



REPUBBLICA ITALIANA

# BOLLETTINO UFFICIALE

## REGIONE DEL VENETO

Venezia, lunedì 19 luglio 2021

Anno LII - N. 96

### PARTE SECONDA

#### CIRCOLARI, DECRETI, ORDINANZE E DELIBERAZIONI

##### *Sezione prima*

#### ORDINANZE DEL PRESIDENTE DELLA GIUNTA REGIONALE

##### **ORDINANZA DEL PRESIDENTE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 112 del 19 luglio 2021**

Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da virus COVID-19.  
Ulteriori disposizioni. .... 1  
[Protezione civile e calamità naturali]

##### *Sezione seconda*

#### DELIBERAZIONI DELLA GIUNTA REGIONALE

##### **DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 917 del 5 luglio 2021**

Approvazione dello schema di Accordo di collaborazione e di istituzione del tavolo tecnico, in attuazione del protocollo di intesa del 22 aprile 2019, da sottoscrivere con la Regione Friuli Venezia Giulia (capofila) per la progettazione e la realizzazione della ciclovia "Trieste-Lignano Sabbiadoro-Venezia". .... 5  
[Trasporti e viabilità]

##### **DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 926 del 5 luglio 2021**

Istituzione e funzionamento del "Molecular Tumor Board" della Regione del Veneto. .... 15  
[Sanità e igiene pubblica]

#### **Direzione - Redazione**

Dorsoduro 3901, 30123 Venezia - Tel. 041 279 2862 - 2900 - Fax. 041 279 2905

Sito internet: <http://bur.regione.veneto.it> e-mail: [uff.bur@regione.veneto.it](mailto:uff.bur@regione.veneto.it)

Direttore Responsabile Dott. Lorenzo Traina



## PARTE SECONDA

## CIRCOLARI, DECRETI, ORDINANZE, DELIBERAZIONI

## Sezione prima

## ORDINANZE DEL PRESIDENTE DELLA GIUNTA REGIONALE

(Codice interno: 453499)

ORDINANZA DEL PRESIDENTE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 112 del 19 luglio 2021

**Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da virus COVID-19. Ulteriori disposizioni.***[Protezione civile e calamità naturali]*

Note per la trasparenza:

Alla luce dell'esperienza maturata e dei dati epidemiologici e sanitari raccolti, vengono adottate misure di adeguamento delle restrizioni disposte con precedenti provvedimenti.

Il Presidente

Visti gli articoli 32, 117, comma 2 lettera q) e 118, della Costituzione;

Visti l'art. 32 legge n. 833/1978, l'art. 117 decreto legislativo n. 112/1998, l'art. 50, comma 5 decreto legislativo n. 267/2000 e il decreto legislativo n. 1/2018;

Premesso che l'Organizzazione Mondiale della Sanità in data 30 gennaio 2020 ha dichiarato l'epidemia Covid-19 un'emergenza di sanità pubblica internazionale;

Viste le delibere del Consiglio dei Ministri del 31 gennaio 2020, del 29 luglio 2020, del 7 ottobre 2020, del 13 gennaio 2021 e del 21 aprile 2021, con le quali è stato dichiarato e prorogato lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

Vista la dichiarazione dell'Organizzazione mondiale della Sanità dell'11 marzo 2020, con la quale l'epidemia da COVID-19 è stata valutata come "pandemia" in considerazione dei livelli di diffusività e gravità raggiunti a livello globale;

Visto il decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante "Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19" e, in particolare, l'articolo 3;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, recante "Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19", convertito con legge 14 luglio 2020 n. 74;

Visto il DPCM 2.3.2021 e in particolare le norme del capo VI "*Ulteriori misure di contenimento del contagio sulle aree del territorio nazionale concernenti gli spostamenti da e per l'estero*";

Visto il decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87;

Vista l'Ordinanza del Ministro della Salute 21 maggio 2021 "*Linee guida per la gestione in sicurezza di attività educative non formali e informali, e ricreative, volte al benessere dei minori durante l'emergenza COVID-19*";

Vista l'Ordinanza del 4 giugno 2021 del Ministero della Salute, che ha disposto l'applicazione delle misure relative alla zona bianca al territorio della Regione del Veneto;

Vista l'Ordinanza del 22 giugno 2021 del Ministero della Salute, che ha disposto la cessazione dell'obbligo di indossare dispositivi di protezione delle vie respiratorie negli spazi all'aperto, fatta eccezione per le situazioni in cui non possa essere garantito il distanziamento interpersonale o si configurino assembramenti o affollamenti, per gli spazi all'aperto delle strutture sanitarie, nonché in presenza di soggetti con conosciuta connotazione di alterata funzionalità del sistema immunitario;

Rilevato che la situazione epidemiologica del Veneto è rappresentata dal seguente prospetto inserito nel Monitoraggio Fase 2 - Report settimanale (DM Salute 30 aprile 2020) Dati relativi alla settimana 5/7/2021-11/7/2021 (aggiornati al 14/7/2021), da cui emerge una evoluzione in incremento del contagio e dell'allerta:

*Appendice - Tabella 1 - Quadro sintetico con i principali indicatori del monitoraggio e compatibilità con gli Rt puntuali con gli scenari ai sensi del documento "Prevenzione e risposta a COVID-19: evoluzione della strategia e pianificazione nella fase di transizione per il periodo autunno-invernale", dati al 14 luglio 2021 relativi alla settimana 5/7/2021-11/7/2021*

Regione.PA	Nuovi casi segnalati nella settimana	Trend settimanale COVID-19		Stima di Rt-puntuale (calcolato al 30/06/2021)	Dichiarata trasmissione non gestibile in modo efficace con misure locali (zone rosse)	Valutazione della probabilità	Valutazione di impatto	Allerte relative alla resilienza dei servizi sanitari territoriali	Compatibilità Rt sintomi puntuale con gli scenari di trasmissione*	Classificazione complessiva di rischio	Classificazione Alta e/o equiparata ad Alta per 3 o più settimane consecutive
		Casi (Fonte ISS)	Focolai								
Veneto	876	^	^	1.17 (CI: 1.01-1.33)	No	Moderata	Bassa	1 allerta segnalata. Ind 2.1 in aumento	2	Moderata	No

Considerato che la sopra sintetizzata situazione epidemiologica in essere giustifica la massima attenzione ed impone l'adozione di appropriate, tempestive, proporzionali misure;

Rilevata la presenza di cluster per rientro da alcuni Paesi dell'elenco C) di cui all'Allegato 20 del DPCM 2.03.2021 molti dei quali risultano destinatari di numerosi accessi turistici o lavorativi;

Rilevato che sussistono motivi di preoccupazione circa l'insorgenza e la diffusione di nuove varianti VOC (*Variant Of Concern*) che si caratterizzano per l'elevata contagiosità con particolare riferimento alla Variante Delta;

Vista la nota prot. n. 31101 del 9 luglio 2021 del Ministero della Salute - Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria con oggetto "Allerta internazionale variante Delta: incremento dei casi COVID-19 in diversi Paesi Europei", con la quale la Direzione suddetta raccomanda, tra l'altro, di:

*"- continuare a monitorare con grande attenzione la circolazione delle varianti del virus SARS-CoV-2;*

*- rafforzare le attività di tracciamento dei casi e dei contatti di caso;*

*- applicare tempestivamente e scrupolosamente sia le previste misure di contenimento della trasmissione, che le misure di isolamento e quarantena in caso di VOC Delta sospetta o confermata, per le quali si rimanda alla Circolare n. 22746 del 21/05/2021";*

Ritenuto che, in particolare in relazione al pericolo connesso alle varianti del virus, anche alla luce delle più aggiornate analisi delle organizzazioni internazionali, sia estremamente importante il rispetto delle prescrizioni previste per i rientri dall'estero;

Rilevato che, alla luce dei dati più recenti, presenta ragioni di preoccupazione la situazione del contagio di alcuni Paesi del succitato elenco C), rispetto ai quali non è prevista l'obbligatorietà della quarantena, valendo le seguenti misure precauzionali:

a) presentare la Certificazione verde COVID-19 rilasciata ai sensi del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, e dei Regolamenti UE 2021/953 e 2021/954 (Regolamenti in materia di EU Digital Covid Certificate) da cui risulti una delle condizioni: aver completato il ciclo vaccinale prescritto anti-SARS-CoV-2 da almeno 14 giorni oppure esser guariti da COVID-19 (la validità del certificato di guarigione è pari a 180 giorni dalla data del primo tampone positivo) oppure essersi sottoposti a tampone molecolare o antigenico effettuato nelle 48 ore prima dell'ingresso in Italia con esito negativo. I minori al di sotto dei 6 anni sono esentati dall'effettuare il tampone pre-partenza;

b) compilare il Passenger Locator Form - Modulo di localizzazione digitale - prima dell'ingresso in Italia. Il modulo sostituisce l'autodichiarazione resa al vettore;

c) la certificazione relativamente al completamento del ciclo vaccinale deve riferirsi ad uno dei quattro vaccini approvati dall'Agenzia europea per i medicinali;

Ritenuto, pertanto, di sottoporre a tampone molecolare o antigenico, entro 24 ore dall'arrivo, tutti i soggetti che fanno rientro o ingresso nel territorio regionale, direttamente o indirettamente, dai Paesi dell'elenco C) oggetto di maggiore preoccupazione in

quanto legati ai flussi turistici o dove si registra incidenza o mortalità più elevate (ECDC - COVID-19 situation update for the EU/EEA, as of 16 July 2021), a seguito di soggiorno effettuato nei 14 giorni anteriori all'ingresso in Veneto;

Rilevato che allo stato attuale i Paesi di cui al punto precedente sono: Regno Unito, Malta, Spagna, Grecia, Slovenia, Croazia, Paesi Bassi, Belgio, Portogallo, Francia, Cipro, Lussemburgo, Romania e Bulgaria;

Rilevato che rimangono vigenti i casi di esonero di cui all'art. 51, comma 7, del DPCM 2.3.2021, e successive modifiche e integrazioni;

Ritenuto che per tutti gli operatori sanitari, di cui all'art. 4 del decreto-legge 1 aprile 2021, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 maggio 2021, n. 76, in ragione della loro attività e per massima cautela sia necessario effettuare un test antigenico o molecolare o anticipare il controllo di screening al rientro al lavoro da periodi di ferie da qualsiasi provenienza con un soggiorno di durata superiore a 3 giorni lavorativi continuativi;

Dato atto che rimangono operativi tutti i punti tampone attivati dalla Regione, presso i quali può essere effettuato il tampone gratuitamente;

Ritenuto di raccomandare a tutti i soggetti che fanno rientro o ingresso in Veneto dall'estero di effettuare il tampone entro le 24 ore presso i suddetti punti Covid;

Ricordato che gli ingressi da Paesi dell'elenco E) di cui al citato Allegato 20 del DPCM 2.3.2021 o a seguito del soggiorno in tali Paesi nei 14 giorni antecedenti all'ingresso in Italia possono avvenire solo per limitati motivi e danno luogo, come risulta dall'apposito sito del Ministero della Salute "Covid-19 - Viaggiatori", ai seguenti obblighi, salve le deroghe elencate nel sito medesimo:

- a) sottoporsi a tampone molecolare o antigenico effettuato nelle 72 ore prima dell'ingresso in Italia e il cui risultato sia negativo;
- b) compilare il Passenger Locator Form - Modulo di localizzazione digitale - prima dell'ingresso in Italia. Il modulo sostituisce l'autodichiarazione resa al vettore;
- c) sottoporsi ad isolamento fiduciario e sorveglianza sanitaria per 10 giorni. Tale disposizione si applica solo agli ingressi in Italia successivi all'entrata in vigore dell'Ordinanza del Ministro della Salute 16 aprile 2021;
- d) sottoporsi al termine dell'isolamento di 10 giorni ad un ulteriore tampone molecolare o antigenico. Coloro che abbiano fatto ingresso in Italia prima del 18 aprile 2021, devono completare il periodo di 14 giorni di isolamento e non devono effettuare ulteriori test;
- e) raggiungere la propria destinazione finale in Italia solo con mezzo privato;
- f) comunicare immediatamente il proprio ingresso in Italia al Dipartimento di prevenzione dell'Azienda sanitaria competente per territorio;

Acquisito il parere favorevole alla presente ordinanza della Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria;

Dato atto che la struttura competente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale;

ordina

#### **A) EFFETTUAZIONE DEL TAMPONE MOLECOLARE O ANTIGENICO ALL'INGRESSO IN VENETO DIRETTO O INDIRECTO DA ALCUNI PAESI EUROPEI DELL'ELENCO C) DELL'ALLEGATO 20 DEL DPCM 2.3.2021 E ALTRE DISPOSIZIONI PRECAUZIONALI**

1. In aggiunta alle vigenti misure statali di prevenzione e di monitoraggio del contagio, al fine di consentire la tempestiva individuazione della diffusione di varianti del virus Sars-Cov-2, è dato mandato ai competenti Organi sanitari di procedere, nei modi e termini ritenuti efficaci, alla organizzazione di presidi sanitari, presso porti e aeroporti, per effettuare su base volontaria tamponi a tutti i soggetti che fanno rientro o ingresso nel territorio regionale.

2. E' fortemente raccomandato, per tutti i soggetti non vaccinati che fanno ingresso o rientro con qualsiasi modalità in Veneto dal Regno Unito, Malta, Spagna, Grecia, Slovenia, Croazia, Paesi Bassi, Belgio, Portogallo, Francia, Cipro, Lussemburgo, Romania e Bulgaria, compresi tutti coloro che abbiano soggiornato e/o transitato in tutti i suddetti Paesi nei 14 giorni

precedenti all'arrivo nel territorio veneto, di sottoporsi al tampone molecolare o antigenico presso l'aeroporto, prima dell'uscita dallo stesso, oppure, per chi non fa ingresso in aeroporto, presso punti tampone o altre strutture, entro le 24 ore dall'ingresso in Veneto. I possessori di *Digital Green Certificate (DGC)* si possono comunque sottoporre al tampone su base volontaria. Ai fini di sorveglianza, i soggetti che effettuano il tampone in base alle previsioni di cui sopra possono accedere ai punti tampone per un ulteriore controllo entro le 72 ore successive.

3. Gli operatori sanitari di cui all'art. 4 del decreto-legge n. 44/2021, in ragione della loro attività e per massima cautela effettuano un test antigenico o molecolare o anticipano il controllo di screening al rientro al lavoro da periodi di ferie da qualsiasi provenienza con un soggiorno di durata superiore a 3 giorni lavorativi continuativi. I datori di lavoro verificano il rispetto della predetta prescrizione.

4. Gli armatori delle navi da crociera che attraccano presso porti del territorio di competenza dell'Azienda Ulss 3, sono obbligati ad effettuare il tampone prima della discesa dei passeggeri, in conformità alla convenzione sottoscritta con la suddetta Azienda Ulss 3.

5. E' raccomandato a tutti i soggetti che rientrano o fanno ingresso in Veneto a seguito di soggiorno all'estero di effettuare gratuitamente il tampone molecolare o antigenico presso i punti Covid regionali con modalità ad accesso libero e senza prescrizione.

6. I soggetti che provengono, direttamente o indirettamente, a seguito di soggiorno nei 14 giorni precedenti, da Paesi dell'elenco E) di cui all'Allegato 20 del DPCM 2.3.2021, sono obbligati agli adempimenti ricordati in premessa, compreso l'obbligo di quarantena e di tampone antigenico o molecolare all'esito della stessa.

## **B) DISPOSIZIONI FINALI**

1. Le disposizioni di cui alla presente ordinanza hanno effetto dal 20 luglio 2021 fino al 31 agosto 2021.

2. E' incaricata dell'esecuzione del presente provvedimento la Direzione competente.

3. Il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale ed è pubblicato nel Bollettino Ufficiale della Regione.

Luca Zaia

## Sezione seconda

**DELIBERAZIONI DELLA GIUNTA REGIONALE**

(Codice interno: 453069)

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 917 del 05 luglio 2021

**Approvazione dello schema di Accordo di collaborazione e di istituzione del tavolo tecnico, in attuazione del protocollo di intesa del 22 aprile 2019, da sottoscrivere con la Regione Friuli Venezia Giulia (capofila) per la progettazione e la realizzazione della ciclovia "Trieste-Lignano Sabbiadoro-Venezia".**

*[Trasporti e viabilità]***Note per la trasparenza:**

Con il presente provvedimento si approva lo schema di Accordo di collaborazione e di istituzione del tavolo tecnico da sottoscrivere con la Regione Friuli Venezia Giulia (capofila) per la progettazione e la realizzazione della ciclovia "Trieste-Lignano Sabbiadoro-Venezia", in attuazione del Protocollo di intesa sottoscritto in data 22 aprile 2019. Con la stessa deliberazione si autorizza il Presidente della Giunta regionale o suo delegato alla sottoscrizione dell'accordo.

Il Vicepresidente Elisa De Berti riferisce quanto segue.

L'articolo 1, comma 640, della Legge n. 208/2015 (Legge di stabilità 2016) ha previsto un primo stanziamento di specifiche risorse - € 17 mln per l'anno 2016 e € 37 mln per ciascuno degli anni 2017 e 2018, per un totale di € 91 mln - per interventi finalizzati allo sviluppo della mobilità ciclistica ed in particolare per la progettazione e la realizzazione di un sistema nazionale di ciclovie turistiche, con priorità per alcuni percorsi tra cui quelli denominati "ciclovia del Sole da Verona a Firenze", "ciclovia Vento da Venezia a Torino", "ciclovia dell'acquedotto pugliese" e "GRAB di Roma", nonché per la progettazione e la realizzazione di ciclostazioni e di interventi concernenti la sicurezza della circolazione ciclistica cittadina.

L'articolo 1, comma 144, della legge 11 dicembre 2016, n. 232 (Legge di bilancio 2017), ha previsto che per lo sviluppo del sistema nazionale delle ciclovie turistiche, ai sensi del su indicato comma 640 della legge n. 208 del 2015, fosse autorizzata l'ulteriore spesa di 13 milioni di euro per l'anno 2017, di 30 milioni di euro per l'anno 2018 e di 40 milioni di euro per ciascuno degli anni dal 2019 al 2024.

Con l'art. 52 del decreto legge n. 50 del 24 aprile 2017, convertito con modificazioni ed integrazioni dalla legge n. 96 del 21 giugno 2017, è stato, tra l'altro, modificato l'articolo 1, comma 640, della Legge n. 208/2015, introducendo ulteriori priorità di percorsi ciclabili di interesse nazionale, ad integrazione di quelli già previsti dal medesimo articolo 1, prevedendo complessivamente dieci ciclovie turistiche nazionali tra cui la ciclovia "Trieste-Lignano Sabbiadoro-Venezia".

Conseguentemente, il Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti (ora MIMS) ha ritenuto di estendere gli adempimenti previsti dalla propria Direttiva n. 133 dell'11 aprile 2017 anche alla ciclovia "Trieste-Lignano Sabbiadoro-Venezia", in considerazione della sua rilevanza strategica nazionale riconosciuta con la citata Legge n. 96/2017.

La citata Direttiva n. 133/2017 era inizialmente prevista solo per i percorsi ritenuti prioritari dall'articolo 1, comma 640, della L. 208/2015 quali la "ciclovia del Sole", la "ciclovia Vento", la "ciclovia dell'acquedotto pugliese" e il "GRAB di Roma", e dava precise disposizioni circa le attività da svolgere per quanto attiene gli adempimenti contabili, i criteri di ripartizione delle risorse e modalità di recupero, i criteri per la predisposizione dei progetti e degli interventi oltre che al cronoprogramma degli interventi stessi.

Con successiva direttiva del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti (ora MIMS) n. 375 del 20 luglio 2017, sono stati definiti i requisiti di pianificazione e gli standard tecnici per la progettazione e la realizzazione del sistema nazionale delle ciclovie turistiche.

Con nota prot. n. 8226 del 31 luglio 2018, il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti (ora MIMS), nelle more dell'emanazione di un decreto di riparto delle risorse da assegnare a ciascuna delle dieci ciclovie riconosciute, ha chiesto alle Regioni interessate dall'itinerario della ciclovia in argomento di individuare un soggetto capofila con funzione di coordinamento e unico referente dello stesso Ministero.

Le Regioni interessate dall'itinerario hanno conseguentemente concordato di individuare la Regione Friuli Venezia Giulia quale soggetto capofila, la quale, ha trasmesso al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti (ora MIMS) una stima sommaria

dei costi della progettazione di fattibilità tecnico economica della ciclovia, determinata sulla base di un'ipotesi di tracciato individuato dalle due Regioni e tenuto conto degli elaborati elencati all'art. 6, comma 1, lettera k, della bozza di decreto di riparto che il MIT (ora MIMS) stava predisponendo.

Con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti (ora MIMS), di concerto con il Ministro dei beni e delle attività culturali e il Ministro delle politiche agricole, alimentari, forestali e del turismo, n. 517 del 29 novembre 2018, come modificato dal DM n. 283 del 20 luglio 2020, sono state definite le modalità di individuazione e realizzazione dei progetti e degli interventi, nonché il piano di riparto e le modalità di erogazione delle risorse, stanziato con la citata Legge n. 208/2015, come modificata dalla Legge n. 96/2017, assegnando, nello specifico, per la ciclovia "Trieste-Lignano Sabbiadoro-Venezia" un importo di complessivi Euro 16.622.512,41 da ripartire tra le due Regioni interessate dal tracciato.

Il citato decreto del MIT (ora MIMS) n. 517/2018, all'art. 2, stabiliva che tutte le Regioni, Provincia Autonoma e Roma Capitale interessate dalle ciclovie turistiche nazionali si impegnassero a sottoscrivere uno schema di Protocollo per l'attuazione degli interventi.

Con decreto del Presidente della Giunta regionale n. 52 del 17 aprile 2019, ratificato con Deliberazione di Giunta regionale n. 505 del 23 aprile 2019, è stato approvato lo schema di Protocollo di Intesa di cui al citato DM n. 517/2018, successivamente sottoscritto in data 22 aprile 2019.

Con decreto dirigenziale n. 339 del 3 giugno 2019, in attuazione dell'art. 5, comma 1, lett. a) del citato DM 517/2018, come modificato dal DM n. 283/2020, e dell'art. 3 del Protocollo di Intesa sottoscritto, il MIT (ora MIMS) ha erogato la somma di € 500.000,00 suddivisa in € 275.000,00 (55%) alla Regione Friuli Venezia Giulia ed € 225.000,00 (45%) alla Regione del Veneto, quale annualità 2017, per la redazione del progetto di fattibilità tecnico economica della ciclovia "Trieste-Lignano Sabbiadoro-Venezia" ciascuno per la parte di territorio di competenza.

Per l'attuazione di quanto previsto dal Protocollo di Intesa sopra citato le Regioni, Friuli Venezia Giulia e del Veneto, hanno concordato di predisporre ed approvare uno schema di Accordo di Collaborazione e di istituzione di un Tavolo Tecnico, di cui all'**Allegato A** alla presente quale sua parte integrante e sostanziale.

In sintesi l'Accordo, in linea con quanto già previsto dal Protocollo di Intesa del 22 aprile 2019, riguarda i seguenti principali aspetti:

- istituire un tavolo tecnico per individuare e svolgere tutte le azioni necessarie alla progettazione e realizzazione della "ciclovia Trieste-Lignano Sabbiadoro-Venezia";
- adottare ogni azione utile al fine di coinvolgere tutte le Amministrazioni locali interessate e/o altri Enti, comitati ed associazioni, mediante atti e protocolli stabiliti dalle vigenti disposizioni;
- individuare e raccordare tutte le azioni e le attività volte al finanziamento, alla progettazione e alla realizzazione delle opere in progetto, anche per distinti lotti funzionali, compatibilmente con le risorse finanziarie disponibili;
- trasmettere al MIT il progetto di fattibilità tecnica ed economica della "ciclovia Trieste-Lignano Sabbiadoro-Venezia" con l'individuazione dei primi lotti funzionali e prioritari per ciascuna Regione, nei termini stabiliti dal Protocollo di Intesa sottoscritto con lo stesso MIT (ora MIMS);
- proporre al MIT (ora MIMS) di ripartire, in misura pari al 50% per ciascuna delle due Regioni, l'importo di Euro 16.122.512,40 da destinare al primo lotto funzionale (colonna F dell'allegato 1 al DM 517/2018), assegnando quindi a ciascuna delle due Regioni l'importo di Euro 8.061.256,20 per la progettazione e realizzazione di un primo lotto funzionale per ciascuna Regione;
- stabilire i criteri di ripartizione delle risorse già assegnate dal MIT con il proprio DM n. 517/2018, come modificato dal DM n. 283/2020, alla "ciclovia Trieste-Lignano Sabbiadoro-Venezia" e di quelle che il Ministero assegnerà con successivi provvedimenti riferite alle ulteriori annualità 2020 - 2021 - 2022 - 2023 - 2024;
- monitorare lo stato di avanzamento delle attività, con particolare riferimento alle attività di media/lunga durata o di elevata complessità;
- promuovere la realizzazione degli interventi ritenuti prioritari.

Si propone pertanto di approvare lo schema di Accordo di collaborazione e di istituzione del tavolo tecnico, **Allegato A** alla presente deliberazione, incaricando il Presidente della Giunta regionale, o un suo delegato, alla sottoscrizione dello stesso.

Il relatore conclude la propria relazione e propone all'approvazione della Giunta regionale il seguente provvedimento.

#### LA GIUNTA REGIONALE

UDITO il relatore, il quale dà atto che la struttura competente ha attestato, con i visti rilasciati a corredo del presente atto, l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale, e che successivamente alla definizione di detta istruttoria non sono pervenute osservazioni in grado di pregiudicare

l'approvazione del presente atto;

VISTO la Legge n. 208/2015, art. 1, comma 640, come modificato ed integrato con Legge n. 96 del 21 giugno 2017;

VISTA la Legge n. 232/2016;

VISTO il Decreto Ministeriale n. 517 del 29 novembre 2018;

VISTO il Decreto Ministeriale n. 283 del 20 luglio 2020;

VISTA la Direttiva Ministeriale n. 133 del 21 aprile 2017;

VISTA la Direttiva Ministeriale n. 375 del 20 luglio 2017;

VISTA la L.R. statutaria n. 1/2012;

VISTO il D.P.G.R. n. 52 del 17 aprile 2019;

VISTA la D.G.R. n. 505 del 23 aprile 2019;

VISTO l'art. 2, c. 2, lett. a) e o) della L.R. n. 54 del 31 dicembre 2012;

delibera

1. di approvare le premesse quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di approvare lo schema di Accordo di collaborazione e di istituzione del tavolo tecnico di cui all'**Allegato A** al presente provvedimento quale sua parte integrante e sostanziale, da sottoscrivere con la Regione Friuli Venezia Giulia (capofila), per la progettazione e realizzazione della ciclovia "Trieste-Lignano Sabbiadoro-Venezia";
3. di incaricare il Presidente della Giunta Regionale o suo delegato alla sottoscrizione del predetto Accordo di collaborazione e di istituzione del tavolo tecnico, di cui al precedente punto 2, autorizzandolo ad apportare modifiche non sostanziali nell'interesse dell'amministrazione regionale;
4. di individuare il Direttore della Direzione Infrastrutture e Trasporti quale rappresentante al Tavolo tecnico per la Regione del Veneto e quale referente per le attività previste dall'Accordo stesso;
5. di incaricare dell'esecuzione del presente atto la Direzione Infrastrutture e Trasporti;
6. di dare atto che la presente deliberazione non comporta spesa a carico del Bilancio regionale;
7. di dare atto che il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione ai sensi dell'art. 23 del Decreto Legislativo 14 marzo 2013, n. 33;
8. di pubblicare il presente atto nel Bollettino Ufficiale della Regione.



REGIONE DEL VENETO

ALLEGATO A DGR n. 917 del 05 luglio 2021

pag. 1 di 7

**ACCORDO DI COLLABORAZIONE  
E DI  
ISTITUZIONE DEL TAVOLO TECNICO**

**tra**

**REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA  
GIULIA (capofila)**

**e**

**REGIONE DEL VENETO**

**per**

**la progettazione e la realizzazione della  
Ciclovía turistica  
Trieste-Lignano Sabbiadoro-Venezia  
(denominata a fini promozionali Ciclovía delle lagune)**



4e0afa3e



**ALLEGATO A DGR n. 917 del 05 luglio 2021**

pag. 2 di 7

**LA REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA**, con sede legale a Trieste, in Piazza Unità d'Italia n. 1, codice fiscale n. 80014930327, P.IVA n. 00526040324, rappresentata dal dott. \_\_\_\_\_, nato a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_ 19\_\_, codice fiscale \_\_\_\_\_, nella sua qualità di Direttore \_\_\_\_\_ della Direzione \_\_\_\_\_, con sede a \_\_\_\_\_, in \_\_\_\_\_, a ciò autorizzato con giusto atto di nomina (\_\_\_\_\_ del \_\_\_\_ \_\_\_\_\_, n. \_\_\_\_);

**LA REGIONE DEL VENETO**, sede legale a Venezia, in Dorsoduro n. 3901, codice fiscale n. 80007580279, P.IVA n. 02392630279, rappresentata dal dott. \_\_\_\_\_, nato a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_ 19\_\_, codice fiscale \_\_\_\_\_, nella sua qualità di Direttore \_\_\_\_\_ della Direzione \_\_\_\_\_, con sede a \_\_\_\_\_, in \_\_\_\_\_, a ciò autorizzato con giusto atto di nomina (\_\_\_\_\_ del \_\_\_\_ \_\_\_\_\_, n. \_\_\_\_);

**PREMESSO CHE**

l'articolo 1, comma 640, della legge 28 dicembre 2015, n. 208 e s.m.i. prevede un primo stanziamento di specifiche risorse - negli anni 2016, 2017 e 2018 - per interventi finalizzati allo sviluppo della mobilità ciclistica e, in particolare, per la progettazione e la realizzazione di un sistema nazionale di ciclovie turistiche, con priorità per alcuni percorsi tra cui ricade la "Ciclovie Trieste - Lignano Sabbiadoro - Venezia", d'ora in poi per brevità denominata "Ciclovie Trieste-Lignano Sabbiadoro-Venezia";

l'articolo 1, comma 144, della legge 11 dicembre 2016, n. 232 prevede che per lo sviluppo del sistema nazionale delle ciclovie turistiche, ai sensi del suindicato comma 640 della legge n. 208/2015, è autorizzata l'ulteriore spesa di 13 milioni di euro per l'anno 2017, di 30 milioni di euro per l'anno 2018 e di 40 milioni di euro per ciascuno degli anni dal 2019 al 2024;

l'articolo 52 del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, convertito con modificazioni dalla legge 21 giugno 2017, n.96, introduce ulteriori priorità di percorsi ciclistici tra cui ricade la "Ciclovie Trieste-Lignano Sabbiadoro-Venezia";

le suddette Regioni, viste le indicazioni del MIT e in linea con le attività di coordinamento, hanno avviato un percorso condiviso finalizzato alla progettazione e realizzazione della Ciclovie stessa;

nel corso del 2018 si sono svolti diversi incontri programmatori tra i rappresentanti delle Regioni interessate al fine di condividere un percorso amministrativo e progettuale comune; inoltre, le medesime Regioni hanno individuato nel Friuli Venezia Giulia il Soggetto capofila;

tale decisione è stata ufficializzata attraverso la stipula di un Protocollo d'Intesa tra il MIT, la Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia (capofila) e la Regione del Veneto per la Progettazione e la realizzazione della Ciclovie turistica Trieste - Lignano Sabbiadoro - Venezia (denominata ai fini promozionali "Ciclovie delle lagune"), previe:

- delibera di Giunta della Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia del 12 aprile 2019, n. 601 di approvazione dello schema di Protocollo d'Intesa e di autorizzazione del Vicedirettore della Direzione centrale Infrastrutture e territorio alla sua sottoscrizione;
- decreto del 17 aprile 2019, n. 54, del Presidente della Giunta Regionale e successiva ratifica con delibera di Giunta della Regione del Veneto del 23 aprile 2019, n. 505 di approvazione dello schema di Protocollo d'Intesa e di autorizzazione del Direttore della Unità Organizzativa Infrastrutture Strade e Concessioni della Direzione Infrastrutture Trasporti e Logistica alla sua sottoscrizione;

il suddetto Protocollo di Intesa è stato approvato con decreto direttoriale del 2 maggio 2019, n. 224 e reso esecutivo e registrato alla Corte dei Conti in data 24 maggio 2019, con reg. n. 1-1470;

il Protocollo Intesa ha le seguenti finalità:

- regolare i rapporti tra le Amministrazioni impegnate nella progettazione e realizzazione della "Ciclovie Trieste-Lignano Sabbiadoro-Venezia";
- consentendo all'Ente capofila di assumere tutti gli impegni derivanti dallo stesso Protocollo;
- individuare le azioni, a carico delle diverse Parti, necessarie alla definizione delle condizioni e modalità di erogazione del finanziamento per la progettazione e la realizzazione della "Ciclovie Trieste-Lignano Sabbiadoro-Venezia";



**ALLEGATO A DGR n. 917 del 05 luglio 2021**

pag. 3 di 7

Sabbiadoro-Venezia”;

- impegnare le Amministrazioni a gestire in modo coordinato e sistemico la realizzazione del progetto, assicurando le migliori condizioni di efficienza e di economicità

**RILEVATO CHE**

L'articolo 6 del Protocollo di Intesa:

- individua gli impegni assunti dalla Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia e dalla Regione del Veneto e, in particolare, quelli del Friuli Venezia Giulia nel ruolo di Soggetto capofila;
- attribuisce alla Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia, in qualità di Soggetto capofila, le funzioni di coordinamento tra le due Regioni e di interfaccia con il MIT, anche ai fini della rendicontazione dei costi della progettazione e della realizzazione dei diversi lotti funzionali, secondo le modalità concordate con il MIT stesso;
- individua, quali Soggetti attuatori, ai fini dell'erogazione delle risorse e della rendicontazione finale relative al progetto di fattibilità tecnico ed economica (PFTE) e ai successivi lotti funzionali, nonché dell'aggiornamento costante della banca dati unitaria delle Amministrazioni pubbliche, ai sensi del decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229:
  - a. la Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia per il territorio di propria competenza, la quale può operare anche tramite Società partecipate che svolgono funzioni di progettazione e realizzazione di infrastrutture viarie;
  - b. la Regione del Veneto per il territorio di propria competenza, la quale può operare anche tramite Società partecipate che svolgono funzioni di progettazione e realizzazione di infrastrutture viarie;
- individua e raccorda, tramite il Soggetto capofila, tutte le azioni e le attività volte al finanziamento, alla progettazione e alla realizzazione delle opere in progetto, anche per distinti lotti funzionali, compatibilmente con le risorse finanziarie disponibili;
- procede, tramite il Soggetto capofila, al monitoraggio delle attività secondo le scadenze predefinite affinché ciascuna delle Regioni firmatarie, nel rispetto dei rispettivi ordinamenti, assicuri la progettazione, l'aggiudicazione, l'affidamento dei lavori, la loro realizzazione, contabilizzazione e liquidazione e collaudo secondo le norme vigenti;
- riprogramma, tramite il Soggetto capofila, le risorse economiche nel caso qualche progetto prioritario non potesse, in qualsiasi modo, essere progettato o attuato nei tempi e modi stabiliti;
- provvede tramite le Regioni firmatarie ad:
  - a. espletare le procedure necessarie ad addivenire alla redazione e all'approvazione del PFTE della “Ciclovía Trieste-Lignano Sabbiadoro-Venezia” anche per lotti funzionali;
  - b. acquisire i pareri, le autorizzazioni e le approvazioni necessarie per il PFTE, relativamente al tracciato ricadente sul territorio di competenza di ogni Regione;
- pone in essere ogni azione utile al fine di coinvolgere le Amministrazioni locali interessate e/o altri Enti locali, comitati e associazioni, mediante atti e protocolli stabiliti dalle vigenti disposizioni;
- corrisponde, tramite le Regioni firmatarie, alle richieste del Tavolo permanente di monitoraggio di cui all'articolo 8 del decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti del 29 novembre 2018, n. 517 e a inviare entro il 15 marzo di ogni anno al MIT - Direzione Generale per le strade e autostrade e per la vigilanza e la sicurezza nelle infrastrutture stradali, un'apposita relazione sullo stato di avanzamento dei progetti finanziati e delle principali criticità riscontrate nell'attuazione degli interventi al fine delle valutazioni del Tavolo permanente di monitoraggio;
- trasmette al MIT, tramite il Soggetto capofila, entro i termini stabiliti dal MIT, il PFTE della “Ciclovía Trieste-Lignano Sabbiadoro-Venezia”, unitamente all'individuazione dei primi lotti funzionali, sulla base dei criteri previsti dalla direttiva dell'11 aprile 2017, n. 133. Il PFTE è redatto in coerenza con i requisiti di pianificazione e gli standard tecnici per il sistema nazionale delle Ciclovie turistiche di cui all'articolo 7



4e0afa3e



**ALLEGATO A DGR n. 917 del 05 luglio 2021**

pag. 4 di 7

- del decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti del 29 novembre 2018, n. 517 e individua la lunghezza complessiva dell'asse principale della "Ciclovía Trieste-Lignano Sabbiadoro-Venezia";
- favorisce l'interconnessione della "Ciclovía Trieste-Lignano Sabbiadoro-Venezia", con altre Ciclovie e/o altre reti infrastrutturali (ferroviarie, fermate bus, mezzi attrezzati al trasporto di biciclette, navigazione) e/o itinerari turistici (ciclopedonali, cammini, ippovie, ferrovie anche storiche);
  - individua per il progetto, ovvero per singolo lotto, forme e modalità di gestione e manutenzione della "Ciclovía Trieste-Lignano Sabbiadoro-Venezia" nel tempo, garantendo la piena efficienza e la sicurezza dell'infrastruttura;
  - rendiconta le somme erogate dal MIT con le modalità previste dall'articolo 6 del decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti del 29 novembre 2018, n. 517, imputando la spesa su apposita contabilità separata;
  - aggiudica entro il 30 giugno 2022 la gara dei lavori relativa al primo lotto funzionale individuato nel PFTE, per ciascuna Regione, della "Ciclovía Trieste-Lignano Sabbiadoro-Venezia";

**PRESO ATTO**

del contenuto del comma n) del suddetto articolo 6, che prevede di definire, attraverso successivi accordi tra i soggetti sottoscrittori del Protocollo d'Intesa, le modalità attuative e di finanziamento per la progettazione definitiva ed esecutiva, nonché per la realizzazione e collaudo dell'intera "Ciclovía Trieste-Lignano Sabbiadoro-Venezia", anche per lotti funzionali successivi e prevede che i suddetti accordi siano definiti, compatibilmente con le risorse economiche, anche derivanti dalla programmazione europea, che si renderanno disponibili;

**PRESO ATTO altresì**

- dell'accordo intercorso fra la Vice Presidente della Regione Veneto, Avv. Elisa De Berti, e l'Assessore alle infrastrutture e territorio della Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia, Graziano Pizzimenti, in merito al riparto delle risorse, di cui al decreto ministeriale n. 517/2018 già assegnate alla "Ciclovía Trieste-Lignano Sabbiadoro-Venezia" per la progettazione e realizzazione dei lotti funzionali, con la previsione di proporre al MIT di ripartire, in misura pari al 50% per ciascuna delle due Regioni, l'importo di Euro16.122.512,40 (colonna F dell'allegato 1 al DM 517/2018) da destinare al primo lotto funzionale di ciascuna delle stesse due Regioni
- che dal 26 febbraio 2021 il Ministero delle infrastrutture e trasporti (MIT) è diventato il Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili (MIMS);

**VALUTATA**

la necessità di istituire un Tavolo Tecnico al fine di una collaborazione proficua tra le Regioni per lo svolgimento delle attività del suddetto articolo 6 del Protocollo d'Intesa;

**CONSIDERATO CHE**

lo schema di "Accordo di collaborazione e istituzione del Tavolo Tecnico tra Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia (capofila) e Regione del Veneto per la progettazione e la realizzazione della Ciclovía turistica Trieste - Lignano Sabbiadoro - Venezia (denominata a fini promozionali Ciclovía delle lagune)" è stato approvato:

- con delibera di Giunta della Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia regionale del \_\_, n. \_\_\_\_;
- con delibera di Giunta della Regione Veneto, del \_\_, n. \_\_\_\_;

**VISTI**

**ALLEGATO A DGR n. 917 del 05 luglio 2021**

pag. 5 di 7

la legge 7 agosto 1990, n. 241 e s.m.i., recante “Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi”;

la direttiva del MIT dell’11 aprile 2017, n. 133, recante: “Disposizioni in ordine alle attività da realizzare per l’attuazione dell’articolo 1, comma 640, della legge n. 208 del 2015 – Ciclovie turistiche”, finalizzata alla messa a disposizione dei Soggetti capofila delle somme occorrenti per il PFTE;

la direttiva del MIT del 20 luglio 2017, n. 375, recante: “requisiti di pianificazione e standard tecnici per la progettazione e la realizzazione del sistema nazionale delle ciclovie turistiche”;

il decreto del Ministro delle Infrastrutture e dei Trasporti del 29 novembre 2018, n. 517;

il “Protocollo d’Intesa tra il Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti, la Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia (capofila) e la Regione del Veneto per la Progettazione e la realizzazione della Ciclovia turistica Trieste – Lignano Sabbiadoro – Venezia (denominata ai fini promozionali Ciclovia delle lagune)”, approvato con decreto direttoriale del 2 maggio 2019, n. 224 e reso esecutivo e registrato alla Corte dei Conti in data 24 maggio 2019, con reg. n. 1-1470;

**CONVENGONO E STABILISCONO QUANTO SEGUE****Articolo 1****Premesse**

1. Le premesse costituiscono parte integrante e sostanziale del presente Accordo.

**Articolo 2****Finalità**

1. La finalità del presente documento è quella di regolamentare l’attività del Tavolo Tecnico di cui al seguente articolo.

**Articolo 3****Attività del Tavolo Tecnico**

1. Le Regioni firmatarie del presente Accordo concordano di regolamentare il proprio rapporto di collaborazione tramite il Tavolo Tecnico, al fine di pervenire ad un PFTE unitario della “Ciclovia Trieste-Lignano Sabbiadoro-Venezia e alla successiva realizzazione della Ciclovia.

2. Il Tavolo Tecnico ha il compito di:

- definire i criteri sulla base dei quali ripartire le risorse del MIT (ora MIMS) per la progettazione e la realizzazione dei lotti funzionali della “Ciclovia Trieste-Lignano Sabbiadoro-Venezia”, individuati nei territori di ciascuna Regione.
- definire l’elenco comune degli elaborati, che ogni Regione predispone nell’ambito del proprio PFTE, ai fini della presentazione al MIT di una documentazione omogenea relativa all’intero tracciato della “Ciclovia Trieste-Lignano Sabbiadoro-Venezia”;
- definire la Documentazione di sintesi, che ogni Regione predispone nell’ambito del proprio PFTE, ai fini della presentazione al MIT (ora MIMS) della Relazione di sintesi relativa alla “Ciclovia Trieste-Lignano Sabbiadoro-Venezia”;
- definire un glossario comune da utilizzare nella documentazione relativa alla “Ciclovia Trieste-Lignano Sabbiadoro-Venezia”;
- definire l’acronimo con il quale individuare la “Ciclovia Trieste-Lignano Sabbiadoro-Venezia”;
- definire l’immagine coordinata tra le Regioni della “Ciclovia Trieste-Lignano Sabbiadoro-Venezia”, anche attraverso la definizione di un logo comune della Ciclovia, da utilizzare per la comunicazione e promozione della Ciclovia stessa;
- in coerenza con le indicazioni riportate nella direttiva ministeriale n. 375/2017, verificare la fattibilità di prevedere una segnaletica “speciale” ad integrazione della segnaletica di indirizzamento che identifichi i tratti



4e0afa3e



**ALLEGATO A DGR n. 917 del 05 luglio 2021**

pag. 6 di 7

- su strada come “ad alta frequentazione ciclistica”. La segnaletica “speciale” potrebbe essere caratterizzata da cartelli ben visibili che, ad intervalli regolari, informano gli utenti della presenza dei ciclisti;
- adottare ogni azione utile al fine di coinvolgere tutte le Amministrazioni locali interessate e/o altri Enti, comitati ed associazioni, mediante atti e protocolli stabiliti dalle vigenti disposizioni;
  - condividere e adottare standard comuni per la digitalizzazione del tracciato della “Ciclovía Trieste-Lignano Sabbiadoro-Venezia”, in coerenza con le normative vigenti nazionali;
  - esprimere parere sugli elaborati progettuali, rispetto alle scelte tecniche e ai criteri da cui queste ultime derivano, al fine di dare coerenza e unitarietà allo sviluppo del tracciato della “Ciclovía Trieste-Lignano Sabbiadoro-Venezia”;
  - esprimere parere rispetto alla Relazione di sintesi da inviare al MIT (ora MIMS) e agli elaborati relativi;
  - monitorare lo Stato di avanzamento delle attività, con particolare riferimento alle attività di media/lunga durata e di elevata complessità;
  - individuare e raccordare tutte le azioni e le attività volte al finanziamento, alla progettazione e alla realizzazione delle opere in progetto, anche per distinti lotti funzionali, compatibilmente con le risorse finanziarie disponibili;
  - promuovere la realizzazione degli interventi ritenuti prioritari.

**Articolo 4****Composizione del Tavolo Tecnico**

1. Il Tavolo Tecnico, coordinato dalla Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia, è composto dai rappresentanti di ciascuna Regione e, in particolare:
  - per la Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia (capofila):  
.....(.....);  
.....(.....);
  - per la Regione del Veneto;  
.....(.....);  
.....(.....);
2. Ciascun rappresentante delle Regioni può avvalersi del rispettivo gruppo di lavoro costituito dall’Amministrazione regionale di riferimento, i cui membri possono partecipare alle riunioni del Tavolo Tecnico.
3. Possono partecipare alle riunioni del Tavolo Tecnico anche i Dirigenti delle Amministrazioni regionali di riferimento, senza limitazione alcuna, previa comunicazione.
4. In accordo tra le parti il Tavolo Tecnico può essere aperto a terzi.
5. Per eventuali approfondimenti su temi specifici, previa comunicazione possono essere invitati al Tavolo Tecnico anche altri soggetti esterni, di volta in volta interessati al tema trattato.

**Articolo 5****Modalità operative**

1. Le riunioni del Tavolo Tecnico sono convocate dalla Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia, che ne fissa l’ordine del giorno e le tematiche da affrontare, dando comunicazione della convocazione a tutti i componenti con almeno 7 (sette) giorni di anticipo dalla convocazione stessa.
2. Il Tavolo Tecnico si riunisce con cadenza mensile e, in caso di necessità, anche su istanza dei componenti.
3. La Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia ha il compito di verbalizzare le riunioni.
4. Il verbale è inviato, tramite mail, a tutti i componenti del Tavolo Tecnico e viene considerato definito se non pervengono modifiche entro 7 (sette) giorni dal suddetto invio.



**ALLEGATO A DGR n. 917 del 05 luglio 2021**

pag. 7 di 7

5. I verbali e gli eventuali allegati vengono conservati a cura della segreteria della Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia e inviati in copia alla Regione del Veneto.

**Articolo 6****Adempimenti della Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia e della Regione del Veneto**

1. La Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia, in qualità di Soggetto capofila, s’impegna a:
  - dare veste unitaria ai due PFTE della “Ciclovia Trieste-Lignano Sabbiadoro-Venezia”, per la trasmissione al MIT (ora MIMS);
  - produrre la Relazione di sintesi da trasmettere al MIT (ora MIMS), a partire dalle Documentazioni di Sintesi elaborate dalla Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia e dalla Regione del Veneto;
  - trasmettere al MIT (ora MIMS), entro il 31 agosto 2021, le documentazioni suddette, con l’individuazione dei primi lotti funzionali e prioritari per ciascuna Regione, salvo eventuali proroghe concesse dal MIT;
  - richiedere al MIT (ora MIMS) l’erogazione delle risorse, di cui al decreto ministeriale n. 517/2018 e già assegnate alla “Ciclovia Trieste-Lignano Sabbiadoro-Venezia”, per la progettazione e realizzazione dei lotti funzionali, sulla base della ripartizione concordata fra le due Regioni e richiamata in premessa;
  - proporre al MIT (ora MIMS) di ripartire, in misura pari al 50% per ciascuna delle due Regioni, l’importo di Euro 16.122.512,40 da destinare al primo lotto funzionale (colonna F dell’allegato 1 al DM 517/2018), assegnando quindi a ciascuna delle due Regioni l’importo di Euro 8.061.256,20;
  - proporre altresì che l’importo di Euro 8.061.256,20 venga erogato dal MIT (ora MIMS) direttamente a ciascuna delle due Regioni;
  - condividere con la Regione del Veneto le indicazioni che verranno fornite dal MIT per la rendicontazione delle risorse assegnate.
2. La Regione del Veneto e la Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia s’impegnano a definire, nell’ambito delle attività del Tavolo Tecnico di cui all’art. 4, una proposta per individuare i criteri di ripartizione delle ulteriori risorse previste dal decreto ministeriale n. 517/2018 e non ancora assegnate (annualità 2020 – 2021- 2022 -2023 – 2024), per la realizzazione di ulteriori lotti funzionali della “Ciclovia Trieste-Lignano Sabbiadoro-Venezia”.
3. La proposta viene formulata dalla Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia al MIT anche nell’ambito delle attività del Tavolo permanente di monitoraggio di cui all’articolo 8 del DM n. 517/2018, in qualità di componente del Tavolo stesso.

**Articolo 7****Utilizzazione e pubblicazione dei risultati**

1. I risultati dell’attività di collaborazione del presente atto sono di proprietà comune delle Parti, che li possono utilizzare secondo modalità da definire nel Tavolo Tecnico.
2. Si precisa che l’attività non dà luogo a risultati brevettabili.

**Articolo 8****Durata e validità dell’Accordo**

1. Il presente Accordo ha durata quinquennale, dal momento della sottoscrizione e può essere modificato, integrato e prorogato, per concorde volontà delle Parti, fino alla completa realizzazione dell’opera.

la **REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA** (Capofila) in persona del

.....

la **REGIONE DEL VENETO** in persona del

.....



4e0afa3e



(Codice interno: 453087)

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 926 del 05 luglio 2021

**Istituzione e funzionamento del "Molecular Tumor Board" della Regione del Veneto.***[Sanità e igiene pubblica]***Note per la trasparenza:**

Con il presente provvedimento si approva l'istituzione ed il funzionamento del Molecular Tumor Board della Regione Veneto, quale gruppo interdisciplinare al quale partecipano professionisti con competenze oncologiche, ematologiche, biologia molecolare, anatomia patologica, farmaceutiche e genomiche, finalizzato a individuare le migliori opzioni terapeutiche per i malati di tumore.

L'Assessore Manuela Lanzarin riferisce quanto segue.

Nel Piano Socio Sanitario Regionale (PSSR) 2019-2023, approvato con Legge Regionale 28 dicembre 2018 n. 48, in continuità con quanto disposto dal precedente PSSR, è stato attribuito un ruolo fondamentale alle reti cliniche integrate con il territorio, in quanto in grado di assicurare una risposta appropriata, personalizzata ed efficace per i pazienti, valorizzando ove possibile la prossimità delle cure o ricorrendo a centri di eccellenza per determinate patologie.

Per quanto riguarda le patologie oncologiche, giova ricordare che già nell'anno 2013, con la delibera n. 2067, è stata istituita la Rete Oncologica Veneta (ROV), in ossequio a quanto disposto dal PSSR 2012-2016.

Alla luce di tali considerazioni e dell'ampia diffusione in tutto il territorio delle patologie oncologiche, le cui complessità cliniche, diagnostiche e terapeutiche necessitano di competenze multidisciplinari e di un'organizzazione ben definita con specifici livelli di competenze e percorsi assistenziali uniformi, con Decreto 8 luglio 2019 n. 67 del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale è stato istituito il gruppo di lavoro interdisciplinare Molecular Tumor Board (MTB), successivamente integrato da ulteriori professionalità con Decreto 4 settembre 2019 n. 100 dell'Area Sanità e Sociale e coordinato dalla Rete Oncologica Veneta.

Nell'adempimento dei propri compiti il gruppo, composto da specialisti oncologi, anatomo-patologi, patologi clinici, biologi molecolari, genetisti, bioinformatici, farmacisti ospedalieri e altre figure professionali, ha elaborato un documento nel quale ha definito i criteri di selezione dei pazienti, i test da eseguire, l'attivazione di un apposito registro per il monitoraggio e la registrazione dei casi, i criteri per l'individuazione di laboratori accreditati, un percorso diagnostico terapeutico (PDTA) dedicato e i criteri per definire le tariffe delle prestazioni.

Tale elaborato ha considerato gli studi medici più accreditati e attuali sul cancro, secondo i quali i tumori si generano, progrediscono e si diffondono nell'organismo per accumulo di mutazioni genetiche. In particolare è stato appurato che la presenza di alterazioni molecolari ricorrenti nei tumori richiede strumenti diagnostici in grado di fornire informazioni dettagliate e multiparametriche per tracciare il profilo molecolare delle varie forme tumorali, al fine di trattare i pazienti con terapie personalizzate.

La diffusione dei test di profilazione genomica e lo sviluppo di nuovi farmaci oncologici "mutation-specific" permettono un nuovo approccio allo studio ed alla cura delle malattie oncologiche, che si affianca e integra con il modello tradizionale di tipo istologico, finora oggetto principale di ricerca e pratica oncologica.

Il nuovo modello, proposto dal Gruppo di lavoro Molecular Tumor Board (MTB) valuta le opzioni terapeutiche disponibili sulla base delle informazioni acquisite con il sequenziamento di nuova generazione (NGS) sul DNA tumorale e migliora il decorso clinico e gli esiti dei pazienti sottoposti a profilo molecolare.

Tutto ciò premesso, condividendo quanto proposto dal citato Gruppo di lavoro, si propone di approvare il documento, di cui all'**Allegato A** parte integrante del presente provvedimento, di istituzione e funzionamento del Molecular Tumor Board (MTB), afferente alla Rete Oncologica Veneta.

Il coordinamento del MTB è affidato al Coordinatore della Rete Oncologica del Veneto. Inoltre il MTB deve essere dotato di una segreteria scientifica composta da un clinico, un patologo ed un case manager dedicato con specifiche competenze in oncologia.

Le figure professionali "fisse" che devono essere rappresentate nel MTB regionale sono: oncologo, anatomopatologo, bioinformatico, biostatistico, genetista, farmacista ospedaliero, patologo molecolare, farmacologo, ematologo e bioeticista.

Si incarica il Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale di provvedere, con proprio decreto, alla nomina del MTB, su proposta del Coordinatore della Rete Oncologica.

Il relatore conclude la propria relazione e propone all'approvazione della Giunta regionale il seguente provvedimento.

#### LA GIUNTA REGIONALE

UDITO il relatore, il quale dà atto che la struttura competente ha attestato, con i visti rilasciati a corredo del presente atto, l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale, e che successivamente alla definizione di detta istruttoria non sono pervenute osservazioni in grado di pregiudicare l'approvazione del presente atto;

VISTA la Legge Regionale 28 dicembre 2018 n. 48;

VISTO l'art. 2, comma 2, lett. o) della Legge Regionale n. 54 del 31 dicembre 2012;

VISTA la Delibera della Giunta Regionale 19 novembre 2013 n. 2067;

VISTO il Decreto 8 luglio 2019 n. 67 del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale;

VISTO il Decreto 4 settembre 2019 n. 100 del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale;

delibera

1. di approvare le disposizioni e i principi contenuti in premessa, non richiamati espressamente nel presente dispositivo;
2. di approvare il documento relativo all'istituzione e funzionamento del Molecular Tumor Board (MTB), afferente alla Rete Oncologica Veneta, di cui all'**Allegato A** parte integrante del presente provvedimento;
3. di incaricare il Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale di provvedere, con proprio decreto, alla nomina del MTB, su proposta del Coordinatore della Rete Oncologica;
4. di incaricare la Direzione Programmazione Sanitaria dell'esecuzione del presente atto e di procedere, con propri atti, alla eventuali modifiche ed integrazioni di natura tecnica del documento di cui all'**Allegato A**;
5. di dare atto che quanto disposto con il presente provvedimento non comporta spese a carico del bilancio regionale;
6. di pubblicare la presente deliberazione nel Bollettino Ufficiale della Regione.



REGIONE DEL VENETO

ALLEGATO A DGR n. 926 del 05 luglio 2021

pag. 1 di 21

## **MOLECULAR TUMOR BOARD DELLA REGIONE DEL VENETO**

elaborato dal Coordinamento della Rete Oncologica Veneta (ROV)  
con il Gruppo di Lavoro istituito e aggiornato dall'Area Sanità e Sociale  
con Decreto n. 67 dell'8 luglio 2019 e Decreto n. 100 del 4 settembre 2019



4ec10589



**a) Criteri clinici dei pazienti candidabili alla profilazione genomica**

Ad oggi gli studi clinici non hanno dimostrato in maniera univoca che l'offerta di uno screening molecolare completo a pazienti non selezionati comporti un beneficio clinico. Tra le spiegazioni di questo insuccesso si identificano due fattori sui quali è possibile intervenire: il basso livello di "actionability" delle alterazioni cercate e il rapido deterioramento delle condizioni cliniche del paziente.

Si è quindi deciso di applicare dei criteri relativi alla stretta identificazione delle specifiche alterazioni molecolari da ricercare e alla selezione dei pazienti nell'ottica di rendere il percorso più efficiente.

Per quanto riguarda le alterazioni molecolari, l'analisi genetica deve garantire la valutazione dei geni per i quali vi sono adeguate evidenze cliniche che un trattamento mirato abbia efficacia terapeutica. Tali alterazioni rientrano in quelle previste dai livelli (Tier) di azionabilità I e II secondo ESCAT - ESMO (<https://www.esmo.org/policy/esmo-scale-for-clinical-actionability-of-molecular-targets-escat>) e dai livelli di azionabilità 1-3A secondo OncoKB (Chakravarty D. et al., OncoKB: A precision oncology knowledge base. JCO Precis Oncol. 2017. doi: 10.1200/PO.17.00011). L'elenco di tali alterazioni verrà periodicamente aggiornato dal MTB al fine di allinearle ai progressi della ricerca scientifica sulla base di una provata utilità clinica.

I principali criteri clinici di selezione dei pazienti sono l'aspettativa di vita ed il performance status. Lo screening molecolare dovrebbe essere infatti proposto in situazioni di adeguato performance status (PS 0/1) e attesa di vita di almeno 6 mesi per garantire che, laddove sia identificata una alterazione "actionable", ci siano i tempi necessari per espletare le procedure di richiesta del farmaco o per l'accesso ad un trial clinico dedicato. Si ritiene inoltre che il paziente eleggibile per il test genetico debba rientrare in una delle seguenti condizioni:

- 1) Neoplasie orfane per cui non è disponibile un trattamento approvato;
- 2) Pazienti già testati e risultati negativi per alterazioni molecolari standard, a fallimento della terapia standard;
- 3) Pazienti che, pur in presenza di alterazioni molecolari predittive, abbiano una malattia refrattaria al trattamento di comprovata efficacia.

**b) Caratteristiche dei test molecolari da eseguire**

I pannelli NGS utilizzati in ambito oncologico sono in rapido aggiornamento ed esiste inoltre la possibilità di utilizzare sia pannelli genici predefiniti che pannelli custom. Il numero di geni coperto dai pannelli commerciali è molto variabile, passando da circa 16 geni (i geni previsti dai LEA attuali) ai >500 geni presenti in pannelli in grado di calcolare anche il *Tumor Mutational Burden* (TMB). I pannelli commerciali da raccomandare come idonei all'uso istituzionale su iniziativa del MTB dovrebbero, salvo eccezioni, poter essere utilizzati sulle piattaforme di sequenziamento già presenti in Regione Veneto (Illumina e ThermoFisher) e, in un'ottica di razionalizzazione delle risorse, rispondere ad una logica di costi benefici privilegiando soluzioni in grado di coprire un numero minimo di geni mantenendo adeguati livelli di sensibilità e specificità. Esistono alcune differenze tra pannelli per la profilatura del tessuto o del circulating free DNA (cfDNA) tra cui il fatto che i pannelli per biopsia liquida non hanno finora (con una eccezione) il marchio CE IVD, e coprono un numero minore di geni e di alterazioni a causa della nota necessità di raggiungere un compromesso fra dimensione del pannello, sensibilità, e quantità di cfDNA necessario. Pertanto, anche in considerazione del fatto che laboratori accreditati diversi potrebbero disporre di tecnologie di sequenziamento differenziate, è difficile identificare un pannello unico da adottare dal MTB. Tuttavia si possono evincere alcune caratteristiche generali che debbono essere tenute presenti nella scelta della lista dei geni da analizzare, tra cui:



1. La presenza di tutti i geni azionabili attualmente previsti dai LEA, oltre a un significativo numero di geni aggiuntivi tra cui quelli rientranti nei livelli di azionabilità ESCAT I-II e oncoKB 1-3A. Di tali geni si fornisce un possibile elenco in Tabella 1, pur essendo consapevoli che il numero di geni potrebbe variare sensibilmente ed espandersi nel tempo in funzione dell'avanzamento delle conoscenze e del riconoscimento di sempre nuove vulnerabilità genomiche.

2. I pannelli utilizzati - siano essi commerciali o custom - dovrebbero tener conto di quanto previsto dalla normativa IVDR (Regolamento UE 2017/746), che entrerà in vigore a partire da maggio 2022.

#### **c) Unico Molecular Tumor Board (MTB) multidisciplinare**

Il coordinamento del MTB è affidato al Coordinatore della Rete Oncologica del Veneto

Inoltre il MTB deve essere dotato di una segreteria scientifica composta da un clinico, un patologo ed un case manager dedicato con specifiche competenze in oncologia.

Le figure professionali “fisse” che devono essere rappresentate nel MTB regionale sono:

- ✓ oncologo
- ✓ anatomopatologo
- ✓ bioinformatico
- ✓ biostatistico
- ✓ genetista
- ✓ farmacista ospedaliero
- ✓ patologo molecolare
- ✓ farmacologo
- ✓ ematologo
- ✓ bioeticista

Si demanda successivamente la nomina delle figure professionali “fisse” del MTB con decreto del Direttore dell'area Sanità e Sociale su proposta del Coordinatore della Rete Oncologica.

Tali figure saranno individuate tra i professionisti afferenti ai centri con maggiore expertise e casistica, riconoscendo all'Istituto Oncologico Veneto IOV-IRCCS il ruolo di centro Hub, in stretta sintonia con le Aziende Ospedaliere di Padova e Verona, in quanto centri di alta specializzazione ed eccellenza come indicato in DGR 2067/2013.

Naturalmente in base alla tipologia del caso in discussione (distretto anatomico di origine della patologia, fase di malattia, etc.), possono essere convocati “on demand” da parte del Coordinatore, rappresentanti con specifica expertise di patologia (anatomopatologo, radiologo, chirurgo, radioterapista, oncologo medico).

Il MTB dovrà essere dotato della stessa piattaforma informatica i cui criteri minimi sono descritti al paragrafo e).

#### **d) Individuazione dei laboratori accreditati**

I laboratori accreditati per l'esecuzione dei test genetici dovranno essere esclusivamente istituzionali e coerenti con l'Allegato A alla DGR nr. 655 del 15 maggio 2018 che definisce i centri Hub di diagnostica molecolare per consentire il potenziamento di risorse umane e strumentali, il miglioramento progressivo e l'agilità nell'introduzione di procedure diagnostiche innovative e la realizzazione di economie di scala.

La DGR n. 655/2018 per l'area oncologica differenzia l'attività diagnostica relativa a studi clinici e quella di routine.



**ALLEGATO A DGR n. 926 del 05 luglio 2021**

pag. 4 di 21

I centri di riferimento di diagnostica molecolare su cellule e tessuti sono individuati nelle seguenti strutture *hub*, in linea con quanto stabilito dal DGR 655/2018 per l'area oncologica:

- UOC di Anatomia Patologica dell'Azienda Ospedaliera di Padova;
- UOC di Anatomia Patologica dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona;
- UOC di Anatomia Patologica di Treviso;

Per quanto concerne la profilazione genetica di campioni di plasma (biopsia liquida) l'attività si concentra presso l'Istituto Oncologico Veneto-IRCCS.

Ciascun Centro eroga prestazioni diagnostiche amministrativamente identificate come da Nomenclatore tariffario e previste nei PDTA, approvati con decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale del Veneto.

**e) Attivazione di un apposito applicativo per la registrazione e il monitoraggio dei casi: Piattaforma informatica Molecular Tumor Board regionale**

Caratteristiche minime:

- Integrazione con tutti gli applicativi regionali (banche dati amministrative, cartella oncologica, specifici software di laboratorio);
- Gestione pazienti per valutazione screening diagnostico da GOM di appartenenza al MTB regionale;
- Condivisione online dei dati del caso clinico (eCRF) corredato di Linee Guida, profilo genomico e immagini ad alta risoluzione (Radiologia, Patologia, Referto Molecolare, ecc)
- Dotata di microscopio virtuale integrato e visualizzatore integrato web DICOM
- Generazione automatica del Report Mutazionale associato con terapie e sperimentazioni cliniche disponibili;
- Strumenti integrati di Web conferencing con possibilità di condivisione dello schermo tra le due sedi del MTB;
- Definizione componenti MTB dinamica (inserimento/eliminazione componenti MTB);
- Workflow strutturato di convocazione delle sedute del Molecular Tumor Board
- Accessibilità anche da device mobili
- Protocolli di garanzia della sicurezza, database conformi alla sicurezza del dato secondo GDPR;
- Reportistica pazienti valutati MTB, pazienti testati, pazienti trattati e follow-up trattamenti;
- Raccolta indicatori di processo e di esito;
- Possibilità di aggiornare in maniera autonoma la piattaforma (test, farmaci, etc)
- Produzione di un report specifico con firma digitale;
- Possibilità di esecuzione di analisi statistiche;
- Completa tracciabilità dei processi
- Utilizzo di dizionari e thesauri per la codifica delle informazioni
- Sistema predisposto all'integrazione con i più diffusi protocolli e standard utilizzati nell'ambito dell'autenticazione ed autorizzazione (LDAP, CAS, Shibboleth, ecc...)
- Possibilità di federare il sistema di autenticazione con altri sistemi di autenticazione che supportano lo standard SAMLv2
- Supporto della comunicazione con sistemi di terze parti mediante le seguenti modalità:
  - Webservices in modalità SOAP e ReST
  - Protocolli sanitari di interoperabilità HL7 e IHE
  - Scambio dati nei più comuni formati
  - Procedure automatiche di caricamento dati



4ec10589



**f) Criteri di accesso al farmaco e priorità di scelta**

In Italia l'accesso a terapia per utilizzi non previsti dal Riassunto della Caratteristiche del Prodotto (off-label) o ancora privi di AIC (un-licensed) è previsto dalle norme riassunte in Tabella 2.

La regione Veneto ha previsto specifici percorsi/indicazioni attraverso i provvedimenti riportati in Tabella 3. L'impianto regolatorio, in generale, prevede la possibilità di ricorrere ad un farmaco off-label e/o un-licensed nel rispetto di alcuni requisiti (specifici) di seguito riportati:

1. Farmaco provvisto di AIC per altra indicazione (off-label)
  - a) accesso alla Legge 648/96 se farmaco inserito per l'indicazione oggetto di valutazione
  - b) inclusione in protocolli di ricerca attivi in "indicazione/sede"
  - c) attivazione dell'uso compassionevole\*
  - d) richiesta uso off-label ai sensi della Legge 94/98, nel rispetto dei criteri previsti dalla normativa (presenza di studi di fase II)
2. Nuova entità terapeutica (privo di AIC) in sperimentazione in indicazione/sede (un-licensed)
  - a) accesso alla Legge 648/96 se farmaco inserito per l'indicazione oggetto di valutazione
  - b) inclusione in protocolli di ricerca attivi in "indicazione/sede"
  - c) attivazione dell'uso compassionevole\*
3. Nuova entità terapeutica (privo di AIC) in sperimentazione per altre indicazioni/sede (un-licensed)
  - a) attivazione dell'uso compassionevole (solo per tumori rari definiti nel DM 7.9.17 come tumori con incidenza inferiore a 6/100,000/anno) (\*\*)

*\*Ai soli fini del rimborso verificare la possibilità di accesso al Fondo 5%, se mancato accesso all'uso compassionevole da parte dell'azienda farmaceutica*

*\*\* la richiesta di medicinali, per i quali sono disponibili solo studi clinici sperimentali di fase I, è presentata dal medico che dirige il centro clinico individuato dalla regione per il trattamento delle malattie rare o il centro clinico appartenente alla Rete nazionale dei tumori rari.*

Nel modello mutazionale, il MTB indica che per l'accesso al farmaco, identificato in base agli esiti della profilazione genomica, sia data priorità in prima istanza **all'inclusione in protocolli di ricerca attivi in indicazione/ sede (punto 1\_b e 2\_b)**.

Con riferimento al fondo 5% AIFA ha precisato che "...l'avvio del trattamento non necessita di alcuna autorizzazione preventiva da parte di AIFA, essendo tale autorizzazione relativa esclusivamente al rimborso del costo sostenuto dall'Azienda ospedaliera o dalla Regione, secondo i limiti riportati nel preventivo approvato. L'eventuale diniego di accesso al fondo non corrisponde a un divieto generale di uso del regime terapeutico proposto, bensì a un mancato rimborso da parte di AIFA, anche a causa della potenziale assenza dei requisiti regolatori necessari per accedere al rimborso in base alla normativa vigente."



4ec10589



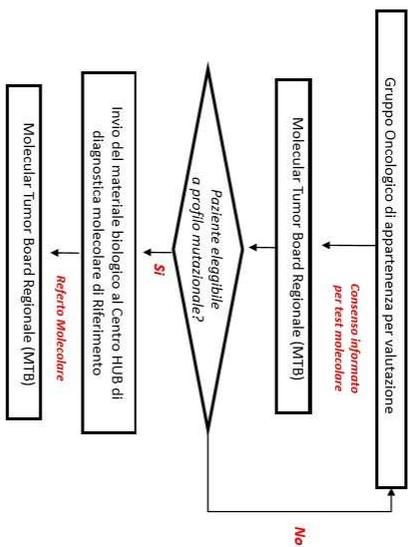
## ALLEGATO A DGR n. 926 del 05 luglio 2021

pag. 6 di 21

## g) Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) dedicato

Paziente potenzialmente eleggibile a profilo mutazionale

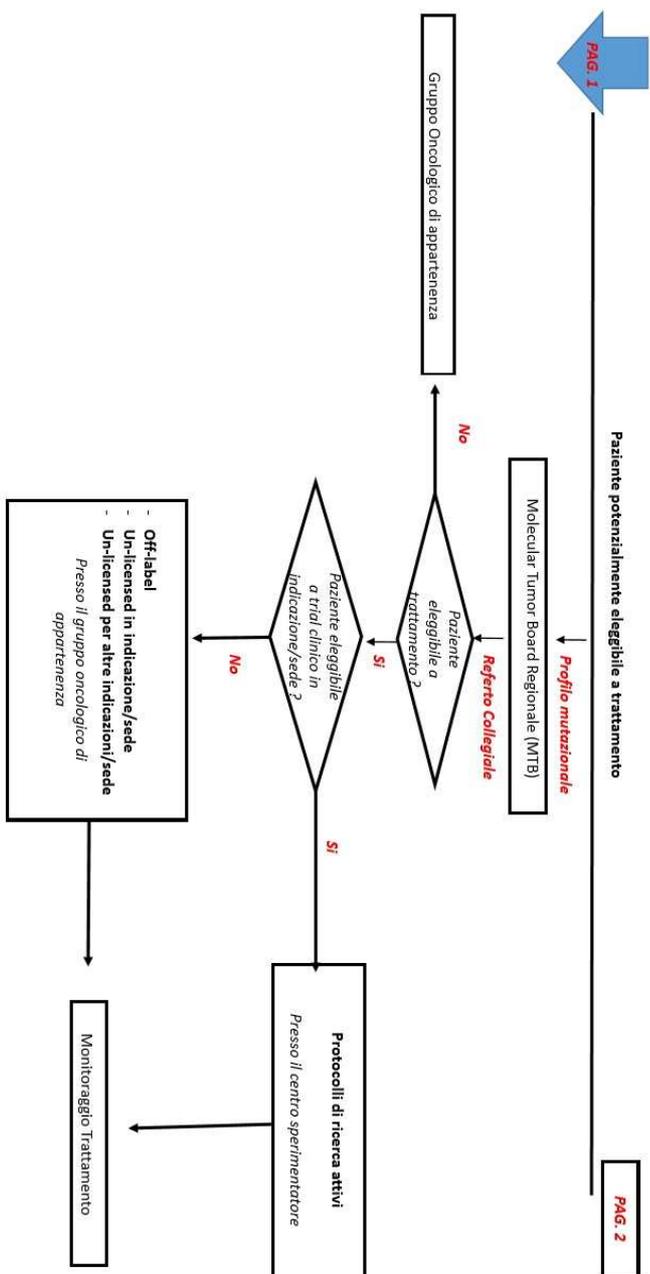
PAG. 1



PAG. 2

\*Tutto il Percorso richiesta di valutazione, referto molecolare, referto collegiale e utilizzo farmaco e follow-up deve essere documentato all'interno della piattaforma dedicata





\*Tutto il Percorso richiesta di valutazione, referto molecolare, referto collegiale e utilizzo farmaco e follow-up deve essere documentato all'interno della piattaforma dedicata



4ec10589



**ALLEGATO A DGR n. 926 del 05 luglio 2021**

pag. 8 di 21

Oltre al percorso clinico-diagnostico standard del paziente che accede alla profilazione molecolare, verrà identificata una politica per la gestione di possibili risultati “inattesi” e/o legati a possibili mutazioni della linea germinale.

**h) Definizione delle tariffe**

Vengono introdotte nel CVP le seguenti prestazioni:

Valutazione multi-professionale da parte del Molecular Tumor Board:

- Consulenza MTB per l'accesso al test: codice regionale 91.35.6 definizione consulenza collegata al test genetico
  
- Consulenza MTB eleggibilità al trattamento codice regionale: 91.35.6 definizione definizione consulenza collegata al test genetico

Profilo mutazionale

- Profilazione molecolare estesa\_MTB:  
Codice regionale: 91.29.4 x 23 volte  
91.36.5 x 1 volta
  
- Profilazione molecolare oncologica\_MTB:  
Codice regionale: 91.29.4 x 19 volte  
91.36.5 x 1 volta



4ec10589



**ALLEGATO A DGR n. 926 del 05 luglio 2021**

pag. 9 di 21

**Tabella 1.** Elenco minimo dei geni e delle alterazioni da considerare per l'inclusione nei pannelli NGS da eseguirsi in laboratori istituzionali e con livello di azionabilità I-II secondo i criteri ESCAT\* e OncoKB<sup>§</sup>

<b>GENE / ALTERAZIONE</b>
ALK
AKT
BRAF
BRCA 1/2
EGFR
ESR1
FGFR (1-4)
HER2
KIT
IDH (1/2)
MET
NTRK1-3
PDGFR (A/B)
PIK3CA
PTEN
RAS
RET
ROS1
MSI

\*Mateo J. Et al., 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, doi.org/10.1093/annonc/mdy263.

<sup>§</sup> Chakravarty D. et al., OncoKB: A precision oncology knowledge base. JCO Precis Oncol. 2017. doi: 10.1200/PO.17.00011

La lista di geni verrà rivalutata periodicamente dal MTB ed eventualmente aggiornata sulla base degli avanzamenti scientifici valutati secondo criteri di utilità clinica.



4ec10589



## ALLEGATO A DGR n. 926 del 05 luglio 2021

pag. 10 di 21

**Tabella 2.** Accesso al farmaco per utilizzi non previsti dal Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto o ancora privi di AIC

	L.94/98	L.648/96	DM 7.9.2017 (compassionevole/ expanded access)	Fondo 5% Legge 326/2003
<b>Mancanza di valida alternativa terapeutica</b>	Si (art.1, comma 796, titolo z Legge Finanziaria 2007 (la Legge 94/1998 non è applicabile agli usi diffusi e sistematici)	✓ -Si ✓ -quando vi è alternativa terapeutica solo ai sensi dell'art.3 Legge 79/2014 (economicità e appropriatezza)	si	si
<b>Consenso informato del paziente</b>	si	si	si	si
<b>Documentazione scientifica minima a supporto</b>	Pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale (almeno studi di fase II, art 2 comma 348, Legge 244/2007 – Finanziaria 2008)	Risultati studi di fase II	Studi di fase II §	Pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale
<b>Assunzione di responsabilità del medico</b>	si	si	si	si
<b>Trasmissione dati di Spesa</b>	-	AIFA e Regioni	Notifica AIFA	-
<b>Registri di monitoraggio</b>	-	✓ Registri AIFA solo in alcuni registri presso le strutture prescrittrici (Prov. Luglio 2000)	-	-
<b>Spesa sostenuta da</b>	SSN (solo setting ospedaliero)	SSN	Azienda produttrice	AIFA



4ec10589



## ALLEGATO A DGR n. 926 del 05 luglio 2021

pag. 11 di 21

In caso di **malattie rare o tumori rari**, devono essere disponibili studi clinici sperimentali almeno di **fase I**, già conclusi e che abbiano documentato l'attività e la sicurezza del medicinale, ad una determinata dose e scheda di somministrazione, **in indicazioni anche diverse da quella per la quale si richiede l'uso compassionevole**. In tal caso la possibilità di ottenere un beneficio clinico al medicinale deve essere ragionevolmente fondata in base al meccanismo d'azione ed agli effetti farmacodinamici del medicinale.

Tabella 3. Provvedimenti/Indicazioni nella Regione Veneto

LEGGE 648/96	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 685 del 13 maggio 2014 Impiego di medicinali, nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale, per indicazioni diverse da quelle autorizzate; revoca delle deliberazioni della Giunta regionale n. 449/2007 e n. 4284/2004.</li> <li>✓ <b>Circolari per la trasmissione dei dati di spesa</b></li> </ul>
LEGGE 94/96	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 685 del 13 maggio 2014 Impiego di medicinali, nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale, per indicazioni diverse da quelle autorizzate; revoca delle deliberazioni della Giunta regionale n. 449/2007 e n. 4284/2004.</li> <li>✓ <b>Registro Informatizzato dal 2017</b></li> </ul>
Legge 189/2012 (Cnn)	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 94 del 16 settembre 2016 <b>Linee di indirizzo regionali per la gestione dei farmaci di fascia C non negoziata (nn). Recepimento.</b></li> </ul>
USO COMPASSIONEVOL/EXPANDED ACCESS (decreto 7.9.2017)	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 685 del 13 maggio 2014 Impiego di medicinali, nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale, per indicazioni diverse da quelle autorizzate; revoca delle deliberazioni della Giunta regionale n. 449/2007 e n. 4284/2004.</li> <li>✓ <b>Registro degli usi/protocolli valutati dai Comitati Etici</b></li> </ul>
ACCESSO AL FONDO 5% (L.326/2003)	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ <b>Circolari per chiarimenti sulla modalità di accesso al fondo</b> (Aprile 2013 e Giugno 2017)</li> </ul>



4ec10589



**RIFERIMENTI NORMATIVI**

**LEGGE 326 DEL 2003 Testo del decreto-legge coordinato con la legge di conversione pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 274 del 25 novembre 2003 - Supplemento Ordinario n. 181**

La Legge 326/2003 ha previsto la costituzione di un Fondo nazionale presso AIFA per l'impiego di farmaci orfani per il trattamento di malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di terapia, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie. Il Fondo è costituito dal 50% del contributo che le aziende farmaceutiche versano su base annuale ad AIFA. Tale contributo è corrispondente al 5% delle spese annuali per attività di promozione che le aziende farmaceutiche destinano ai medici.

Le richieste di accesso al fondo AIFA devono essere su base nominale per singolo paziente e, in particolare, devono contenere le seguenti informazioni:

- razionale a supporto del trattamento proposto inclusa la giustificazione di mancata alternativa terapeutica
- relazione clinica del paziente
- piano terapeutico proposto (dosaggio, durata della terapia)
- preventivo di spesa per il trattamento proposto

**D.M 07.09.2017 Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica (cd uso compassionevole)**

È previsto il ricorso al cosiddetto "uso compassionevole" per un medicinale sottoposto a sperimentazione clinica, al di fuori della sperimentazione stessa, in pazienti affetti da malattie gravi o rare o che si trovino in pericolo di vita, quando, a giudizio del medico, non vi siano ulteriori valide alternative terapeutiche, o nel caso in cui il paziente non possa essere incluso in una sperimentazione clinica o, ai fini della continuità terapeutica, per pazienti già trattati con beneficio clinico nell'ambito di una sperimentazione clinica almeno di fase II conclusa.

In base alla normativa vigente è prevista la possibilità di impiegare per malattie rare e tumori rari medicinali per i quali siano disponibili anche solo i risultati di studi clinici sperimentali di fase I già conclusi e che abbiano documentato l'attività e la sicurezza del medicinale, ad una determinata dose e schedula di somministrazione, in indicazioni anche diverse da quella per la quale si richiede l'uso compassionevole. In tal caso la possibilità di ottenere un beneficio clinico dal medicinale deve essere ragionevolmente fondata in base al meccanismo d'azione ed agli effetti farmacodinamici del medicinale.

AIFA ha precisato che si applica:

- a medicinali il cui impiego non sia autorizzato sul territorio nazionale, ma per i quali siano in corso sperimentazioni cliniche. L'uso compassionevole è possibile anche solo per indicazioni diverse da quelle autorizzate. Lo stato autorizzativo in altri Paesi non è rilevante ai fini della definizione.
- farmaco non commercializzato, nonostante sia stata emanata l'autorizzazione con classificazione almeno in classe C(nn). In casi eccezionali, tale definizione può essere estesa a medicinali per i quali siano stati anche definiti il regime di rimborsabilità e la classificazione, ma che per motivi impreveduti non possano essere disponibili per i pazienti per un periodo di tempo definito. In questi casi è necessaria una preventiva comunicazione con AIFA.



4ec10589



**LEGGE 23 dicembre 1996, n. 648 Conversione in legge del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, recante misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la rideterminazione del tetto di spesa per l'anno 1996.**

La Legge 648/1996 consente di erogare un farmaco a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), previo parere della Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) di AIFA:

Quando non esiste un'alternativa terapeutica valida:

- ✓ per medicinali innovativi autorizzati in altri Stati, ma non in Italia
- ✓ per medicinali non ancora autorizzati, ma in corso di sperimentazione clinica
- ✓ per medicinali da impiegare per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata

In tutti questi casi è necessaria l'esistenza di studi conclusi, almeno di fase II, che dimostrino un'efficacia adeguata con un profilo di rischio accettabile a supporto dell'indicazione richiesta.

In presenza di una alternativa terapeutica valida (Art. 3 Legge 79/2014):

- ✓ per medicinali da impiegare per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, purché tale indicazione sia nota e conforme a ricerche condotte nell'ambito della comunità medico-scientifica nazionale e internazionale, secondo parametri di economicità e appropriatezza.

I medicinali che acquisiscono parere favorevole dalla CTS vengono inseriti in un apposito elenco in seguito a pubblicazione in Gazzetta Ufficiale del relativo provvedimento dell'AIFA e possono essere prescritti a totale carico del SSN per tutti i soggetti che sul territorio nazionale sono affetti dalla patologia individuata nel provvedimento. I medicinali restano iscritti nell'elenco fino al permanere delle esigenze che ne hanno determinato l'inserimento e, comunque, fino a nuovo provvedimento dell'AIFA.

**LEGGE N°94, 8 APRILE 1998 Conversione in legge, con modificazioni, del decreto legge 17 febbraio 1998, n°23, recante disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria**

Articolo 3,

- comma 2: In singoli casi il medico può, sotto la sua diretta responsabilità e previa informazione del paziente e acquisizione del consenso dello stesso, impiegare un medicinale prodotto industrialmente per un'indicazione o una via di somministrazione o una modalità di somministrazione o di utilizzazione diversa da quella autorizzata, ovvero riconosciuta agli effetti dell'applicazione dell'articolo 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, qualora il medico stesso ritenga, in base a dati documentabili, che il paziente non possa essere utilmente trattato con medicinali per i quali sia già approvata quella indicazione terapeutica o quella via o modalità di somministrazione e purché tale impiego sia noto e conforme a lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale.

Aggiornato con art.1 comma 796, titolo z Legge Finanziaria 2007 e Art.2 comma 348, Legge 244/2007 – Finanziaria 2008)

- comma 4: In nessun caso il ricorso, anche improprio, del medico alla facoltà prevista dai commi 2 e 3 può costituire riconoscimento del diritto del paziente alla erogazione dei medicinali a carico del Servizio sanitario nazionale, al di fuori dell'ipotesi disciplinata dall'articolo 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648.



4ec10589





4ec10589



**ALLEGATO A DGR n. 926 del 05 luglio 2021**

pag. 15 di 21

**ALLEGATO\_1****CONSENSO ALL'ESECUZIONE DEL TEST DI PROFILAZIONE GENETICA ESTESA MEDIANTE NGS**

Io sottoscritto/a \_\_\_\_\_ [da compilare in duplice copia]

Nato/a a \_\_\_\_\_ (Prov. \_\_\_\_\_) il \_\_\_\_\_

Residente a \_\_\_\_\_ in via \_\_\_\_\_ n° \_\_\_\_\_

Codice Fiscale \_\_\_\_\_

Dichiaro:

- di essere stato/a adeguatamente informato/a sul test, i suoi limiti e le possibili implicazioni terapeutiche come riportato nel materiale informativo che mi è stato consegnato.
- di essere stato/a informato/a che il laboratorio che eseguirà il test comunicherà il risultato allo Specialista richiedente.

Inoltre mi è stato spiegato che in caso di identificazione di una mutazione costituzionale mi verrà proposto un percorso di consulenza oncogenetica per valutare le eventuali implicazioni del risultato per me e i miei familiari.

Considerando quanto sopra esposto:

 **Accenso**  **Non accenso**

Al recupero del materiale biologico (ad esempio tessuto tumorale, sangue periferico, urine) raccolto presso la presente Azienda durante il percorso di diagnosi e cura o alla raccolta del materiale d'archivio già presente in altre Aziende

**Accenso**  **Non accenso** all'esecuzione del test genetico per l'identificazione di alterazioni a carico dei geni inclusi nel pannello NGS sul materiale della biopsia solida o liquida

Dichiaro inoltre di:

**Volere**  **Non volere** essere informato circa i risultati dell'analisi genetica

**Accenso**  **Non accenso** all'utilizzo dai dati emersi dall'analisi per lo svolgimento di studi a scopo di ricerca in ambito oncologico

**Desidero**  **Non desidero** essere informato su eventuali nuove possibilità diagnostiche o terapeutiche derivanti dagli suddetti studi

Sono a conoscenza che il mio materiale biologico, le informazioni cliniche e relative alla storia familiare da me fornite saranno conservate ed utilizzate dal laboratorio che ha eseguito il test NGS nel rispetto del Codice in materia di protezione dei dati personali secondo quanto disposto dal Regolamento UE 2016/679 (GDPR) e dal Codice privacy D.Lgs. 196/2003 come modificato e adeguato dal D.Lgs. 101/2018.

Il Responsabile designato della Conservazione e della Protezione dei Suoi dati (RPD-DPO) presso l'Azienda Sanitaria di riferimento è:.....

Contatto e-mail:.....

Firmando il presente consenso dichiaro di aver compreso ed accettato quanto sopra esposto.

Luogo e Data

Firma del paziente

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Nome del Medico che ha raccolto il consenso \_\_\_\_\_

Firma del Medico che ha raccolto il consenso \_\_\_\_\_



4ec10589



## ALLEGATO\_2

**Scheda informativa per il paziente per la raccolta, la conservazione, l'utilizzo di materiale biologico e del trattamento dei dati ad esso associati ai fini dell'esecuzione di indagini genetiche di potenziale interesse diagnostico e terapeutico mediante sequenziamento di nuova generazione (NGS)**

Nell'ambito della Rete Oncologica Veneta (ROV) opera un team multidisciplinare con competenze oncologiche, di biologia molecolare, bioinformatica e di anatomia patologica con il compito di eseguire ed interpretare su richiesta dell'oncologo curante analisi genetiche sui campioni dei pazienti oncologici allo scopo di proporre terapie mirate sulla base delle migliori conoscenze scientifiche al momento disponibili.

Presso l'Azienda Sanitaria....., il Dr ....., previa verifica della sua accettazione al trattamento dei dati personali nell'ambito del fascicolo sanitario regionale, ha condiviso il percorso con il gruppo multidisciplinare regionale ed è stato proposto di approfondire lo studio della sua malattia tumorale con indagini genetiche che forniscono un profilo funzionale del tumore. Tale profilo può essere specifico per ogni singolo paziente o che può essere comune a tumori originati in organi diversi e a diversa istologia e questo permette in alcuni casi di applicare un trattamento personalizzato. Queste indagini richiedono lo studio di molti geni contemporaneamente attraverso l'applicazione di cosiddetti pannelli multi-genici e metodiche di sequenziamento di nuova generazione (Next Generation Sequencing, NGS).

Tali indagini verranno eseguite presso il seguente centro:

- UOC Anatomia Patologica dell'Azienda Ospedaliera di Padova
- UOC Anatomia Patologica dell'Azienda Ospedaliera Integrata di Verona
- UOC Anatomia Patologica di Treviso
- UOC Immunologia e Diagnostica Molecolare Oncologica dell'Istituto Oncologico Veneto IOV IRCCS

L'Azienda/Istituto chiede pertanto la Sua autorizzazione all'utilizzo di suoi campioni biologici per l'esecuzione di tali indagini genetiche.

Tale autorizzazione riguarda:

- Campioni di tessuto precedentemente archiviati presso l'Anatomia Patologica, che potrebbero esaurirsi a seguito dell'esecuzione di tali indagini.
- Campioni biologici di nuova raccolta (biopsia liquida o solida, su richiesta del medico curante) qualora non fossero disponibili o idonei campioni di archivio; la biopsia liquida consiste in un prelievo di sangue venoso periferico di circa 20 ml.

Tutti i campioni biologici idonei a tali indagini molecolari complesse verranno codificati all'origine assegnando un codice identificativo alfa-numerico, che sarà l'unica informazione identificativa riportata su tutti i campioni. Tale processo viene denominato pseudo-anonimizzazione del campione.

Tutti i dati bioinformatici e clinici verranno gestiti in una struttura informatica dedicata, archiviati in un database codificato (ossia, i dati non saranno associati alla identità del paziente ma solo al Suo codice identificativo) a cui avranno accesso solo i soggetti autorizzati dal team. Tutti i dati bioinformatici e clinici verranno utilizzati solo per le finalità espresse nel presente consenso informato. Su richiesta del paziente/rappresentante si potrà ricevere un report delle analisi evidenziate dal test di ricerca.



4ec10589



**ALLEGATO A DGR n. 926 del 05 luglio 2021**

pag. 17 di 21

L'esito di queste indagini potrebbe delineare un più vasto profilo delle mutazioni presenti nel Suo tumore rispetto a quanto accertato con indagini di routine e accidentalmente anche riscontrare la presenza di anomalie genetiche potenzialmente ereditarie (mutazioni costituzionali) clinicamente finora silenti. Questo significa che potrebbero venire alla luce informazioni sulla Sua predisposizione allo sviluppo di tumori. Tali informazioni potranno anche riguardare i Suoi familiari, dato che il patrimonio genetico è parzialmente condiviso tra consanguinei. In presenza di mutazioni associate a rischio tumorale, potrebbe esserle consigliato di sottoporsi a consulenza oncogenetica per valutare le eventuali implicazioni del risultato per lei ed i suoi familiari.

L'intero percorso ha la finalità di:

- proporre ulteriori strategie terapeutiche personalizzate, con farmaci che sono già di uso corrente in oncologia clinica;
- suggerire il Suo inserimento in eventuali sperimentazioni cliniche;
- suggerire di continuare con la terapia convenzionale qualora non fossero riscontrate alterazioni geniche di rilevanza terapeutica.

Le informazioni acquisite dagli studi compiuti con il Suo materiale biologico e i dati ad esso associati potranno:

- essere condivisi in forma pseudo-anonimizzata con altri ricercatori per finalità di ricerca medico-scientifica;
- essere utilizzati in forma aggregata in pubblicazioni scientifiche;

Ogni informazione che emergerà da queste indagini è strettamente confidenziale e sottoposta alla legge sulla privacy (secondo quanto disposto dal Regolamento UE 2016/679 e dal Codice privacy D.Lgs. 196/2003 come modificato e adeguato dal D.Lgs. 101/2018). La consultazione dei dati che riguardano il paziente sarà possibile solo per il personale che è coinvolto nel percorso di cura del paziente stesso, ed il nome del paziente non apparirà mai in alcun documento o pubblicazione. I dati e i campioni raccolti durante lo studio saranno conservati ed analizzati per 5 anni, eventualmente prorogabili.

Il Responsabile designato della Conservazione e della Protezione dei Suoi dati (RPD-DPO) presso l'Azienda Istituto.....

.....

è.....

contatto e-mail:.....

Il paziente è libero/a di ritirarsi in qualsiasi momento del percorso o richiedere la distruzione di eventuali campioni ancora conservati nel nostro Istituto senza per questo dover fornire spiegazioni. Qualora decidesse di ritirare il consenso, potrà scegliere se far distruggere il Suo campione e i dati ad esso correlati o farlo anonimizzare irreversibilmente, operazione che renderà di fatto impossibile collegare il Suo campione con la Sua identità. Per qualsiasi informazione relativa all'utilizzo dei dati biologici ed alla ricerca per cui vengono utilizzati i Suoi campioni biologici, è possibile rivolgersi a:

Dott. \_\_\_\_\_ qualifica \_\_\_\_\_ recapiti (mail e telefono) \_\_\_\_\_



4ec10589



**ALLEGATO\_3****REFERTO NGS PROFILAZIONE MOLECOLARE ESTESA****Campo 1: Identificazione del paziente**

- dati anagrafici del paziente.
- data di accettazione e ID del paziente.

**Campo 2: Identificazione del materiale biologico in esame**

- tipologia del materiale utilizzato (es. numero dell'inclusione in paraffina, sezione di tessuto, prelievo citologico, prelievo di sangue periferico), con riferimento alla diagnosi cito-istologica.
- sede di provenienza (per campione interno il reparto e/o il clinico che ha richiesto l'analisi; per i campioni esterni specificare ospedale, clinica privata ecc.).
- principali informazioni cliniche (es. prelievo alla diagnosi o dopo trattamento terapeutico) (se pervenute).
- principali informazioni patologiche: diagnosi, adeguatezza del campione, percentuale di cellule neoplastiche, eventuale arricchimento.

**Campo 3: TEST richiesti****Campo 4: RISULTATI**Pannelli a DNA

- è stata rilevata o non è stata rilevata la presenza di mutazioni nel gene/nei geni in esame.
- nome del gene mutato; ID del trascritto e numero della versione (es. NM\_0004006.2) <http://www.lrg-sequence.org> (Locus Reference Genomic).
- la mutazione rilevata: descritta secondo la nomenclatura internazionale (HGVS) sia a livello di DNA che di proteina (variazione nucleotidica e aminoacidica).
- frequenza allelica della variante rilevata (VAF), esone, il tipo di mutazione (es. SNV, INDEL o missenso, nonsenso ecc.).
- interpretazione clinica dei risultati con riferimento alle opzioni terapeutiche indicando il livello di significatività clinico-terapeutica.

Pannelli completi SNV, FUSIONI E CNV

- fusione rilevata e per ciascun gene coinvolto: ID trascritto, esone.
- livello di significatività clinico-terapeutica della fusione.



4ec10589



**ALLEGATO A DGR n. 926 del 05 luglio 2021**

pag. 19 di 21

- Riportare nel referto il gene/i geni in cui è stata rivelata una variazione del numero di copie indicando la stima della variazione;
- Includere l'interpretazione: "amplificazione rilevata del gene X", "nessuna indicazione per la presenza di amplificazioni";
- livello di significatività clinico-terapeutica della eventuale amplificazione rilevata.

**Risultati aggiuntivi**

- In calce ai risultati dei test richiesti dovrebbero essere riportate le varianti (patogenetiche o probabilmente patogenetiche nel tumore in esame e/o in altri tipi di tumore, VUS) rilevate dal pannello diagnostico utilizzato.
- Specificare sempre che non è stata rilevata la presenza di mutazioni negli altri geni analizzati, al fine di evidenziare lo stato *wild type* di quei geni presenti nel pannello che, se alterati, potrebbero avere rilevanza clinico-terapeutica nella neoplasia in questione.

In caso di campione non idoneo per l'analisi dovrebbe essere riportato il motivo dell'inadeguatezza.

**Campo 6: METODICA**

- Metodo di estrazione degli acidi nucleici.
- Piattaforma, pannello con lista dei geni analizzati, tipo di pannello (hybrid capture/ amplicon based/ anchored multiplex PCR).
- Software bio-informatici utilizzati per l'analisi delle varianti.
- Sensibilità analitica e grado di validazione dei test utilizzati (CE-IVD o non CE-IVD).
- Parametri di sequenziamento quantitativi e qualitativi clinicamente rilevanti: sensibilità analitica, LOD (cut-off di valutazione molecolare), coverage medio delle regioni genomiche target sequenziate.

**Campo 7: Livelli di significatività clinico-terapeutica**

- Specificare la modalità di interpretazione delle varianti: classificazione di riferimento con relativa voce bibliografica oppure legenda con i livelli).

**Campo 8: Note**

- Specificare che non vengono riportati i polimorfismi comuni, le varianti benigne e probabilmente benigne.
- Specificare i database di riferimento; indicare linee guida di riferimento e la partecipazione ai controlli di qualità.



4ec10589



**ALLEGATO A DGR n. 926 del 05 luglio 2021**

pag. 20 di 21

**ESEMPIO**

Mario Rossi 01/01/2021

N. 00001/21

Accettato il 01/01/2021 Refertato il 1/01/2021

Dati clinico-patologici

Blocchetto FFPE identificato come 00001/21 della UOC dell'Ospedale XX

Medico Richiedente: Mario Rossi

Informazioni cliniche: Carcinoma xx in terapia xx/resistente

Informazioni patologiche: Campione microdissecato al fine di ottenere xx% di cellularità neoplastica

Test richiesti: XXXRisultatiGene *EGFR* rilevata mutazione L858R

*Interpretazione:* è stata rilevata la presenza della mutazione del gene *EGFR* (NM\_005228.5):c.2573T>G p.(Leu858Arg), (SNV, missenso), esone 21, VAF: 44% livello di significatività clinico-terapeutica IA oppure I (SNV, missenso)

*Risultati aggiuntivi:* è stata rilevata la presenza di una mutazione a carico del gene *MAP2K1*: E203K NM\_000546.5: c.607G>A; p.(Glu203Lys); livello IB oppure livello II; VAF 26%; mutazione: SNV, missenso. Non è stata rilevata la presenza di mutazioni target in tutti gli altri geni del pannello.

Metodica utilizzata

Estrazione degli acidi nucleici mediante kit xxx.

L'analisi molecolare è stata effettuata mediante test di sequenziamento di nuova generazione next generation sequencing (NGS) su piattaforma xxx. È stato utilizzato il pannello diagnostico xxx amplicon-based o hybrid.capture based (CE-IVD o non CE-IVD). L'analisi delle varianti è stata eseguita mediante l'utilizzo del Software xxx. Nomenclatura internazionale: *HGVS*.

Lista dei geni inclusi nel pannello e cut-off di valutazione molecolare

- Mutazioni *hotspot* (inserzioni/delezioni, variazioni a singolo nucleotide): xx, xx, xx, xx. Cut-off di valutazione molecolare: percentuale di alleli mutati >5%; copertura della regione target >500x.
- Variazione del numero di copie: xx,xx,xx,xx. Cut-off di valutazione molecolare: cellularità presente nel campione ≥50%; numero di copie <10 *gain*; >10 *amplification*.



4ec10589



**ALLEGATO A DGR n. 926 del 05 luglio 2021**

pag. 21 di 21

- Fusioni geniche: xx, xx, xx, xx. Cut-off di valutazione molecolare: >5000 reads; numero di reads associate a fusioni specifiche: >20; numero di reads associate a fusioni non specifiche >250.
- Non vengono riportati i polimorfismi comuni, le varianti benigne, probabilmente benigne e non annotate in Cosmic (*Catalogue of Somatic Mutations in Cancer*).

Note

Il laboratorio partecipa al programma nazionale di valutazione esterna di qualità SIAPeC-PMMP Group e al programma *European Molecular Genetics Quality Network* (EMQN).

Livelli di significatività clinico-terapeutica delle varianti secondo AMP/ASCO/CAP (Li, MM, et al. J Mol Diagn 2017):

- Livello I: varianti con evidente rilevanza clinica associate a terapie target approvate
- Livello II: varianti con potenziale rilevanza clinica associate a studi clinici in corso
- Livello III: varianti di significato incerto (VUS)
- Livello R: varianti con evidente rilevanza clinica associate a controindicazione per terapie target.



4ec10589

