

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 21 febbraio 2022, n. 213

Approvazione della deliberazione del Direttore Generale A.Re.S.S. n. 84/2021, recante “Rete Oncologica Pugliese (R.O.P.). Approvazione proposta del documento “Istituzione del Tavolo Tecnico Regionale Molecolar Tumor Board””.

L'Assessore Rocco Palese, sulla base dell'istruttoria espletata dal Dirigente del “Servizio Strategie e Governo dell'Assistenza Territoriale-Rapporti Istituzionali e Capitale Umano SSR” e confermata dal Dirigente della Sezione “Strategie e Governo dell'Offerta”, riferisce quanto segue.

Visti:

- la Legge n. 241/1990 recante “Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi” e ss.mm.ii.;
- il D.Lgs. 502/1992 e s.m.i., all'art. 2, co. 1, attribuisce alle Regioni l'esercizio delle funzioni legislative ed amministrative in materia di assistenza sanitaria ed ospedaliera, nel rispetto dei principi stabiliti dalle leggi nazionali;
- la Delibera di Giunta Regionale 1518 del 31/7/2015, recante “Adozione del modello organizzativo denominato Modello ambidestro per l'innovazione della macchina amministrativa regionale – MAIA. Approvazione atto di alta amministrazione”;
- la Deliberazione della Giunta Regionale n. 1974 del 7/12/20, recante “Approvazione Atto di Alta Organizzazione. Modello Organizzativo “MAIA 2.0”;
- il Decreto Ministeriale 2 aprile 2015 n. 70 “Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera”;
- la deliberazione del Direttore Generale A.Re.S.S. n. 8 del 17/01/2019, avente ad oggetto “Istituzione della struttura di progetto Rete Oncologica Pugliese. Nomina e conferma “Coordinatore operativo della Rete Oncologica Pugliese”;
- la deliberazione del Direttore Generale A.Re.S.S. n. 84 del 04 maggio 2021 avente ad oggetto “Rete Oncologica Pugliese (R.O.P.). Approvazione proposta del documento “Istituzione del Tavolo Tecnico Regionale Molecolar Tumor Board””.

Atteso che:

- con D.G.R. Puglia n. 221 del 23/02/2017 è stato approvato il documento redatto dall'A.Re.S.S. contenente il modello organizzativo e i principi generali di funzionamento della Rete Oncologica Pugliese (R.O.P.), nonché il recepimento dell'Accordo Stato - Regioni concernente il “Documento tecnico di indirizzo per ridurre il Burden del cancro Anni 2014-2016” (Rep. n. 144/CSR del 30 ottobre 2014);
- con la D.D.G. A.Re.S.S. n. 8 del 17/01/2019, avente ad oggetto “Istituzione della struttura di progetto Rete Oncologica Pugliese. Nomina e conferma “Coordinatore operativo della Rete Oncologica Pugliese”, ha deliberato di dare attuazione all'indirizzo espresso dalla Giunta regionale, prendendo atto della costituzione, all'interno dell'Area Innovazione di Sistema dell'A.Re.S.S., di una struttura di progetto, ai sensi della D.G.R. 1518/2015, dedicata alla programmazione, coordinamento e gestione della Rete Oncologica Pugliese.

Tenuto conto che:

- l'Agenda Regionale Strategica per la Salute e il Sociale (di seguito A.Re.S.S.) è Azienda strumentale della Regione, sottoposta al controllo della Giunta Regionale, con compiti di supporto tecnico-operativo per la programmazione regionale e di valutazione comparativa della qualità dei servizi sanitari, ai sensi della L.R. n.24 del 13/08/2001 (istitutiva dell'A.Re.S.) e ss.mm;

Considerato che:

- l'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante: "Linee di indirizzo sulla genomica in sanità pubblica" (Repertorio Atti n.: 62/CSR del 13/03/2013) ha lo scopo di fornire, in modo sistematico ed organico, indirizzi generali che consentano il governo di questa tematica - fortemente innovativa e strategica per il futuro del SSN - nell'ambito della sanità pubblica;
- l'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente il "Documento Tecnico di indirizzo per ridurre il burden del cancro – Anni 2014-2016" (Rep. n. 144/CSR del 30 ottobre 2014), nel quadro delle azioni necessarie alla lotta contro il cancro, sottolinea l'importanza di sviluppare pienamente le potenzialità della genomica e della proteomica come definizione della suscettibilità individuale e ribadisce, in relazione alla grande crescita di conoscenze genetiche nella ricerca di base e nell'applicazione agli individui, la necessità di governare lo sviluppo di tale ricerca, la valutazione della sua applicabilità nell'ambito del sistema sanitario, in particolare della prevenzione, e la costruzione di una rete per promuovere gli obiettivi della genomica a livello di popolazione;
- il 13 novembre 2014 la Conferenza Stato-Regioni ha approvato l'Intesa sul Piano nazionale della prevenzione 2014-2018 nell'ambito della lotta alle malattie croniche non trasmissibili e ha identificato uno specifico obiettivo riguardante la prevenzione secondaria del tumore della mammella dovuto a rischio genetico (Definizione di percorsi diagnostico-terapeutici integrati con i programmi di screening);
- l'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante «Piano per l'innovazione del sistema sanitario basata sulle scienze omiche» (Rep. Atti n. 176/CSR del 26 ottobre 2017) sottolinea la sfida di un approccio globale all'innovazione e, secondo le indicazioni dell'OCSE, il Piano mira anche a sostenere l'attenta implementazione e l'uso intelligente del Big Data nel settore sanitario e a favorire il raggiungimento di benefici significativi sia per la salute della popolazione che per il sistema economico;
- l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Revisione delle Linee Guida organizzative e delle raccomandazioni per la Rete Oncologica che integra l'attività ospedaliera per acuti e post acuti con l'attività territoriale" (Repertorio Atti n. 59/CSR del 17 aprile 2019) ha stabilito che le raccomandazioni contenute nel documento di cui al punto 1 rappresentano indicazioni al fine di realizzare, sulla base della programmazione regionale, la rete oncologica a livello locale, per la promozione ed il miglioramento della qualità, della sicurezza e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali in area oncologica.

Dato atto che:

- l'Unità di Coordinamento della Rete, durante riunione tenutasi in data 18.02.2021, ha deliberato all'unanimità l'approvazione del documento "Istituzione del Tavolo Tecnico Regionale Molecolar Tumor Board", affinché fornisca risposte ed indirizzi a supporto del Servizio sanitario regionale ed in particolare della rete oncologica regionale;
- il processo di implementazione della rete, il monitoraggio del rispetto dei tempi di attuazione, la conduzione degli audit clinici e organizzativi, nonché la definizione del sistema di verifica, articolato su indicatori di processo e di esito, che tengano conto della capacità effettiva del sistema di garantire la presa in carico del paziente, nonché dei risultati in termini di qualità, appropriatezza, sicurezza delle cure ed equità di accesso alle stesse, sono stati affidati dalla stessa D.G.R. Puglia n. 221 del 23/02/2017 all'A.Re.S.S., a supporto dell'Unità di Coordinamento.

Tenuto conto che:

- il documento recante “Istituzione del Tavolo Tecnico Regionale Molecular Tumor Board”, approvato con DDG A.Re.S.S. n. 84/2021, ha stabilito, tra l’altro, che “(...) i componenti del Tavolo Tecnico Regionale “Molecular Tumor Board” sono:
 - *Direttore generale Istituto Tumori di Bari*
 - *Direttori scientifici degli IRCSS Regionali*
 - *Rappresentanti dell’Università di Bari e di Foggia*
 - *Responsabili della biologia molecolare degli Hub (S. Tommasi, Iole Natalicchio, L. A. Muscarella, Resta Nicoletta, M. Galante)*
 - *Responsabile del Registro Tumori Puglia o suo delegato (Lucia Bisceglia)*
 - *Un rappresentante del Comitato della Ricerca in Oncologia*
 - *Uno o più responsabili della struttura di Anatomia Patologica (F.A. Zito. P. Graziano)*
 - *I Dirigenti responsabili dei settori regionali competenti in materia di Farmaceutica, di Reti Cliniche e di Tariffazione delle prestazioni sanitarie o loro delegati (Paolo Stella o suo delegato)*
 - *Farmacologo con specifiche competenze sul tema (Patrizia Nardulli) e altri due farmacisti*
 - *Responsabile HTA regionale-Aress Puglia o suo delegato (E. Graps)*
 - *I Dirigenti responsabili di Reti Cliniche ARESS Puglia o suo delegato (E. Attolini- Mariangela Ciccicarese)*
 - *Il coordinatore operativo della Rete Oncologica Pugliese (G. Surico)*
 - *Un rappresentante di AIOM nazionale e/o regionale (N Silvestris - S. Cinieri – T. Latiano)*
 - *Un rappresentante (o più) della genetica regionale (Nicoletta Resta)*
 - *Un rappresentante clinico della rete degli ambulatori di oncogenetica (E. De Matteis)*
 - *Un oncologo medico rappresentativo di ciascun PDTA deliberato dalla R.O.P., che possa partecipare all’occorrenza se la discussione verterà sulla patologia di competenza. (...)”;*
- il documento succitato, ha evidenziato, inoltre, che “(...) alla prima seduta di insediamento del tavolo, i componenti eleggeranno il loro coordinatore, il cui incarico avrà durata biennale, eventualmente rinnovabile. Il tavolo si potrà avvalere di ulteriori figure professionali qualora se ne ravvisi la necessità, ai fini dell’implementazione dell’attività dello stesso. (...)”.

GARANZIE DI RISERVATEZZA

La pubblicazione sul BURP, nonché la pubblicazione all’Albo o sul sito istituzionale, salve le garanzie previste dalla legge 241/1990 in tema di accesso ai documenti amministrativi, avviene nel rispetto della tutela della riservatezza dei cittadini secondo quanto disposto dal Regolamento UE n. 679/2016 in materia di protezione dei dati personali, nonché dal D. Lgs. 196/2003 ss.mm.ii., ed ai sensi del vigente Regolamento regionale 5/2006 per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari, in quanto applicabile. Ai fini della pubblicità legale, il presente provvedimento è stato redatto in modo da evitare la diffusione di dati personali identificativi non necessari ovvero il riferimento alle particolari categorie di dati previste dagli articoli 9 e 10 del succitato Regolamento UE.

COPERTURA FINANZIARIA AI SENSI DEL D.LGS. n. 118/2011 E SS.MM.II

La presente deliberazione non comporta implicazioni dirette e/o indirette, di natura economico – finanziaria e/o patrimoniale e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.
La presente deliberazione non comporta implicazioni di natura finanziaria sul Fondo sanitario Regionale.

L’Assessore, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, ai sensi della L. R. n. 7/97, art. 4, lett. K, propone alla Giunta:

1. di approvare la deliberazione del Direttore Generale A.Re.S.S. n. 84 del 04 maggio 2021 avente ad oggetto "Rete Oncologica Pugliese (R.O.P.). Approvazione proposta del documento "Istituzione del Tavolo Tecnico Regionale Molecolar Tumor Board"";
2. di stabilire che il Tavolo Tecnico Regionale "Molecolar Tumor Board" dovrà avvalersi dei componenti così come di seguito illustrato:
 - Direttore generale Istituto Tumori di Bari
 - Direttori scientifici degli IRCCS Regionali
 - Rappresentanti dell'Università di Bari e di Foggia
 - Responsabili della biologia molecolare degli Hub
 - Responsabile del Registro Tumori Puglia o suo delegato
 - Un rappresentante del Comitato della Ricerca in Oncologia
 - Uno o più responsabili della struttura di Anatomia Patologica
 - I Dirigenti responsabili dei settori regionali competenti in materia di Farmaceutica, di Reti Cliniche e di Tariffazione delle prestazioni sanitarie o loro delegati
 - Farmacologo con specifiche competenze sul tema e altri due farmacisti
 - Responsabile HTA regionale-Aress Puglia o suo delegato
 - I Dirigenti responsabili di Reti Cliniche ARESS Puglia o suo delegato
 - Il coordinatore operativo della Rete Oncologica Pugliese
 - Un rappresentante di AIOM nazionale e/o regionale
 - Un rappresentante (o più) della genetica regionale
 - Un rappresentante clinico della rete degli ambulatori di oncogenetica
 - Un oncologo medico rappresentativo di ciascun PDTA deliberato dalla R.O.P., che possa partecipare all'occorrenza se la discussione verterà sulla patologia di competenza;
3. di stabilire che alla prima seduta di insediamento del tavolo, i componenti eleggeranno il loro coordinatore, il cui incarico avrà durata biennale, eventualmente rinnovabile. Il tavolo si potrà avvalere di ulteriori figure professionali qualora se ne ravvisi la necessità, ai fini dell'implementazione dell'attività dello stesso;
4. di precisare che la partecipazione ai lavori del Tavolo Tecnico è da intendersi a titolo gratuito;
5. di stabilire che i nominativi dei componenti possono essere modificati con atto dirigenziale della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta;
6. di trasmettere il presente provvedimento, per il tramite della Sezione "Strategie e Governo dell'Offerta", al Ministero della Salute, al Direttore Generale A.Re.S.S., alle Aziende Sanitarie Locali, alle Aziende Ospedaliere Universitarie, agli IRCCS pubblici e privati ed agli Enti Ecclesiastici;
7. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul BURP.

I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio affidato è stato espletato nel rispetto della normativa regionale, nazionale e comunitaria e che il presente schema di provvedimento, predisposto dal Servizio Strategie e Governo dell'Assistenza Territoriale, ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte della Giunta Regionale, è conforme alle risultanze istruttorie.

La Dirigente del Servizio: Antonella CAROLI

Il Dirigente della Sezione: Nicola LOPANE

Il sottoscritto Direttore di Dipartimento NON ravvisa la necessità di esprimere, sulla proposta di delibera, osservazioni, ai sensi del combinato disposto degli artt. 18 e 20 del DPGR n.443/2015 e ss.mm.ii.

Il Direttore di Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale:

Vito MONTANARO

L'Assessore alla "Sanità, Benessere animale, Controlli Interni, Controlli connessi alla gestione emergenza COVID-19":

Rocco PALESE

LA GIUNTA

- Udita la relazione e la conseguente proposta del Presidente;
- viste le sottoscrizioni poste in calce alla proposta di deliberazione;
- a voti unanimi espressi nei modi di legge

DELIBERA

1. di approvare la deliberazione del Direttore Generale A.Re.S.S. n. 84 del 04 maggio 2021 avente ad oggetto "Rete Oncologica Pugliese (R.O.P.). Approvazione proposta del documento "Istituzione del Tavolo Tecnico Regionale Molecolar Tumor Board"";
2. di stabilire che il Tavolo Tecnico Regionale "Molecolar Tumor Board" dovrà avvalersi dei componenti così come di seguito illustrato:
 - Direttore generale Istituto Tumori di Bari
 - Direttori scientifici degli IRCSS Regionali
 - Rappresentanti dell'Università di Bari e di Foggia
 - Responsabili della biologia molecolare degli Hub
 - Responsabile del Registro Tumori Puglia o suo delegato
 - Un rappresentante del Comitato della Ricerca in Oncologia
 - Uno o più responsabili della struttura di Anatomia Patologica
 - I Dirigenti responsabili dei settori regionali competenti in materia di Farmaceutica, di Reti Cliniche e di Tariffazione delle prestazioni sanitarie o loro delegati
 - Farmacologo con specifiche competenze sul tema e altri due farmacisti
 - Responsabile HTA regionale-Aress Puglia o suo delegato
 - I Dirigenti responsabili di Reti Cliniche ARESS Puglia o suo delegato
 - Il coordinatore operativo della Rete Oncologica Pugliese
 - Un rappresentante di AIOM nazionale e/o regionale
 - Un rappresentante (o più) della genetica regionale
 - Un rappresentante clinico della rete degli ambulatori di oncogenetica
 - Un oncologo medico rappresentativo di ciascun PDTA deliberato dalla R.O.P., che possa partecipare all'occorrenza se la discussione verterà sulla patologia di competenza;
3. di stabilire che alla prima seduta di insediamento del tavolo, i componenti eleggeranno il loro coordinatore, il cui incarico avrà durata biennale, eventualmente rinnovabile. Il tavolo si potrà avvalere di ulteriori figure professionali qualora se ne ravvisi la necessità, ai fini dell'implementazione dell'attività dello stesso;

4. di precisare che la partecipazione ai lavori del Tavolo Tecnico è da intendersi a titolo gratuito;
5. di stabilire che i nominativi dei componenti possono essere modificati con atto dirigenziale della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta;
6. di trasmettere il presente provvedimento, per il tramite della Sezione "Strategie e Governo dell'Offerta", al Ministero della Salute, al Direttore Generale A.Re.S.S., alle Aziende Sanitarie Locali, alle Aziende Ospedaliere Universitarie, agli IRCCS pubblici e privati ed agli Enti Ecclesiastici;
7. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul BURP.

Il Segretario della Giunta

ANNA LOBOSCO

Il Presidente della Giunta

MICHELE EMILIANO



Lopane Nicola
15.02.2022 17:33:10
GMT+01:00

Deliberazione del Direttore Generale

N. 84 / 2021

OGGETTO: Rete Oncologica Pugliese (R.O.P.). Approvazione proposta del documento "Istituzione del Tavolo Tecnico Regionale Molecolar Tumor Board".

L'anno 2021 il giorno 4 del mese di Maggio, nella sede della Agenzia Regionale Strategica per la Salute ed il Sociale della Puglia, sita in Bari, Lungomare Nazario Sauro 33,

IL DIRETTORE GENERALE

- VISTA** la Legge n. 241/1990 recante "Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi" e ss.mm.ii.;
- VISTO** il D. Lgs. n. 502/1992 e ss.mm.ii. recante "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421" e ss. mm. ii.;
- VISTO** il D. Lgs. n. 165/2001 recante "Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche" e ss.mm.ii.;
- VISTA** la Legge n. 190/2012 recante "Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione";
- VISTO** il D. Lgs. n. 33/2013 recante "Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni";
- VISTA** la D.G.R. Puglia n. 1158 del 31/7/2015, recante "Adozione del modello organizzativo denominato Modello ambidestro per l'innovazione della macchina amministrativa regionale – MAIA. Approvazione atto di alta amministrazione";
- VISTA** la Legge Regionale n. 29/2017 recante "Istituzione dell'Agenzia Regionale per la Salute ed il Sociale (A.Re.S.S.)";
- RICHIAMATO** l'art. 12 comma 2 della Legge Regionale n. 29/2017 nella parte in cui testualmente prevede che "In pari data, è costituita l'Agenzia regionale per la salute e il sociale, la quale succede in tutti i rapporti giuridici attivi e passivi facenti capo alla soppressa A.Re.S. In fase di avvio delle attività, nell'A.Re.S.S. confluiscono il personale, a tempo indeterminato e determinato, i beni immobili e mobili, le attrezzature, i contratti e le convenzioni dell'A.Re.S.";
- VISTA** la D.G.R. Puglia n. 1069 del 19/06/2018, avente ad oggetto "Attuazione dell'art. 2 del Decreto del Presidente della Giunta Regionale del 31/08/2016 (n. registro 542). Attuazione Modello MAIA - Approvazione dell'Atto Aziendale e presa d'atto del finanziamento della dotazione organica dell'Agenzia Regionale strategica per la Salute ed il Sociale della Puglia (A.Re.S.S.);
- VISTO** il Decreto del Presidente della Giunta Regionale del 26/07/2018 (n. registro 474): "Legge regionale n. 29 del 24 luglio 2017, Art. 5 comma 4 - Nomina Direttore Generale dell'Agenzia Regionale strategica per la salute ed il sociale della Regione Puglia (ARESS)";
- VISTO** la D.G.R. Puglia n. 1974 del 07/12/2020, avente ad oggetto "Approvazione atto di alta amministrazione. Modello organizzativo MAIA 2.0";

sulla base dell'istruttoria dell'Area Innovazione Sociale, Sanitaria, di Sistema e Qualità-CRSS,

HA ADOTTATO

il seguente provvedimento.

Assiste con funzioni di segretario Pia Antonella Piacquadio.

PREMESSO CHE:

- con L.R. Puglia n. 29/2017 è stata disposta l'istituzione dell'Agenzia Regionale Strategica per la Salute e il Sociale (A.Re.S.S.), quale organismo tecnico - operativo e strumentale della Regione a supporto della definizione e gestione delle politiche in materia sociale e sanitaria, dotato di personalità giuridica pubblica e di autonomia organizzativa, tecnica, amministrativa e contabile e sottoposta alla vigilanza della Giunta regionale, contestualmente procedendo all'abrogazione della L.R. Puglia n. 24/2001 ed alla soppressione dell'Agenzia Regionale Sanitaria ivi prevista (A.Re.S.);
- la stessa L.R. Puglia n. 29/2017 ha rafforzato il ruolo dell'A.Re.S.S. sia rispetto ai temi del governo clinico sia rispetto all'estensione del suo mandato, includendo anche l'area sociale; l'A.Re.S.S., pertanto, in ragione delle funzioni riconosciute e delle dotazioni strumentali per il governo assistenziale, ha assunto un ruolo strategico di indirizzo e supporto tecnico-scientifico verso l'attuazione di un piano sistemico di governo clinico regionale;
- l'A.Re.S.S. intende favorire iniziative rivolte all'incremento della cultura organizzativa nelle strutture sanitarie, in un'ottica di reale e concreta applicazione dei principi legati alla *Clinical Governance*, Reti Cliniche e Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA);
- l'A.Re.S.S. si caratterizza per la sua funzione pubblica e ha compiti di analisi della domanda, valutazione della qualità dei servizi sanitari e implementazione di strumenti gestionali innovativi;
- l'A.Re.S.S., per assolvere a queste funzioni, ha rivisto la sua struttura organizzativa prevedendo competenze specifiche da dedicare ai progetti di governo clinico e reti sanitarie;
- l'A.Re.S.S. promuove, quindi, un governo centralizzato e finalizzato alla progettazione, funzionamento e monitoraggio delle reti cliniche e dei PDTA, attraverso il coordinamento dell'Area Innovazione Sociale, Sanitaria, di Sistema e Qualità-CRSS e recependo le linee di indirizzo nazionali sul tema delle Reti Clinico Assistenziali e PDTA;

ATTESO CHE:

- con D.G.R. Puglia n. 221 del 23/02/2017 è stato approvato il documento redatto dall'A.Re.S.S. contenente il modello organizzativo e i principi generali di funzionamento della Rete Oncologica Pugliese (R.O.P.), nonché il recepimento dell'Accordo Stato - Regioni concernente il "Documento tecnico di indirizzo per ridurre il Burden del cancro Anni 2014-2016" (Rep. n. 144/CSR del 30 ottobre 2014);
- la D.D.G. A.Re.S.S. n. 8 del 17/01/2019, avente ad oggetto "Istituzione della struttura di progetto Rete Oncologica Pugliese. Nomina e conferma "Coordinatore operativo della Rete Oncologica Pugliese", ha deliberato di dare attuazione all'indirizzo espresso dalla Giunta regionale, prendendo atto della costituzione, all'interno dell'Area Innovazione di Sistema dell'A.Re.S.S., di una struttura di progetto, ai sensi della D.G.R. 1518/2015, dedicata alla programmazione, coordinamento e gestione della Rete Oncologica Pugliese.

CONSIDERATO CHE:

- l'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante: "Linee di indirizzo sulla genomica in sanità pubblica" (Repertorio Atti n.: 62/CSR del 13/03/2013) ha lo scopo di fornire, in modo sistematico ed organico, indirizzi generali che consentano il governo di questa tematica - fortemente innovativa e strategica per il futuro del SSN - nell'ambito della sanità pubblica;
- l'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente il "Documento Tecnico di indirizzo per ridurre il burden del cancro - Anni 2014-2016" (Rep. n. 144/CSR del 30 ottobre 2014), nel quadro delle azioni necessarie alla lotta contro il cancro, sottolinea l'importanza di sviluppare pienamente le potenzialità della genomica e della proteomica come definizione della suscettibilità individuale e ribadisce, in relazione alla grande crescita di conoscenze genetiche nella ricerca di base e nell'applicazione agli individui, la necessità di governare lo sviluppo di tale ricerca, la valutazione della sua applicabilità nell'ambito del sistema sanitario, in particolare della

prevenzione, e la costruzione di una rete per promuovere gli obiettivi della genomica a livello di popolazione;

- il 13 novembre 2014 la Conferenza Stato-Regioni ha approvato l'Intesa sul Piano nazionale della prevenzione 2014-2018 nell'ambito della lotta alle malattie croniche non trasmissibili e ha identificato uno specifico obiettivo riguardante la prevenzione secondaria del tumore della mammella dovuto a rischio genetico (Definizione di percorsi diagnostico-terapeutici integrati con i programmi di screening);
- l'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante «Piano per l'innovazione del sistema sanitario basata sulle scienze omiche» (Rep. Atti n. 176/CSR del 26 ottobre 2017) sottolinea la sfida di un approccio globale all'innovazione e, secondo le indicazioni dell'OCSE, il Piano mira anche a sostenere l'attenta implementazione e l'uso intelligente del Big Data nel settore sanitario e a favorire il raggiungimento di benefici significativi sia per la salute della popolazione che per il sistema economico;
- l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Revisione delle Linee Guida organizzative e delle raccomandazioni per la Rete Oncologica che integra l'attività ospedaliera per acuti e post acuti con l'attività territoriale" (Repertorio Atti n. 59/CSR del 17 aprile 2019) ha stabilito che le raccomandazioni contenute nel documento di cui al punto 1 rappresentano indicazioni al fine di realizzare, sulla base della programmazione regionale, la rete oncologica a livello locale, per la promozione ed il miglioramento della qualità, della sicurezza e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali in area oncologica.

PRESO ATTO CHE:

- l'Unità di Coordinamento della Rete, durante riunione tenutasi in data 18.02.2021, ha deliberato all'unanimità l'approvazione del documento "Istituzione del Tavolo Tecnico Regionale Molecolar Tumor Board" allegato alla presente deliberazione, affinché fornisca risposte ed indirizzi a supporto del Servizio sanitario regionale ed in particolare della rete oncologica regionale;
- il processo di implementazione della rete, il monitoraggio del rispetto dei tempi di attuazione, la conduzione degli audit clinici e organizzativi, nonché la definizione del sistema di verifica, articolato su indicatori di processo e di esito, che tengano conto della capacità effettiva del sistema di garantire la presa in carico del paziente, nonché dei risultati in termini di qualità, appropriatezza, sicurezza delle cure ed equità di accesso alle stesse, sono stati affidati dalla stessa D.G.R. Puglia n. 221 del 23/02/2017 all'A.Re.S.S., a supporto dell'Unità di Coordinamento;

tutto ciò premesso,

DELIBERA

1. di approvare la premessa, costituente parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di prendere atto che l'Unità di Coordinamento della Rete, durante riunione tenutasi in data 18.02.2021, ha deliberato all'unanimità l'approvazione del documento "Istituzione del Tavolo Tecnico Regionale Molecolar Tumor Board";
3. di approvare il documento "Istituzione del Tavolo Tecnico Regionale Molecolar Tumor Board", allegato alla presente deliberazione, parte integrale e sostanziale del presente provvedimento;
4. di trasmettere il presente provvedimento **Approvazione proposta del documento "Istituzione del Tavolo Tecnico Regionale Molecolar Tumor Board"** al Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti della Regione Puglia, che nell'ambito delle proprie prerogative può apportare le eventuali modifiche e/o integrazioni necessarie, prima di promuoverne l'adozione con atto deliberativo della Giunta Regionale;
5. di demandare all'estensore della presente deliberazione l'assolvimento degli obblighi di pubblicazione sul sito istituzionale dell'Agenzia;
6. di attestare di non versare in alcuna situazione di conflitto di interesse, anche potenziale, tale da pregiudicare l'esercizio imparziale delle funzioni e compiti attribuiti, in relazione al procedimento indicato in oggetto;
7. di attestare l'inesistenza di cause di conflitto di interesse, anche potenziale, ex art. 6-bis della Legge n. 241/90 e ss.mm.ii e art. 1, comma 9, lett. e) della Legge n. 190/2012, l'inesistenza delle condizioni di incompatibilità di cui all'art. 35-bis del D.Lgs. n. 165/2001.

Il Presente provvedimento, non essendo soggetto al controllo ex L.R. 29/17, è immediatamente esecutivo ai sensi di legge.

La presente deliberazione sarà pubblicata sul sito web di questa Agenzia.

I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio è stato espletato nel rispetto della normativa regionale e nazionale e che il presente provvedimento, predisposto ai fini della adozione dell'atto finale da parte del Direttore Generale, è conforme alle risultanze istruttorie.

L'estensore

Dott.ssa Antonella CARBONE

Il Direttore dell'Area Innovazione Sociale,
Sanitaria, di Sistema e Qualità – CRSS
dott. Ettore ATTOLINI

Il Direttore Generale
dott. Giovanni GORGONI

Il segretario

ATTESTAZIONE DI AVVENUTA PUBBLICAZIONE

Si certifica che il presente provvedimento è stato pubblicato sul sito WEB di questa Agenzia nel rispetto di quanto prescritto dalla Legge Regione Puglia n. 40/2007

Dal 04.05.2021

Bari, 04.05.2021

Il Segretario

PIACQUADIO
PIA
ANTONELLA
04.05.2021
06:23:19
UTC

Il presente documento è conforme all'originale informatico firmato digitalmente agli atti di questa amministrazione



Agenzia
Regionale
per la Salute
ed il Sociale
Puglia



**Istituzione del Tavolo Tecnico Regionale
"Molecular Tumor Board"**

La Regione Puglia è orientata a definire 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 appropriatezza ed 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.

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.

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 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.

L'AIOM (Associazione Italiana di Oncologia Medica), in accordo con le principali società operanti nel settore, ha emanato nel Novembre 2020 delle raccomandazioni sulle attività del Tumour Board Molecolare, precisando che "nonostante il nuovo approccio al trattamento di alcune neoplasie abbia la potenzialità di rivoluzionare lo scenario terapeutico dell'oncologia, tale approccio è estremamente complesso e richiede che nella pratica clinica vengano sempre mantenute l'appropriatezza, l'omogeneità e la sostenibilità economica dei test genomici richiesti, nonché siano rese disponibili specifiche competenze scientifiche e cliniche per la scelta delle terapie mediche".

Il TBM (Molecular Tumour Board) è costituito da un team di lavoro multidisciplinare che si pone l'obiettivo di fornire risposte ed indirizzi a supporto del Servizio Sanitario Nazionale, ed in particolare della Rete Oncologica Regionale, sia in riferimento alla *governance* del sistema che sugli aspetti clinici, 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 un'organizzazione basata sull'equilibrio costo/efficacia, anche per la definizione di criteri per l'accesso all'innovazione in campo terapeutico-assistenziale e l'acquisizione di dati clinici confrontabili.

Il Tavolo Tecnico Regionale definito "Molecular Tumor Board" in seno alla Rete Oncologica Pugliese fornisce, sugli aspetti in precedenza indicati, risposte ed indirizzi a supporto del Servizio sanitario regionale ed in particolare della Rete Oncologica Pugliese (R.O.P.).

Il Tavolo così definito ha la seguente mission:

- promuovere un consenso sui parametri necessari a stabilire l'utilità clinica dei test basati su informazioni farmaco genomiche, definendo un documento di consenso;
- definire una linea guida per l'utilizzo più integrato delle valutazioni farmacogenetiche nella pratica clinica, redigendo, pertanto, ed implementando le linee guida già esistenti;
- istituire un registro dei trattamenti basati sul sequenziamento del profilo del paziente e del loro esito: (redazione di un regolamento ed implementazione dei registri regionali);
- definire linee guida regionali (sulla scorta delle evidenze fino ad oggi prodotte) per l'uso appropriato della genomica nella valutazione della prognosi e nella terapia dei tumori (mammella, ovaio, polmone, colon-retto, utero);
- definire i criteri per l'individuazione dei laboratori accreditati e delle tecnologie di innovazione disponibili (es. NGS);
- individuare i laboratori dotati di personale adeguatamente formato e atti ad adottare procedure operative (SOPs) di gestione campioni, dati e tracciabilità;
- individuare i laboratori dotati di meccanismi di validazione e verifica dei test con controlli interni ed esterni di qualità;
- Individuare un modello unico ed esaustivo di refertazione ovvero il report mutazionale con possibile interpretazione biologica, patologica e clinica sulla scorta delle linee guida ACMG, AMP e le scale di actionability (ESCAT);
- individuare dei criteri omogenei per la definizione delle tariffe di rimborsabilità dei test genomici sulla scorta delle evidenze disponibili;
- definire le modalità di esecuzione dei test e l'algoritmo decisionale sulle casistiche da sottoporre ai test con relativo report;
- garantire la sostenibilità del modello mutazionale attraverso un'analisi dell'health technology assessment (HTA) in termini di approccio farmaco diagnostico/molecular tumour board;
- garantire funzioni di indirizzo e orientamento oltre che ruolo di "second opinion" per tutte le realtà aziendali coinvolte in rete;
- garantire il contatto con i clinici (oncologo medico) estensori dei PDTA regionali qualora la discussione in oggetto lo richieda (es. specifici driver molecolari su patologie oggetto dei PDTA);
- promuovere e valutare bandi di ricerca indipendente no profit all'interno di un contesto di rete oncologica regionale (in accordo con l'istituendo e programmato comitato etico unico regionale);
- garantire il raccordo con il tavolo istituzionale AIFA e con le modalità di sviluppo possibile sulla medicina di precisione proposte a livello centrale (es. creazione di un registro nazionale mutazionale);
- garantire il contatto con le associazioni di riferimento delle principali patologie su temi sensibili.

Alla prima seduta di insediamento del tavolo, i componenti eleggeranno il loro coordinatore, il cui incarico avrà durata biennale, eventualmente rinnovabile.

Il Tavolo si potrà avvalere di ulteriori figure professionali qualora se ne ravvisi la necessità, ai fini dell'implementazione dell'attività dello stesso.

I componenti del tavolo Tecnico Regionale "Molecular Tumour Board" sono:

- Direttore generale Istituto Tumori di Bari
- Direttori scientifici degli IRCSS Regionali
- Rappresentanti dell'Università di Bari e di Foggia
- Responsabili della biologia molecolare degli Hub (S. Tommasi, Iole Natalicchio, L. A. Muscarella, Resta Nicoletta, M. Galante)
- Responsabile del Registro Tumori Puglia o suo delegato (Lucia Bisceglia)
- Un rappresentante del Comitato della Ricerca in Oncologia
- Uno o più responsabili della struttura di Anatomia Patologica (F.A. Zito. P. Graziano)
- I Dirigenti responsabili dei settori regionali competenti in materia di Farmaceutica, di Reti Cliniche e di Tariffazione delle prestazioni sanitarie o loro delegati (Paolo Stella o suo delegato)
- Farmacologo con specifiche competenze sul tema (Patrizia Nardulli) e altri due farmacisti
- Responsabile HTA regionale-Aress Puglia o suo delegato (E. Graps)
- I Dirigenti responsabili di Reti Cliniche ARESS Puglia o suo delegato (E. Attolini- Mariangela Ciccarese)
- Il coordinatore operativo della Rete Oncologica Pugliese (G. Surico)
- Un rappresentante di AIOM nazionale e/o regionale (N Silvestris -S. Cinieri – T. Latiano)
- Un rappresentante (o più) della genetica regionale (Nicoletta Resta)
- Un rappresentante clinico della rete degli ambulatori di oncogenetica (E. De Matteis)
- Un oncologo medico rappresentativo di ciascun PDTA deliberato dalla R.O.P., che possa partecipare all'occorrenza se la discussione verterà sulla patologia di competenza.

Riferimenti bibliografici

1. Collins FS, Varmus H. A New Initiative on Precision Medicine. *N Engl J Med.* 2015;372(9):793-795.
2. Snyder A et al. Genetic basis for clinical response to CTLA-4 blockade in melanoma. *N Engl J Med* 2014; 371:2189-99.
3. Lamb, J. et al(2006). The Connectivity Map[®]: Using. *Science*, 313, 1929–1935.
4. Grosse, S. D. & Khoury, M. J. What is the clinical utility of genetic testing? *Genet. Med.* 8, 448–450 (2006).
5. Relling, M. V., & Evans, W. E. Pharmacogenomics in the clinic. *Nature*, 526(7573), 343–50. 2015
6. Clinical Pharmacogenomics: Premarket Evaluation in Early-Phase Clinical Studies and Recommendations for Labeling.
<http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM337169.pdf>
7. Cardoso F, et al: 70-Gene Signature as an Aid to Treatment Decisions in Early-Stage Breast Cancer. *N Engl J Med.* 2016;375(8):717-29)
8. Harris LN, et al.. Use of Biomarkers to Guide Decisions on Adjuvant Systemic Therapy for Women With Early-Stage Invasive Breast Cancer: American Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guideline. *J Clin Oncol.* 2016; 34(10):1134-50
9. Schaner ME, Ross DT, Ciaravino G, Sorlie T, Troyanskaya O, Diehn M, et al. Gene expression patterns in ovarian carcinomas. *Molecular Biology of the Cell.* 2003; 14:4376–4386
10. Mateo J, Chakravarty D, Dienstmann R, et al. A framework to rank genomic alterations as targets for cancer precision medicine: the ESMO Scale for Clinical Actionability of Molecular Targets (ESCAT)
11. *Ann Oncol* 2018; 29: 1895-2002.
12. Mosele F, Remon J, Mateo J, et al. 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 Aug 24; S0923-7534(20)39971-3
13. Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari (AGENAS). Revisione delle Linee guida organizzative e delle raccomandazioni per la Rete Oncologica che integra l'attività ospedaliera per acuti e post acuti con l'attività territoriale. <http://www.statoregioni.it/media/1614/p-2-csr-atti-rep-n-59-17apr2019>.
14. Raccomandazioni AIOM Tumor Board molecolare Novembre 2020
15. Dalla Istologia al Target: il futuro della Medicina di Precisione " – I Quaderni di Medicina