



REGIONE TOSCANA
UFFICI REGIONALI GIUNTA REGIONALE

ESTRATTO DAL VERBALE DELLA SEDUTA DEL 03-06-2020 (punto N 16)

Delibera

N 689

del 03-06-2020

Proponente

STEFANIA SACCARDI

DIREZIONE DIRITTI DI CITTADINANZA E COESIONE SOCIALE

Pubblicità/Pubblicazione Atto soggetto a pubblicazione su Banca Dati (PBD)

Dirigente Responsabile Maria Teresa MECHI

Estensore SILVIA SCIAMMACCA

Oggetto

Rete Oncologica Regionale - Istituzione del gruppo di Lavoro interdisciplinare Molecolar Tumor Board (MTB). Modifica composizione e modalità di costituzione. Revoca DGR 271/2020.

Presenti

ENRICO ROSSI

STEFANO CIUOFFO

STEFANIA SACCARDI

VITTORIO BUGLI

CRISTINA GRIECO

MONICA BARNI

VINCENZO CECCARELLI

MARCO REMASCHI

Assenti

FEDERICA FRATONI

LA GIUNTA REGIONALE

Richiamata la L.R. n. 74 del 18.12.2017 “Disciplina dell’Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica (ISPRO)”, che prevede che, nell’ambito del servizio sanitario regionale, ISPRO abbia la finalità di - promuovere, misurare e studiare azioni di prevenzione primaria, secondaria e terziaria dei tumori, - organizzare e coordinare, in sinergia con le aziende e gli enti del servizio sanitario regionale, i percorsi di diagnosi, cura e riabilitazione, nonché i programmi di ricerca in ambito oncologico, operando in coerenza con i principi di omogeneità, qualità e appropriatezza dell’offerta e rendendo disponibili tutti gli elementi di carattere informativo e conoscitivo per orientare gli assistiti all’interno della rete oncologica;

Ricordato che la suddetta L.R. 74/2017 prevede, all’articolo 9, che il Comitato scientifico di ISPRO svolge funzioni consultive e di supporto tecnico scientifico all’attività clinica e di ricerca, promuovendo il trasferimento degli esiti della ricerca e dei processi di innovazione nella pratica clinico-assistenziale e all’articolo 16 che ISPRO ha la funzione di coordinamento operativo della rete oncologica toscana, attraverso l’organismo di coordinamento di cui all’art. 17;

Richiamata la DGR n. 174 del 2 marzo 2015, con la quale è stata recepita l’intesa, Rep. 144/CSR del 30 ottobre 2014, tra il Governo, le Regioni, le Province autonome di Trento e Bolzano sul "Documento tecnico di indirizzo per ridurre il burden del cancro – anni 2014-2016" (Piano Oncologico Nazionale 2014/2016);

Vista la DGR n. 32 del 14 gennaio 2019 “Gruppi Oncologici Multidisciplinari (GOM) per le neoplasie dell’età adulta nell’ambito della rete oncologica regionale. Disciplina”;

Vista la DGR n. 634 del 13 maggio 2019 “Approvazione Documento di indirizzo pluriennale in ambito oncologico (ISPRO)”;

Richiamato il Piano Integrato Socio Sanitario Regionale – PISSR 2018-2020, approvato con Deliberazione del Consiglio regionale n. 73 del 9 ottobre 2019, in cui si precisa che:

- le scelte regionali sono orientate alla definizione di nuovi modelli organizzativi, con l’obiettivo di garantire l’erogazione delle cure attraverso una rete di servizi, ospedalieri e territoriali, e professionisti coinvolti nei diversi percorsi oncologici e che l’obiettivo è quello di assicurare omogeneità nelle scelte, nelle strategie, nei comportamenti e nei risultati, integrando i centri con alti volumi di prestazioni con quelli periferici e producendo così offerte di ‘linee di servizio’ diversificate nei singoli nodi della rete, ma complete nel suo complesso,
- la necessità di articolare l’organizzazione della rete oncologica regionale in singole reti dedicate alle principali patologie scaturisce dalla crescente complessità e specificità dei bisogni sanitari dei pazienti oncologici che richiedono risposte appropriate, interventi efficaci e sicuri e in grado d’influire positivamente sulla qualità della vita. Accessi diffusi nel territorio in prossimità della residenza del paziente, percorsi di cura omogenei perché condivisi da tutti gli operatori, organizzazione dei servizi in funzione di volumi adeguati di casistica, expertise professionale e adeguata dotazione tecnologica sono i principi su cui si fonda e si sviluppa la rete oncologica toscana e che producono qualità e sicurezza delle cure, accesso governato all’innovazione quando questa è necessaria ed efficace;

Considerato che il modello a rete prevede il coinvolgimento e la strutturazione di relazioni fra i diversi soggetti e professionalità coinvolti nel percorso del paziente oncologico, perseguendo l’obiettivo di garantire equità di accesso, omogeneità dell’offerta, integrazione ospedale/territorio e definizione di criteri per l’accesso all’innovazione in campo terapeutico- assistenziale;

Rilevato che negli ultimi anni si è assistito ad un notevole sviluppo della medicina personalizzata,

nella quale le metodiche diagnostiche si basano su analisi molecolari approfondite dei tumori e che, associate all'interpretazione dei big data e alla disponibilità di nuovi farmaci, stanno rapidamente rivoluzionando l'approccio terapeutico alla malattia oncologica, creando al tempo stesso aspettative talvolta enfatizzate e l'espansione di una domanda di prestazioni non sempre appropriate;

Ritenuto pertanto necessario costituire un gruppo di lavoro multidisciplinare - definito Molecolar Tumor Board - che fornisca, sulle materie di cui al punto precedente, risposte ed indirizzi a supporto del Servizio sanitario regionale ed in particolare della rete oncologica regionale, sia in riferimento alla governance del sistema, sia sugli aspetti clinici e di comunicazione, al fine di governare l'accesso ai nuovi approcci terapeutici secondo appropriatezza, garantire un'offerta di qualità della rete, promuovere l'omogeneità nelle procedure sul territorio regionale, e definire una organizzazione basata sull'equilibrio costo/efficacia, anche attraverso l'acquisizione di dati clinici confrontabili;

Richiamata la delibera n. 271 del 02/03/2020 "Rete Oncologica Regionale - Istituzione del gruppo di Lavoro interdisciplinare Molecolar Tumor Board (MTB)", con la quale si indicavano la composizione e le funzioni del MTB e se ne rimandava la costituzione a successivo atto del Presidente della Giunta regionale;

Ritenuto opportuno, in considerazione dell'importanza che gli sviluppi in campo onco-ematologico rivestono nell'ambito delle materie oggetto del presente atto, prevedere all'interno del MTB la presenza di un ematologo esperto nelle materie di competenza, individuato dal Direttore Generale di ISPRO;

Valutato inoltre opportuno, in ragione della natura del MTB - che costituisce uno strumento di approfondimento scientifico a supporto delle scelte da operare all'interno della rete oncologica regionale - stabilire che (in analogia con quanto previsto all'art. 8 della LR 74/2017 per il Comitato Scientifico di cui all'art 9 della stessa LR 74/2017) la nomina dei componenti del MTB sia effettuata dal Direttore Generale ISPRO, e non, come indicato nella DGR 271/2020 con atto del Presidente della Giunta regionale;

Ritenuto pertanto necessario revocare la DGR 271/2020 e istituire il Molecolar Tumor Board (MTB) prevedendo che ne facciano parte:

- Il Direttore generale di ISPRO o suo delegato,
- Il Coordinatore scientifico di ISPRO o suo delegato,
- Il Responsabile del Registro Toscano Tumori o suo delegato
- Il Responsabile del Laboratorio MeS della scuola superiore Sant'Anna di Pisao suo delegato,
- I tre componenti appartenenti al servizio sanitario regionale nominati nel Comitato Scientifico di ISPRO di cui all'art. 9 della LR 74/2017,
- Il Presidente della Commissione regionale di Bioetica o suo delegato,
- Un Responsabile di struttura di Anatomia Patologica per ciascuna delle Aziende sanitarie territoriali della regione Toscana e delle Ospedaliere-Universitarie Careggi, Senese e Pisana, individuato dal Direttore generale dell'Azienda di appartenenza,
- Il Direttore del Centro Regionale di Oncoematologia Pediatrica (CROP), di cui alla DGR 419/2015o suo delegato,
- Il Direttore dell'Unità Supporto alle Politiche del Farmaco Regionali di ESTAR o suo delegato,
- Un farmacologo con specifiche competenze sul tema, individuato dal Direttore Generale di ISPRO,
- Un ematologo esperto nelle materie di competenza, individuato dal Direttore Generale di ISPRO;
- I Dirigenti responsabili dei settori regionali competenti in materia di Farmaceutica, di Reti Cliniche e di Tariffazione delle prestazioni sanitarie o loro delegati;

Ritenuto peraltro opportuno, per quanto riguarda l'individuazione dei Responsabili di struttura di Anatomia Patologica, che il Direttore Generale ISPRO si avvalga delle indicazioni già fornite alla Direzione Diritti di Cittadinanza e Coesione Sociale dai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie interessate, come previsto dalla DGR 271/2020;

Precisato che il Molecular Tumor Board sarà istituito presso ISPRO, sarà coordinato dal Direttore Generale di ISPRO e avrà fra i propri compiti, nelle materie di competenza:

a)per quanto riguarda gli aspetti di governance, la definizione di indicazioni in materia di:

- criteri di selezione dei pazienti,
- test da eseguire (repertorio regionale dei test),
- criteri per l'individuazione dei laboratori accreditati,
- criteri per la definizione delle tariffe,
- analisi e valutazione dei casi sottoposti o da sottoporre ai test con report mutazionale (con eventuale coinvolgimento di ulteriori specialisti qualora i casi da analizzare lo richiedano);

b)per quanto riguarda gli aspetti clinici:

- valutazione casi indirizzati dai Gruppi Oncologici Multidisciplinari (GOM) di cui alla DGR n. 32/2019,
- funzioni di second opinion,
- monitoraggio su casistica regionale,
- audit su esperienze cliniche;

c)funzioni di supporto alla Direzione regionale e all'Assessorato competenti in materia di salute per gli aspetti relativi alla comunicazione istituzionale nonché nella definizione di specifici percorsi formativi;

Ritenuto opportuno prevedere che l'attività svolta dai componenti del MTB sia compresa nell'ambito dei compiti d'ufficio, con rimborso delle eventuali spese sostenute posto a carico degli enti di provenienza;

A voti unanimi

DELIBERA

Per le motivazioni espresse in narrativa

1.di revocare la DGR 271/2020;

2.di istituire il Molecular Tumor Board prevedendo che ne facciano parte:

- Il Direttore generale di ISPRO o suo delegato,
- Il Coordinatore scientifico di ISPRO o suo delegato,
- Il Responsabile del Registro Toscano Tumori o suo delegato
- Il Responsabile del Laboratorio MeS della scuola superiore Sant'Anna di Pisa o suo delegato,
- I tre componenti appartenenti al servizio sanitario regionale nominati nel Comitato Scientifico di ISPRO di cui all'art. 9 della LR 74/2017,
- Il Presidente della Commissione regionale di Bioetica o suo delegato,
- Un Responsabile di struttura di Anatomia Patologica per ciascuna delle Aziende sanitarie territoriali della regione Toscana e delle Ospedaliero-Universitarie Careggi, Senese e Pisana, individuato dal Direttore generale dell'Azienda di appartenenza,
- Il Direttore del Centro Regionale di Oncoematologia Pediatrica (CROP), di cui alla DGR 419/2015o suo delegato,
- Il Direttore dell'Unità Supporto alle Politiche del Farmaco Regionali di ESTARo suo delegato,
- Un farmacologo con specifiche competenze sul tema, individuato dal Direttore Generale di

ISPRO,

□ Un ematologo esperto nelle materie di competenza, individuato dal Direttore Generale di ISPRO;
□ I Dirigenti responsabili dei settori regionali competenti in materia di Farmaceutica, di Reti Cliniche e di Tariffazione delle prestazioni sanitarie o loro delegati;

3. di incaricare il Direttore Generale di ISPRO di costituire il Molecolar Tumor Board (MTB),

4. di prevedere, come già indicato nella DGR 271/2020, che il Molecolar Tumor Board sia istituito presso ISPRO, sia coordinato dal Direttore Generale di ISPRO, ed abbia fra i propri compiti, nelle materie di competenza:

a) per quanto riguarda gli aspetti di governance, la definizione di indicazioni in materia di:

□ criteri di selezione dei pazienti,

□ test da eseguire (repertorio regionale dei test),

□ criteri per l'individuazione dei laboratori accreditati,

□ criteri per la definizione delle tariffe,

□ analisi e valutazione dei casi sottoposti o da sottoporre ai test con report mutazionale (con eventuale coinvolgimento di ulteriori specialisti qualora i casi da analizzare lo richiedano);

b) per quanto riguarda gli aspetti clinici:

□ valutazione casi indirizzati dai Gruppi Oncologici Multidisciplinari (GOM) di cui alla DGR n. 32/2019,

□ funzioni di second opinion,

□ monitoraggio su casistica regionale,

□ audit su esperienze cliniche;

c) funzioni di supporto alla Direzione regionale e all'Assessorato competenti in materia di salute per gli aspetti relativi alla comunicazione istituzionale nonché nella definizione di specifici percorsi formativi.

Il presente atto è pubblicato integralmente sulla banca dati degli atti amministrativi della Giunta Regionale ai sensi dell'articolo 18 della L. R. 23/2007.

SEGRETERIA DELLA GIUNTA

Il Direttore Generale

Antonio Davide Barretta

Il Dirigente Responsabile

Maria Teresa Mechi

Il Direttore

Carlo Rinaldo Tomassini