Senato della Repubblica
XVIII Legislatura

Fascicolo Iter
DDL S. 1515

Disposizioni in materia di medicina di precisione e diagnostica molecolare per la definizione del percorso terapeutico nei pazienti oncologici

18/12/2022 - 03:34

Indice

1. DDL S. 1515 - XVIII Leg. 1
1.1. Dati generali 2
1.2. Testi 3
1.2.1. Testo DDL 1515 4

1. DDL S. 1515 - XVIII Leg.

1.1. Dati generali

collegamento al documento su www.senato.it

Disegni di legge
Atto Senato n. 1515
XVIII Legislatura

Disposizioni in materia di medicina di precisione e diagnostica molecolare per la definizione del percorso terapeutico nei pazienti oncologici

---

Iter
5 febbraio 2020: assegnato (non ancora iniziato l'esame)
Successione delle letture parlamentari

S.1515	**assegnato (non ancora iniziato l'esame)**

Iniziativa Parlamentare
Paola Binetti (FI-BP)
Cofirmatari
Maria Rizzotti (FI-BP)
Natura
ordinaria
Presentazione
Presentato in data **1 ottobre 2019**; annunciato nella seduta n. 152 del 8 ottobre 2019.
Classificazione TESEO
TUMORI , DIAGNOSI , CURE MEDICHE E CHIRURGICHE
Articoli
MINISTERO DELLA SALUTE (Art.2), MINISTERO DELL' ECONOMIA E DELLE FINANZE (Art.2), DECRETI MINISTERIALI (Art.2), COMMISSIONI E ORGANI CONSULTIVI (Art.2)
Assegnazione
Assegnato alla **12ª Commissione permanente (Igiene e sanita')** **in sede redigente** il 5 febbraio 2020.
Annuncio nella seduta n. 187 del 5 febbraio 2020.
Pareri delle commissioni 1ª (Aff. costituzionali), 5ª (Bilancio), 8ª (Lavori pubblici), Questioni regionali

1.2. Testi

1.2.1. Testo DDL 1515

collegamento al documento su www.senato.it

Senato della Repubblica XVIII LEGISLATURA

N. 1515

DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa delle senatrici **BINETTI** e **RIZZOTTI**

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 1° OTTOBRE 2019

Disposizioni in materia di medicina di precisione e diagnostica molecolare per la definizione del percorso terapeutico nei pazienti oncologici

Onorevoli Senatori. - Gli sviluppi tecnologici in ambito di medicina di precisione, in particolar modo in oncologia, hanno reso disponibili per diversi pazienti nuove opzioni diagnostiche e terapeutiche.
I nuovi farmaci in sviluppo vengono studiati all'interno di *trial* clinici sempre più complessi e sta dunque emergendo un modello mutazionale, se pur con dati preliminari non consolidati, che si fonda sulla mutazione genetica e quindi su un modello diverso dal modello istologico che fino ad ora ha governato la ricerca clinica, le decisioni regolatorie e la pratica oncologica.
I pazienti, infatti, beneficiano di migliori *outcome* clinici nel momento in cui vengono identificate particolari mutazioni genetiche espresse dal tumore.
Si stanno rendendo progressivamente disponibili sul mercato e nella pratica clinica oncologica i test *Next generation sequencing* (NGS) per la profilazione genetica tramite biopsia solida e anche biopsia liquida. Questi nuovi test sono in grado di analizzare fino ad oltre 300 mutazioni geniche in una singola analisi.
L'esecuzione di queste analisi NGS di profilazione molecolare, validate e certificate per la qualità del dato prodotto, permetterebbe ai pazienti di accedere a terapie mirate verso la mutazione che è stata riscontrata, ottenendo quindi un beneficio clinico significativo, e di avere un miglior uso dei farmaci con conseguente migliore allocazione delle risorse.
Diventa quindi fondamentale avere a disposizione, non solo nei grandi centri specializzati nella conduzione di studi clinici, quei sistemi diagnostici in grado di eseguire analisi di profilazione genetica dei tumori attraverso tecniche come la *Next generation sequencing*.
Ad oggi si conoscono più di 200 tipi diversi di cancro, di cui quasi il 50 per cento rientra nelle categorie meno comuni o rare e per molti la crescita tumorale è guidata in parte dalle alterazioni genomiche.
L'esigenza, anche da parte degli enti regolatori, di avere e valutare sempre di più evidenze che caratterizzino il paziente dal punto di vista molecolare ha recentemente portato alle cosiddette « *agnostic approval* » da parte dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) e della *Food and drug admiistration* (FDA), ossia l'autorizzazione di un farmaco oncologico per il trattamento dei tumori in pazienti con una specifica mutazione e indipendentemente dalla sede del tumore, dall'età e dal sesso.
L'FDA ed EMA hanno recentemente registrato due nuovi farmaci (pembrolizumab e larotrectinib) secondo la procedura « *agnostic approval* », mentre un altro farmaco - entrectinib - è in fase di valutazione.
I nuovi farmaci oncologici del modello mutazionale possono avere un valore terapeutico aggiuntivo con particolare riferimento ai tumori rari e nei pazienti che hanno esaurito le linee di trattamento attuali e per questo motivo, la diagnostica molecolare, tramite il sequenziamento di nuova generazione (NGS), assumerà un ruolo sempre più determinante per identificare i pazienti portatori di mutazioni suscettibili ai nuovi trattamenti.

L'approccio alla terapia tumorale-agnostica può anche aiutare le persone con forme più comuni di cancro. Ad esempio, in malattie difficili da trattare come il cancro del polmone, che è responsabile di 1 decesso su 5 e dove sono necessarie più opzioni di trattamento.

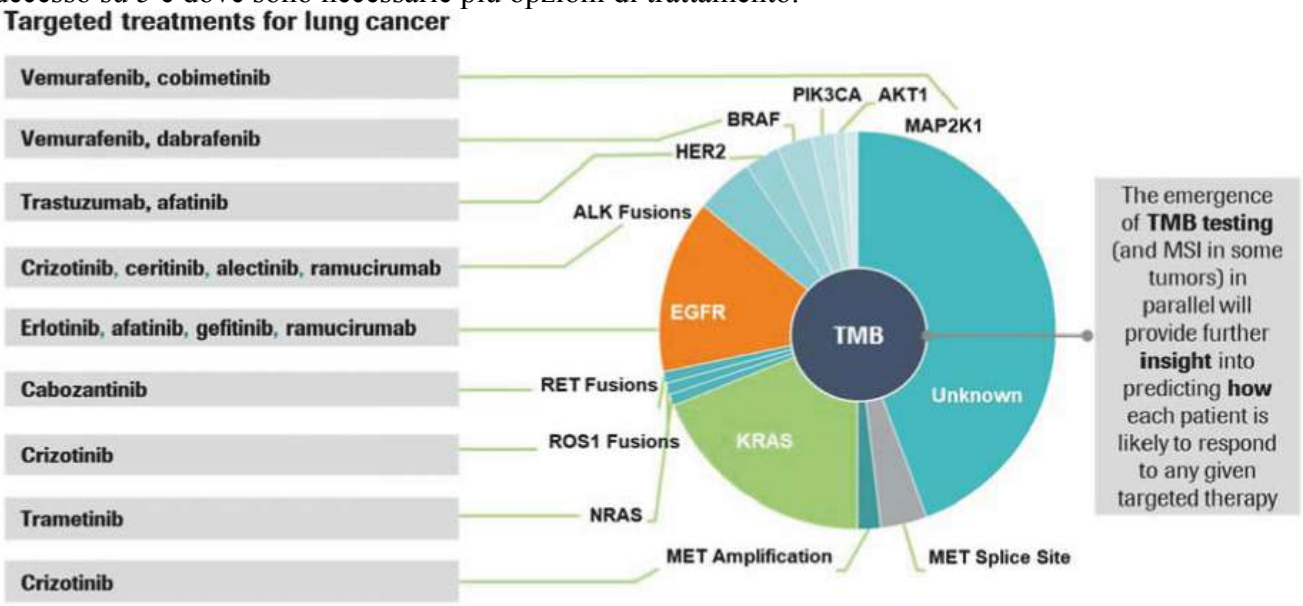

Fig.1

All'inizio degli anni 2000, la diagnosi del cancro del polmone era basata esclusivamente sulla valutazione istologica (tessuto) del campione tumorale. Oggi sono stati identificati alcuni geni la cui alterazione è correlata all'insorgenza di tumori ai polmoni e, come risultato, ora possiamo caratterizzare dal punto di vista molecolare il 60 per cento dei pazienti polmonari.
Nuove opzioni terapeutiche mirate sono diventate disponibili per curare pazienti affetti da cancro che esprimono alterazioni di questi geni (fig. 1).
L'approccio alla medicina personalizzata può risultare utile anche a persone che possono avere accesso a numerose opzioni di trattamento ma non sono in grado di tollerare la terapia convenzionale. Se una persona ha l'alterazione genomica *target*, questo approccio fornisce una potenziale opzione di trattamento indipendentemente dalla frequenza o dalla sede dove è localizzato il tumore. La profilazione genomica completa del tumore stesso contribuisce ad ottimizzare la diagnosi attraverso l'identificazione di tutti i potenziali bersagli terapeutici con un singolo esame. Una maggiore capacità di identificare i biomarcatori predittivi di potenziali efficacia terapeutica ci consente di comprendere le dinamiche della progressione della malattia e della risposta al trattamento. La raccolta e l'analisi dei dati dalla applicazione dell'oncologia di precisione non sta solo sviluppando le conoscenze sull'approccio al trattamento iniziale, ma anche per informare in che modo il cancro potrebbe evolvere o recidivare, aiutando a pianificare le future scelte terapeutiche.
L'estrema complessità della gestione del modello mutazionale in oncologia richiede in maniera imprescindibile l'attivazione di gruppi interdisciplinari, in cui siano integrate le competenze oncologiche, ematologiche, della biologia molecolare, delle anatomie patologiche, delle farmacie ospedaliere e di esperti di *repository* genomici e di normativa sulla *privacy* per poter governare i processi clinici e decisionali di appropriatezza.
Uno dei punti chiave di una nuova *governance* correlata al modello mutazionale in oncologia ed ematologia si basa sull'istituzione del *Molecular tumor board* (MTB), per gestire la complessità e la comprensione dei test del *genomic profiling* e la scelta dei farmaci (o delle combinazioni) attivi che possono essere già disponibili e rimborsati, oppure disponibili ma non registrati per la specifica indicazione o in fase di sperimentazione clinica.
Il nostro Sistema sanitario nazionale (SSN) deve affrontare con tempestività le complesse questioni che si accompagnano a questa trasformazione, fra le quali è centrale la decisione terapeutica, che non può più rimanere in capo al singolo oncologo, ma deve divenire una decisione condivisa da *team* multidisciplinari di esperti (i *Molecular tumor board*) provenienti da centri accreditati secondo

standard condivisi. Per governare il fenomeno e offrire a tutti i pazienti le medesime opportunità, evitando discriminazioni geografiche o economiche, è necessario adeguare tempestivamente le soluzioni regolatorie esistenti (in particolare: decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, e decreto del Ministro della salute del 7 settembre 2017) definendo limiti e opportunità di questi nuovi scenari, nella continuità dei princìpi del SSN.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

(Finalità)

1. La presente legge ha lo scopo di disciplinare e promuovere l'accesso dei cittadini, in particolare a quelli che non hanno una speranza di cura, alla medicina di precisione, attraverso l'utilizzo dei test di sequenziamento in parallelo (*Next generation sequencing* - NGS), per una profilazione genomica più ampia che consenta di individuare fasce di pazienti a cui le nuove tecnologie possano essere prescritte con possibilità di successo.

Art. 2.

(Modalità di attuazione)

1. All'attuazione delle disposizioni di cui all'articolo 1 si provvede con con decreto adottato, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, dal Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, attraverso:

a) la formazione del personale specializzato necessario per lo sviluppo dei test NGS;

b) la definizione, attraverso criteri trasparenti, del processo di identificazione e di accreditamento dei centri regionali di eccellenza che possano eseguire i test NGS;

c) l'istituzione della Commissione sui tumori molecolari (*Molecular tumor board* - MTB), con la finalità di discutere opzioni di terapie mirate basate su informazioni derivanti da analisi di test NGS sul DNA tumorale ottenuto da biopsie di pazienti con tumori in stato localmente avanzato o metastatici, resistenti a pregresse terapie, o di pazienti in prima diagnosi o con neoplasie rare;

d) l'implementazione di un sistema informativo attraverso una piattaforma informatica unica e trasparente che connetta i vari centri oncologici regionali al MTB, permettendo di analizzare casi specifici per i quali è necessaria una profilazione genetico-molecolare più estesa rispetto ai test *standard*, e quindi una consulenza multidisciplinare volta ad individuare un trattamento più adeguato per ogni singolo paziente;

e) l'utilizzazione dei dati provenienti dal MTB per generare prove basate sui dati reali (*Real world evidences*) e il monitoraggio dei risultati clinici.

Art. 3.

(Copertura finanziaria)

1. Al fine di attuare le disposizioni della presente legge è autorizzata la spesa di 50 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2020. Al relativo onere si provvede mediante corrispondente riduzione del Fondo per il concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto dei medicinali innovativi, di cui all'articolo 1, comma 400, della legge 11 dicembre 2016, n. 232.

SERVIZIO INFORMATICA

Il presente fascicolo raccoglie i testi di tutti gli atti parlamentari relativi all'iter in Senato di un disegno di legge. Esso e' ottenuto automaticamente a partire dai contenuti pubblicati dai competenti uffici sulla banca dati Progetti di legge sul sito Internet del Senato (https://www.senato.it) e contiene le sole informazioni disponibili alla data di composizione riportata in copertina. In particolare, sono contenute nel fascicolo informazioni riepilogative sull'iter del ddl, i testi stampati del progetto di legge (testo iniziale, eventuale relazione o testo-A, testo approvato), e i resoconti sommari di Commissione e stenografici di Assemblea in cui il disegno di legge e' stato trattato, sia nelle sedi di discussione di merito sia in eventuali dibattiti connessi (ad esempio sul calendario dei lavori). Tali resoconti sono riportati in forma integrale, e possono quindi comprendere contenuti ulteriori rispetto all'iter del disegno di legge.