eleggibilità del paziente alla profilazione genomica estesa;
- definisce i test biomolecolari da eseguire;
- fornisce l'interpretazione del profilo genomico del tumore;
- fornisce la raccomandazione terapeutica.

Nel processo di selezione dei casi suscettibili di potenziale trattamento da valutare con profilazione estesa mediante NGS, non necessitano di valutazione specifica da parte del MTB i casi in cui esistono farmaci autorizzati e rimborsati dal SSN, per i quali l'accesso ai test necessari all'identificazione dei soggetti da trattare è prevista nel contesto dei LEA. Questo principio è applicabile anche a farmaci erogabili a carico del SSN ai sensi della L. 648/96 o a farmaci erogabili nell'ambito dell'uso compassionevole o di altre modalità già previste da norme o leggi nazionali la cui prescrizione può essere effettuata dal GOM che ha in carico il paziente senza prevedere un passaggio al MTB.

Laddove in assenza di alternative terapeutiche standard disponibili, gli oncologi che hanno in cura il paziente ritengano di ricorrere alla NGS per valutare possibili opzioni terapeutiche, vengono applicati i criteri di carattere generale indicati nell'allegato tecnico del D.M. 30 maggio 2023, più avanti riportati, con la finalità di uniformare le attività di tutti i MTB sul territorio nazionale.

È importante sottolineare che l'attività del MTB regionale non si esaurisce nella valutazione dei singoli casi, ma il MTB ha il compito di attuare il monitoraggio della popolazione sottoposta al test, del relativo iter diagnostico/terapeutico e degli esiti dei pazienti, tracciando tutto il percorso su piattaforma informatica dedicata, ai fini dell'analisi e della valutazione degli indicatori di processo e outcome della popolazione suscettibile.

Al Molecular Tumor Board regionale sono, inoltre, attribuite funzioni di supporto alla Direzione Generale per la Tutela della Salute della Regione Campania nella governance del sistema, in riferimento agli aspetti di comunicazione istituzionale e informazione (ad es. emissione di modulistica omogenea, tra cui modulo di consenso informato, modulo informativa, reportistica standardizzata), nella promozione dell'omogeneità nelle procedure sul territorio regionale, nel governo dell'accesso ad approcci diagnostici e terapeutici secondo criteri di appropriatezza, nonché di specifici percorsi formativi.

Il MTB regionale collabora, infine, con il Coordinamento Scientifico e i referenti della Rete Oncologica Regionale alla definizione dei PDTA regionali, nell'ambito dei quali devono essere identificati i criteri di accesso ai test diagnostici e ai farmaci, secondo quanto definito nell'allegato tecnico del DM 30 maggio 2023.

Il MTB regionale ha come riferimento il Centro di Coordinamento nazionale unico dei Molecular Tumor Board, di cui al Decreto del Ministro della Salute 30 maggio 2023 e successive integrazioni.

2. Composizione, coordinamento e organizzazione del Molecular Tumor Board

I componenti del MTB regionale e il Coordinatore dello stesso, individuato fra i medesimi componenti, sono nominati con Decreto del Direttore Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del SSR, sentito anche il Coordinatore della Rete Oncologica Campana, e rimangono in carica due anni, salvo dimissioni o decadenza a norma di legge e possono essere rinnovati. Nella seduta di insediamento, i componenti del MTB nominano un Coordinatore, che convoca e gestisce le riunioni del MTB.

La sede del MTB viene stabilita presso la sede del Coordinatore nominato in seguito alla riunione di insediamento, con utilizzo della propria segreteria organizzativa. In seno a tale riunione e seguendo le indicazioni del D.M. del 30 maggio 2023, si definiranno anche, tenuto in considerazione il carico di lavoro stimato, le regole per la convocazione dei membri necessari a condurre la discussione in seno al MTB.

Il MTB ha natura multiprofessionale e vi sono alcuni profili che dovrebbero essere sempre presenti nel gruppo e che costituiscono il "core team". Su necessità dei componenti del core team, potranno, per determinate attività, essere coinvolte altre specifiche figure professionali, che costituiscono il team allargato.

Pertanto, il MTB della Regione Campania è costituito dalle seguenti figure professionali "fisse":

- Oncologo medico
- Onco-ematologo
- Anatomo-patologo
- Biologo/Patologo molecolare
- Genetista
- Farmacologo clinico
- Farmacista ospedaliero
- Epidemiologo clinico.

Specialisti convocati su specifica richiesta potranno essere coinvolti a seconda del caso clinico in oggetto, in particolare:

- Oncologo pediatrico

- Infermiere esperto in oncologia
- Infermiere di ricerca
- Bioeticista
- Radiologo
- Radiologo interventista
- Chirurgo
- Bioinformatico
- Psico-oncologo
- Biostatistico

Inoltre, in base alla tipologia del caso in discussione (distretto anatomico di origine della patologia, specificità del profilo mutazionale, fase di malattia, etc.), possono essere convocati all'occorrenza, da parte del Coordinatore, rappresentanti con specifica expertise di patologia.

Il MTB può decidere se prevedere una segreteria tecnica dedicata con un data manager.

Il MTB si riunisce con cadenza almeno mensile e comunque sulla base dei volumi di attività attesi, salvo necessità di ulteriori convocazioni per problematiche urgenti, su proposta del Coordinatore o su richiesta della maggioranza semplice dei componenti del MTB stesso. La convocazione deve essere inviata almeno otto giorni prima della data prevista per l'incontro ed almeno 48 ore prima della data prevista per le convocazioni urgenti.

La partecipazione alle attività del MTB regionale è a titolo gratuito.

3. Criteri per l'accesso ai test diagnostici e ai farmaci

Come specificato dal DM 30/05/2023, l'utilità clinica del ricorso alla tecnologia NGS è legata all'effettiva disponibilità di farmaci efficaci per la cui prescrizione è necessaria l'identificazione di alterazioni genomiche specifiche. Il Decreto chiarisce, altresì, che, secondo uno studio americano del 2021, il numero dei pazienti eleggibili a terapie target rappresenta circa il 13,6% del totale, in crescita comunque rispetto al 2006 e al 2018, quando la stima era rispettivamente 5,13% e 8,82%. Nello stesso lavoro gli autori sottolineano tuttavia che la percentuale di pazienti che ha mostrato una risposta alle terapie "target", sebbene in lieve aumento, è nel complesso modesta con una stima pari al 2,73% nel 2006 e 7,04% nel 2020. Pertanto, come anche evidenziato dal Ministero nel suo documento tecnico, sulla utilità clinica della NGS rimangono ancora questioni aperte.

Ciò implica una indissolubile relazione, nel cotesto oggetto di questo documento, tra la possibilità di prescrivere un test di profilazione estesa mediante NGS e il potenziale accesso a una strategia terapeutica adeguata.

La *European Society for Medical Oncology* (ESMO) ha elaborato raccomandazioni che propongono una metodologia generale di approccio che si fonda essenzialmente sulla scala *ESMO Scale for Clinical Actionability of molecular Targets* (ESCAT), un modello che classifica le alterazioni molecolari in base alla loro utilità clinica sulla base dei livelli di evidenza clinici per i trattamenti disponibili.

Di seguito, per pronto riferimento, si riporta la *ESMO Scale for Clinical Actionability of molecular Targets* (ESCAT) presente nel D.M. Salute del 30 maggio 2023.

ESCAT: ESMO Scale of Clinical Actionability for molecular Targets

	ESCAT evidence tier		Required level of evidence	Clinical implication
Ready for routine use	I Alteration-drug match is associated with improved outcome in clinical trials	I-A	Prospective, randomised clinical trials show the alteration-drug match in a specific tumour type results in a clinically meaningful improvement of a survival end point	Access to the treatment should be considered standard of care
		I-B	Prospective, non-randomised clinical trials show that the alteration-drug match in a specific tumour type, results in clinically meaningful benefit as defined by ESMO MCBS 1.1	
		I-C	Clinical trials across tumour types or basket clinical trials show clinical benefit associated with the alteration-drug match, with similar benefit observed across tumour types	
Investigational	II Alteration-drug match is associated with antitumour activity, but magnitude of benefit is unknown	II-A	Retrospective studies show patients with the specific alteration in a specific tumour type experience clinically meaningful benefit with matched drug compared with alteration-negative patients	Treatment to be considered "preferable" in the context of evidence collection either as a prospective registry or as a prospective clinical trial
		II-B	Prospective clinical trial(s) show the alteration-drug match in a specific tumour type results in increased responsiveness when treated with a matched drug, however, no data currently available on survival end points	
Hypothetical target	III Alteration-drug match suspected to improve outcome based on clinical trial data in other tumour type(s) or with similar molecular alteration	III-A	Clinical benefit demonstrated in patients with the specific alteration (as tiers I and II above) but in a different tumour type. Limited/absence of clinical evidence available for the patient-specific cancer type or broadly across cancer types	Clinical trials to be discussed with patients
		III-B	An alteration that has a similar predicted functional impact as an already studied tier I abnormality in the same gene or pathway, but does not have associated supportive clinical data	
	IV Pre-clinical evidence of actionability	IV-A	Evidence that the alteration or a functionally similar alteration influences drug sensitivity in preclinical <i>in vitro</i> or <i>in vivo</i> models	Treatment should "only be considered" in the context of early clinical trials. Lack of clinical data should be stressed to patients
		IV-B	Actionability predicted <i>in silico</i>	
Combination development	V Alteration-drug match is associated with objective response, but without clinically meaningful benefit		Prospective studies show that targeted therapy is associated with objective responses, but this does not lead to improved outcome	Clinical trials assessing drug combination strategies could be considered
Lack of Evidence	X Lack of evidence for actionability		No evidence that the genomic alteration is therapeutically actionable	The finding should not be taken into account for clinical decision

To enquire or ask questions about the ESMO Scale for Clinical Actionability of molecular Targets, please send an email to education@esmo.org

Tra i compiti del MTB rientra quello di attenersi all'aggiornamento più recente delle scale sopra riportate.

L'utilità clinica del ricorso alla tecnologia NGS è condizionata da un lato all'effettiva disponibilità di farmaci per i quali esistano evidenze di potenziale beneficio (accessibili attraverso gli strumenti normativi di accesso precoce od oggetto di sperimentazione clinica) e dall'altro alle condizioni generali del paziente che lo rendano idoneo a ricevere l'eventuale trattamento identificato in base alla profilazione.

Si ritiene quindi opportuno che il processo di selezione da parte del MTB dei soggetti da profilare con NGS tenga conto di entrambi questi aspetti.

Caratteristiche del paziente

- Malattia oncologica in fase avanzata;
- Assenza di alternative terapeutiche autorizzate ed erogate dal SSN;
- Aspettativa di vita non inferiore a 3 mesi;
- Performance Status (PS) 0-2 che renda il paziente candidabile a un trattamento.

Disponibilità dei farmaci

- farmaci oggetto di sperimentazione clinica per il quale il paziente potrebbe essere potenzialmente eleggibile (in questo caso lo direziona verso il centro sperimentatore in un protocollo di ricerca attivo e avvia un follow up in merito);
- farmaci disponibili attraverso il c.d. uso compassionevole ai sensi del DM 7 settembre 2017;
- farmaci per i quali siano disponibili evidenze cliniche che un trattamento mirato abbia efficacia terapeutica e che sono quelle previste per lo specifico tumore dai livelli ESCAT – ESMO.

4. Processo di presa in carico dei pazienti dalla profilazione alla proposta terapeutica

a. Valutazione dell'eleggibilità del paziente alla profilazione

I Gruppi Oncologici Multidisciplinari (GOM) che hanno in carico i pazienti richiedono al MTB, sulla base dei criteri sopra indicati, la valutazione dell'eleggibilità del paziente alla profilazione genomica.

Il GOM compila una richiesta/scheda informatizzata di profilazione nella piattaforma ROC con i parametri relativi alla ricerca dell'alterazione dei geni per i quali vi sono evidenze cliniche che un trattamento abbia efficacia terapeutica secondo la scala ESCAT.

La richiesta di profilazione deve prevedere la ricerca dell'alterazione dei geni per i quali vi sono evidenze cliniche che un trattamento mirato abbia efficacia terapeutica e che sono quelle previste dai livelli di “*actionability*” I e II secondo ESCAT - ESMO. L'esplorazione contestuale di geni per i quali sono presenti livelli di evidenza III e IV nello stesso test è giustificabile, non generando costi aggiuntivi, in relazione alla possibilità di accesso a sperimentazioni cliniche.

La scheda informatizzata di profilazione sarà completata dal MTB al termine della valutazione molecolare.

Il MTB prende in considerazione i casi clinici sottoposti alla valutazione verificandone le caratteristiche di effettiva eleggibilità alla profilazione genomica, secondo i criteri stabiliti. Per il paziente ritenuto dal MTB eleggibile alla profilazione mutazionale, si invia il materiale biologico al Centro specialistico della “Rete dei Centri NGS della Regione Campania” di cui alla Tabella dell'Allegato B della DGR 423 del 26/06/2025, per l'esecuzione dei test per la profilazione genomica NGS.

Nei casi in cui il trattamento con le caratteristiche di eleggibilità sopra citate rientri già in procedure di accesso al farmaco regolamentate da leggi e norme (uso compassionevole DL 2017, Accesso allargato, fondo AIFA 5%, Legge 648/96), la procedura di profilazione e la successiva richiesta del farmaco è direttamente avviata dal GOM senza preventiva autorizzazione del MTB.

Il paziente deve essere adeguatamente informato che le profilazioni molecolari estese mediante NGS possono fornire altresì informazioni su eventuali mutazioni germinali, indici di possibil trasmissione ereditaria della patologia. L'identificazione di alterazioni ad elevate frequenze alleliche in geni associati alla suscettibilità allo sviluppo di tumori, inclusi nella maggior parte dei di sequenziamento massivo e parallelo, può infatti suggerire la necessità di una consulenza genetica e di ulteriori test germinali, eventualmente da estendere ad altri componenti della famiglia. In tali casi, il MTB può fornire preziose informazioni circa lo stato di geni coinvolti in sindromi eredo-familiari, con importanti ricadute nell'ambito del counseling genetico e nell'eventuale attuazione di strategie preventive e/o profilattiche.

La prescrizione del test di profilazione genomica estesa, in seguito ad indicazione del MTB, deve essere elaborata dall'oncologo che ha in carico il paziente all'interno del GOM di provenienza, utilizzando il codice G8040.MTB e trasmessa al Centro specialistico della "Rete dei Centri NGS della Regione Campania" di cui alla Tabella dell'Allegato B della DGR 423 del 26/06/2025.

b. Interpretazione del profilo genomico di un tumore e raccomandazione terapeutica

Le valutazioni del MTB devono essere disponibili in una relazione scritta, redatta entro 48-72 ore dal ricevimento dei risultati relativi alla profilazione genomica estesa, nel quale vengono dettagliati il numero e il significato biologico delle varianti rinvenute, così come le conseguenti indicazioni terapeutiche ed eventuali altre informazioni clinicamente rilevanti.

I referti relativi ai risultati dell'analisi genomica estesa mediante sequenziamento massivo parallelo (NGS) devono essere trasmessi tempestivamente alla segreteria del MTB mediante procedura criptata e rispettando le indicazioni del garante della privacy.

Il referto molecolare viene acquisito dal MTB regionale che, in base al Profilo Mutazionale, ne decide l'eleggibilità alla strategia terapeutica più appropriata e ne dà comunicazione mediante un Referto Collegiale. Il Referto Collegiale deve contenere i dati clinico-anamnestici del caso, la profilazione richiesta ed eseguita, il risultato della stessa, nonché i dati scientifici a supporto di una strategia terapeutica riguardanti la specifica condizione clinica e alterazione molecolare e la proposta terapeutica.

Dopo aver determinato il significato biologico delle varianti, e l'eventuale presenza di ulteriori mutazioni che potrebbero rappresentare elementi di resistenza verso farmaci biologici specifici per la mutazione identificata come quella di maggior significato clinico, il MTB procede all'identificazione di farmaci attivi o potenzialmente attivi diretti contro le alterazioni molecolari rilevate. Questi farmaci possono essere disponibili sulla base delle diverse opzioni terapeutiche approvate dalle agenzie regolatorie, oppure all'interno di sperimentazioni cliniche o di programmi d'uso compassionevole.

Il MTB deve verificare il livello di evidenza clinica per il trattamento con farmaci specifici per le mutazioni identificate con differenti criteri (*clinical actionability*), come le classi individuate dalla ESMO di cui sopra.

Se non sono identificati farmaci di potenziale beneficio per il paziente, la successiva gestione del paziente è rimessa al GOM che lo ha in cura.

Se, invece, sono identificate mutazioni per le quali esista uno o più farmaci di potenziale beneficio, il MTB esprime la sua indicazione nel referto.

Qualora siano identificate una o più opzioni terapeutiche il MTB verifica la possibilità di avviare il paziente a una sperimentazione clinica o all'uso c.d. compassionevole.

Per il paziente che non sia eleggibile a un trial clinico e per cui non sia possibile l'accesso ai sensi del DM 7 settembre 2017, il MTB può verificare il ricorso alle altre modalità normative previste per l'accesso precoce.

Qualora il paziente sia stato già precedentemente profilato con NGS o la profilazione prescritta dal MTB evidenzi la presenza di sole alterazioni per le quali esiste un livello di evidenza ESCAT-ESMO inferiore, il paziente potrà essere esclusivamente valutato per l'inclusione in una sperimentazione clinica o, esclusivamente per il livello III, per l'accesso a farmaci disponibili attraverso il c.d. uso compassionevole. Il DM 7 settembre 2017 (c.d. uso compassionevole) consente infatti il trattamento di pazienti sulla base di evidenze di soli studi di fase I che abbiano documentato sicurezza ed attività anche in indicazioni diverse da quelle per cui si richiede l'uso (corrispondente a livello III ESCAT), purché esista una fondata possibilità che il paziente possa ottenere un beneficio clinico in virtù del meccanismo d'azione e degli effetti farmacodinamici del medicinale.

È auspicabile che l'impiego dei farmaci prescritti sulla base dei risultati della profilazione genomica per indicazioni diverse da quelle autorizzate o per le quali non esistano valide dimostrazioni di efficacia, sia gestito all'interno di sperimentazioni cliniche al fine di non disperdere informazioni e generare evidenze scientifiche a beneficio dei pazienti e del SSN.

RIFERIMENTI

- Decreto del Ministro della Salute 30 maggio 2023 “*Istituzione del Molecular tumor board e individuazione dei centri specialistici per l’esecuzione dei test per la profilazione genomica estesa Next generation sequencing (NGS)*”
- Mosele F, Remon J, Mateo J, Westphalen CB, Barlesi F, Lolkema MP, Normanno N, Scarpa A, Robson M, Meric-Bernstam F, Wagle N, Stenzinger A, Bonastre J, Bayle A, Michiels S, Bièche I, Rouleau E, Jezdic S, Douillard JY, Reis-Filho JS, Dienstmann R, André F. Recommendations for the use of next-generation sequencing (NGS) for patients with metastatic cancers: a report from the ESMO Precision Medicine Working Group. *Ann Oncol.* 2020;31:1491-1505
- Mateo J, Chakravarty D, Dienstmann R, Jezdic S, Gonzalez-Perez A, Lopez-Bigas N, Ng CKY, Bedard PL, Tortora G, Douillard JY, Van Allen EM, Schultz N, Swanton C, André F, Puztai L. A framework to rank genomic alterations as targets for cancer precision medicine: the ESMO Scale for Clinical Actionability of molecular Targets (ESCAT). *Ann Oncol.* 2018;29:1895-1902
- Rolfo C, Manca P, Salgado R, Van Dam P, Dendooven A, Ferri Gandia J, Rutten A, Lybaert W, Vermeij J, Gevaert T, Weyn C, Lefebure A, Metsu S, Van Laere S, Peeters M, Pauwels P, Machado Coelho A. Multidisciplinary molecular tumour board: a tool to improve clinical practice and selection accrual for clinical trials in patients with cancer. *ESMO Open.* 2018;3:e000398
- Van de Haar J, Roepman P, Andre F, Balmaña J, Castro E, Chakravarty D, Curigliano G, Czarnecka AM, Dienstmann R, Horak P, Italiano A, Marchiò C, Monkhurst K, Pritchard CC, Reardon B, Russnes HEG, Sirohi B, Sosinsky A, Spanic T, Turnbull C, Van Allen E, Westphalen CB, Tamborero D, Mateo J. ESMO Recommendations on clinical reporting of genomic test results for solid cancers. *Ann Oncol.* 2024:S0923-753401011-1