

NORD EST

*TRENTINO-ALTO ADIGE, VENETO,
FRIULI-VENEZIA GIULIA, EMILIA-ROMAGNA*

**TARGET THERAPY E
ONCOLOGIA PERSONALIZZATA**

MARTEDÌ 8 NOVEMBRE 2022



Valerio Biglione,
Direzione Scientifica Motore Sanità



Carlo Tomassini,
Direzione Scientifica Motore Sanità



LA TARGET THERAPY IN ONCOLOGIA

- L'**Oncologia** rappresenta un'area in cui la **medicina personalizzata**, la cosiddetta target therapy ha raggiunto l'apice applicativo: dall'immunoncologia ai primi farmaci agnostici recentemente introdotti, alle numerose terapie target efficaci.
- Nelle molteplici mutazioni tumorali, la **ricerca** sta portando alla luce una quantità di conoscenze tali per cui è chiaro che **la profilazione genomica sarà elemento cardine** in continua evoluzione, su cui si svilupperà la medicina del futuro.
- Ma nonostante la consapevolezza di tutto ciò, il trasferimento nel real world di queste conoscenze e degli strumenti tecnici ed organizzativi adeguati per gestirle è spesso rallentato da **difficoltà burocratiche**.



SI APRE LA FASE DEL MODELLO MUTAZIONALE IN ONCOLOGIA

- La progressiva disponibilità dei test di profilazione genomica e **le procedure di “agnostic approval”** da parte delle agenzie regolatorie hanno di fatto aperto la fase del modello mutazionale in oncologia, che sta cambiando radicalmente la pratica clinica e assistenziale, nella ricerca ma anche le procedure regolatorie, affiancandosi e integrandosi con il modello tradizionale di tipo istologico.
- Dal punto di vista regolatorio e della rimborsabilità, la fase del modello istologico ha portato all’attivazione continua di **nuovi registri di monitoraggio AIFA** e di diversi accordi di rimborsabilità (Managed Entry Agreements MEA).



LA NECESSITÀ DI INTEGRARE MOLTEPLICI COMPETENZE ALL'INTERNO DI GRUPPI MULTIDISCIPLINARI

- L'estrema complessità della gestione del modello mutazionale in oncologia richiede in maniera imprescindibile l'**attivazione di gruppi multidisciplinari** in cui siano integrate competenze:
 - oncologiche
 - di repository genomica
 - di organizzazione
 - di biologia molecolare
 - di normativa sulla privacy
 - di information technology
 - di anatomia patologica
 - di farmacia ospedaliera

per poter governare i processi clinici, l'appropriatezza e la sostenibilità economica.

- Il **punto chiave** di una nuova governance correlata a questo nuovo modello è la **corretta creazione del Molecular Tumor Board**.
- Ma quali caratteristiche di base, quale organizzazione, quale accesso prioritario, quali criticità sperimentate, sono punti chiave su cui discutere in questo percorso macroregionale?



QUESITI PER IL PANEL DI ESPERTI

- *MTB e sua effettiva operatività in tutte le regioni*
- *Appunto su companion test in biopsia liquida versus solida in oncologia clinica nel 2022*
- *Stato mutazionale, profilazione genomica: burocrazia ed ostacoli*