

## Il Ruolo del MTB nell'oncologia di precisione

E. Attolini

Cambiamento del modello....

**IL MODELLO ISTOLOGICO**

Fino ad ora l'oncologia si è basata – per gli aspetti di ricerca clinica, per lo sviluppo di nuovi farmaci, per le procedure europee (EMA) e a livello internazionale (FDA), per le procedure nazionali (AIFA) di prezzo e rimborso ed anche per gli aspetti organizzativi delle strutture ospedaliere (oncologia, ematologia, anatomia patologica, genetica molecolare) – sul modello istologico, secondo una sequenza che prevede:

- la localizzazione del tumore;
- la tipizzazione istologica;
- l'eventuale presenza di biomarker e/o mutazioni genetiche;
- lo sviluppo clinico di farmaci target therapy;
- la registrazione e la definizione delle condizioni di prescrizione e di rimborso.

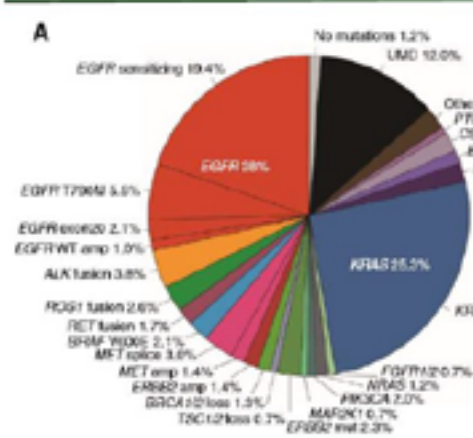


TABELLA 1.2

FARMACO	INDICAZIONE	FASE	APPROVAZIONE	
			FDA	EMA
Pembrolizumab	Tumori solidi metastatici non resecabili aventi un'elevata instabilità dei microsatelliti (MSI-H) o un deficit del "mismatch repair" (dMMR)	II	Yes	Negative opinion
Larotectinib	Trattamento di tutte le condizioni incluse nella categoria delle neoplasie maligne	II	Yes	Under accelerated assessment
Entrectinib	Neoplasie di mammella, ovario, testa e collo, polmone, colon-retto, rene, pancreas, melanoma, linfomi, altre neoplasie	II	Orphan drug designation Priority Review	Under standard evaluation

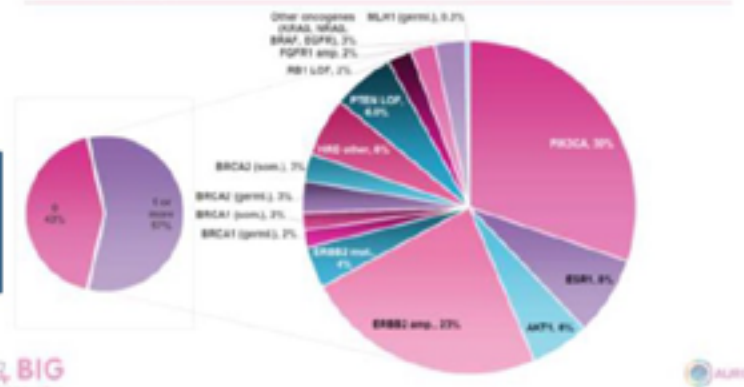


### The Tree of Knowledge



**860 advanced lung adenocarcinoma**  
**300 cancer-associated genes (MSK-IMPACT)**  
Jordan, CCR 2017; Planchard, Ann Oncol 2018

#### Potentially actionable molecular alterations



**381 advanced breast cancers**  
**411 genes Ion Torrent TGS for tissue**  
**27 genes Ion Torrent TGS for ctDNA**

Aftimos P, ESMO Breast 2019



**20-22 SETTEMBRE 2023**  
**BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI**

**7° Forum**  
**Mediterraneo**  
**2023 in Sanità®**

**Precision Oncology:**  
**a stepwise approach to bring dreams closer to reality**

**Oncology Networks and Molecular Tumor Boards**

- 1) Standardization of available molecular tests
- 2) referral laboratories
- 3) eligibility criteria to NGS
- 4) registry of actionable dysregulations
- 5) access to drugs
- 6) registry of treated patients

- Standardizzazione dei test
  - Centri di riferimento
  - Criteri di eleggibilità dei pazienti

Modified from N Martini, P Marchetti et al  
N Normanno, studio Rational

@ForumRisk   [www.forummediterraneosanita.it](http://www.forummediterraneosanita.it)

**20-22 SETTEMBRE 2023**  
**BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI**

Modalità organizzative dei MTB



## Il molecular tumor board

I **Molecular Tumor Board multidisciplinari** hanno la finalità di discutere opzioni di terapie mirate basate su analisi di next generation sequencing da biopsie di pazienti con tumori in stato localmente avanzato o metastatici, resistenti a pregresse terapie, o di pazienti con neoplasie rare. Ogni MTB deve organizzare un **sistema di reporting** chiaro che riporta tutte le mutazioni actionabile e la raccomandazione terapeutica.



I MTB sono per definizione multidisciplinari; le **figure professionali** che deve coinvolgere un MTB possono essere: oncologo, patologo, radiologo, farmacista ospedaliero, infermiere con esperienza in oncologia, chirurgo, bioinformatico, genetista e biologo molecolare.

È essenziale avere un **feedback sugli outcome**.

**20-22 SETTEMBRE 2023**  
**BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI**

**7° Forum**  
**Mediterraneo**  
**2023 in Sanità®**

## Il report mutazionale



Il **report mutazionale** rappresenta l'output principale della tecnologia NGS

contiene **informazioni validate** analiticamente relative al test utilizzato, ai controlli di qualità applicati e ai metodi per rilevare ed interpretare i risultati.



rappresenta lo strumento fondamentale per il MTB correlando in un contesto validato analiticamente le **alterazioni genomiche** con le **terapie clinicamente validate**.

Non è esclusivamente il risultato di una tecnologia ma l'output dell'operatore esperto che usa e decifra la nuova tecnologia

**20-22 SETTEMBRE 2023**  
**BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI**

**7° Forum**  
**Mediterraneo**  
**2023 in Sanità®**



*Ministero della Salute*

**Piano Oncologico Nazionale:**  
**documento di pianificazione e indirizzo**  
**per la prevenzione e il contrasto del**  
**cancro**  
**2023-2027**

#### 4.3. Diagnostica molecolare avanzata

L'adozione e la successiva attuazione del decreto del Ministro della salute, previsto dall'articolo 8 comma 1 bis del decreto legge 152 del 2021, convertito dalla legge 233 del 29 dicembre 2021, che prevede che su proposta dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS), previa intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni, siano definiti i criteri, le modalità e le procedure per l'istituzione del Molecular tumor board nell'ambito delle reti oncologiche regionali e per l'individuazione dei centri specialistici per l'esecuzione dei test per la profilazione genomica estesa Next generation sequencing (NGS), rappresenterà quindi un elemento di importanza strategica.

20-22 SETTEMBRE 2023  
BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI

7° Forum  
Mediterraneo  
2023 in Sanità®



Piano Oncologico Nazionale:  
documento di pianificazione e indirizzo  
per la prevenzione e il contrasto del  
cancro  
2023-2027

OBIETTIVI GENERALI:



M4C2 - DALLA RICERCA ALL'IM PRESA

- Rafforzare la ricerca e favorire la diffusione di modelli innovativi per la ricerca di base e applicata condotta in sinergia tra università e imprese
- Sostenere i processi per l'innovazione e il trasferimento tecnologico
- Potenziare le infrastrutture di ricerca, il capitale e le competenze di supporto all'innovazione

Nonostante gli enormi progressi della genomica nell'ultimo decennio, ad oggi l'impatto dell'oncologia di precisione sulle politiche sanitarie è ancora limitato. La profilazione molecolare di campioni tumorali e l'espansione esponenziale dei data set di "big data" genomici renderanno sempre più complessa l'interpretazione dei dati da parte dei clinici. Si pone dunque la necessità di integrare l'avanzamento scientifico e tecnologico con le pratiche correnti di sanità pubblica. In particolare, la genomica si dovrà innestare nel Servizio Sanitario Nazionale (SSN) negli ambiti della prevenzione, diagnosi e cura, in un'ottica di efficacia (*evidence-based*) e di sostenibilità (*cost-effectiveness*), ai fini del miglioramento della salute dell'individuo e della popolazione. In questo contesto, i Molecular Tumor Board (MTB) potrebbero colmare le lacune e condividere esperienze non soltanto fra coloro che, quotidianamente, sono impegnati nella gestione dei pazienti oncologici ma anche fra i responsabili dell'organizzazione dei servizi sanitari Regionali.



Previsioni di mercato per aree terapeutiche per il 2024



Si prevede che l'oncologia rimarrà l'area terapeutica dominante nello sviluppo e vendita di farmaci, con una crescita annua del 12,7%, seguita dalla classe degli antireumatici e degli antidiabete.

Evaluate Pharma 2018

**20-22 SETTEMBRE 2023**  
**BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI**

**7° Forum**  
**Mediterraneo**  
**2023 in Sanità®**



Le scelte decisionali regionali... il Veneto  
Tumour Board Regionale

20-22 SETTEMBRE 2023  
BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI

7° Forum  
Mediterraneo  
2023 in Sanità®

### Istituzione del Tumor Molecular Board – Regione Toscana



La Toscana  
Board Regionale-ISPRO  
compito di governance e  
discussione casi clinici



ESTRATTO DAL VERBALE DELLA RIUNTA DEL 04/06/2020 (punto 9.36)

Delibera N. 689 del 04/06/2020

Proposta  
SIRENDA SACCADEI  
DIREZIONE DIRITTI DI CITTADINANZA E COESIONE SOCIALE

Pubblicazione/Pubblicazione: Atto soggetto a pubblicazione su Base Dati (PUBB)  
Dirigente Responsabile: Maria Teresa MEGGI  
Firma: MARIA TERESA MEGGI  
Oggetto:  
Iscritta Oncologia Regionale - Istituzione del gruppo di Lavoro Interdisciplinare Molecolare Tumor Board (MTB). Modifica composizione e modalità di costituzione. Base DGR 27/3020.



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE  
Flussato con D.F.G.R.E. n. 177 del 26/12/2019

N° 243 del 13 MAR 2020

Oggetto: Costituzione Gruppo di Lavoro Interdisciplinare Molecolare Tumor Board (MTB)

Regione Toscana Delibera n. 689 del 3.6.2020  
Rete Oncologica Regionale - Istituzione del gruppo di  
Lavoro interdisciplinare Molecolare Tumor Board (MTB)



Il Molecolar Tumor Board è istituito presso ISPRO, è coordinato dal Direttore Generale di ISPRO  
- Prof. Gianni Amunni ed ha le seguenti funzioni:

Compiti di **governance**:

- definizione di indicazioni in materia di criteri di 1) **selezione dei pazienti**, 2) **test da eseguire** (repertorio regionale dei test), 3) individuazione dei **laboratori accreditati**, 4) definizione delle **tariffe**, 5) **analisi e valutazione dei casi** sottoposti o da sottoporre ai test con report mutazionale;

**Aspetti clinici**:

- 1) valutazione casi indirizzati dai Gruppi Oncologici Multidisciplinari (GOM) di cui alla DGR n. 32/2019, 2) funzioni di second opinion, 3) monitoraggio su casistica regionale, 4) audit su esperienze cliniche

**Supporto alla Direzione regionale e all'Assessorato** competenti in materia di salute per:

- comunicazione istituzionale
- definizione di specifici percorsi formativi

@ForumRisk [www.forummediterraneosanita.it](http://www.forummediterraneosanita.it)

20-22 SETTEMBRE 2023  
BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI

7° Forum  
Mediterraneo  
2023 in Sanità®

La scelta della Regione Puglia  
il MTB  
Organo di governo regionale DGR  
21/02/2022



@ForumRisk   [www.forummediterraneosanita.it](http://www.forummediterraneosanita.it)

**20-22 SETTEMBRE 2023**  
**BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI**

**7° Forum**  
**Mediterraneo**  
**2023 in Sanità®**

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

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

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

## COMPONENTI DEL MOLECULAR TUMOUR BOARD REGIONE PUGLIA

Rappresentanti regionali e  
rappresentanti di realtà aziendali  
alcune delle quali già attive con  
MTB clinici (IRCCS Bari)

@ForumRisk   [www.forummediterraneosanita.it](http://www.forummediterraneosanita.it)

**20-22 SETTEMBRE 2023**  
**BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI**

**7° Forum**  
**Mediterraneo**  
**2023 in Sanità®**

### MTB Regione Puglia: individuazione Macroaree di attività

1. PRODUZIONE DI LINEE GUIDA REGIONALI (CRITERI DI SELEZIONE DEI PAZIENTI, TEST DA ESEGUIRE, REPERTORIO REGIONALE DI TEST, REPORT MUTAZIONALE E IMPLICAZIONI TERAPeutICHE IN ACCORDO CON IL PIANO NAZIONALE DELLA LOTTA CONTRO IL CANCRO 2022-2027).

2. CRITERI PER LA DEFINIZIONE DELLE TECNICHE E DEI LABORATORI-CONTROLLI DI QUALITÀ (DEFINIZIONE DI HUB PER LA BIOLOGIA MOLECOLARE E SUOI RAPPORTI CON GLI SPOKE PER AREA)

3. RIMBORSABILITÀ DEI TEST GENOMICI E SOSTENIBILITÀ

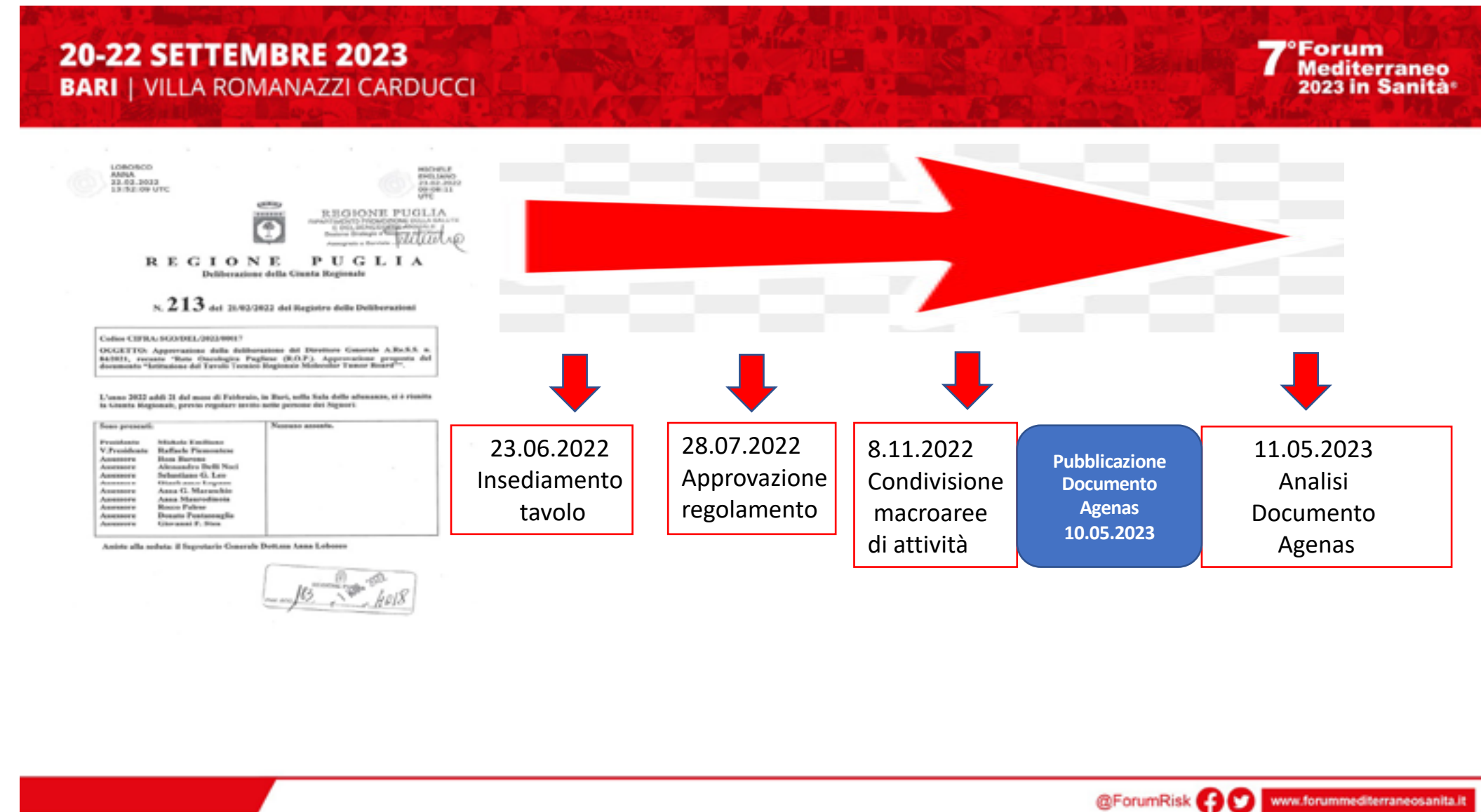
4. DEFINIZIONE DI UN REGISTRO MUTAZIONALE REGIONALE

5. II OPINION IN CASI COMPLESSI E SELEZIONATI SU RICHIESTA DELLE AZIENDE

6. ANALISI DEI BANDI DI RICERCA INDIPENDENTE (NO PROFIT) SUL TEMA

7. IMPLEMENTAZIONE DEI MOLECULAR TUMOUR BOARD (2020 *Alleanza contro il Cancro*) GLA ESISTENTI E PROMOZIONE DEGLI STESSI L' DOVE NON ISTITUITI

8. ENGAGEMENT DI RAPPRESENTANTI DELLE ASSOCIAZIONI DI PAZIENTI IN FUNZIONE DEL TEMA TRATTATO



20-22 SETTEMBRE 2023  
BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI

7° Forum  
Mediterraneo  
2023 in Sanità®

10.05.2023



Allegato tecnico

"Istituzione del Molecular Tumor Board e individuazione dei centri specialistici per l'esecuzione dei test per la profilazione genomica estesa Next Generation Sequencing (NGS)"

## 2. ISTITUZIONE DEI MOLECULAR TUMOR BOARD NELL'AMBITO DELLE RETI ONCOLOGICHE REGIONALI

Azioni/ output

A breve termine, entro giugno 2023:

1. Istituzione, con Decreto del Ministro della salute, del Centro di Coordinamento Nazionale Unico del MTB costituito dal Ministero della salute, AGENAS, AIFA e rappresentanti delle Regioni;
2. Il Centro di Coordinamento Nazionale Unico provvederà all'aggiornamento semestrale dell'elenco delle alterazioni genetiche da includere e dei farmaci oncologici o combinazioni "druggable";
3. Condivisione da parte dei MTB regionali dei dati con il Centro di coordinamento nazionale unico, per l'eventuale definizione di un programma di ricerca e innovazione in oncologia e aggiornamento delle indicazioni sui farmaci impiegati sulla base delle evidenze di real world;

Censimento e armonizzazione dei MTB istituiti dalle regioni sulla base della legislazione vigente;

4. Indicazioni su adeguamento funzionale e strutturale del MTB e dei centri NGS;
5. Indicazioni sul potenziamento delle infrastrutture digitali e tecnologiche a supporto;
6. Indicazioni sullo sviluppo di un programma di formazione per la ricerca e l'innovazione in oncologia, nei suoi diversi ambiti, al fine di ottimizzare conoscenze professionali e tecnologiche.

A medio termine, entro dicembre 2023:

1. Definizione, da parte del Centro di Coordinamento Nazionale Unico, di una piattaforma nazionale per gli studi clinici (esiste già una piattaforma europea che in base al Reg (CE) 536/2014 raccoglie tutte le informazioni cliniche in corso negli Stati membri EU <https://europeanclinicaltrials.eu/home>);
2. Digitalizzazione, come da cartella informatizzata, dei dati dei pazienti e il monitoraggio delle condizioni di salute.

A lungo termine, entro dicembre 2024:

1. Creare, attraverso il Centro di Coordinamento Nazionale Unico, un gruppo di reti di riferimento per specifico tipo di cancro in collegamento con le reti europee che sviluppino insieme dati clinici e biomolecolari.
2. Definire le modalità e i termini per la raccolta dei dati relativi ai risultati dei test per la profilazione genomica NGS eseguiti dai citati centri specialistici su proposta del Centro di Coordinamento Unico Nazionale.

@ForumRisk   [www.forummediterraneosanita.it](http://www.forummediterraneosanita.it)



**20-22 SETTEMBRE 2023**  
**BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI**

**7° Forum**  
**Mediterraneo**  
**2023 in Sanità®**



Allegato tecnico

"Definizione del Molecular Tumour Board e individuazione dei centri specializzati per l'analisi del DNA per la profilazione genomica ultra Next Generation Sequencing (NGS)"

### Attuazione Documento Agenas sulla composizione e funzionamento MTB Azioni messe in atto MTB Regione Puglia

- Richiesta di adeguamento relativamente alla composizione del MTB aziendale ove esistente (individuare le expertise che fanno parte stabile del team ed individuare le figure non presenti qualora le professionalità non fossero disponibili). Tale punto da sviluppare sia in fase di costituzione ex novo di un molecular tumour board aziendale, sia in fase di adeguamento al documento ministeriale nelle aziende in cui il molecular tumour board sia già stato costituito (sezione 2.1.3 del Documento ministeriale)
- richiesta di definizione delle funzioni e competenze dei MTB (punti a punto b sez 2.3 del Documento ministeriale) da sviluppare all'interno del tavolo aziendale se già costituito oppure in fase di nuova costituzione [nota protocollo Aress -aziende 22.06.2023 /0001983](#)
- Richiesta ai centri NGS relativamente alle modalità di utilizzo delle metodiche, competenze esistenti e volumi sulla base del Documento Ministeriale ( criteri di selezione dei centri -paragrafo c punti1-8) e in accordo alla DGR regionale n 1696 29.11.2022 che attribuiva all'Aress il compito di fare la ricognizione.  
[nota protocollo Aress -aziende 4.08.2023 0002554](#)

**Deadline per le risposte 15.09.2023**

@ForumRisk   [www.forummediterraneosanita.it](http://www.forummediterraneosanita.it)

**20-22 SETTEMBRE 2023**  
**BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI**

**7° Forum**  
**Mediterraneo**  
**2023 in Sanità®**



Allegato tecnico

"Attuazione del Molecular Tumour Board e implementazione del ruolo specialistico per l'assistenza del tumore per la profilassi genetica nella Rete Oncologica Regionale (ROR)"

### Attuazione Documento Agenas sulla composizione e funzionamento MTB

- Le funzioni del Molecular tumour board regionale rimangono invariate all'interno della Rete Oncologica Regionale ovvero un unico MTB regionale di riferimento che potrà avere sub articolazioni intraregionali (i molecular tumour board aziendali) nell'ambito della ROR
- Il MTB ha un Presidente che convoca e gestisce le riunioni e rimane in carica due anni salvo dimissioni o decadenza
- La sede del MTB regionale viene stabilita presso la sede del Coordinamento della Rete Oncologica (Aress Puglia) con utilizzo della propria segreteria organizzativa che insiste nell'ufficio di rete Oncologica
- Il MTB regionale è interlocutore del Ministero di concerto con il Dipartimento ed è riferimento dei molecular tumour board aziendali rispetto agli obiettivi di medio, breve e lungo raggio (così come descritti dal Documento Ministeriale-Agenas) ove nella propria area di competenza

**20-22 SETTEMBRE 2023**  
**BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI**

**7° Forum**  
**Mediterraneo**  
**2023 in Sanità®**

## ACCESSO AI FARMACI

EDITORIALE

*Farmaci inaccessibili?  
Crimini contro l'umanità*

Vittorio Bertoldi, Silvio Cozzitelli

L'OMS e tutti coloro che difendono la causa della salute pubblica dovrebbero sostenere il punto di vista secondo cui **qualsiasi farmaco con provata efficacia in termini di maggiore sopravvivenza e/o migliore qualità di vita dovrebbe essere reso disponibile a un prezzo sostenibile**. Qualsiasi deroga a questo obbligo morale dovrebbe essere additata agli occhi dell'opinione pubblica come un comportamento non etico, perpetrato in spregio ai diritti umani, non solo quelli dei pazienti. **Maggiore è il beneficio di una data medicina e/o la prevalenza della malattia che essa cura, maggiore è la necessità di assicurare responsabilmente quel beneficio a un prezzo accessibile**. Non (voler) riuscire in questo intento può causare migliaia o milioni di morti nel mondo: ogni anno muore circa mezzo milione di pazienti infetti da virus dell'epatite C1

Nel contesto attuale, la sostenibilità si configura, quindi, anche nella **necessità di garantire il diritto alla salute**.

- L'accesso ai farmaci innovativi o alle tecnologie innovative deve essere garantito (equità)
- La definizione di una cabina di regia centrale regionale (MTB regionale) potrebbe essere l'inizio di una sinergia tra organi regolatori ed esperti del settore
- Il patient engagement ed empowerment va considerata una funzione strategica per raggiungere tale obiettivo

@ForumRisk   [www.forummediterraneosanita.it](http://www.forummediterraneosanita.it)

### **Delitti in materia di violazione del diritto d'autore (Art. 25-novies, D.Lgs. n. 231/2001) [articolo aggiunto dalla L. n. 99/2009]**

- Messa a disposizione del pubblico, in un sistema di reti telematiche, mediante connessioni di qualsiasi genere, di un'opera dell'ingegno protetta, o di parte di essa (art. 171, legge n.633/1941 comma 1 lett. a) bis)
- Reati di cui al punto precedente commessi su opere altrui non destinate alla pubblicazione qualora ne risulti offeso l'onore o la reputazione (art. 171, legge n.633/1941 comma 3)
- Abusiva duplicazione, per trarne profitto, di programmi per elaboratore; importazione, distribuzione, vendita o detenzione a scopo commerciale o imprenditoriale o concessione in locazione di programmi contenuti in supporti non contrassegnati dalla SIAE; predisposizione di mezzi per rimuovere o eludere i dispositivi di protezione di programmi per elaboratori (art. 171-bis legge n.633/1941 comma 1)
- Riproduzione, trasferimento su altro supporto, distribuzione, comunicazione, presentazione o dimostrazione in pubblico, del contenuto di una banca dati; estrazione o reimpiego della banca dati; distribuzione, vendita o concessione in locazione di banche di dati (art. 171-bis legge n.633/1941 comma 2)
- Abusiva duplicazione, riproduzione, trasmissione o diffusione in pubblico con qualsiasi procedimento, in tutto o in parte, di opere dell'ingegno destinate al circuito televisivo, cinematografico, della vendita o del noleggio di dischi, nastri o supporti analoghi o ogni altro supporto contenente fonogrammi o videogrammi di opere musicali, cinematografiche o audiovisive assimilate o sequenze di immagini in movimento; opere letterarie, drammatiche, scientifiche o didattiche, musicali o drammatico musicali, multimediali, anche se inserite in opere collettive o composite o banche dati; riproduzione, duplicazione, trasmissione o diffusione abusiva, vendita o commercio, cessione a qualsiasi titolo o importazione abusiva di oltre cinquanta copie o esemplari di opere tutelate dal diritto d'autore e da diritti connessi; immissione in un sistema di reti telematiche, mediante connessioni di qualsiasi genere, di un'opera dell'ingegno protetta dal diritto d'autore, o parte di essa (art. 171-ter legge n.633/1941)
- Mancata comunicazione alla SIAE dei dati di identificazione dei supporti non soggetti al contrassegno o falsa dichiarazione (art. 171-septies legge n.633/1941)
- Fraudolenta produzione, vendita, importazione, promozione, installazione, modifica, utilizzo per uso pubblico e privato di apparati o parti di apparati atti alla decodificazione di trasmissioni audiovisive ad accesso condizionato effettuate via etere, via satellite, via cavo, in forma sia analogica sia digitale (art. 171-octies legge n.633/1941).

**[Torna all'inizio](#)**