

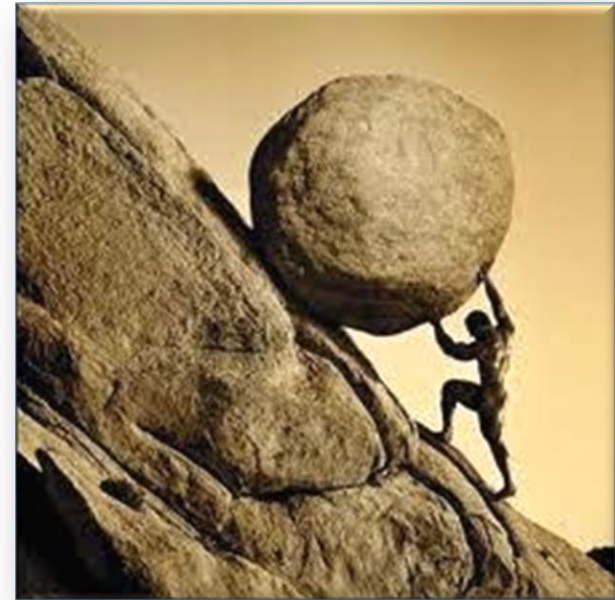
15th MADRID
on **Lung** CONGRESS
CANCER
23&24
November 2023

#15CongressGECp

Planning precision medicine in lung cancer

Alfredo Sánchez
Servicio de Oncología Médica







Expertos piden una estrategia estatal para avanzar en medicina de precisión

22/3/2017

Un grupo de expertos, con el apoyo de Fundación Instituto Roche y el aval de 10 sociedades científicas han presentado un documento con propuestas para adoptar una Estrategia Estatal de Medicina Personalizada de Precisión.

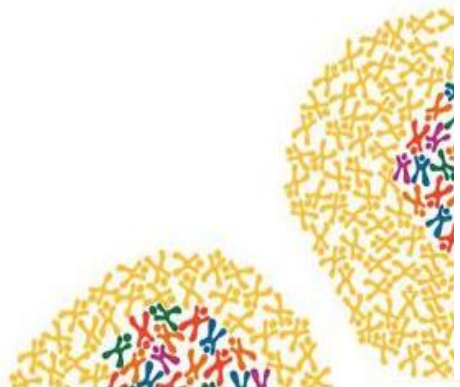
Jornada de actualización sobre Medicina Personalizada de Precisión

Anticipando el futuro.
Acelerando los cambios.



Comparecencia en el Senado ante la Ponencia de estudio sobre Genómica

SEOM propone que la Estrategia Nacional de Medicina de Precisión esté dotada de recursos, coordinada y mantenida en el tiempo





Expertos piden una estrategia estatal para

“La medicina de precisión en España sigue siendo una asignatura pendiente”

Una encuesta realizada entre 200 investigadores concluye que la secuenciación de nueva generación (NGS) no está disponible en gran parte de los centros sanitarios españoles.

16/3/2022

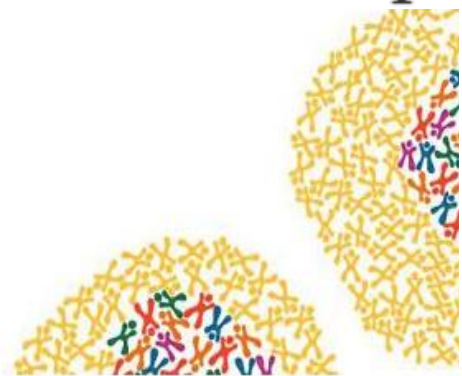
Comparecencia en el Senado ante la Ponencia de estudio sobre Genómica

SEOM propone que la Estrategia Nacional de Medicina de Precisión esté dotada de recursos, coordinada y mantenida en el tiempo



Fundación
InstitutoRoche

Trabajamos para traer al presente
la Medicina del Futuro.









- Empleo: Consorcio Hospitalario Provincial de Castellón.
- Comité Asesor Público: SAHo Oncología Conselleria Sanitat Generalitat Valenciana
- Acciones o patentes farmacéuticas: No
- Fondos investigación: Fundación CVHPC
- Asesorías: Roche, BMS, MSD, Janssen, Lilly, Takeda, Sanofi
- Ponencias y viajes: Roche, Pfizer, BMS, Astra-Zeneca, Janssen, Takeda, MSD, Lilly
- Otras: Junta Directiva GECP, GIDO
- Recibo honorarios por esta presentación





“ Precision medicine is an approach to disease treatment and prevention that seeks to maximize effectiveness by taking into account INDIVIDUAL VARIABILITY IN GENES, environment, and lifestyle”



GENOMIC MEDICINE





Medicina de Precisión



Síntomas
Medicina basada en intuición

Patrones y perfiles
Medicina basada en evidencia

Algoritmos
Medicina de precisión





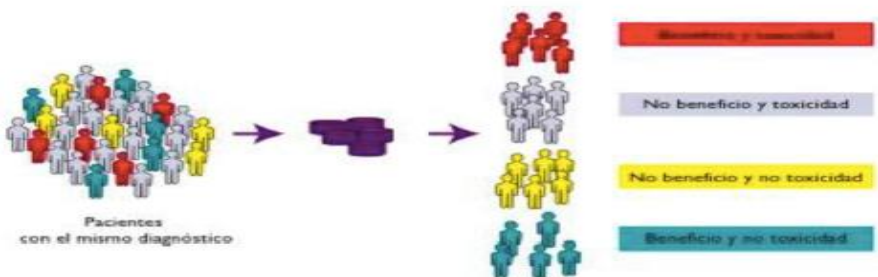
Medicina de Precisión



Síntomas
Medicina basada en intuición

Patrones y perfiles
Medicina basada en evidencia

Algoritmos
Medicina de precisión



↑ EFECTIVIDAD

↓ TOXICIDAD



↑ EFICIENCIA
SNS




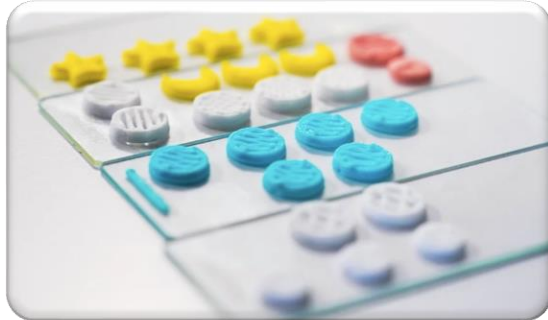
Drugs (2022) 82:15–32
<https://doi.org/10.1007/s40265-021-01654-3>

REVIEW ARTICLE



Optimized Dosing: The Next Step in Precision Medicine in Non-Small-Cell Lung Cancer

René J. Boosman¹  · Jacobus A. Burgers² · Egbert F. Smit² · Neeltje Steeghs³ · Anthonie J. van der Wekken⁴ · Jos H. Beijnen^{1,5} · Alwin D. R. Huitema^{1,6,7} · Rob ter Heine⁸





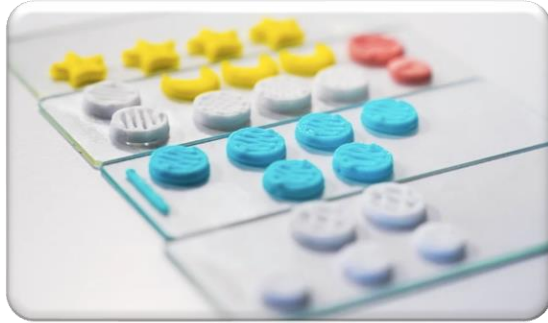
Drugs (2022) 82:15–32
<https://doi.org/10.1007/s40265-021-01654-3>

REVIEW ARTICLE



Optimized Dosing: The Next Step in Precision Medicine in Non-Small-Cell Lung Cancer

René J. Boosman¹ · Jacobus A. Burgers² · Egbert F. Smit² · Neeltje Steeghs³ · Antonie J. van der Wekken⁴ · Jos H. Beijnen^{1,5} · Alwin D. R. Huitema^{1,6,7} · Rob ter Heine⁸



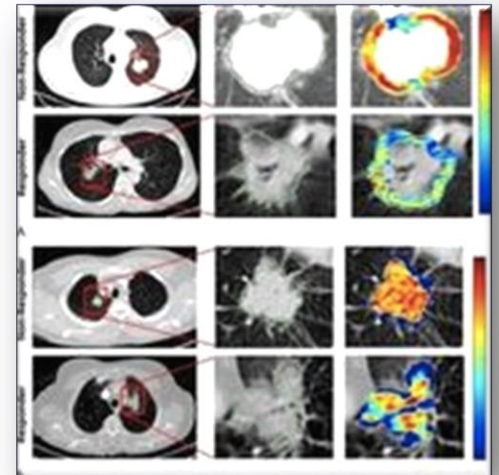
Contents lists available at [ScienceDirect](https://www.sciencedirect.com)

Seminars in Cancer Biology

journal homepage: www.elsevier.com/locate/semcancer



ELSEVIER



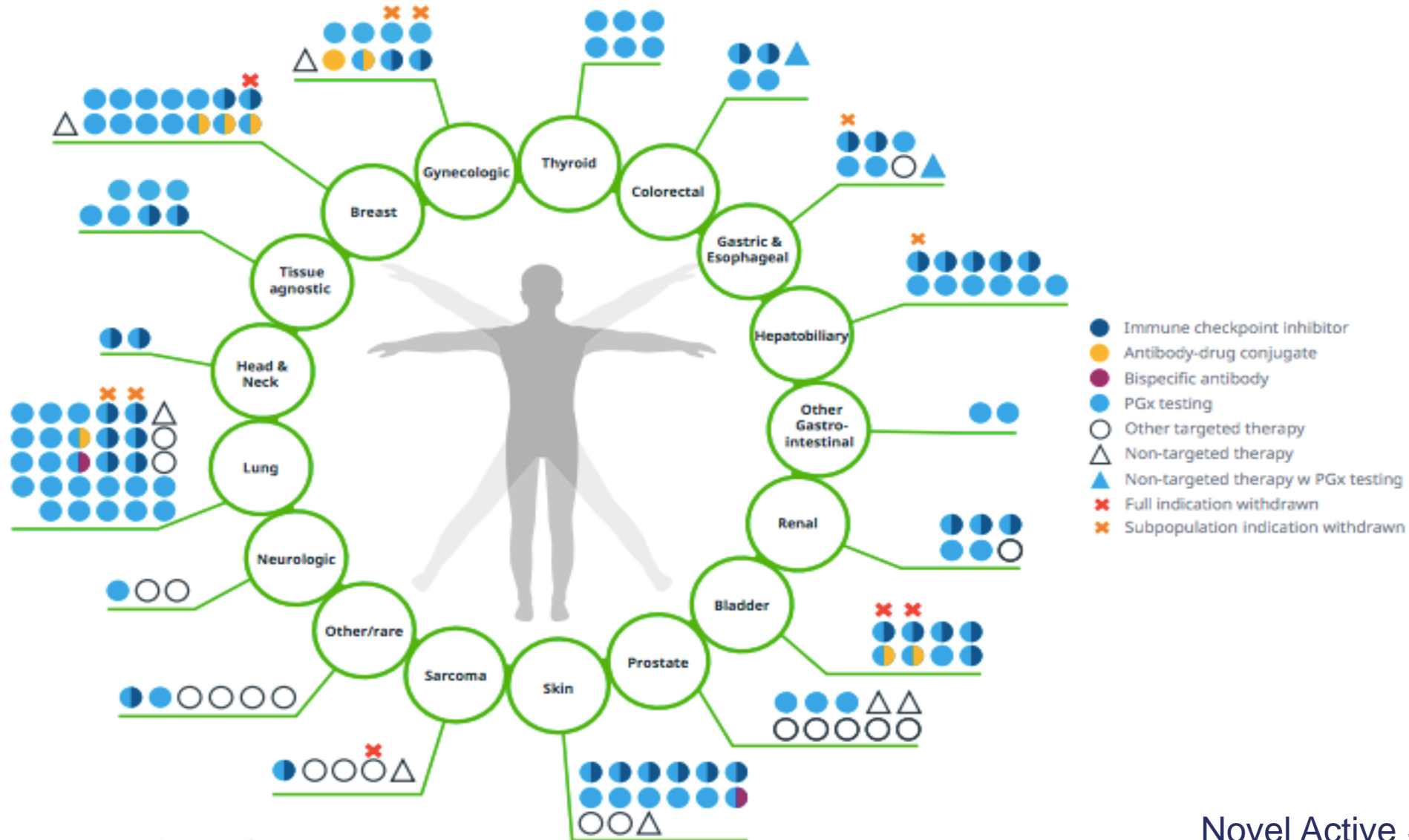
Radiomics and artificial intelligence for precision medicine in lung cancer treatment

Mitchell Chen^{a,b}, Susan J. Copley^{a,b}, Patrizia Viola^c, Haonan Lu^a, Eric O. Aboagye^{a,*}





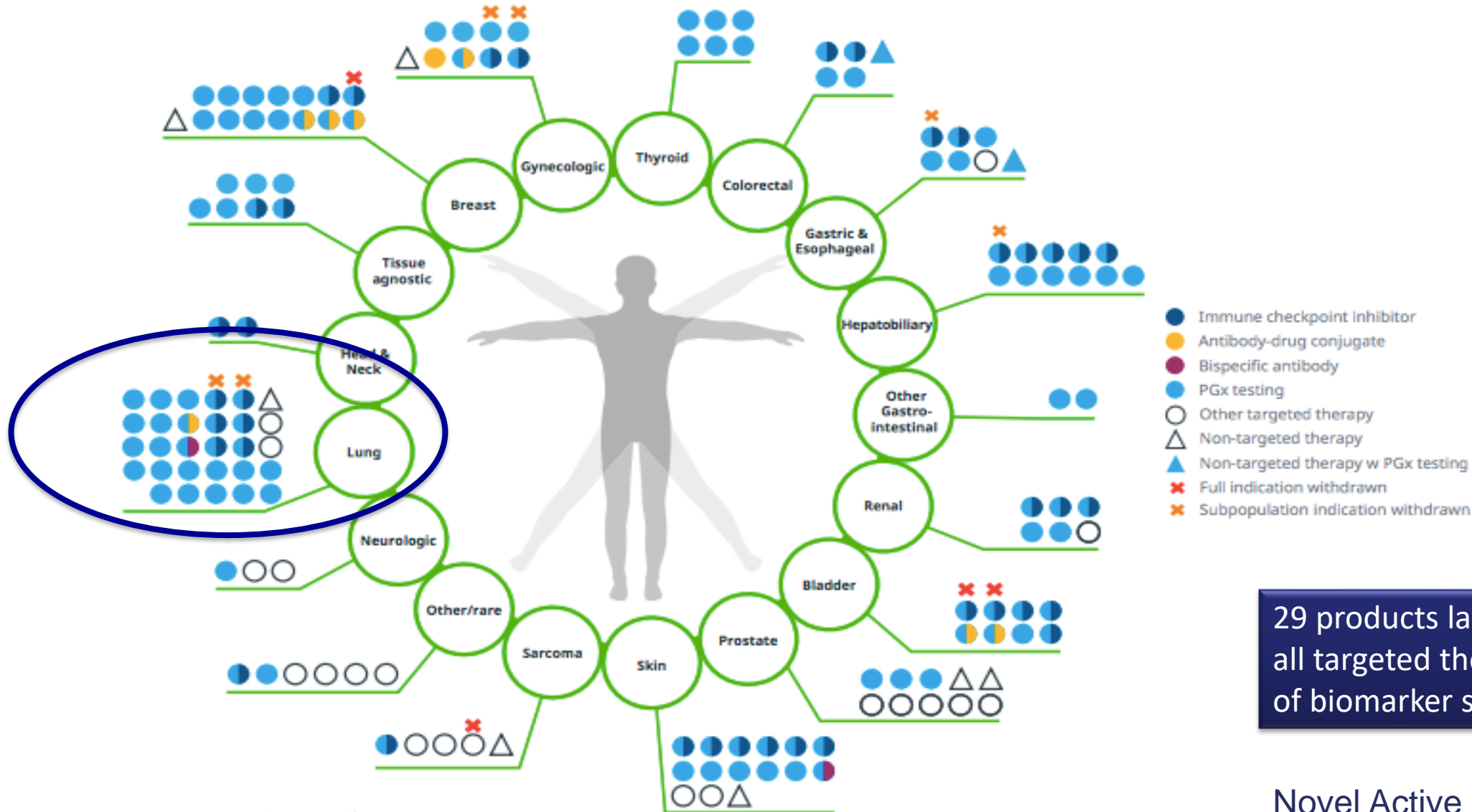
Exhibit 29: U.S. NASs in solid tumors launched 2013–2022 with indications, including those granted after initial launch



Source: IQVIA Institute, April 2023.



Exhibit 29: U.S. NASs in solid tumors launched 2013–2022 with indications, including those granted after initial launch



29 products launched and nearly all targeted therapies for a variety of biomarker subtypes

Source: IQVIA Institute, April 2023.



El Médico Interactivo

from Medscape



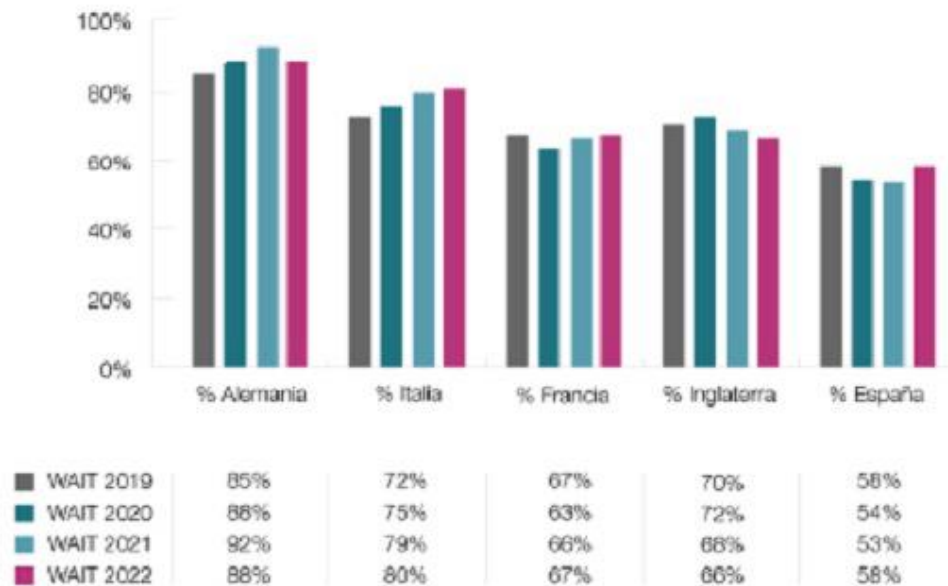
El acceso a la innovación en España es del 58 %, frente al 88 % de Alemania

España mejora en un año cinco puntos porcentuales la disponibilidad de los fármacos que aprueba la EMA, pero aumenta el tiempo de espera del paciente de 517 a 629 días

04/05/2023

Federación Europea de la Industria Farmacéutica (Epfia)
 Informe de W.A.I.T. Indicator

Evolución del porcentaje de disponibilidad de los nuevos medicamentos por países





El Médico Interactivo

from Medscape



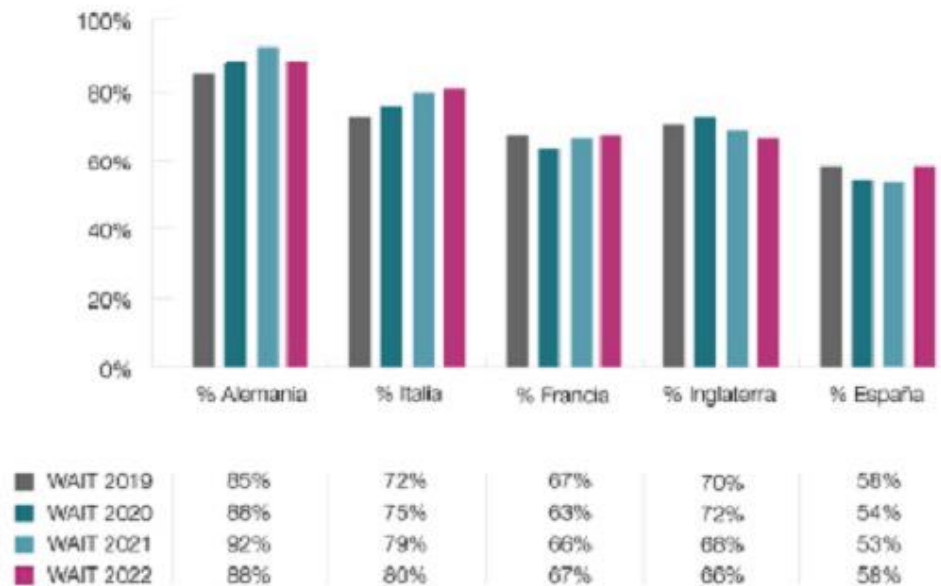
El acceso a la innovación en España es del 58 %, frente al 88 % de Alemania

España mejora en un año cinco puntos porcentuales la disponibilidad de los fármacos que aprueba la EMA, pero aumenta el tiempo de espera del paciente de 517 a 629 días

04/05/2023

Federación Europea de la Industria Farmacéutica (Epfia)
 Informe de W.A.I.T. Indicator

Evolución del porcentaje de disponibilidad de los nuevos medicamentos por países





El Médico Interactivo

from Medscape



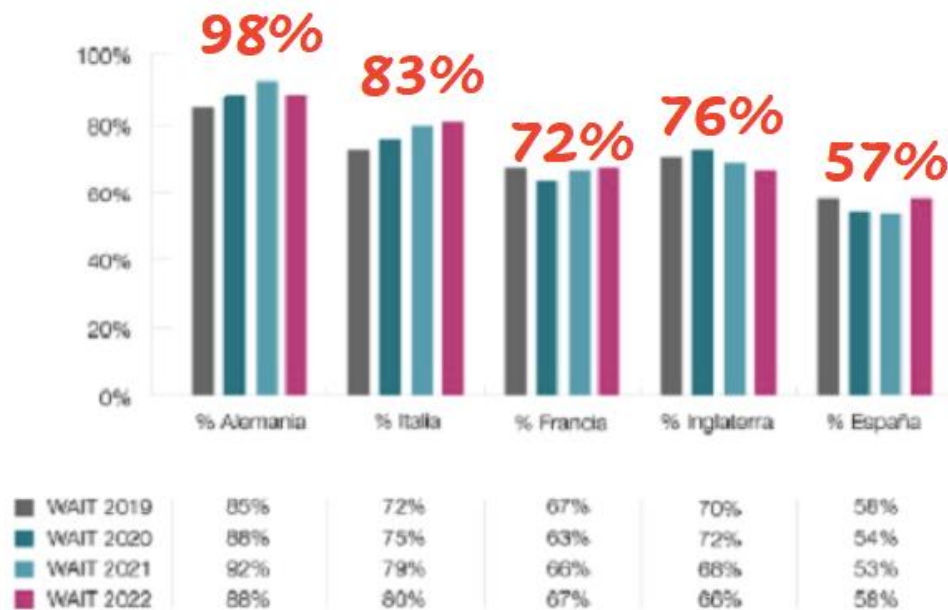
El acceso a la innovación en España es del 58 %, frente al 88 % de Alemania

España mejora en un año cinco puntos porcentuales la disponibilidad de los fármacos que aprueba la EMA, pero aumenta el tiempo de espera del paciente de 517 a 629 días

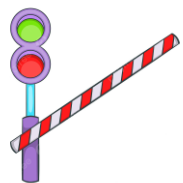
04/05/2023

Federación Europea de la Industria Farmacéutica (Epfia)
 Informe de W.A.I.T. Indicator

Evolución del porcentaje de disponibilidad de los nuevos medicamentos por países



TRATAMIENTOS PARA EL CÁNCER



EGFR	ALK	ROS1	BRAF V600E	NTRK	C-MET	RET	KRAS	HER-2	Exon 20 Insert.
Osimertinib Erlotinib (+R/B) Gefitinib Afatinib Dacomitinib	Crizotinib Ceritinib Alectinib Brigatinib Lorlatinib	Crizotinib Entrectinib	Dabrafenib + Trametinib	Larotrectinib Entrectinib	Capmatinib Tepotinib Crizotinib	Selpercatinib Praseltinib	Sotorasib Adagrasib	Trastuzumab- Deruxtecan	Amivantamab Mobocertinib



EGFR	ALK	ROS1	BRAF V600E	NTRK	C-MET	RET	KRAS	HER-2	Exon 20 Insert.
Osimertinib Erlotinib (+R/B) Gefitinib Afatinib Dacomitinib	Crizotinib Ceritinib Alectinib Brigatinib Lorlatinib	Crizotinib Entrectinib	Dabrafenib + Trametinib	Larotrectinib Entrectinib	Capmatinib Tepotinib Crizotinib	Selpercatinib Praseltinib	Sotorasib Adagrassib	Trastuzumab- Deruxtecan	Amivantamab Mobocertinib



EGFR	ALK	ROS1	BRAF V600E	NTRK	C-MET	RET	KRAS	HER-2	Exon 20 Insert.
Osimertinib Erlotinib Gefitinib Afatinib Dacomitinib	Crizotinib Ceritinib Alectinib Brigatinib Lorlatinib	Crizotinib Entrectinib	Dabrafenib + Trametinib	Larotrectinib	Capmatinib Tepotinib Crizotinib	Selpercatinib Praseltinib	Sotorasib	Trastuzumab- Deruxtecan	Amivantanab Mobocertinib





La innovación en salud y en Oncología requiere la síntesis y la utilización de nuevos fármacos pero no está limitada únicamente a los nuevos fármacos



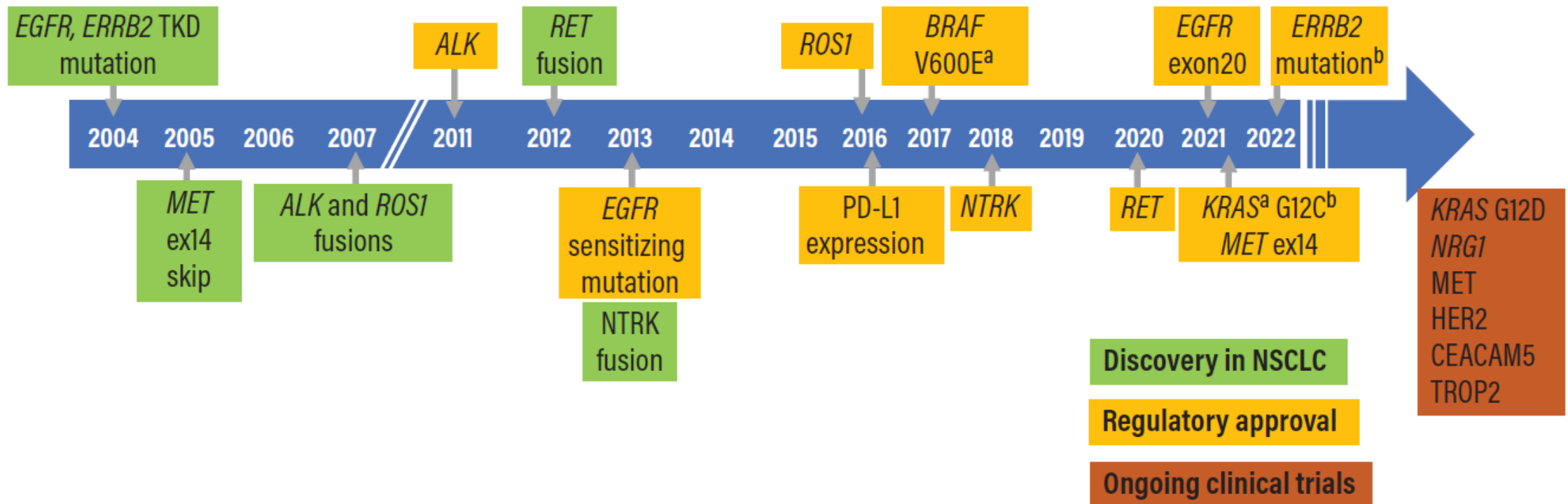
La innovación en salud y en Oncología requiere la síntesis y la utilización de nuevos fármacos pero no está limitada únicamente a los nuevos fármacos

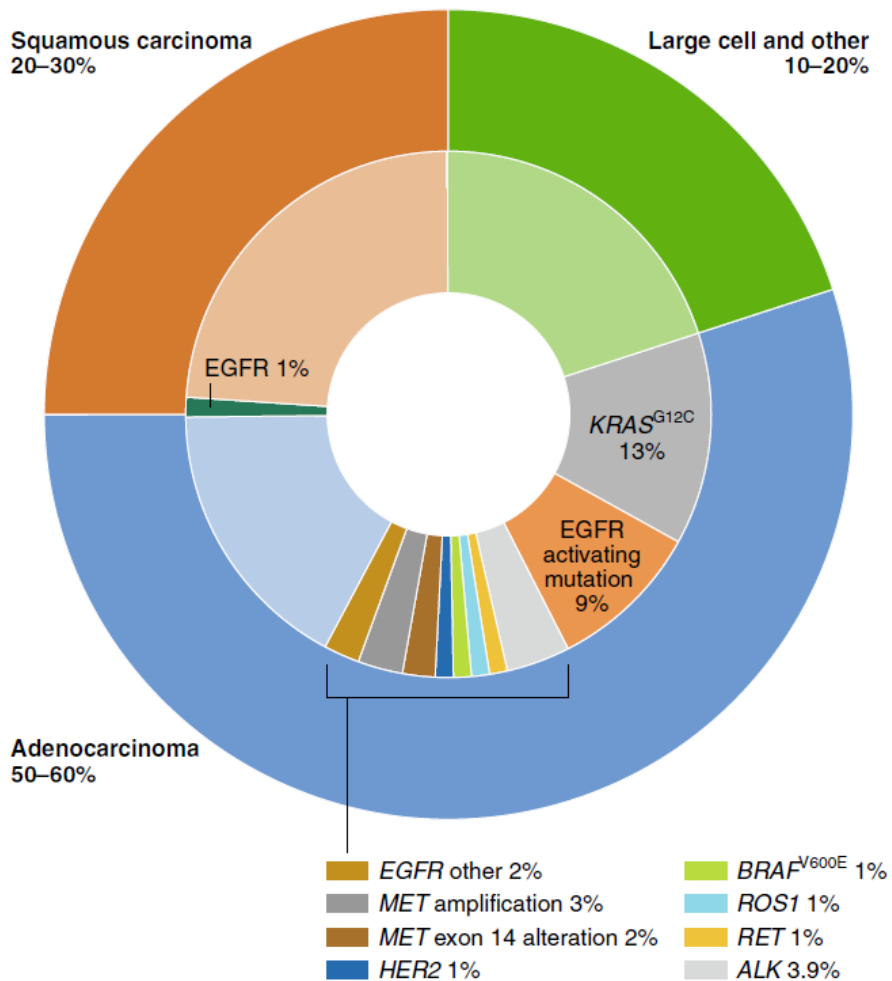


No hay equidad en el acceso sin equidad en el diagnóstico



“Over the past 2 decades, biomarker testing for lung cancer patients has gone from nonexistent and of limited clinical relevance to widespread and essential for routine oncologic management. What has prompted this evolution from one-size-fits-all chemotherapy to highly tailored precision therapy? Several insights and technical advances have fueled this progress, starting with the recognition that some cancers harbor alterations leading to uncontrolled signaling through protein kinases.”





Gene	Frequency	Current targeted therapies
<i>EGFR</i> , sensitizing mutations: exon 19 deletion or L858R	10%–15% in Caucasian Up to 50% in Asian	Osimertinib Erlotinib Afatinib Gefitinib Dacomitinib
<i>ALK</i> fusions	2%–7% of NSCLC	Alectinib Brigatinib Lorlatinib Ceritinib Crizotinib
<i>ROS1</i> fusions	1%–2% of NSCLC	Entrectinib Ceritinib Crizotinib Lorlatinib
<i>BRAF V600E</i> <i>KRAS G12C</i> <i>MET</i> , <i>MET</i> exon 14 skipping mutation	1%–2% of adenocarcinoma 13% of adenocarcinoma 3%–4% in adenocarcinoma 1%–2% in other NSCLC histologies	Dabrafenib/trametinib Sotorasib Capmatinib Tepotinib Crizotinib
<i>RET</i> rearrangements	1%–2% of NSCLC	Selpercatinib Pralsetinib Cabozantinib Vandetanib
<i>NTRK</i> fusions (<i>NTRK1</i> , <i>NTRK2</i> , <i>NTRK3</i>)	0.2% of NSCLC	Larotrectinib Entrectinib
<i>EGFR</i> exon 20	2%–3% of NSCLC	Amivantamab-vmjw Mobocertinib
<i>HER-2</i>	3%–4% of adenocarcinoma	Trastuzumab deruxtecan



original reports

PRECISION MEDICINE

Cost-Effectiveness of Parallel Versus Sequential Testing of Genetic Aberrations for Stage IV Non-Small-Cell Lung Cancer in the Netherlands

Henri B. Wolff, PhD¹; Elisabeth M.P. Steeghs, PhD^{2,3,4}; Zakile A. Mfumbiliwa, MSc¹; Harry J.M. Groen, PhD⁵; Eddy M. Adang, PhD⁶; Stefan M. Willems, PhD^{7,8}; Katrien Grünberg, PhD⁹; Ed Schuurink, PhD⁹; Marjolijn J.L. Ligtenberg, PhD¹⁰; Bastiaan B.J. Tops, PhD¹¹; and Veerle M.H. Coupe, PhD¹²

abstract

PURPOSE A large number of targeted treatment options for stage IV nonsquamous non-small-cell lung cancer with specific genetic aberrations in tumor DNA is available. It is therefore important to optimize diagnostic testing strategies, such that patients receive adequate personalized treatment that improves survival and quality of life. The aim of this study is to assess the efficacy (including diagnostic costs, turnaround time (TAT), unsuccessful tests, percentages of correct findings, therapeutic costs, and therapeutic effectiveness) of parallel next generation sequencing (NGS)-based versus sequential single-gene-based testing strategies routinely used in patients with metastasized non-small-cell lung cancer in the Netherlands.

METHODS A diagnostic microsimulation model was developed to simulate 100,000 patients with prevalence of genetic aberrations, extracted from real-world data from the Dutch Pathology Registry. These simulated patients were modeled to undergo different testing strategies composed of multiple tests with different test characteristics including single-gene and panel tests, test accuracy, the probability of an unsuccessful test, and TAT. Diagnostic outcomes were linked to a previously developed treatment model, to predict average long-term survival, quality-adjusted life-years (QALYs), costs, and cost-effectiveness of parallel versus sequential testing.

RESULTS NGS-based parallel testing for all actionable genetic aberrations is on average €266 cheaper than single-gene-based sequential testing, and detects additional relevant targetable genetic aberrations in 20.5% of the cases, given a TAT of maximally 2 weeks. Therapeutic costs increased by €8,358, and 0.12 QALYs were gained, leading to an incremental cost-effectiveness ratio of €69,614/QALY for parallel versus sequential testing.

CONCLUSION NGS-based parallel testing is diagnostically superior over single-gene-based sequential testing, as it is cheaper and more effective than sequential testing. Parallel testing remains cost-effective with an incremental cost-effectiveness ratio of 69,614 €/QALY upon inclusion of therapeutic costs and long-term outcomes.

JCO Precis Oncol 6:e2200201. © 2022 by American Society of Clinical Oncology
Creative Commons Attribution Non-Commercial No Derivatives 4.0 License

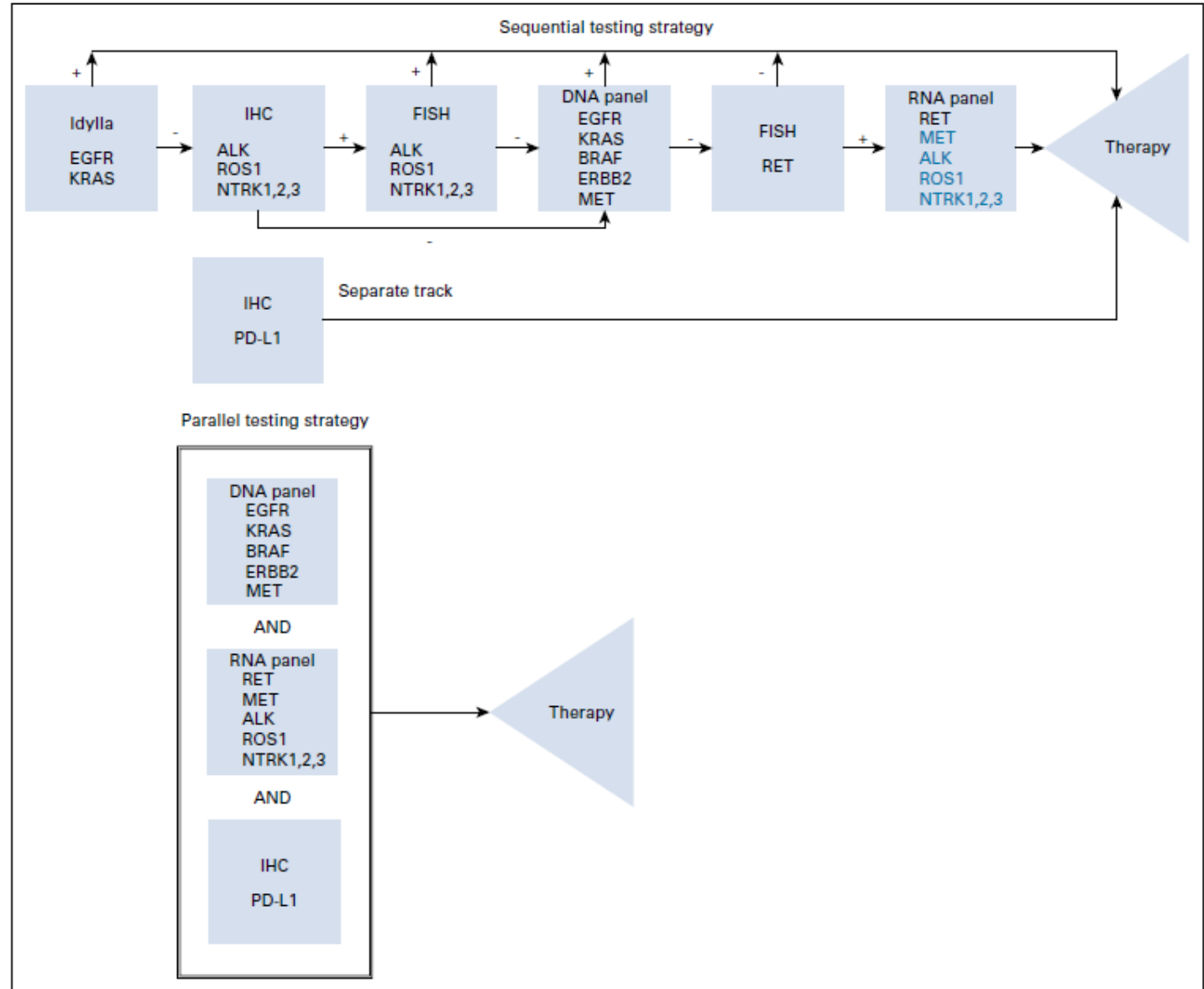
INTRODUCTION

Non-small-cell lung cancer (NSCLC) has the highest mortality of all types of cancers in the Netherlands. In 49% of patients, NSCLC is detected when it has already metastasized (stage IV), which has a 1 year survival rate of 31% in 2018 in the Netherlands.¹ However, this outcome may be improved as new genetic-aberration-tailored therapy options become available, mostly for nonsquamous NSCLC.

Only specific subgroups of patients who exhibit specific genetic aberrations benefit from these personalized therapies. The Dutch guidelines recommend

testing for 12 predictive markers to select patients who are eligible for personalized therapies.² Genetic aberrations can be detected with different types of tests, which may come with different sensitivity, specificity, turnaround time (TAT), costs, as well as the number of targets assessed in a single assay.

These different tests can be performed either in parallel to reduce TAT, or sequentially to reduce diagnostic costs. However, the effect of parallel and sequential test strategies on outcomes including costs, TAT, unsuccessful tests, and treatment recommendations is unclear, as it depends on many factors. With



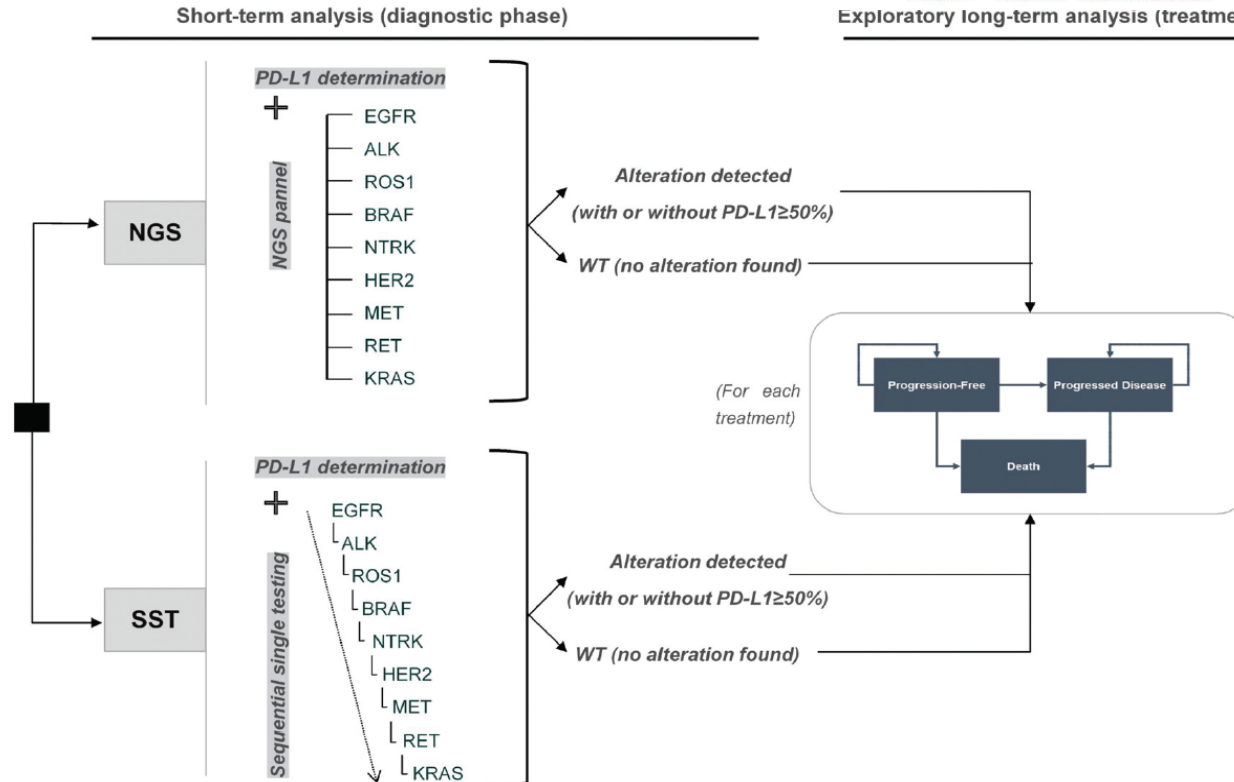
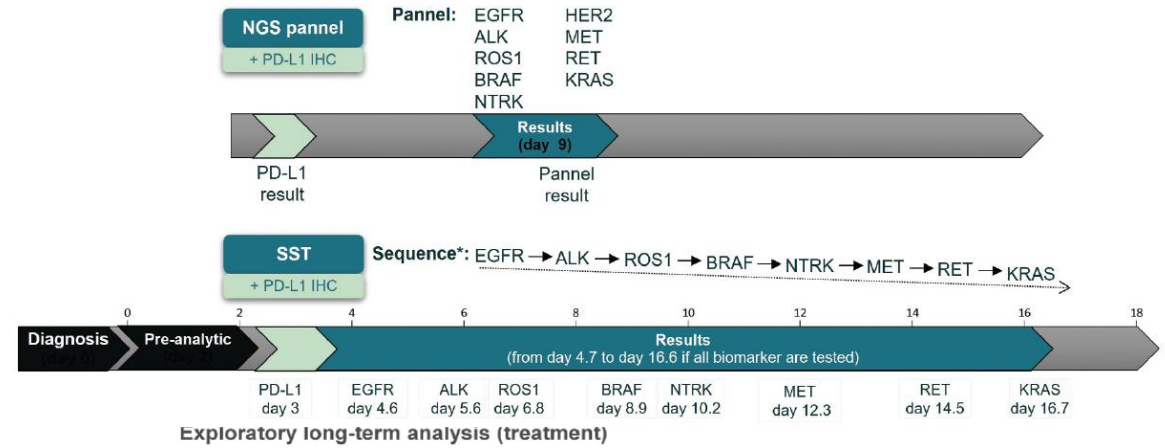
ASSOCIATED CONTENT
Data Supplement
Author affiliations and support information (if applicable) appear at the end of this article.
Accepted on June 3, 2022 and published at ascopubs.org/journal/go on July 14, 2022; DOI <https://doi.org/10.1200/P0.22.00201>



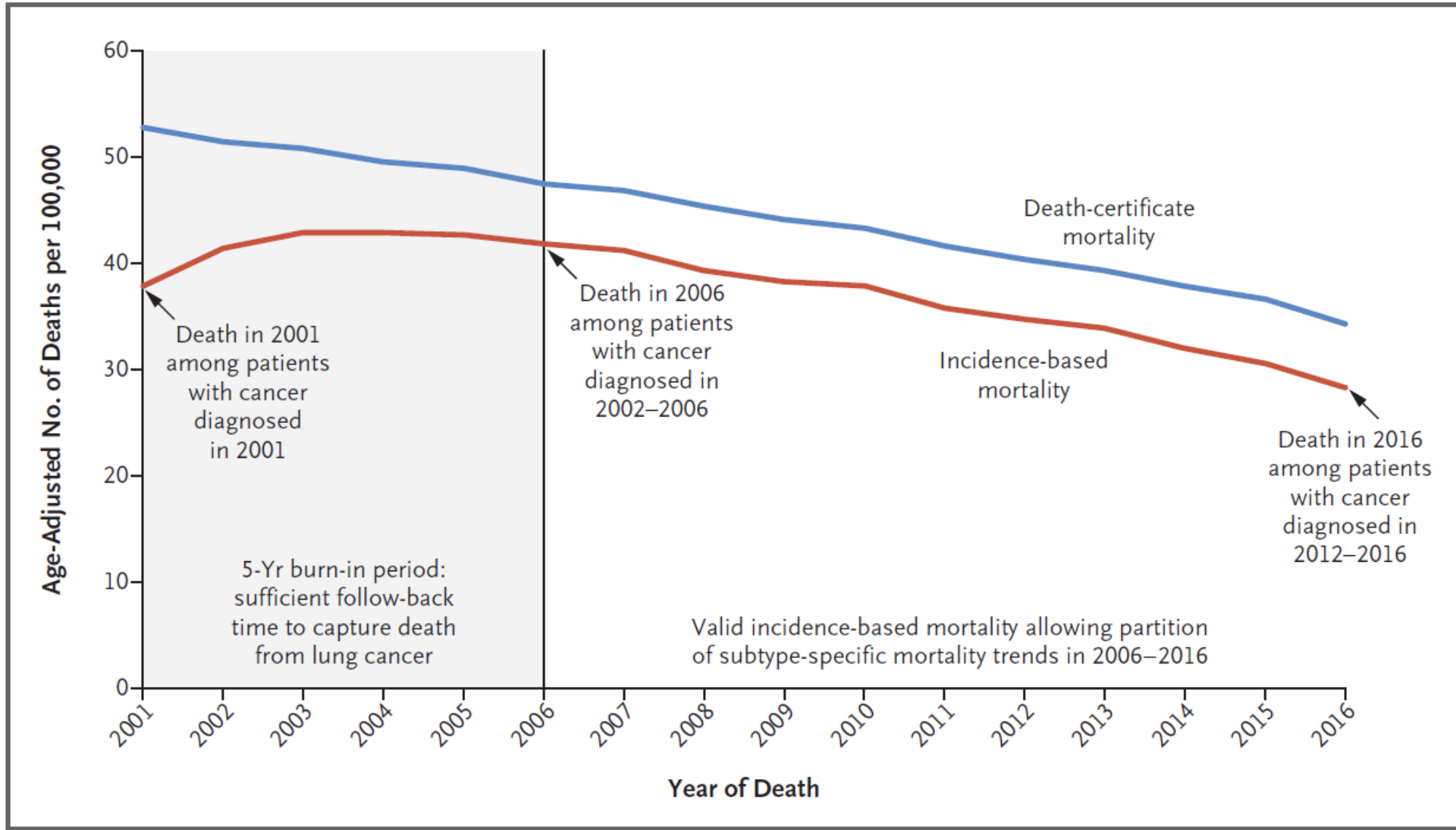
Cost-effectiveness analysis of molecular diagnosis by next-generation sequencing versus sequential single testing in metastatic non-small cell lung cancer patients from a south Spanish hospital perspective

Enrique de Alava ^{a,b}, María Jesús Pareja ^{c,d}, David Carcedo ^e, Natalia Arrabal, José-Francisco García^f and Reyes Bernabé-Caro ^g

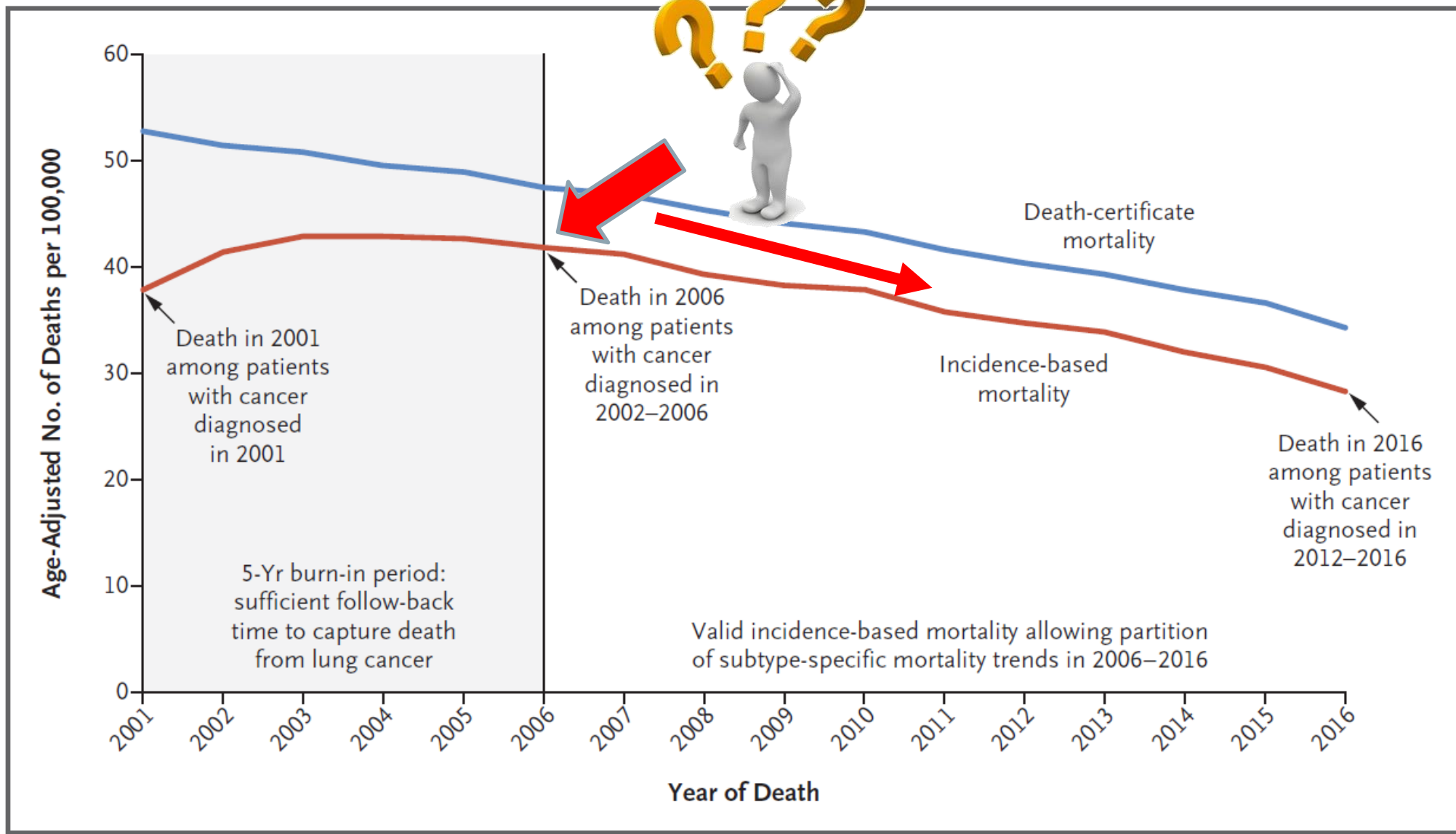
^aPathology Unit, Instituto de Biomedicina de Sevilla (IBIS), Hospital Universitario Virgen del Rocío/CSIC/Universidad de Sevilla, Sevilla, Spain; ^bDepartment of Normal and Pathological Cytology and Histology, School of Medicine, University of Sevilla, Sevilla, Spain; ^cManaging Director of the Health Management Area of South Sevilla, Spain; ^dCoordinator of the Clinical Laboratory Network of Andalucía; ^eHygeia Consulting, Madrid, Spain; ^fRoche Pharma SA, Madrid, Spain; ^gInstitute for Biomedical Research in Sevilla (IBIS/ SNRC/Sevilla University), Sevilla, Spain



Mortalidad NSCLC específica



Mortalidad NSCLC específica





Original Reports | Precision Medicine



Association Between Availability of Molecular Genotyping Results and Overall Survival in Patients With Advanced Nonsquamous Non–Small-Cell Lung Cancer

Charu Aggarwal, MD, MPH^{1,2,3}; Melina E. Marmarelis, MD, MSCE^{1,2}; Wei-Ting Hwang, PhD^{2,4,5}; Dylan G. Scholes, BS^{1,2}; Tara L. McWilliams, MS^{1,2}; Aditi P. Singh, MD^{1,2}; Lova Sun, MD, MSCE^{1,2}; John Kosteva, MD¹; Michael R. Costello, MD¹; Roger B. Cohen, MD^{1,2}; Corey J. Langer, MD^{1,2}; Abigail Doucette, MPH^{1,2}; Peter N. Gabriel, MD, MSE^{1,2}; Lawrence N. Shulman, MD, FACP^{1,2,3}; Katharine A. Rendle, PhD, MSW, MPH^{2,3,7}; Jeffrey C. Thompson, MD⁸; Justin E. Bekelman, MD^{2,3,8}; and Erica L. Carpenter, MBA, PhD^{1,2}

DOI: <https://doi.org/10.1200/JCO.2023.00191>

ABSTRACT

PURPOSE Current guidelines recommend molecular genotyping for patients newly diagnosed with metastatic nonsquamous (mNSq) non–small-cell lung cancer (NSCLC). The association between availability of molecular genotyping before first-line (1L) therapy and overall survival (OS) is not known.

METHODS We conducted a real-world cohort study using electronic health records in patients newly diagnosed with mNSq NSCLC. Cox proportional-hazards multivariable regression models were constructed to examine the association between OS and test result availability before 1L therapy, adjusting for covariates. Additional analyses were conducted to assess the consistency and strength of the relationship. Multivariable logistic regression models were used to examine the association between concurrent tissue and plasma testing (v tissue alone) and result availability.

RESULTS Three hundred twenty-six patients were included, 80% (261/326) with results available before 1L (available testing group), and 20% (65/326) without results available (unavailable testing group). With 14.2-month median follow-up, patients in the available testing group had significantly longer OS relative to the unavailable testing group (adjusted hazard ratio, 0.43; 95% CI, 0.30 to 0.62; $P < .0001$). The adjusted odds of availability of results before 1L therapy was higher with concurrent tissue and plasma testing (v tissue testing alone; adjusted odds ratio, 2.06; 95% CI, 1.09 to 3.90; $P = .026$).

CONCLUSION Among patients with mNSq NSCLC in a real-world cohort, availability of molecular genotyping results before 1L therapy was associated with significantly better OS. Concurrent tissue and plasma testing was associated with a higher odds of availability of results before 1L therapy. These findings warrant renewed attention to the completion of molecular genotyping before 1L therapy.

ACCOMPANYING CONTENT

Appendix

Accepted June 30, 2023

Published July 27, 2023

JCO Precis Oncol 7:e2300191

© 2023 by American Society of

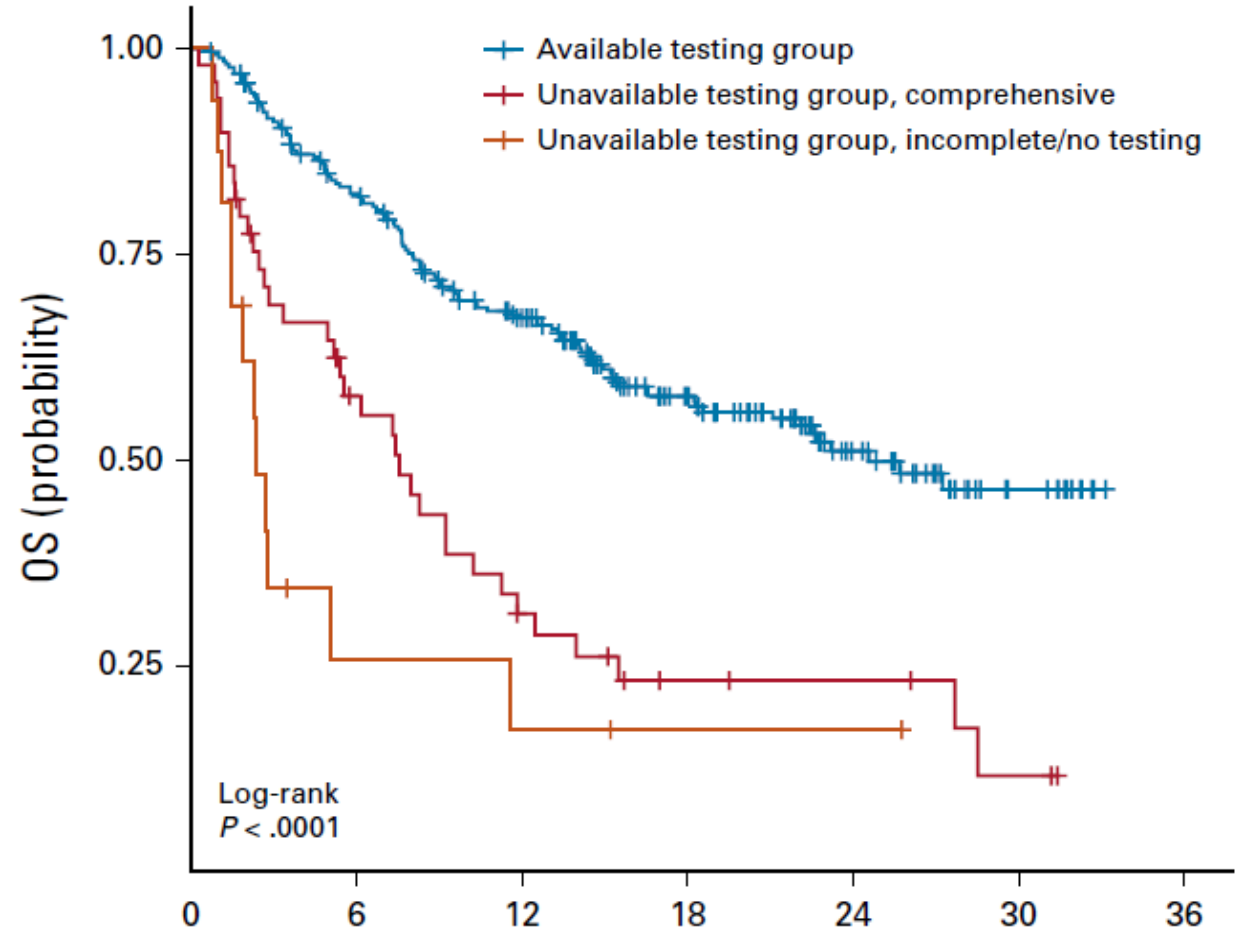
Clinical Oncology

INTRODUCTION

The development of targeted therapies has changed the treatment paradigm for non–small-cell lung cancer (NSCLC). With the growing number of Food and Drug Administration (FDA)–approved targeted therapies, current National Comprehensive Cancer Network (NCCN) guidelines recommend comprehensive molecular genotyping before first-line (1L) therapy for all patients newly diagnosed with metastatic nonsquamous (mNSq) NSCLC to enable the delivery of personalized therapy.^{1–3} Tumor genotyping before 1L therapy is not only considered an essential step in guiding treatment decisions for all patients with mNSq NSCLC but

could plausibly confer a survival advantage. Previous studies showed improved survival for patients with any biomarker testing (including PD-L1) and among patients with a mutation in a NCCN-listed gene, receipt of targeted therapy was associated with an improvement in overall survival (OS).^{3–6}

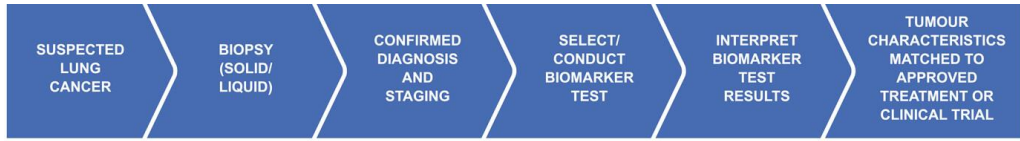
The emergence of immune-checkpoint inhibitors has amplified the importance of molecular genotyping because patients with actionable genomic alterations, particularly EGFR and ALK, rarely respond to immunotherapy, even in the presence of high PD-L1 expression, and should be preferentially treated with targeted therapy.³ Additionally, with the expanding list of clinically actionable mutations such as



No. at risk:

	0	6	12	18	24	30	36
Available testing group	261	206	154	91	42	14	0
Unavailable testing group, comprehensive	49	24	12	6	5	2	0
Unavailable testing group, incomplete/no testing	16	3	2	1	1	0	0

Identificación de “barreras”



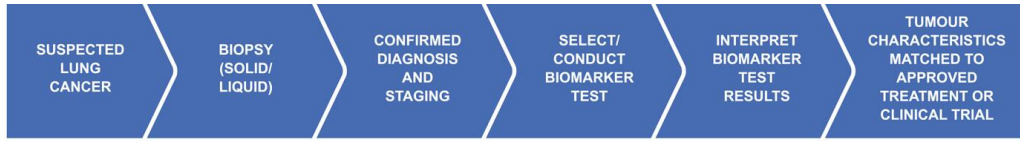
How can we deliver on the promise of precision medicine in oncology and beyond? A practical roadmap for action

Anne-Marie Baird, C. Benedikt Westphalen, Sandra Blum, Begonya Nafria, Tanya Knott, Ify Sargeant, Helena Harnik, Nicholas Brooke, Nicole Wicki, Durhane Wong-Rieger



First published: 22 June 2023 | <https://doi.org/10.1002/hsr2.1349> | Citations: 1

1. Landscape mapping & need analysis to gain insights	2. Co-creation & collaboration to identify and build on good practices & learnings	3. Testing and piloting first outputs with early adopters to gather local insights and accelerate uptake	4. Integrated & optimized global resources, support and momentum to accelerate access to PM in different contexts
<p>Outputs</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mapping of 160+ advanced PM resources for patient advocates • Prioritized patient information needs • Mapping of 40+ biomarker test report resources • Stakeholder Expectations Matrix <p>Ongoing activities</p> <ul style="list-style-type: none"> • Global Precision Medicine Map and Network (Precision Medicine Synapse) • Literature review of best practices in patient-provider communications • Identified local PO advocacy needs 	<p>Outputs</p> <ul style="list-style-type: none"> • Access Barrier Cause-Effect Canvas • Adaptable resources for PM Champions to educate patients (Q&A resource, biomarker testing resource, targeted therapies in PM) • Country & Condition Cards • Patient Experiences Visualizations <p>Ongoing activities</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tell the story of PM platform • Identify missing evidence for different stakeholders and best practices in measuring the socioeconomic impact of PM • Support the collection and use of patient-generated data • Responsible data-sharing models • Support genomic confidence of HCPs • Align PM lexicons • Decision-making tools to support patient-provider interactions 	<p>Outputs</p> <ul style="list-style-type: none"> • Adaptable resources piloted in colorectal cancer and lung cancer <p>Ongoing activities</p> <ul style="list-style-type: none"> • Country Pilots addressing local barriers to patient access 	<p>End goal:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Resources, support, and the PM network to improve access to patients, for champions of PM (mid-term) and for individual patients and HCPs longer term



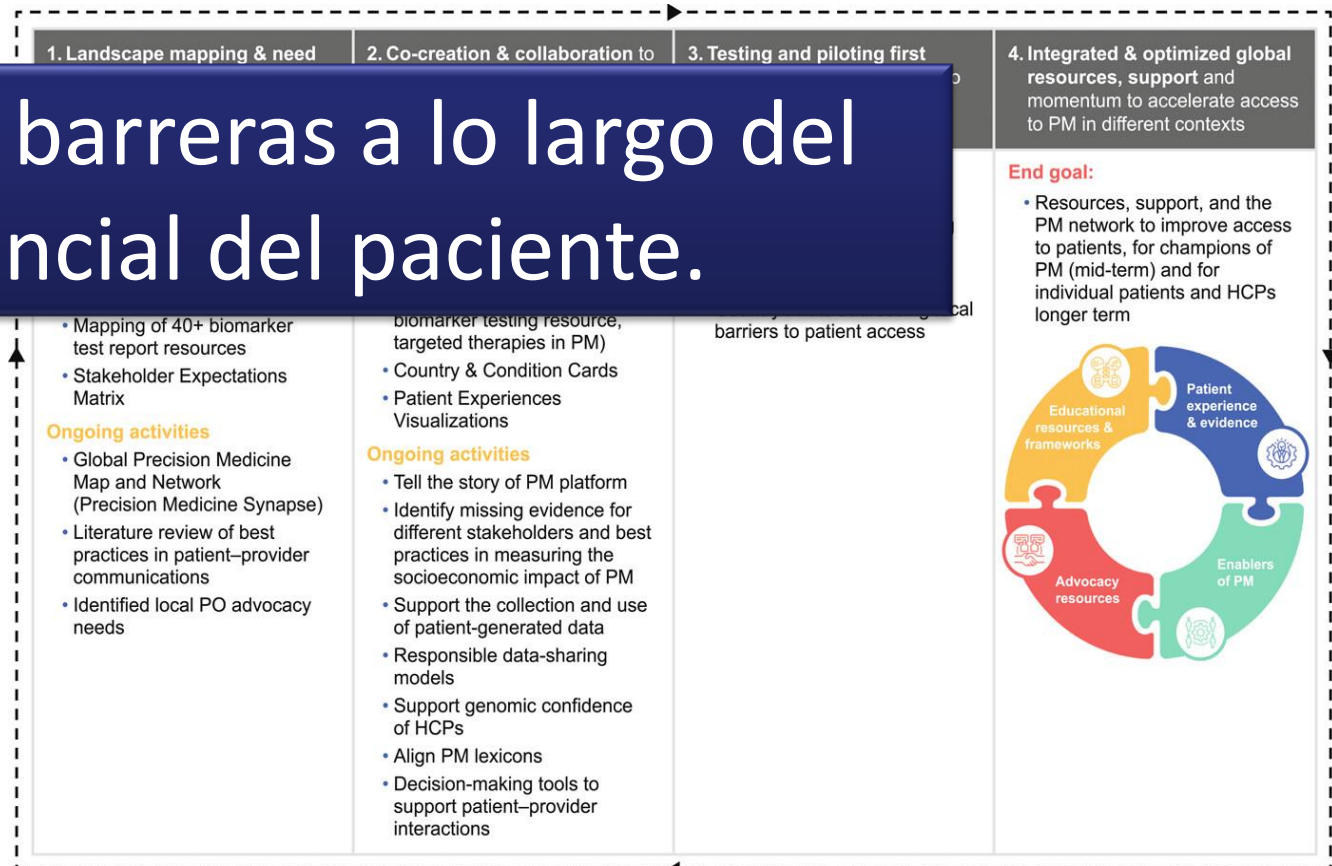
Clave: abordar las barreras a lo largo del proceso asistencial del paciente.

How can we deliver on the promise of precision medicine in oncology and beyond? A practical roadmap for action

Anne-Marie Baird, C. Benedikt Westphalen, Sandra Blum, Begonya Nafria, Tanya Knott, Ify Sargeant, Helena Harnik, Nicholas Brooke, Nicole Wicki, Durhane Wong-Rieger



First published: 22 June 2023 | <https://doi.org/10.1002/hsr2.1349> | Citations: 1

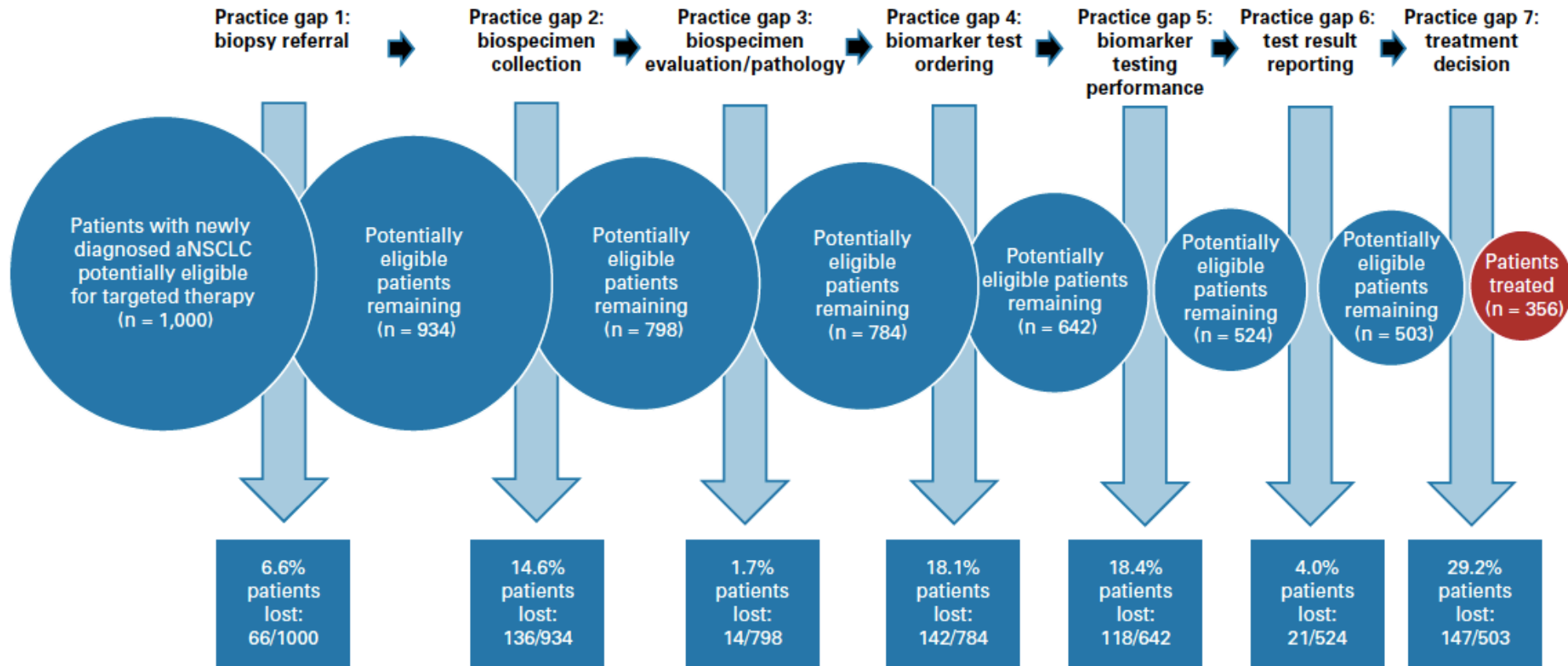


Ongoing communication and outreach to build the FT3 influence network



© special article:
Impact of Clinical Practice Gaps on the Implementation of Personalized Medicine in Advanced Non-Small-Cell Lung Cancer

Helen Sadik, PhD¹; Daryl Pritchard, PhD²; Derry-Mae Keeling, BSc¹; Frank Policht, PhD¹; Peter Riccelli, PhD¹; Gretta Stone, BS¹; Kira Finkel, MSPH¹; Jeff Schreier, MBA¹; and Susanne Munksted, MS¹



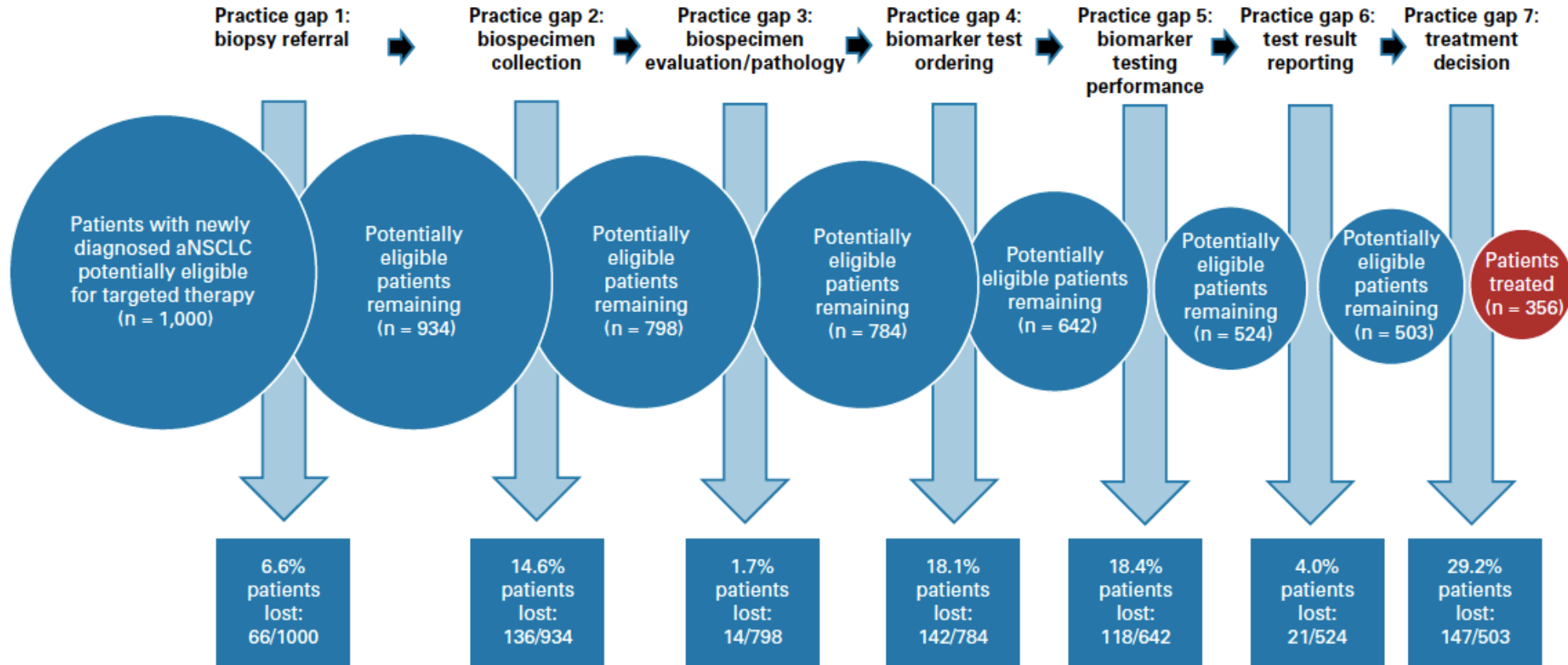
64% de los pacientes con NSCLC avanzado no se benefician de las terapias apropiadas



© special article: **Impact of Clinical Practice Gaps on the Implementation of Personalized Medicine in Advanced Non-Small-Cell Lung Cancer**

Helen Sadik, PhD¹; Daryl Pritchard, PhD²; Derry-Mae Keeling, BSc¹; Frank Policht, PhD¹; Peter Riccielli, PhD¹; Gretta Stone, BS²; Kira Finkel, MSPH³; Jeff Schreier, MBA¹; and Susanne Munksted, MS¹

Es fundamental identificar los “motivos de pérdida” y poner soluciones. *Minimizar las pérdidas de oportunidad.*



64% de los pacientes con NSCLC avanzado no se benefician de las terapias apropiadas

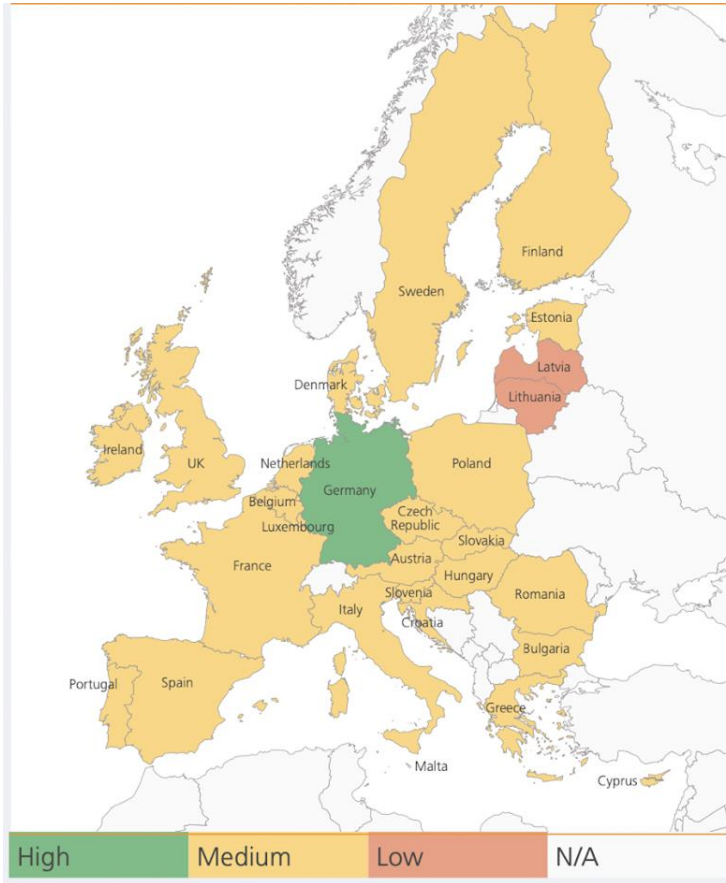


Medicines access

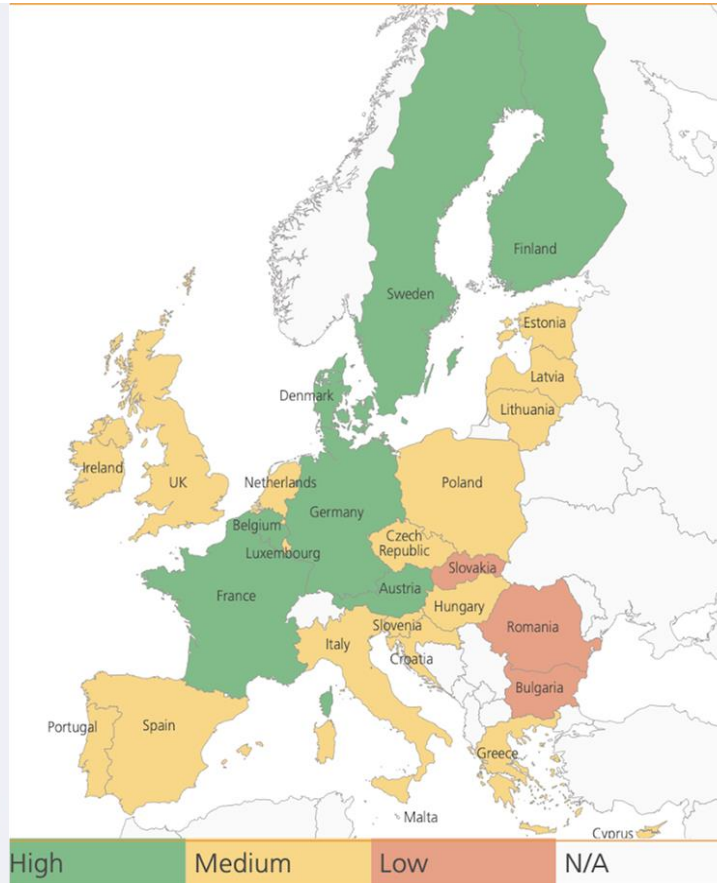




Medicines access

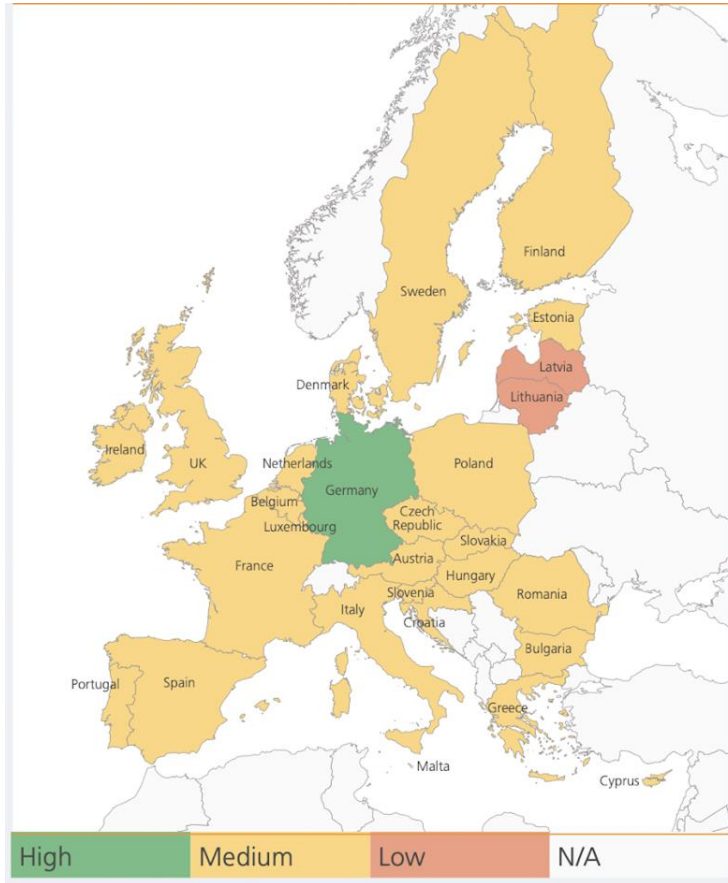


Single gene access

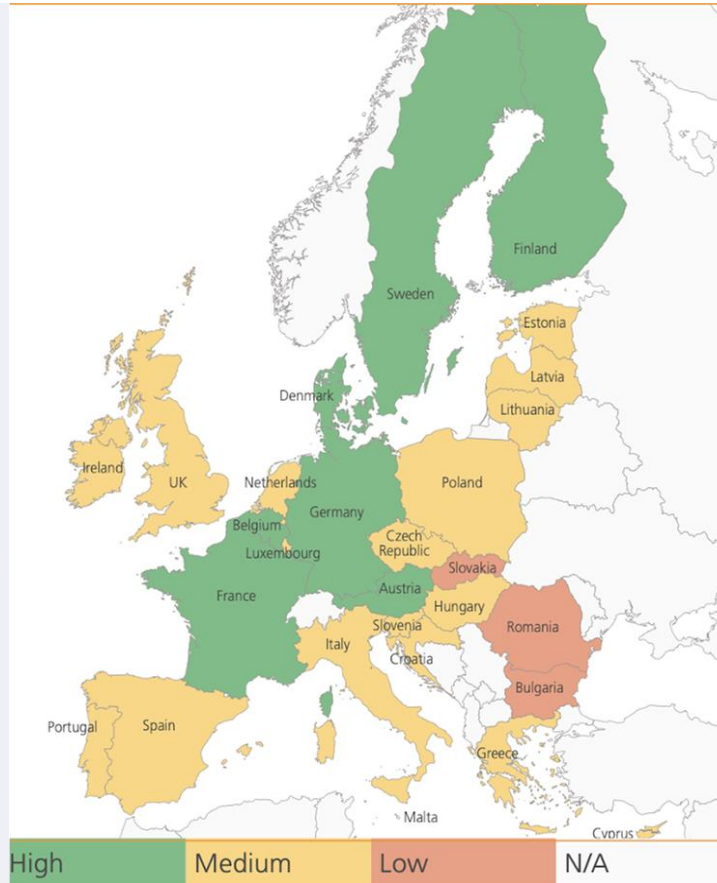




Medicines access



Single gene access



NGS access

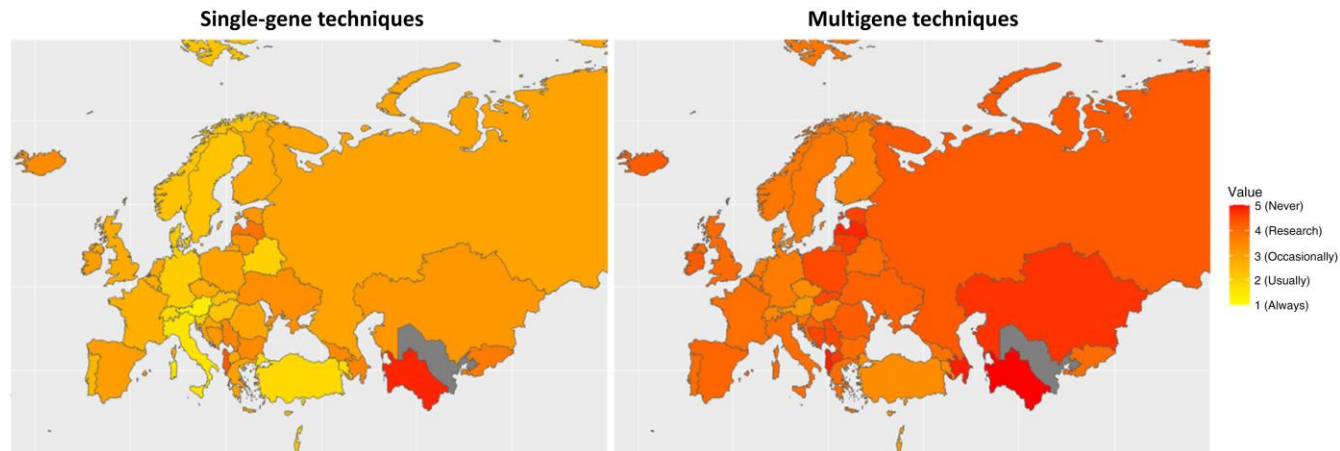


⚠ Significant regional variation in test access

ESMO study on the availability and accessibility of biomolecular technologies in oncology in Europe[☆]

A. Bayle^{1,2,3,4,5*}, J. Bonastre^{3,4}, D. Chaltiel^{3,4}, N. Latino⁵, E. Rouleau^{6,7}, S. Peters^{5,8}, M. Galotti⁵, G. Bricalli⁵, B. Besse^{2,9†} & R. Giuliani^{5,10†}

201 reportes de 48 países de Europa (Jul-Dec 2021)

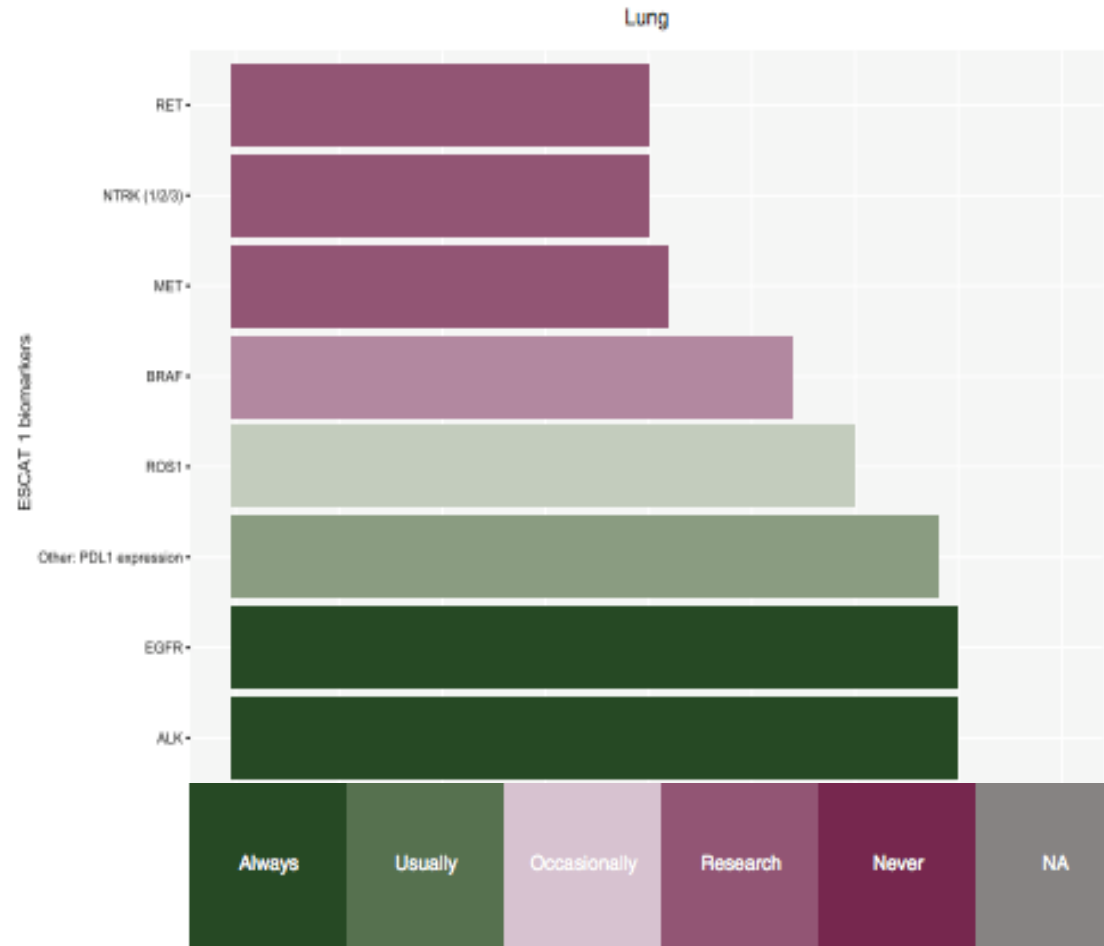
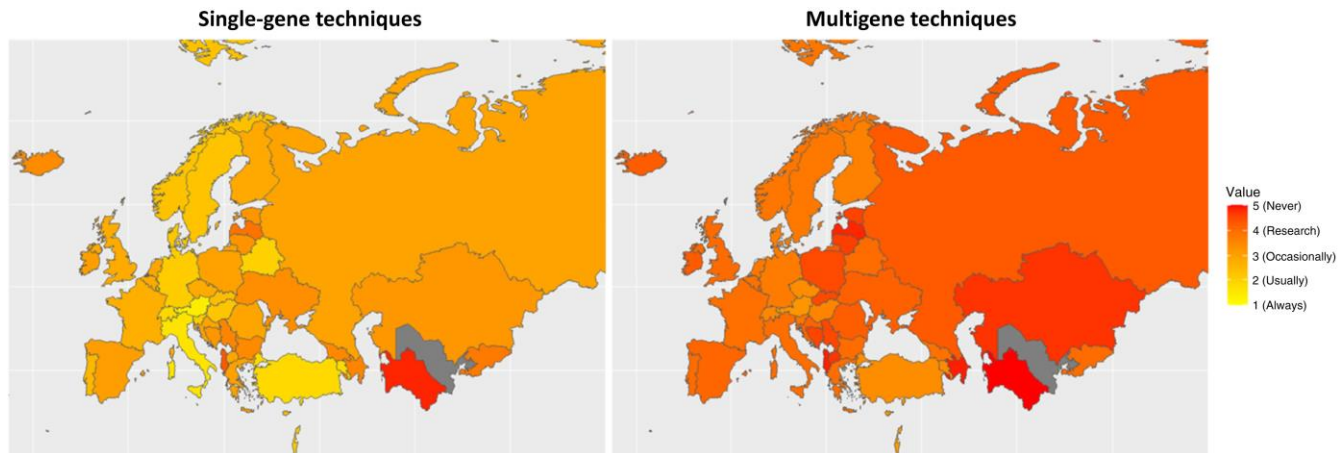


*Stefanicka-Wojtas. Personalised Medicine- Implementation to the Healthcare System in Europe. J. Pers Med.2023, 13, 380

ESMO study on the availability and accessibility of biomolecular technologies in oncology in Europe[☆]

A. Bayle^{1,2,3,4,5*}, J. Bonastre^{3,4}, D. Chaltiel^{3,4}, N. Latino⁵, E. Rouleau^{6,7}, S. Peters^{5,8}, M. Galotti⁵, G. Bricalli⁵, B. Besse^{2,9†} & R. Giuliani^{5,10†}

201 reportes de 48 países de Europa (Jul-Dec 2021)

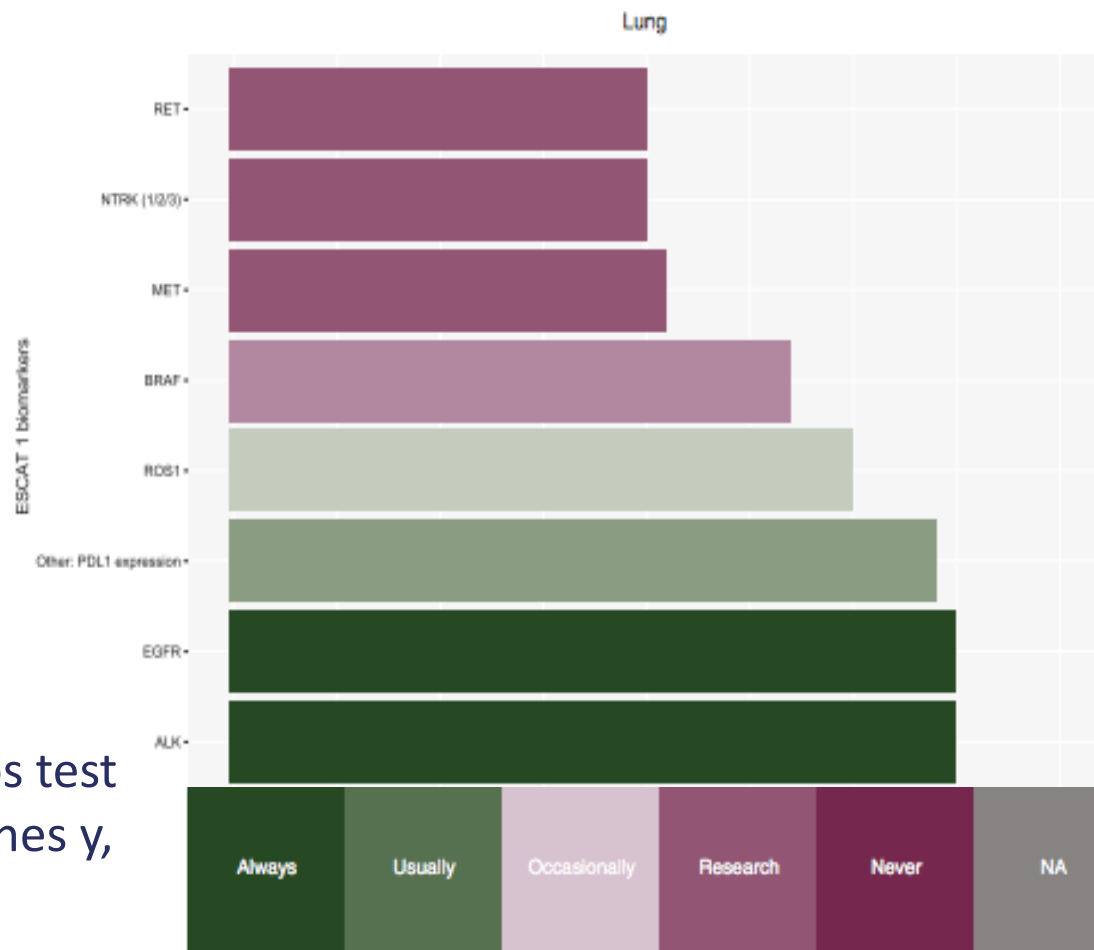
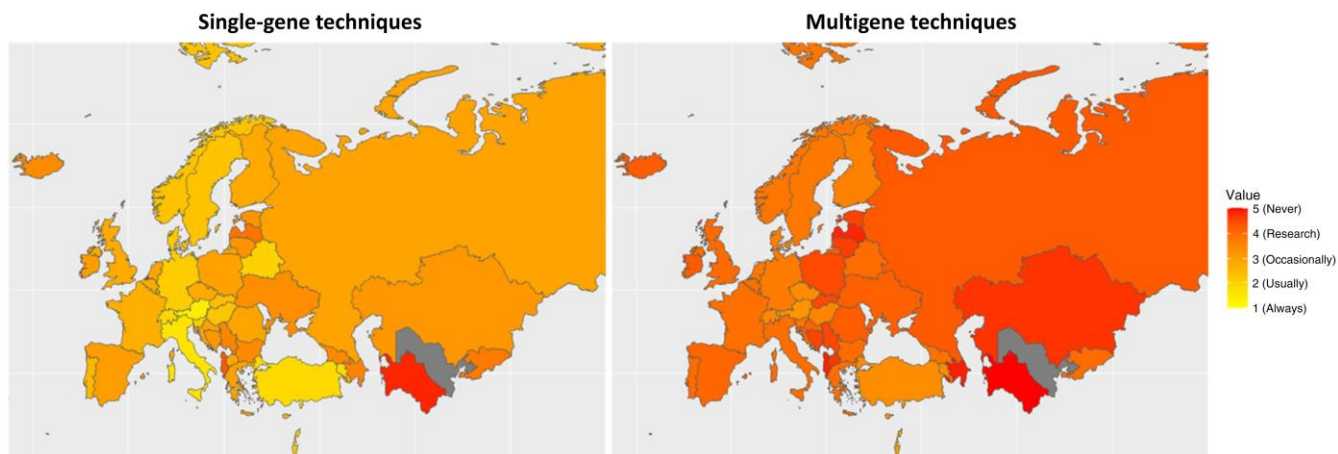


*Stefanicka-Wojtas. Personalised Medicine- Implementation to the Healthcare System in Europe. J. Pers Med.2023, 13, 380

ESMO study on the availability and accessibility of biomolecular technologies in oncology in Europe [☆]

A. Bayle^{1,2,3,4,5*}, J. Bonastre^{3,4}, D. Chaltiel^{3,4}, N. Latino⁵, E. Rouleau^{6,7}, S. Peters^{5,8}, M. Galotti⁵, G. Bricalli⁵, B. Besse^{2,9†} & R. Giuliani^{5,10†}

201 reportes de 48 países de Europa (Jul-Dec 2021)



Conclusiones: *Inequidad* debida al coste y disponibilidad de los test y de los tratamientos así como las diferencias en las regulaciones y, por tanto, *a la innovación en cáncer*.*

*Stefanicka-Wojtas. Personalised Medicine- Implementation to the Healthcare System in Europe. J. Pers Med.2023, 13, 380



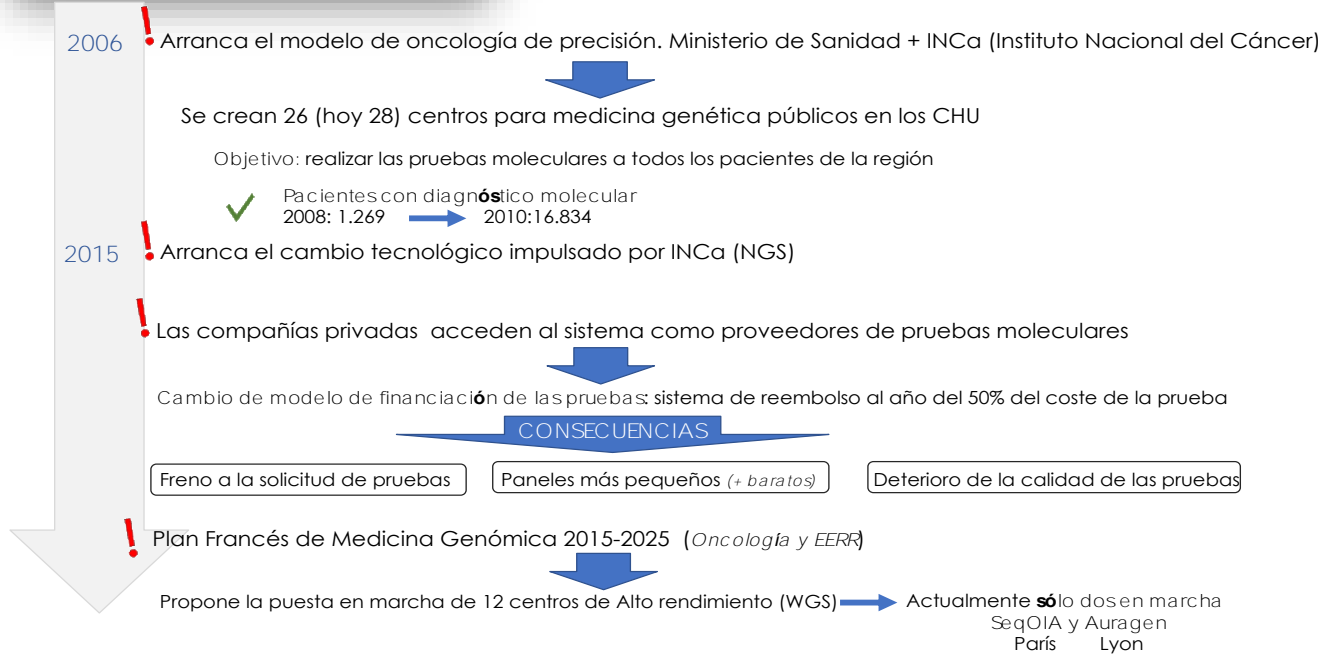
FRANCIA¹



- Modelo Bismarck.
- 866 centros de atención oncológica, sin libertad de elección.
- Cribados activos: **mama y colorrectal** (+consultas oncogenéticas).
- Plan Oncología de Precisión desde **2006**; NGS desde 2015.
- Cada región sanitaria tiene diversos comités moleculares.
- Plataforma pública de recogida de datos: **Health Data Hub**.
- Planes avanzados: **Plan Francés de Medicina Genómica**.

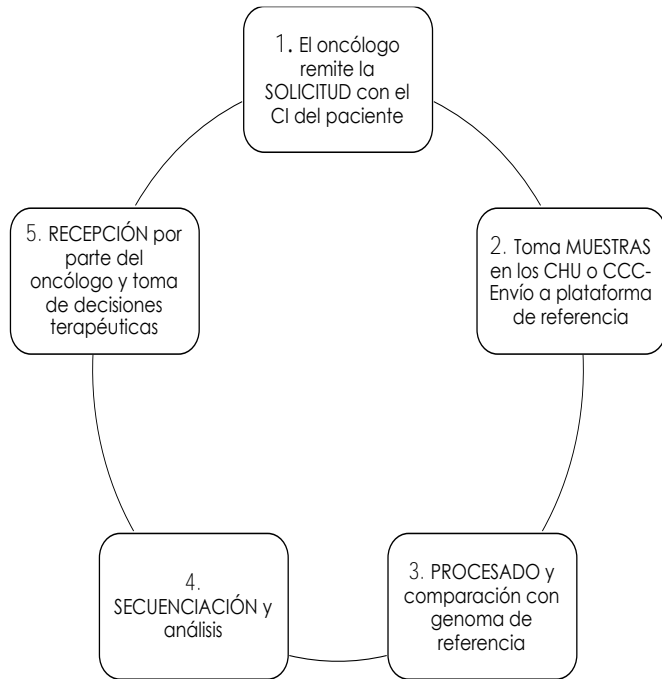


- Unicancer: red de los 19 hospitales CCC especializados en atención, investigación y formación





- Previstos 12 servicios de ultra alto rendimiento secuencial mediante Whole Genome Sequencing (WGS)



Patient's journey

Puerta de entrada

- Programas de cribado:
 - Mama, colorrectal, pulmón (pilotos), programas oncogenéticos
- AP o Atención Hospitalaria



Diagnóstico

- CCC
Procesos de Alta Resolución (24h)
- Otros centros
En torno a un mes tras prueba de imagen

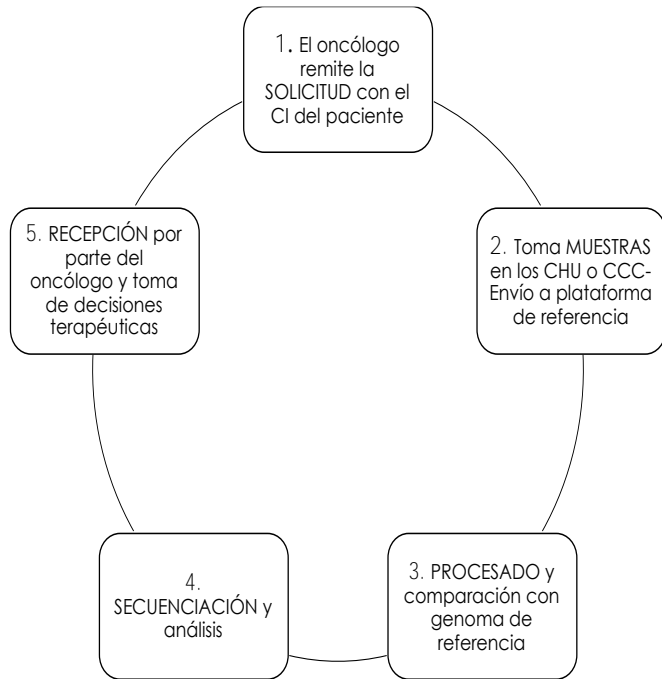


Tratamiento

- Cirugía
866 centros autorizados por el INCa para hacer qx oncológica (CCC y CHU)
- Tumor Boards
Oncólogo+ Biólogo + Cirujano
El 100% de los casos pasan por un tumor board
Varios por región



- Previstos 12 servicios de ultra alto rendimiento secuencial mediante Whole Genome Sequencing (WGS)



Patient's journey

Puerta de entrada

- Programas de cribado:
 - Mama, colorrectal, pulmón (pilotos), programas oncogenéticos
- AP o Atención Hospitalaria



Diagnóstico

- CCC
Procesos de Alta Resolución (24h)
- Otros centros
En torno a un mes tras prueba de imagen



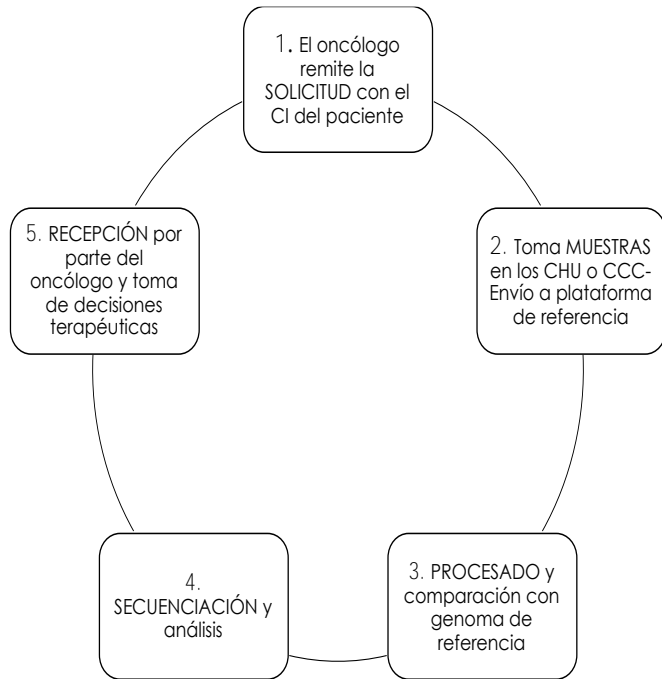
Tratamiento

- Cirugía
866 centros autorizados por el INCa para hacer qx oncológica (CCC y CHU)
- Tumor Boards
Oncólogo+ Biólogo + Cirujano
El 100% de los casos pasan por un tumor board
Varios por región

>90% de pacientes con tumores con posibles dianas, acceden al análisis molecular



- Previstos 12 servicios de ultra alto rendimiento secuencial mediante Whole Genome Sequencing (WGS)



Patient's journey

Puerta de entrada

- Programas de cribado:
 - Mama, colorrectal, pulmón (pilotos), programas oncogenéticos
- AP o Atención Hospitalaria



Diagnóstico

- CCC
Procesos de Alta Resolución (24h)
- Otros centros
En torno a un mes tras prueba de imagen



Tratamiento

- Cirugía
866 centros autorizados por el INCa para hacer qx oncológica (CCC y CHU)
- Tumor Boards
Oncólogo+ Biólogo + Cirujano
El 100% de los casos pasan por un tumor board
Varios por región

>90% de pacientes con tumores con posibles dianas, acceden al análisis molecular

- Prevista base de datos nacional de metadatos clínico-biológicos



- No existe un Plan Nacional de Oncología de Precisión



- No existe un Plan Nacional de Oncología de Precisión
- Observatorio de Medicina de Precisión SEOM

SEOM
Sociedad Española
de Oncología Médica

ENCUESTA SOBRE MEDICINA DE PRECISIÓN

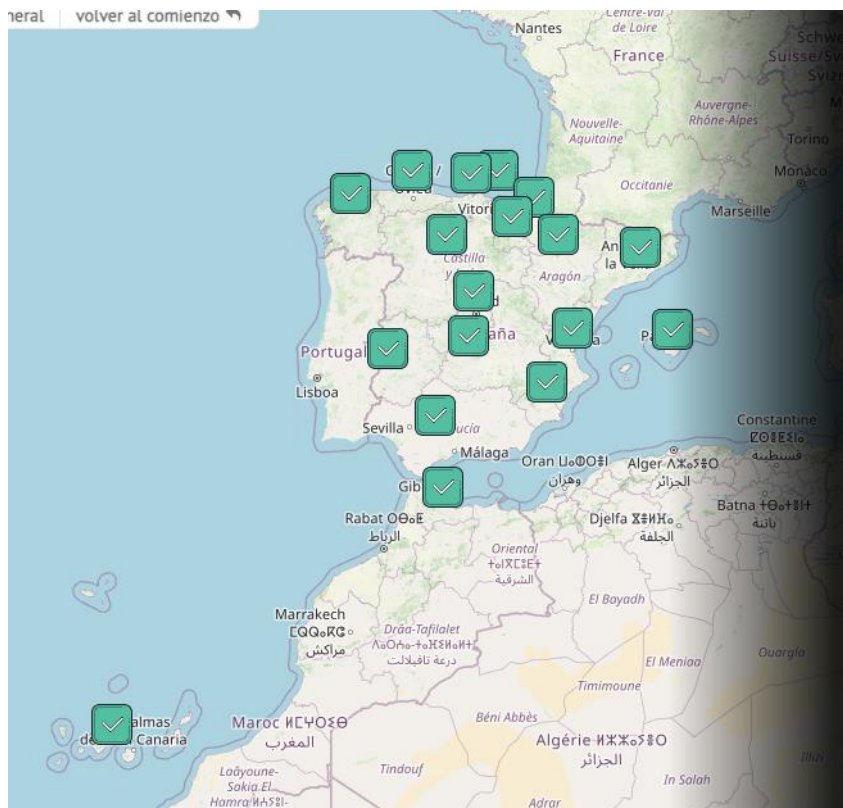
¿Existe una Estrategia de Medicina de Precisión en Oncología en tu Comunidad?

Pinche sobre los iconos para ver las respuestas por CCAA

The image shows a map of the Iberian Peninsula and parts of North Africa. Green checkmark icons are placed over various regions in Spain, including Galicia, Asturias, Cantabria, País Vasco, Castilla y León, Castilla-La Mancha, Aragón, Cataluña, Valencia, Murcia, Andalucía, and Canarias. The text on the right side of the image is in Spanish, identifying the organization as SEOM (Sociedad Española de Oncología Médica) and announcing a survey on precision medicine in oncology. It asks if there is a strategy in the community and provides instructions to click on the icons for more information.



- No existe un Plan Nacional de Oncología de Precisión
- Observatorio de Medicina de Precisión SEOM



SEOM

Sociedad Española de Oncología Médica

ENCUESTA SOBRE MEDICINA DE PRECISIÓN

¿Existe una Estrategia de Medicina de Precisión en Oncología en tu Comunidad?

Pinche sobre los iconos para ver las respuestas por CCAA







A map of the Valencian Community in Spain, showing the coastline and major cities. A green checkmark icon is placed over the city of Valencia. The map includes labels for 'Castello de la Piana', 'Valencia', 'Gandia', and 'Alacant / Alicante'. The text 'Comunitat Valenciana' is partially visible on the left side of the map.



The flag of the Valencian Community, featuring a blue canton with a golden floral pattern, a red vertical stripe with a crown and a green pomegranate, and a field of alternating yellow and red horizontal stripes.

COMUNIDAD VALENCIANA

Respuesta:
No



COMUNIDAD VALENCIANA

Respuesta:
No



DIARI OFICIAL
DE LA GENERALITAT VALENCIANA

43766

ública

*ell, de regu-
s genètiques
ssistencials.*

Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública

DECRETO 170/2021, de 15 de octubre, del Consell, de regulaci3n y organizaci3n de la realizaci3n de an3lisis gen3ticos y biomarcadores moleculares con fines asistenciales. [2021/10726]



Reciente creación de una oficina de medicina de precisión

Conselleria de Sanidad

RESOLUCIÓN de 16 de octubre de 2023, del conseller de Sanidad, por la que se crea la Oficina Autónoma de Medicina Predictiva, Personalizada y Terapias Avanzadas de la Comunitat Valenciana. [2023/10413]

Salud Pública

Conselleria de Salut Pública, de regulació i assistència genètica i assistencial.

Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública

DECRETO 170/2021, de 15 de octubre, del Consell, de regulació i organització de la realització de anàlisis genètics i biomarcadors moleculars amb fines assistencials. [2021/10726]



COMUNIDAD VALENCIANA

Respuesta:
No

Reciente creación de una oficina de medicina de precisión

Conselleria de Sanidad

RESOLUCIÓN de 16 de octubre de 2023, del conseller de Sanidad, por la que se crea la Oficina Autónoma de Medicina Predictiva, Personalizada y Terapias Avanzadas de la Comunitat Valenciana. [2023/10413]

Salud Pública

Consell, de regulació i assistències genètiques assistencials.

CASTELLON: 570.000 HAB

- Dpto. Salud Vinarós: 93.000 hab. HC: **Orion**
- Dpto. Salud Castellón: 282.000 hab. HC: **Orion**
- Dpto. La Plana: 190.000 hab. HC: **GPC**
- C. Torácica: La Fé. Acceso **Nebula**
- H. Provincial. Onco. HC: **Kewan**
- A. Primaria: **Abucasis**



DIARI OFICIAL
DE LA GENERALITAT VALENCIANA

43766

Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública

DECRETO 170/2021, de 15 de octubre, del Consell, de regulació i organització de la realització de anàlisis genètics i biomarcadors moleculars con fines assistencials. [2021/10726]



COMUNIDAD VALENCIANA

Respuesta:
No

Reciente creación de una oficina de medicina de precisión

Conselleria de Sanidad

RESOLUCIÓN de 16 de octubre de 2023, del conseller de Sanidad, por la que se crea la Oficina Autónoma de Medicina Predictiva, Personalizada y Terapias Avanzadas de la Comunitat Valenciana. [2023/10413]

Salud Pública

Consell, de regulació i assistències genètiques assistencials.

CASTELLON: 570.000 HAB

- Dpto. Salud Vinarós: 93.000 hab. HC: **Orion**
- Dpto. Salud Castellón: 282.000 hab. HC: **Orion**
- Dpto. La Plana: 190.000 hab. HC: **GPC**
- C. Torácica: La Fé. Acceso **Nebula**
- H. Provincial. Onco. HC: **Kewan**
- A. Primaria: **Abucasis**



Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública

DECRETO 170/2021, de 15 de octubre, del Consell, de regulació i organització de la realització de anàlisis genètics i biomarcadors moleculars con fines assistencials. [2021/10726]



- Iniciativas financiadas por ISCIII
 - **INGENIO** Project: INtegrative GENomic, digital Imaging and clinical Informations towards Precision Oncology Optimization. Líder Dr Paz-Ares
 - Objetivos:
 - Desarrollar un plataforma que integre datos de biomarcadores y resultados en pacientes con NSCLC
 - Integrarlos con la imagen radiológica (Radiómica) y patológica
 - Implementar las tecnologías y biomarcadores emergentes
 - Desarrollar un CIBERONC: creación de un MTB
 - **IMPACT**: Infraestructura de Medicina de Precisión asociada a Ciencia y Tecnología. Líder Dr Capellà
 - Objetivos principal: poner en marcha 3 planes:
 - Medicina Predictiva
 - Ciencia de Datos
 - Medicina Genómica



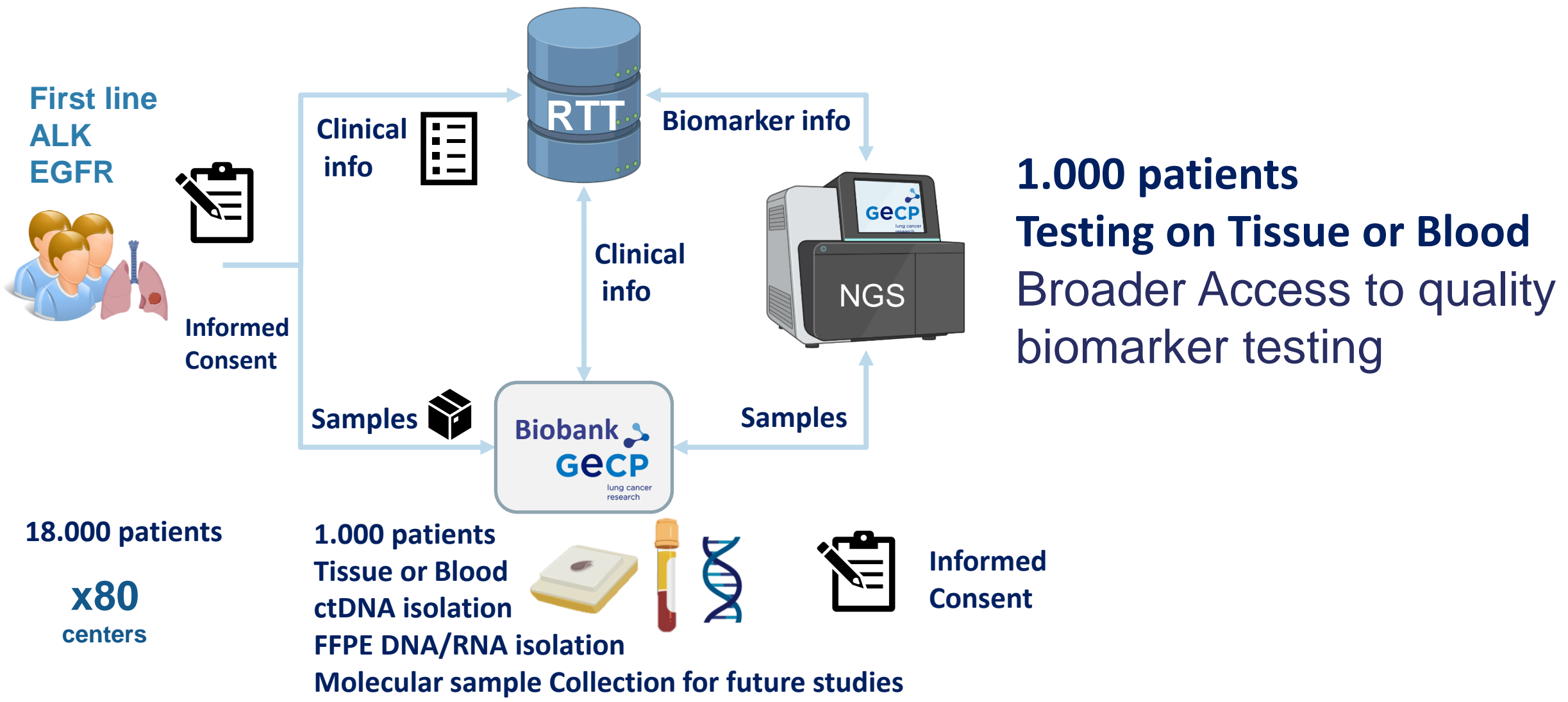
Testing Situation in Spain:

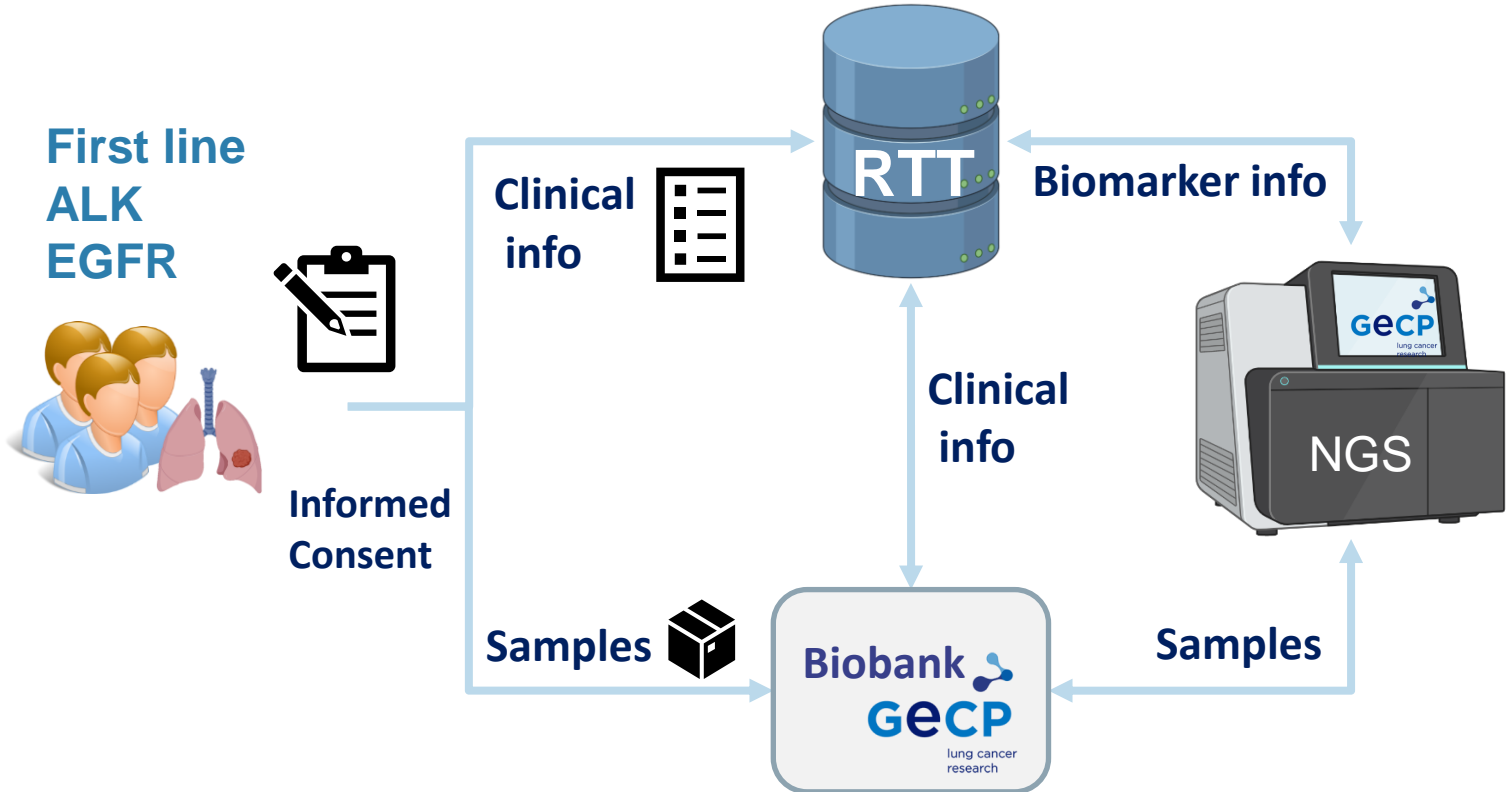
- No national plan exists for molecular biomarker analysis in Spain
- TTR showed some differences across spanish regions.
- Molecular testing is not accesible for all centers.
- An increase in the number of markers is expected in the next years
- Cost effectiveness of decentralized testing?

A centralized network with a technical ability and a competitive attitude is needed to support the weight of precision medicine.

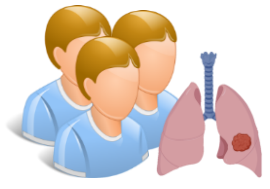
→ ATLAS Proyect ←





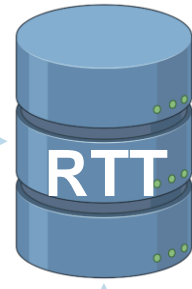


**First line
ALK
EGFR**



**Informed
Consent**

**Clinical
info**



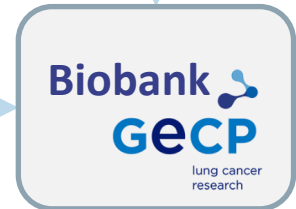
Biomarker info

**Clinical
info**



NGS

Samples



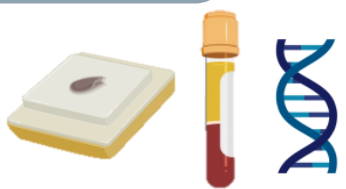
Samples

18.000 patients

**x80
centers**

1.000 patients

**Tissue or Blood
ctDNA isolation
FFPE DNA/RNA isolation
Molecular sample Collection for future studies**



**Informed
Consent**

**1.000 patients
Testing on Tissue or Blood
Broader Access to quality
biomarker testing**

20 centros

Feb-2022---Nov-23

480 pacientes



2023

- Informe de posicionamiento del GECP
- Informe de la Fundación Gaspar Casal
(presentado en el Congreso 14-3-2023)



2023

- Informe de posicionamiento del GECP
- Informe de la Fundación Gaspar Casal
(presentado en el Congreso 14-3-2023)

Acuerdo n°: 1553

Pleno: 23 de junio de 2023

Acta n°: 273

Aprobación del acuerdo sobre el Catálogo de pruebas genéticas de la Cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud

2023

- Informe de posicionamiento del GECP
- Informe de la Fundación Gaspar Casal (presentado en el Congreso 14-3-2023)

Acuerdo n°: 1553
Pleno: 23 de junio de 2023
Acta n°: 273

Aprobación del acuerdo sobre el Catálogo de pruebas genéticas de la Cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud

Genes o regiones a estudiar	Tratamiento asociado	Observaciones
EGFR	Gefitinib, erlotinib, afatinib, dacomitinib, osimertinib (Inhibidor selectivo de tirosina quinasa de EGFR)	NGS (de elección)
ALK	Crizotinib, ceritinib, alectinib, brigatinib, lorlatinib (Inhibidor selectivo de tirosina quinasa de ALK)	NGS (de elección)
ROS1	Crizotinib, entrectinib (Inhibidor selectivo de tirosina quinasa de ROS1)	NGS (de elección)
PD-L1	Enfermedad avanzada: pembrolizumab, cemiplimab, atezolizumab, nivolumab, ipilimumab. Enfermedad localmente avanzada: durvalumab. Enfermedad localizada: atezolizumab [Anti-PD1/anti-PD L1]	Tratamiento en evaluación por la AEMPS en enfermedad localizada
RET	Selpercatinib, pralsetinib (Inhibidor selectivo de tirosina quinasa de RET)	Tratamiento en evaluación por la AEMPS NGS (de elección)
EGFR inserciones exón 20	Amivantamab (Anticuerpo bi-específico dirigido contra EGFR/MET)	Tratamiento en evaluación por la AEMPS NGS (de elección)
KRAS G12C	Sotorasib (Inhibidor selectivo de tirosina quinasa de KRAS G12C)	Tratamiento en evaluación por la AEMPS NGS (de elección)
MET exon 14	Capmatinib, tepotinib (Inhibidor selectivo de tirosina quinasa de MET)	Tratamiento en evaluación por la AEMPS NGS (de elección)
NTRK1/NTRK2/NTRK3	Larotrectinib, entrectinib (Inhibidor selectivo de tirosina quinasa de NTRK)	Tratamiento en evaluación por la AEMPS NGS (de elección) e Inmunoquímica (IHC) (pre-screening)
EGFR	Osimertinib (Inhibidor selectivo de tirosina quinasa de EGFR de 3ª generación)	



2023

- Informe de posicionamiento del GECP
- Informe de la Fundación Gaspar Casal (presentado en el Congreso 14-3-2023)

Acuerdo n°: 1553
Pleno: 23 de junio de 2023
Acta n°: 273

Aprobación del acuerdo sobre el Catálogo de pruebas genéticas de la Cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud

Catálogo de “mínimos”

Genes o regiones a estudiar	Tratamiento asociado	Observaciones
EGFR	Gefitinib, erlotinib, afatinib, dacomitinib, osimertinib (Inhibidor selectivo de tirosina quinasa de EGFR)	NGS (de elección)
ALK	Crizotinib, ceritinib, alectinib, brigatinib, lorlatinib (Inhibidor selectivo de tirosina quinasa de ALK)	NGS (de elección)
ROS1	Crizotinib, entrectinib (Inhibidor selectivo de tirosina quinasa de ROS1)	NGS (de elección)
PD-L1	Enfermedad avanzada: pembrolizumab, cemiplimab, atezolizumab, nivolumab, ipilimumab. Enfermedad localmente avanzada: durvalumab. Enfermedad localizada: atezolizumab [Anti-PD1/anti-PD L1]	Tratamiento en evaluación por la AEMPS en enfermedad localizada
RET	Selpercatinib, pralsetinib (Inhibidor selectivo de tirosina quinasa de RET)	Tratamiento en evaluación por la AEMPS NGS (de elección)
EGFR inserciones exón 20	Amivantamab (Anticuerpo bi-específico dirigido contra EGFR/MET)	Tratamiento en evaluación por la AEMPS NGS (de elección)
KRAS G12C	Sotorasib (Inhibidor selectivo de tirosina quinasa de KRAS G12C)	Tratamiento en evaluación por la AEMPS NGS (de elección)
MET exon 14	Capmatinib, tepotinib (Inhibidor selectivo de tirosina quinasa de MET)	Tratamiento en evaluación por la AEMPS NGS (de elección)
NTRK1/NTRK2/NTRK3	Larotrectinib, entrectinib (Inhibidor selectivo de tirosina quinasa de NTRK)	Tratamiento en evaluación por la AEMPS NGS (de elección) e Inmunoquímica (IHC) (pre-screening)
EGFR	Osimertinib (Inhibidor selectivo de tirosina quinasa de EGFR de 3ª generación)	



Genes o regiones a estudiar	Tratamiento asociado	Observaciones
EGFR	Gefitinib, erlotinib, afatinib, dacomitinib, osimertinib (Inhibidor selectivo de tirosina quinasa de EGFR)	NGS (de elección)
ALK	Crizotinib, ceritinib, alectinib, brigatinib, lorlatinib (Inhibidor de tirosina quinasa)	NGS (de elección)
ROS1	Crizotinib	NGS (de elección)
RET	Selpercatinib	Tratamiento en evaluación por la AEMPS en enfermedad localizada
TRK	Capmatinib	Tratamiento en evaluación por la AEMPS
HER2	Tucatinib, trastuzumab, neratinib	Tratamiento en evaluación por la AEMPS NGS (de elección)
HER3	Patritumab	Tratamiento en evaluación por la AEMPS NGS (de elección)
HER4	Patritumab	Tratamiento en evaluación por la AEMPS NGS (de elección)
HER2/3	Trastuzumab deruxtrán	Tratamiento en evaluación por la AEMPS NGS (de elección)
HER2/4	Trastuzumab deruxtrán	Tratamiento en evaluación por la AEMPS NGS (de elección)
HER2/3/4	Trastuzumab deruxtrán	Tratamiento en evaluación por la AEMPS NGS (de elección)
NTRK1/NTRK2/NTRK3	La rotrectinib, entrectinib (Inhibidor selectivo de tirosina quinasa de NTRK)	Tratamiento en evaluación por la AEMPS NGS (de elección) e Inmunoquímica (IHC) (pre-screening)
EGFR	Osimertinib (Inhibidor selectivo de tirosina quinasa de EGFR de 3ª generación)	

2023

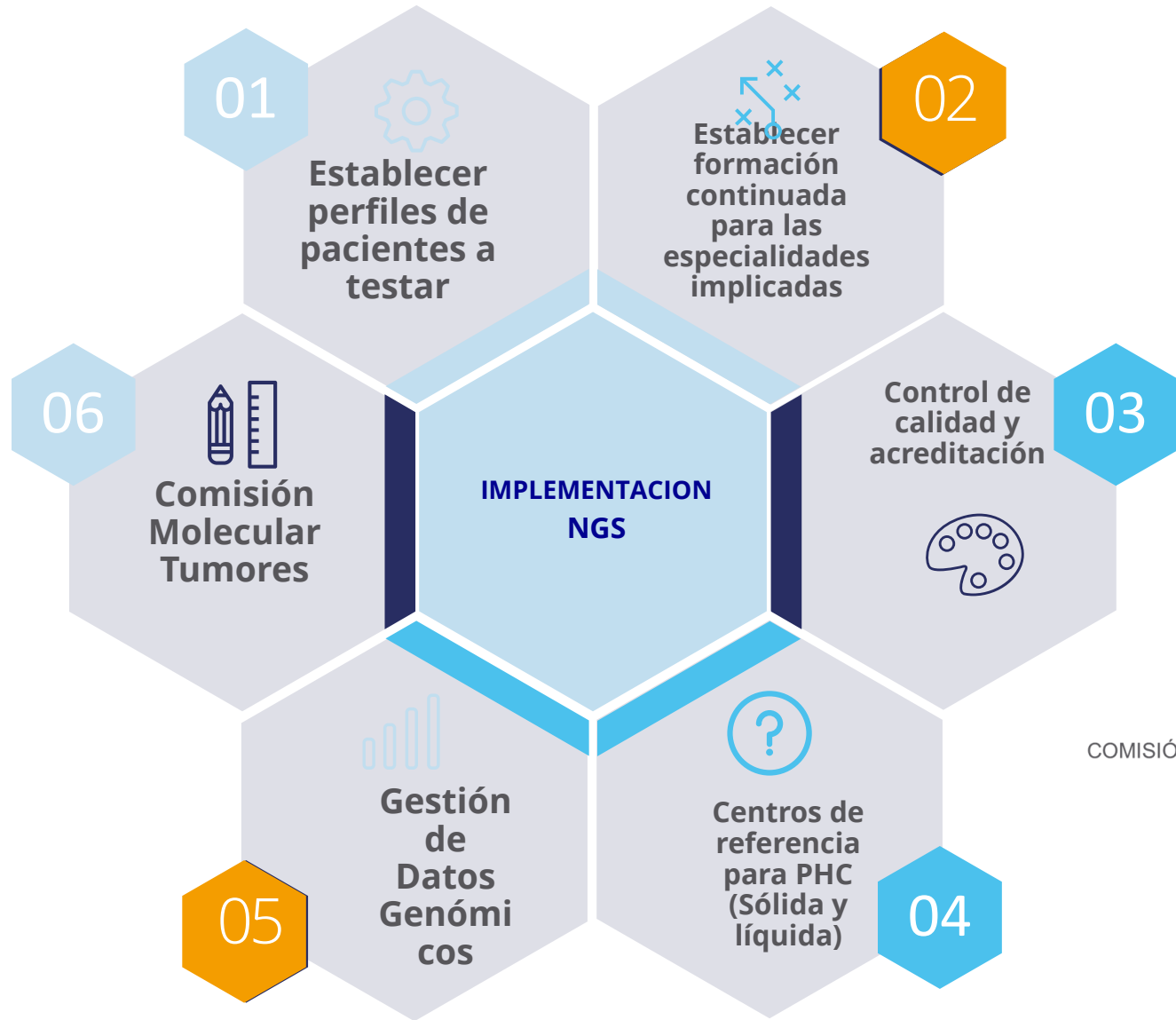
- Informe de
- Informe de (presentad



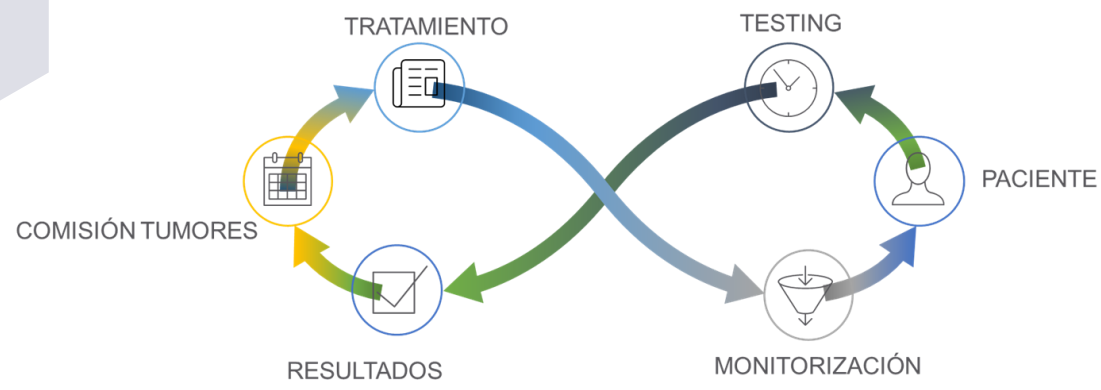
Acuerdo nº: 1553
Pleno: 23 de junio de 2023
Acta nº: 273

Aprobación del acuerdo sobre servicios del Sistema Nacional de Salud

Catálogo de “mínimos”



NGS Testing es sólo una parte de la implementación de la NGS y del Patient Journey





- La NGS en NSCLC (non-sq)
 - Relación directa con mejoría de los datos en salud
 - es eficiente y mandatoria



- La NGS en NSCLC (non-sq)
 - Relación directa con mejoría de los datos en salud
 - es eficiente y mandatoria
- Los clínicos debemos:
 - reconocer las barreras y los GAPs e intervenir en su caso
 - asegurarnos que se cumplen los estándares de calidad
 - proponer/exigir validaciones y auditorías a nuestros “proveedores”
 - participar en MTB/compartir información



- La NGS en NSCLC (non-sq)
 - Relación directa con mejoría de los datos en salud
 - es eficiente y mandatoria
- Los clínicos debemos:
 - reconocer las barreras y los GAPs e intervenir en su caso
 - asegurarnos que se cumplen los estándares de calidad
 - proponer/exigir validaciones y auditorías a nuestros “proveedores”
 - participar en MTB/compartir información
- En España no existe un Plan Nacional de Oncología de Precisión

Bases para un plan...Equidad!







- Establecer un Plan Nacional de MP bajo el paraguas de la Estrategia Europea contra el Cáncer. INC coordinador? (No implica deshacer lo que ya funciona). *MARCO REGULATORIO!!*





- Establecer un Plan Nacional de MP bajo el paraguas de la Estrategia Europea contra el Cáncer. INC coordinador? (No implica deshacer lo que ya funciona). *MARCO REGULATORIO!!*
- Crear o designar las plataformas de análisis molecular y establecer una red de centros especializados.





- Establecer un Plan Nacional de MP bajo el paraguas de la Estrategia Europea contra el Cáncer. INC coordinador? (No implica deshacer lo que ya funciona). *MARCO REGULATORIO!!*
- Crear o designar las plataformas de análisis molecular y establecer una red de centros especializados.
- Recomendaciones globales y directrices claras.





- Establecer un Plan Nacional de MP bajo el paraguas de la Estrategia Europea contra el Cáncer. INC coordinador? (No implica deshacer lo que ya funciona). *MARCO REGULATORIO!!*
- Crear o designar las plataformas de análisis molecular y establecer una red de centros especializados.
- Recomendaciones globales y directrices claras.
- Generar un modelo de financiación equitativo (centralizado?)





- Establecer un Plan Nacional de MP bajo el paraguas de la Estrategia Europea contra el Cáncer. INC coordinador? (No implica deshacer lo que ya funciona). *MARCO REGULATORIO!!*
- Crear o designar las plataformas de análisis molecular y establecer una red de centros especializados.
- Recomendaciones globales y directrices claras.
- Generar un modelo de financiación equitativo (centralizado?)
- Simplificación de procesos y coordinación entre especialistas (Formación y capacitación; recursos humanos y tecnológicos).





- Establecer un Plan Nacional de MP bajo el paraguas de la Estrategia Europea contra el Cáncer. INC coordinador? (No implica deshacer lo que ya funciona). *MARCO REGULATORIO!!*
- Crear o designar las plataformas de análisis molecular y establecer una red de centros especializados.
- Recomendaciones globales y directrices claras.
- Generar un modelo de financiación equitativo (centralizado?)
- Simplificación de procesos y coordinación entre especialistas (Formación y capacitación; recursos humanos y tecnológicos).
- Integrar las plataformas con los MTB y la red de investigación (ensayos).





- Establecer un Plan Nacional de MP bajo el paraguas de la Estrategia Europea contra el Cáncer. INC coordinador? (No implica deshacer lo que ya funciona). *MARCO REGULATORIO!!*
- Crear o designar las plataformas de análisis molecular y establecer una red de centros especializados.
- Recomendaciones globales y directrices claras.
- Generar un modelo de financiación equitativo (centralizado?)
- Simplificación de procesos y coordinación entre especialistas (Formación y capacitación; recursos humanos y tecnológicos).
- Integrar las plataformas con los MTB y la red de investigación (ensayos).
- Recopilación estructurada y armonizada de datos clínico-genómicos.





- Establecer un Plan Nacional de MP bajo el paraguas de la Estrategia Europea contra el Cáncer. INC coordinador? (No implica deshacer lo que ya funciona). *MARCO REGULATORIO!!*
- Crear o designar las plataformas de análisis molecular y establecer una red de centros especializados.
- Recomendaciones globales y directrices claras.
- Generar un modelo de financiación equitativo (centralizado?)
- Simplificación de procesos y coordinación entre especialistas (Formación y capacitación; recursos humanos y tecnológicos).
- Integrar las plataformas con los MTB y la red de investigación (ensayos).
- Recopilación estructurada y armonizada de datos clínico-genómicos.
- Aplicación de biomarcadores garantizando el acceso a fármacos



15th MADRID
on **Lung** CONGRESS
CANCER
23&24
November 2023

#15CongressGeCP

Muchas Gracias