

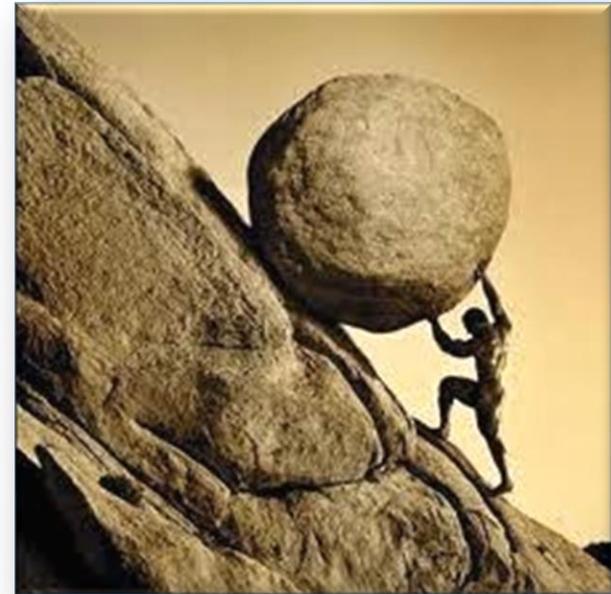
15<sup>th</sup> MADRID  
on **Lung** CONGRESS  
CANCER  
23&24  
November 2023

#15CongressGEC

# 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.

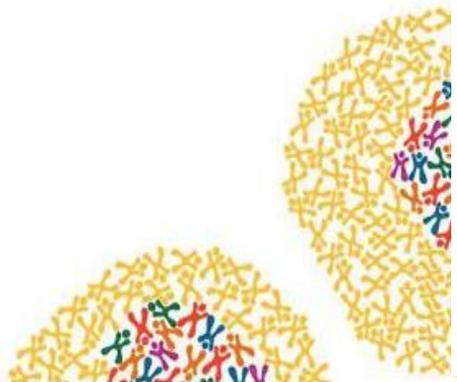
## Jornada de actualización sobre Medicina Personalizada de Precisión

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

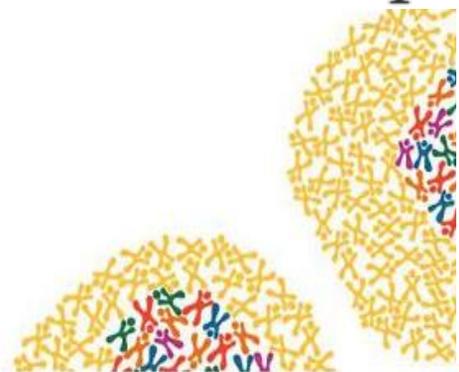
Comparecencia en el Senado ante la Ponencia de estudio sobre Genómica

**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





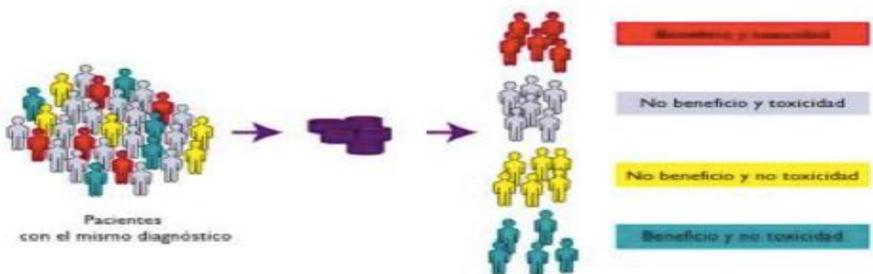
# Medicina de Precisión



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. Boosman<sup>1</sup>  · Jacobus A. Burgers<sup>2</sup> · Egbert F. Smit<sup>2</sup> · Neeltje Steeghs<sup>3</sup> · Anthonie J. van der Wekken<sup>4</sup> · Jos H. Beijnen<sup>1,5</sup> · Alwin D. R. Huitema<sup>1,6,7</sup> · Rob ter Heine<sup>8</sup>





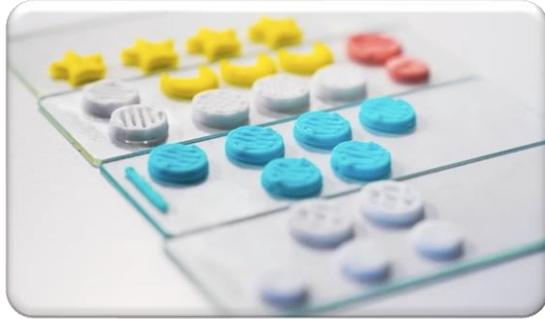
Drugs (2022) 82:15–32  
<https://doi.org/10.1007/s40265-021-01654-3>

REVIEW ARTICLE



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

René J. Boosman<sup>1</sup> · Jacobus A. Burgers<sup>2</sup> · Egbert F. Smit<sup>2</sup> · Neeltje Steeghs<sup>3</sup> · Antonie J. van der Wekken<sup>4</sup> · Jos H. Beijnen<sup>1,5</sup> · Alwin D. R. Huitema<sup>1,6,7</sup> · Rob ter Heine<sup>8</sup>



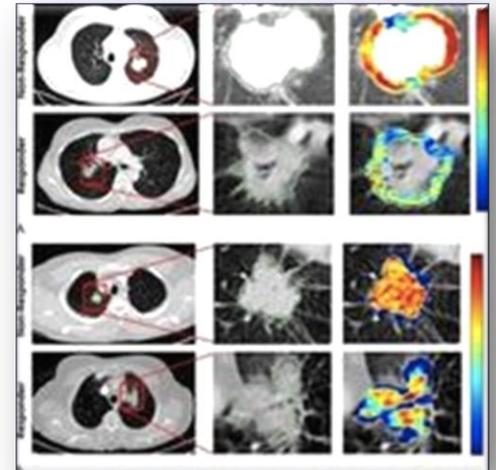
Contents lists available at [ScienceDirect](https://www.sciencedirect.com)

## Seminars in Cancer Biology

journal homepage: [www.elsevier.com/locate/semcancer](http://www.elsevier.com/locate/semcancer)



ELSEVIER



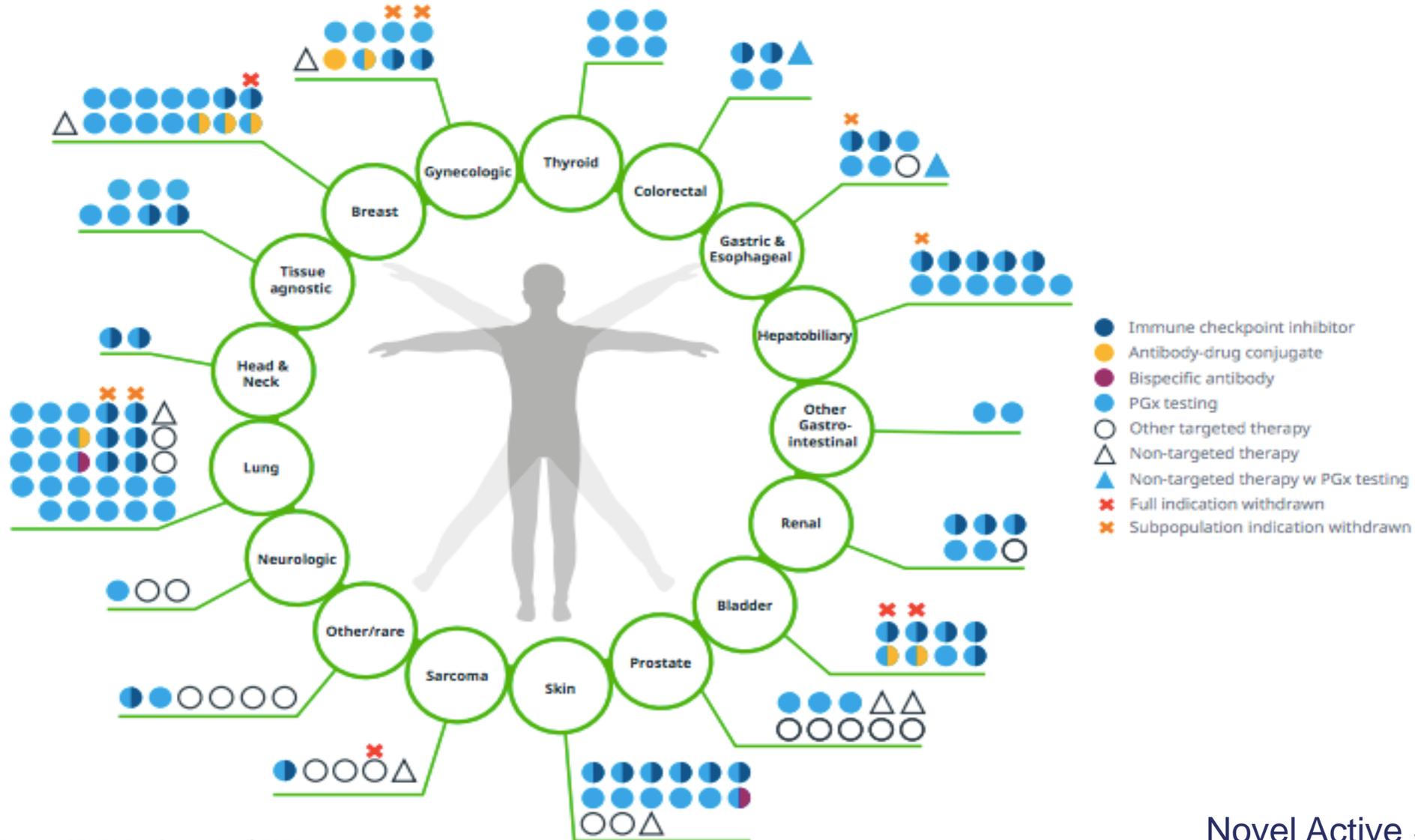
## Radiomics and artificial intelligence for precision medicine in lung cancer treatment

Mitchell Chen<sup>a,b</sup>, Susan J. Copley<sup>a,b</sup>, Patrizia Viola<sup>c</sup>, Haonan Lu<sup>a</sup>, Eric O. Aboagye<sup>a,\*</sup>





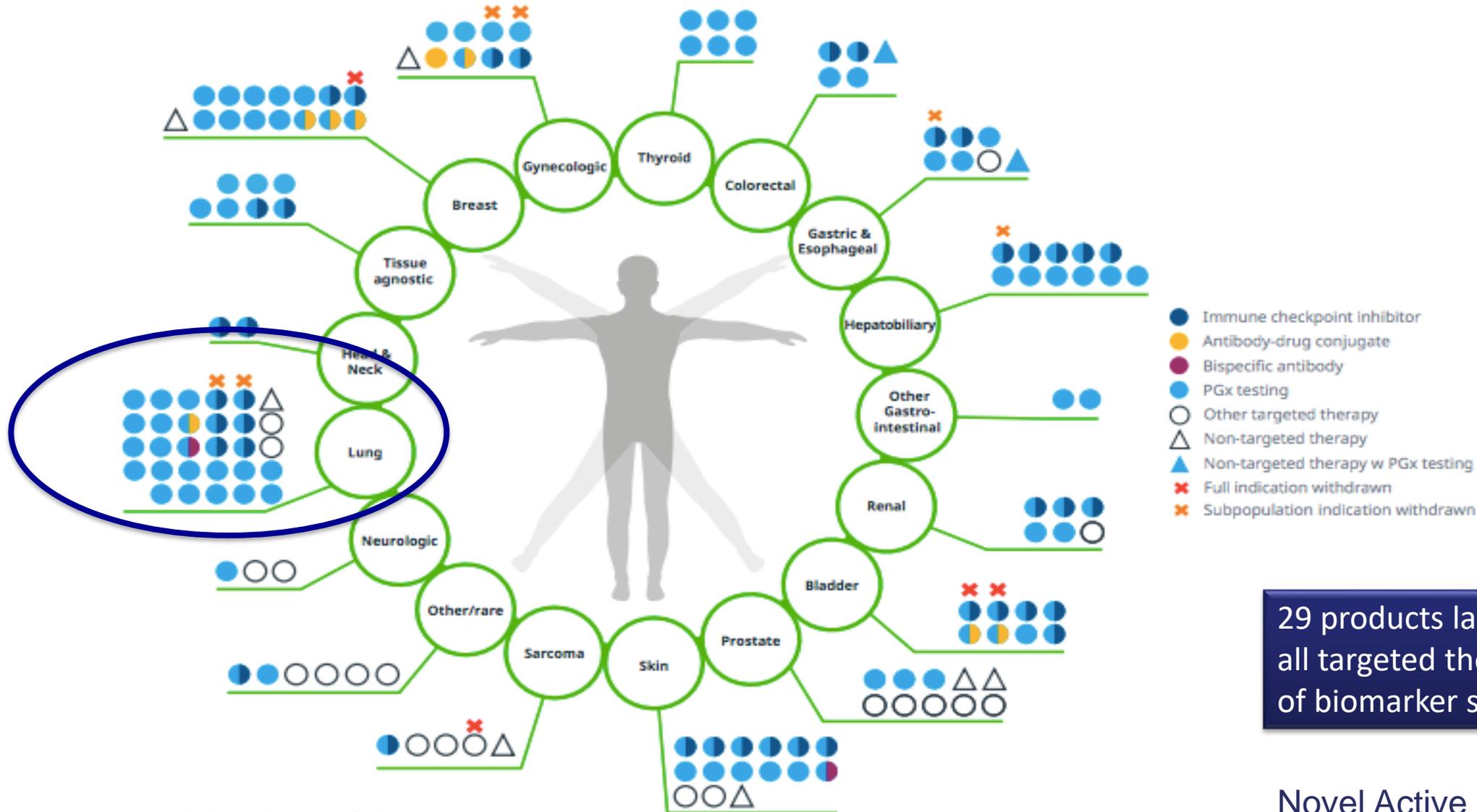
Exhibit 29: U.S. NASs in solid tumors launched 2013–2022 with indications, including those granted after initial launch



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.

Novel Active Substances (NAS)



# El Médico Interactivo

from Medscape



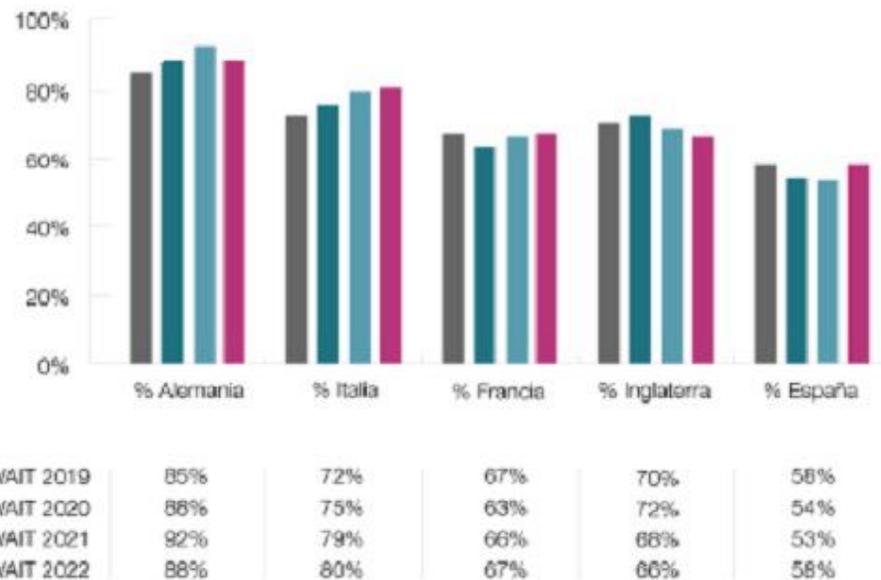
El acceso a la innovación en España es del 58 %, frente al 88 % de Alemania

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



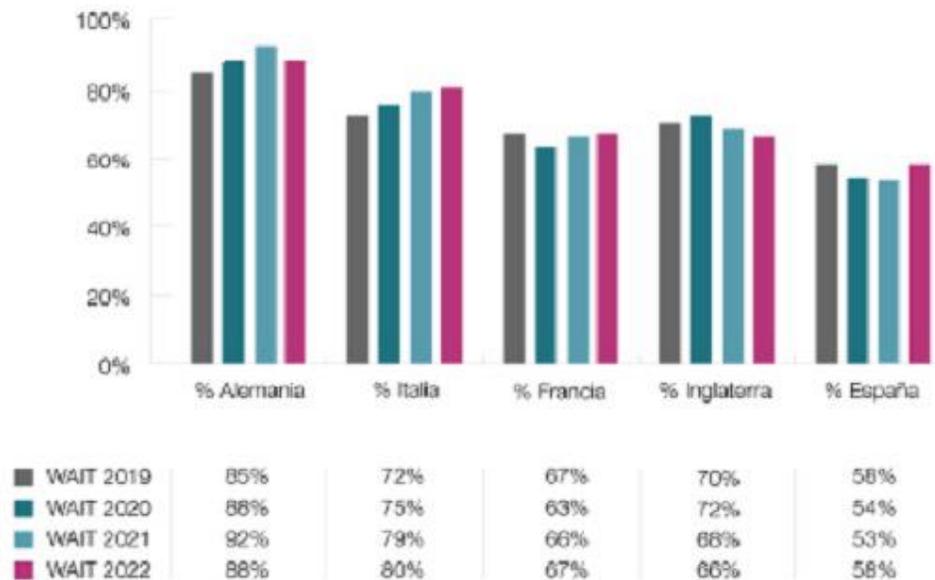
El acceso a la innovación en España es del 58 %, frente al 88 % de Alemania

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



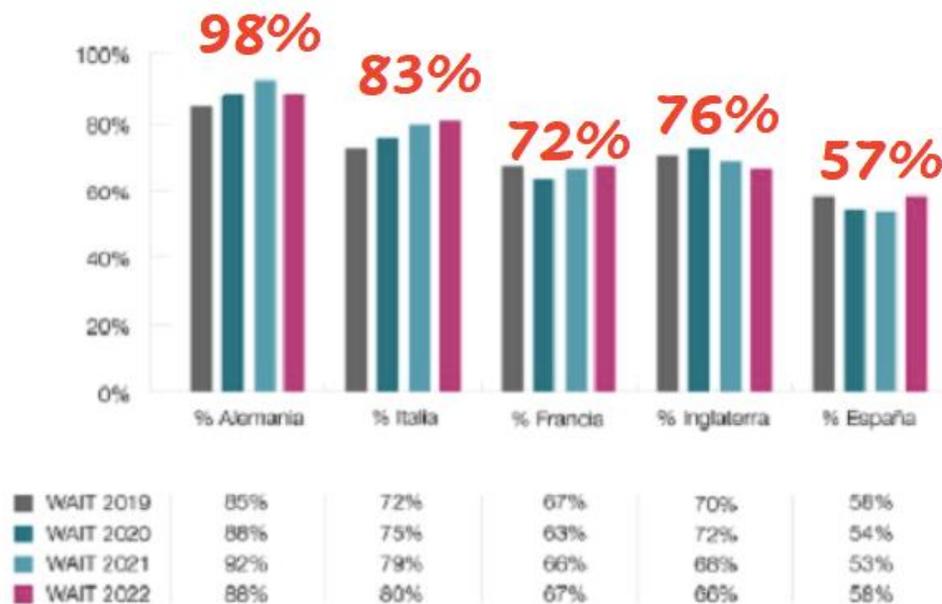
El acceso a la innovación en España es del 58 %, frente al 88 % de Alemania

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

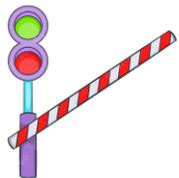
04/05/2023

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



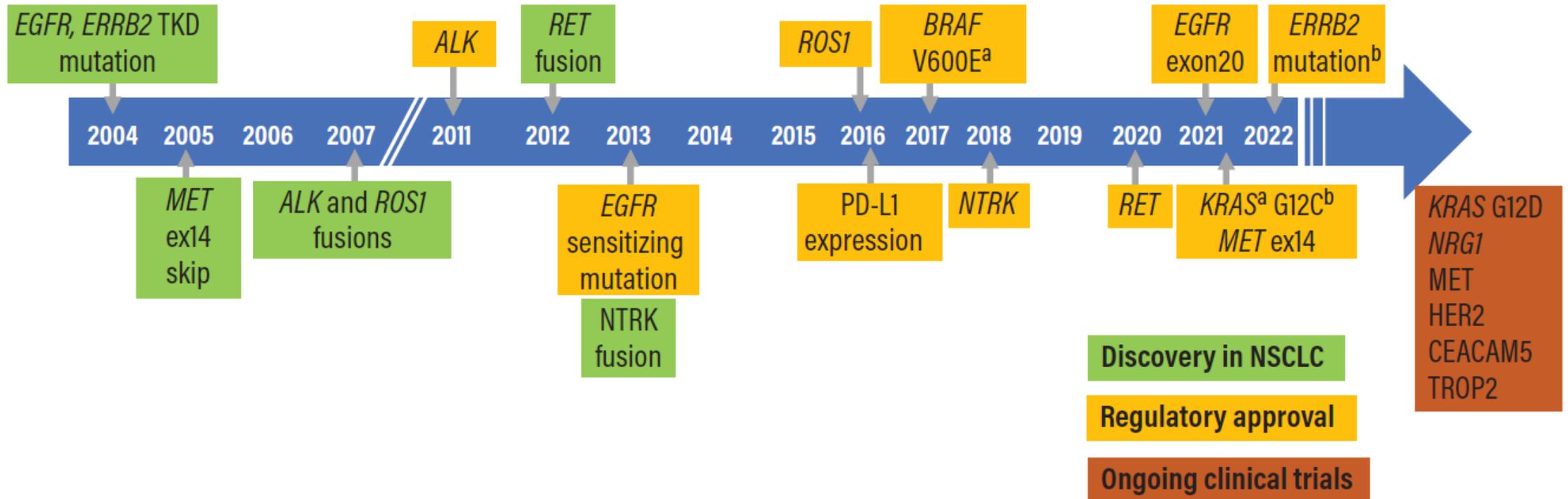
La innovación en salud y en Oncología requiere la síntesis y la utilización de nuevos fármacos pero no está limitada únicamente a los nuevos fármacos

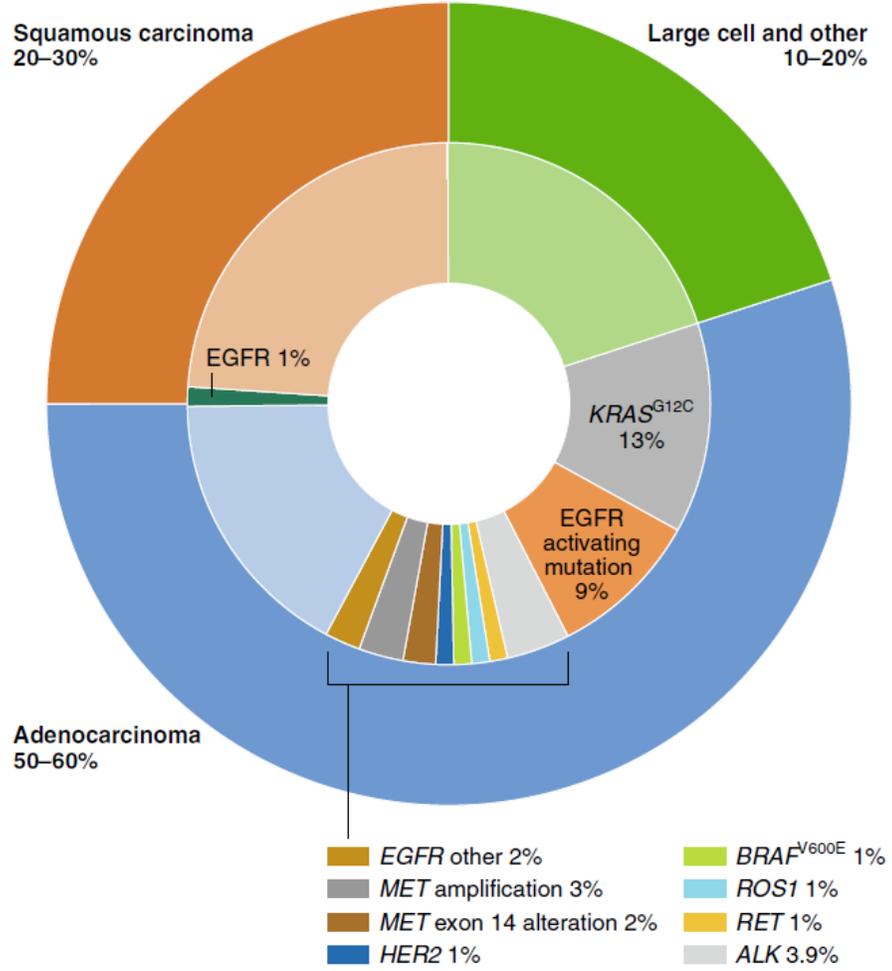


No hay equidad en el acceso sin equidad en el diagnóstico



*“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, PhD<sup>1</sup>; Elisabeth M.P. Steeghs, PhD<sup>2,3,4</sup>; Zakile A. Mfumibiliwa, MSc<sup>1</sup>; Harry J.M. Groen, PhD<sup>5</sup>; Eddy M. Adang, PhD<sup>6</sup>; Stefan M. Willems, PhD<sup>7,8</sup>; Katrien Grünberg, PhD<sup>9</sup>; Ed Schuuring, PhD<sup>9</sup>; Marjolijn J.L. Ligtenberg, PhD<sup>10</sup>; Bastiaan B.J. Tops, PhD<sup>11</sup>; and Veerle M.H. Coupe, PhD<sup>12</sup>

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

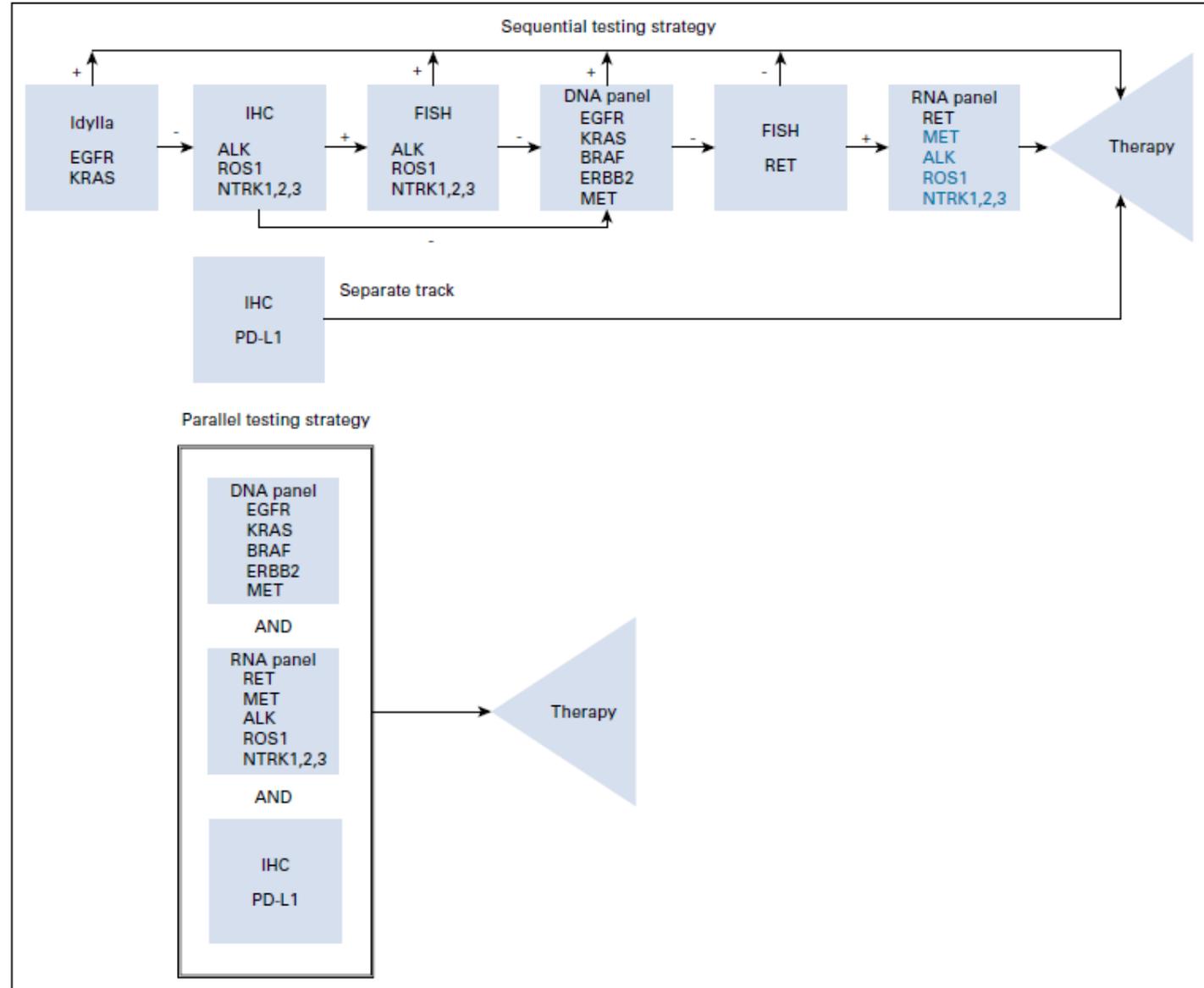
INTRODUCTION

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.<sup>1</sup> 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.<sup>2</sup> 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



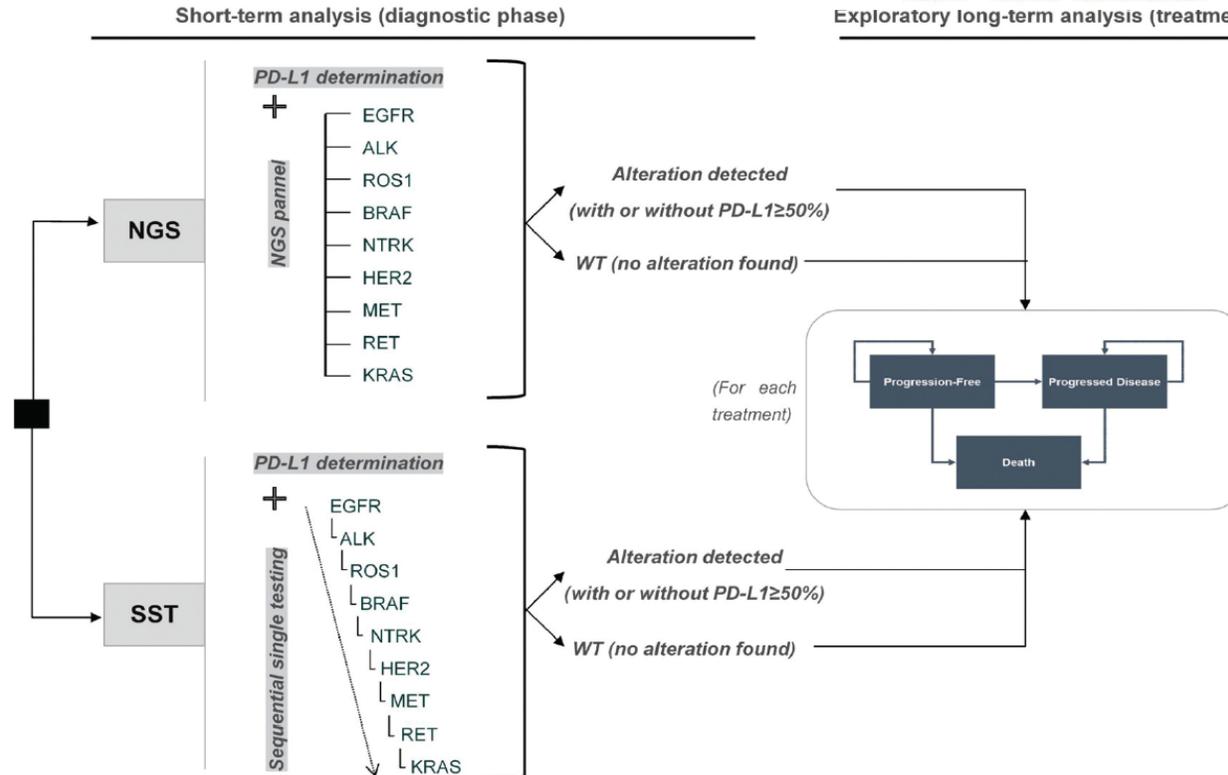
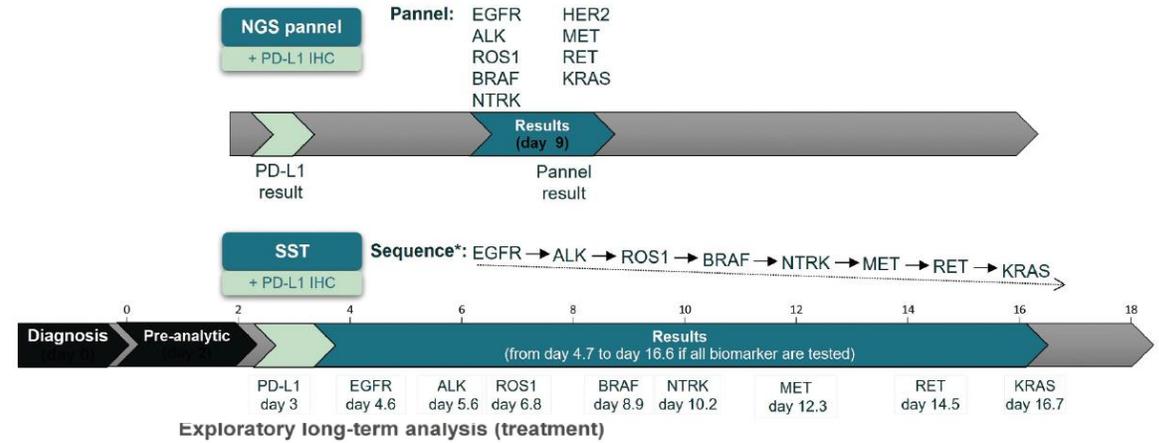
ASSOCIATED CONTENT  
Data Supplement  
Author affiliations and support information (if applicable) appear at the end of this article.  
Accepted on June 3, 2022 and published at [ascopubs.org/journal/jco](https://ascopubs.org/journal/jco) on July 14, 2022; DOI <https://doi.org/10.1200/P0.22.00201>



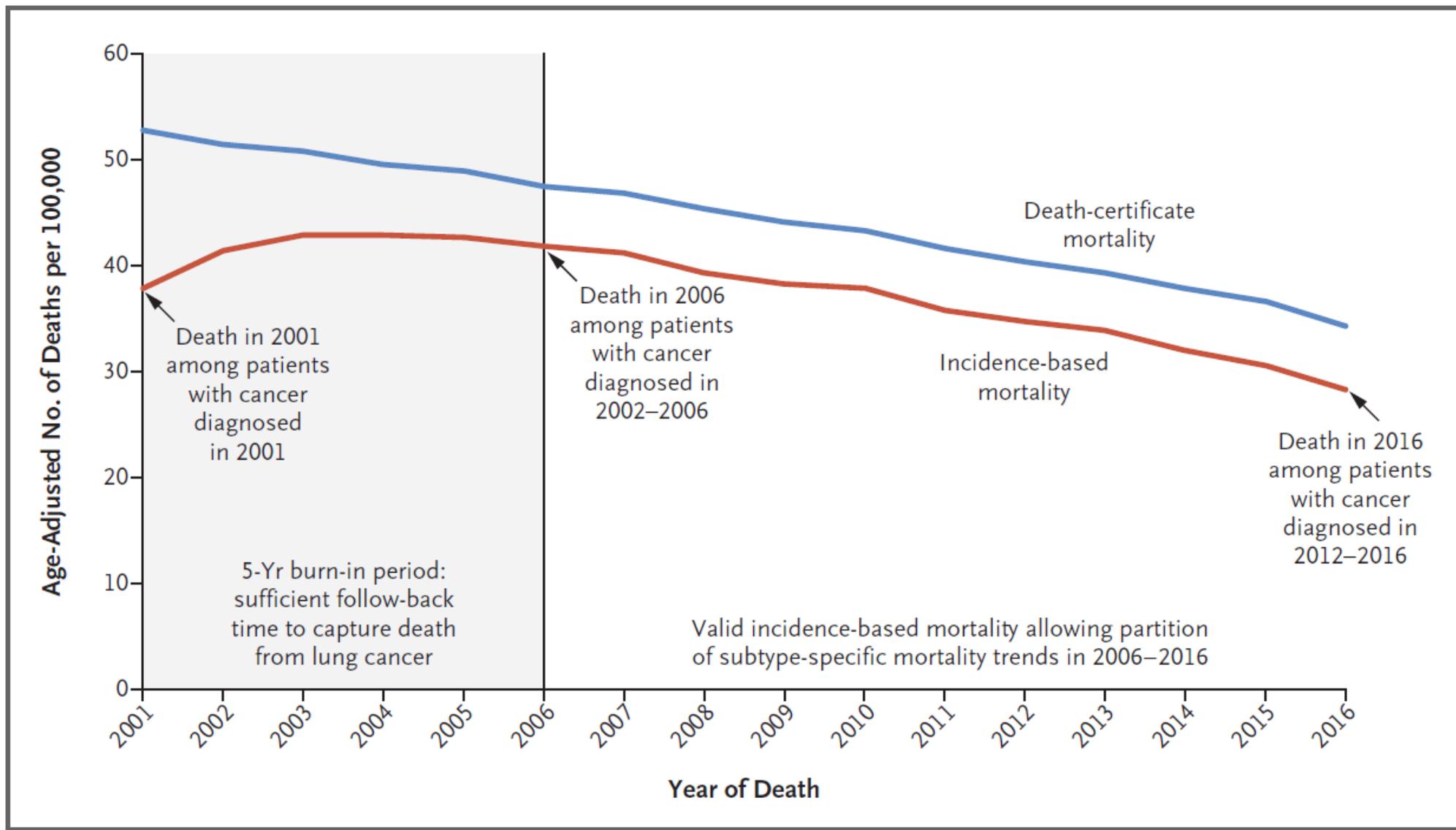
## Cost-effectiveness analysis of molecular diagnosis by next-generation sequencing versus sequential single testing in metastatic non-small cell lung cancer patients from a south Spanish hospital perspective

Enrique de Alava <sup>a,b</sup>, María Jesús Pareja <sup>c,d</sup>, David Carcedo <sup>e</sup>, Natalia Arrabal, José-Francisco García<sup>f</sup> and Reyes Bernabé-Caro <sup>g</sup>

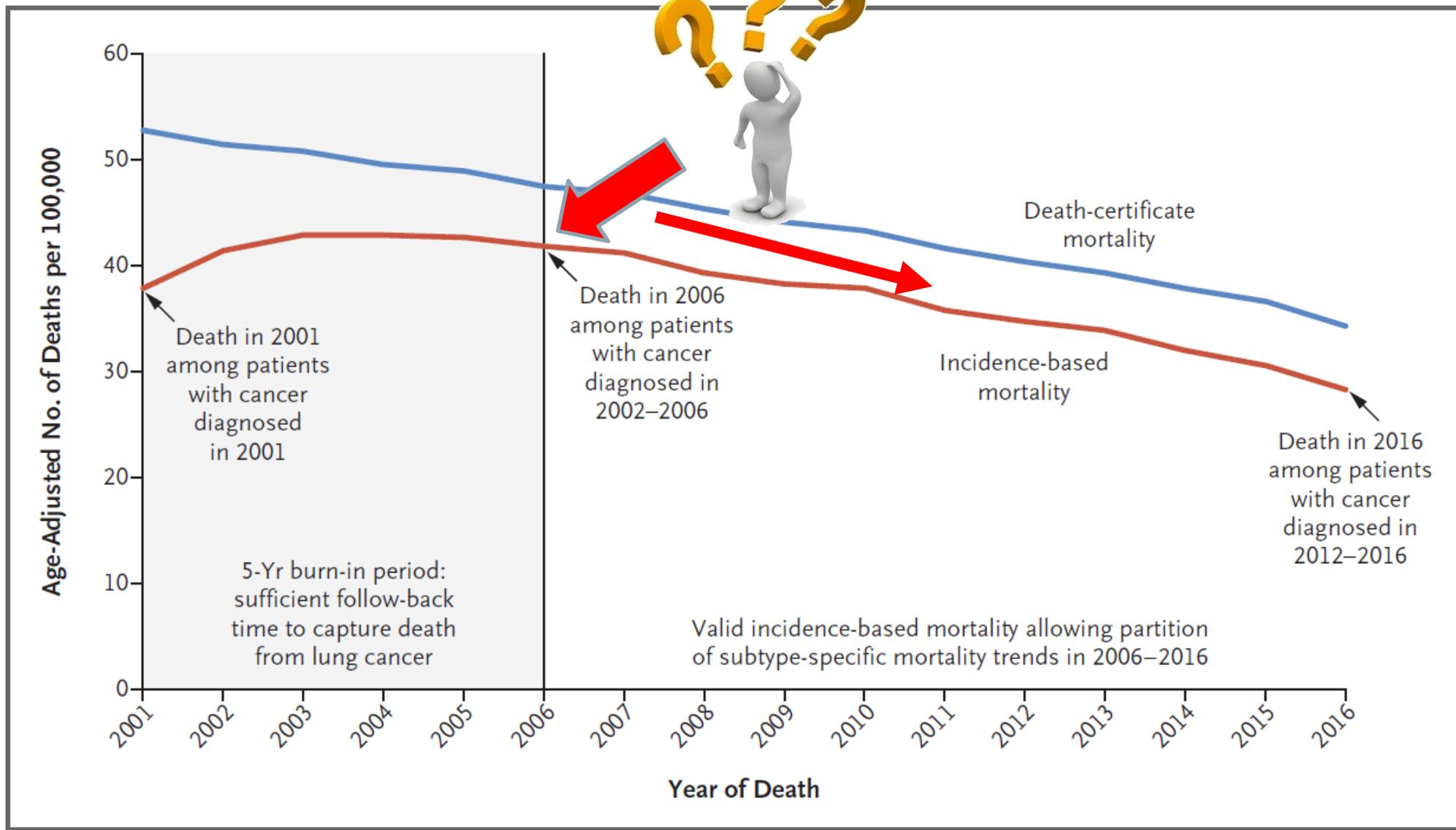
<sup>a</sup>Pathology Unit, Instituto de Biomedicina de Sevilla (IBIS), Hospital Universitario Virgen del Rocío/CSIC/Universidad de Sevilla, Sevilla, Spain; <sup>b</sup>Department of Normal and Pathological Cytology and Histology, School of Medicine, University of Sevilla, Sevilla, Spain; <sup>c</sup>Managing Director of the Health Management Area of South Sevilla, Spain; <sup>d</sup>Coordinator of the Clinical Laboratory Network of Andalucía; <sup>e</sup>Hygeia Consulting, Madrid, Spain; <sup>f</sup>Roche Pharma SA, Madrid, Spain; <sup>g</sup>Institute 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<sup>1,2,3</sup>; Melina E. Marmarelis, MD, MSCE<sup>1,2</sup>; Wei-Ting Hwang, PhD<sup>2,4,5</sup>; Dylan G. Scholes, BS<sup>1,2</sup>; Tara L. McWilliams, MS<sup>1,2</sup>; Aditi P. Singh, MD<sup>1,2</sup>; Lova Sun, MD, MSCE<sup>1,2</sup>; John Kosteva, MD<sup>1</sup>; Michael R. Costello, MD<sup>1</sup>; Roger B. Cohen, MD<sup>1,2</sup>; Corey J. Langer, MD<sup>1,2</sup>; Abigail Doucette, MPH<sup>1,2</sup>; Peter N. Gabriel, MD, MSE<sup>2,6</sup>; Lawrence N. Shulman, MD, FACP<sup>1,2,3</sup>; Katharine A. Rendle, PhD, MSW, MPH<sup>2,7</sup>; Jeffrey C. Thompson, MD<sup>8</sup>; Justin E. Bekelman, MD<sup>2,9</sup>; and Erica L. Carpenter, MBA, PhD<sup>1,2</sup>

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

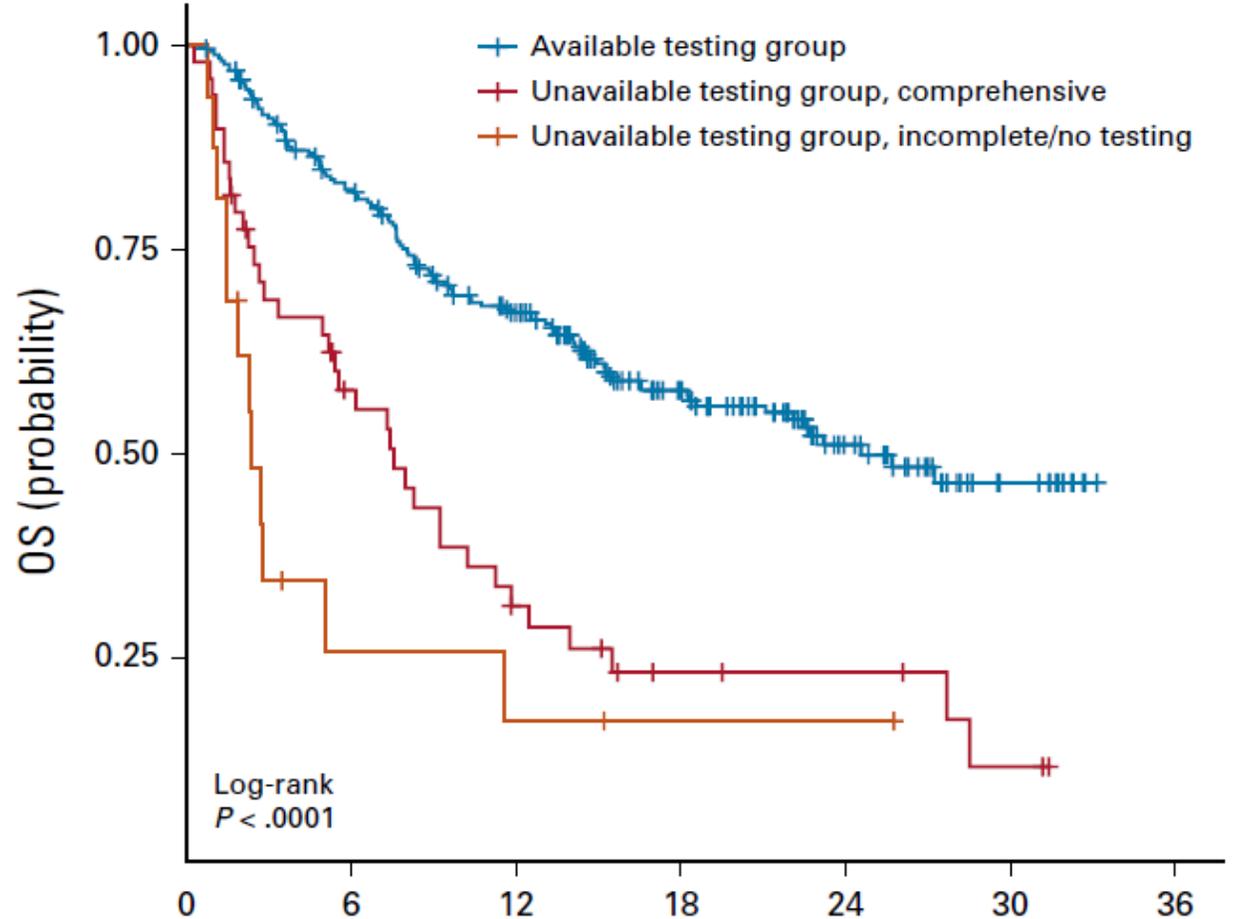
Clinical Oncology

### 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.<sup>1-3</sup> 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).<sup>3-6</sup>

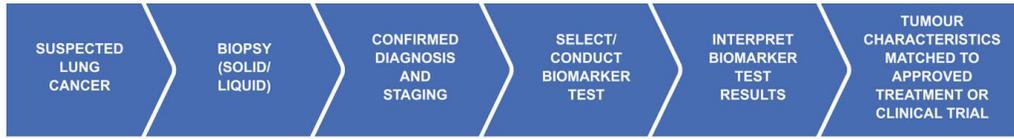
The emergence of immune-checkpoint inhibitors has amplified the importance of molecular genotyping because patients with actionable genomic alterations, particularly EGFR and ALK, rarely respond to immunotherapy, even in the presence of high PD-L1 expression, and should be preferentially treated with targeted therapy.<sup>3</sup> 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”

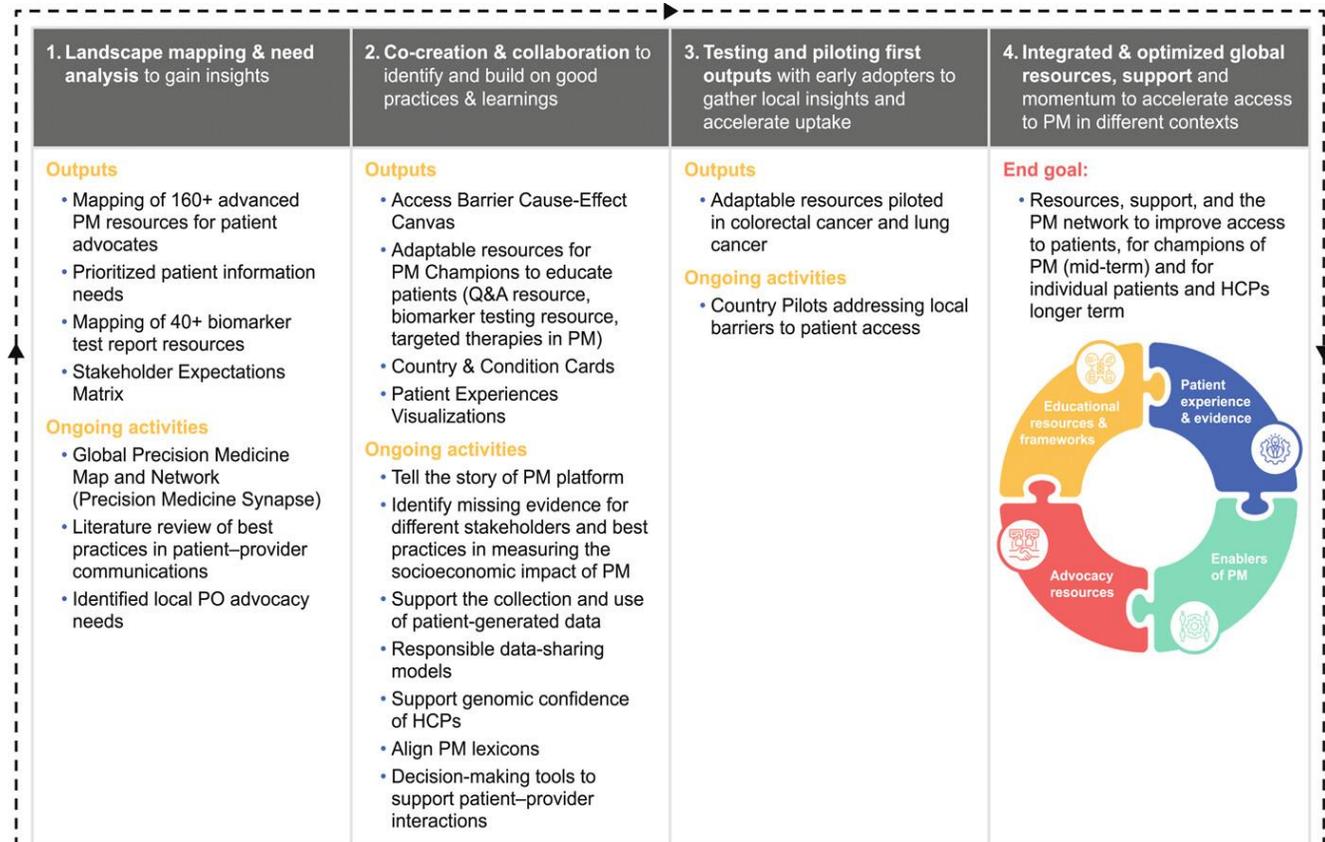


## How can we deliver on the promise of precision medicine in oncology and beyond? A practical roadmap for action

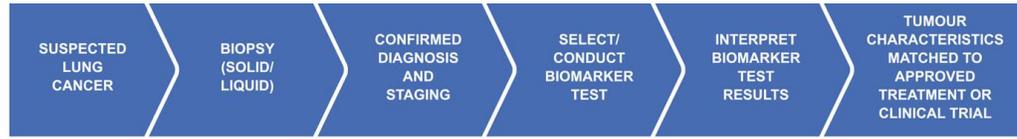
Anne-Marie Baird, C. Benedikt Westphalen, Sandra Blum, Begonya Nafria, Tanya Knott, Ify Sargeant, Helena Harnik, Nicholas Brooke, Nicole Wicki, Durhane Wong-Rieger



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



Ongoing communication and outreach to build the FT3 influence network



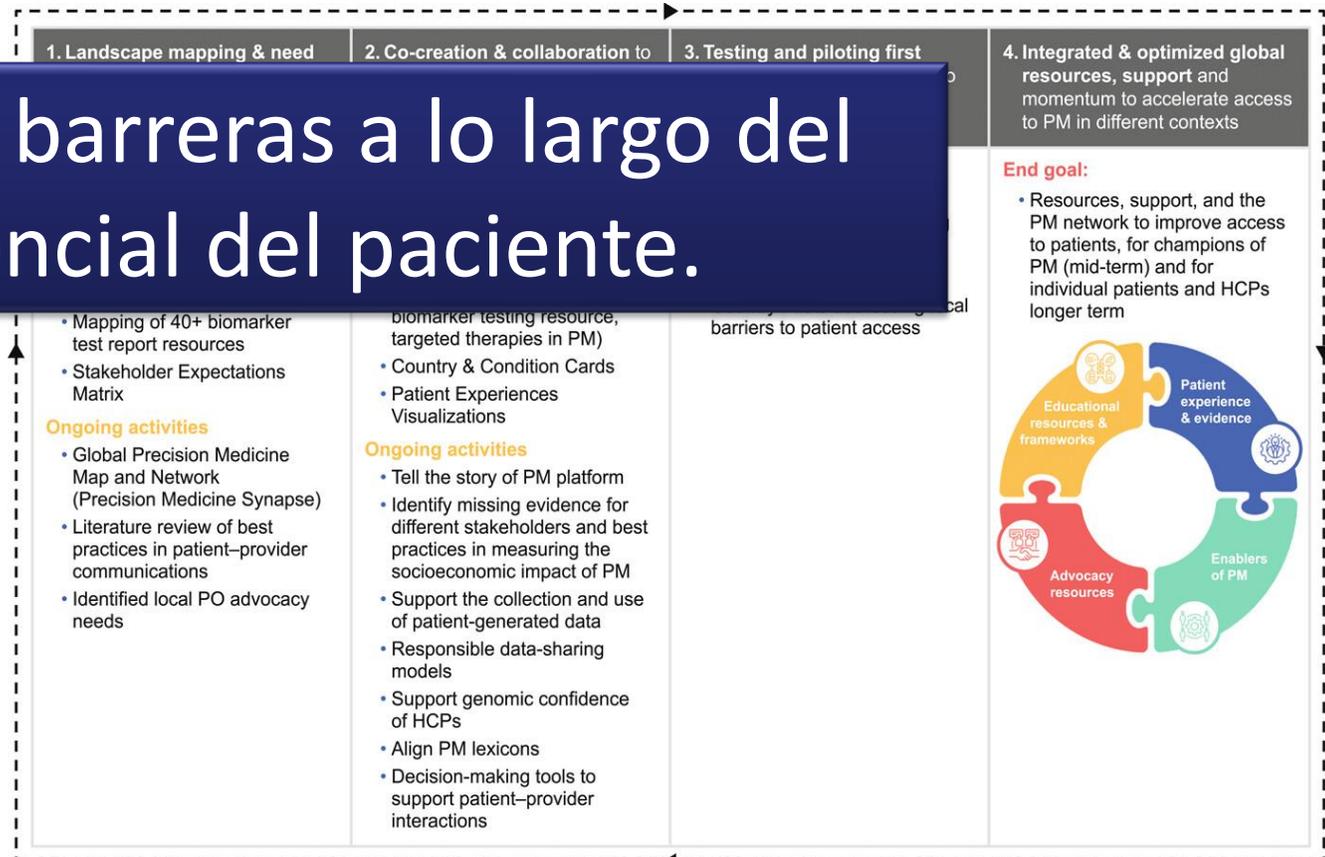
**Clave: abordar las barreras a lo largo del proceso asistencial del paciente.**

## 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

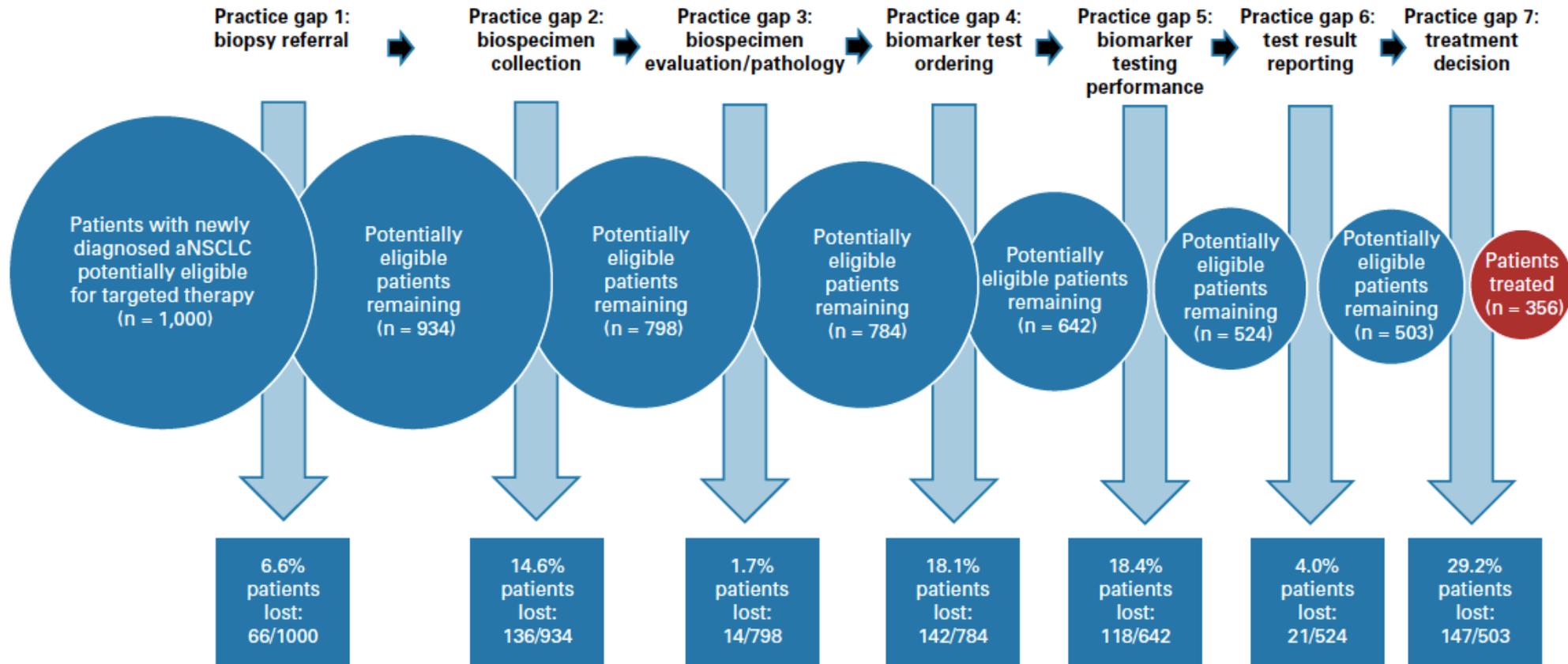


Ongoing communication and outreach to build the FT3 influence network



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

Helen Sadik, PhD<sup>1</sup>; Daryl Pritchard, PhD<sup>2</sup>; Derry-Mae Keeling, BSc<sup>1</sup>; Frank Policht, PhD<sup>1</sup>; Peter Riccelli, PhD<sup>1</sup>; Gretta Stone, BS<sup>1</sup>; Kira Finkel, MSPH<sup>1</sup>; Jeff Schreier, MBA<sup>1</sup>; and Susanne Munksted, MS<sup>1</sup>



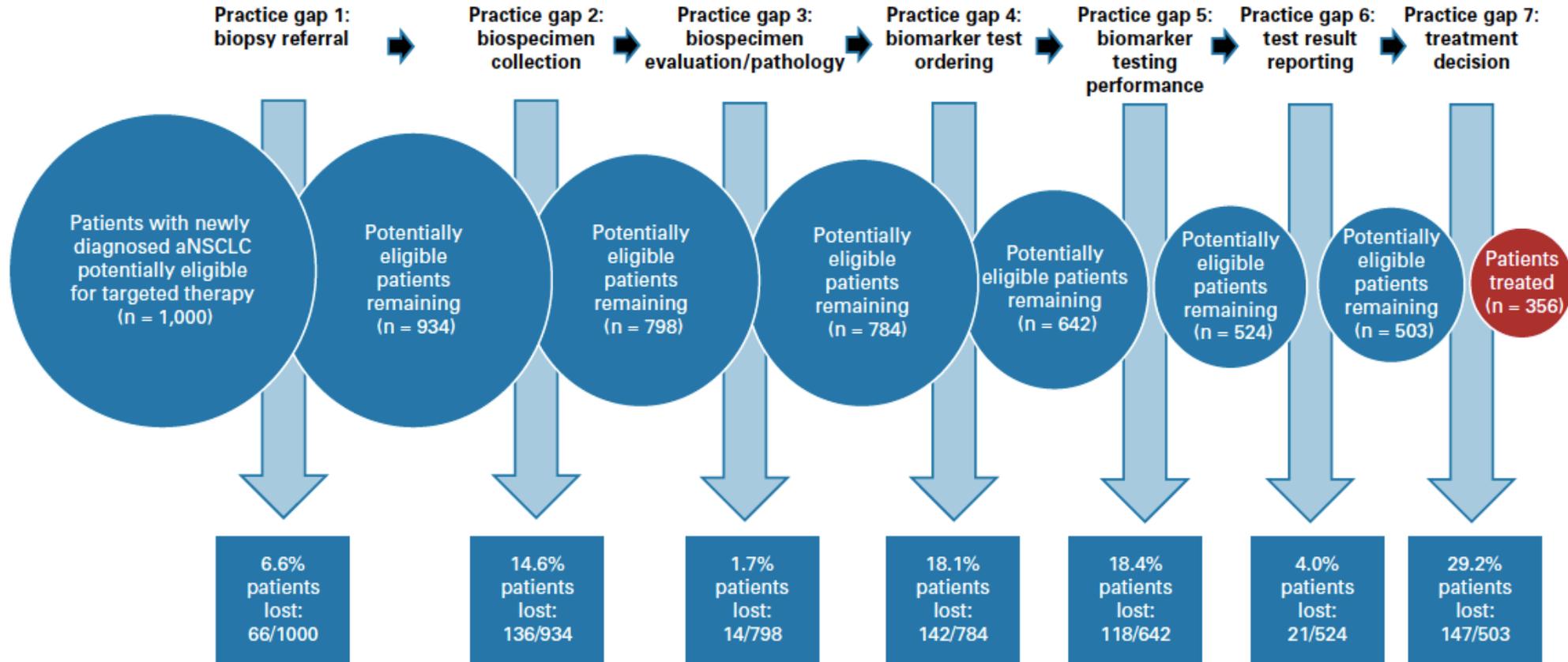
64% de los pacientes con NSCLC avanzado no se benefician de las terapias apropiadas



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

Helen Sadik, PhD<sup>1</sup>; Daryl Pritchard, PhD<sup>2</sup>; Derry-Mae Keeling, BSc<sup>1</sup>; Frank Policht, PhD<sup>1</sup>; Peter Riccielli, PhD<sup>1</sup>; Gretta Stone, BS<sup>1</sup>; Kira Finkel, MSPH<sup>3</sup>; Jeff Schreier, MBA<sup>1</sup>; and Susanne Munksted, MS<sup>1</sup>

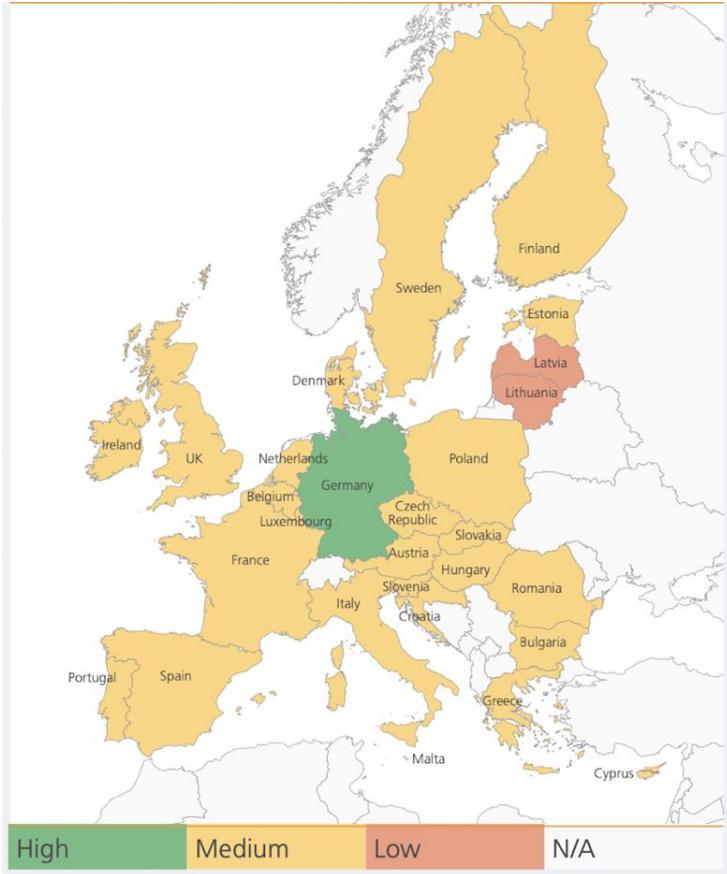
Es fundamental identificar los “motivos de pérdida” y poner soluciones. *Minimizar las pérdidas de oportunidad.*



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



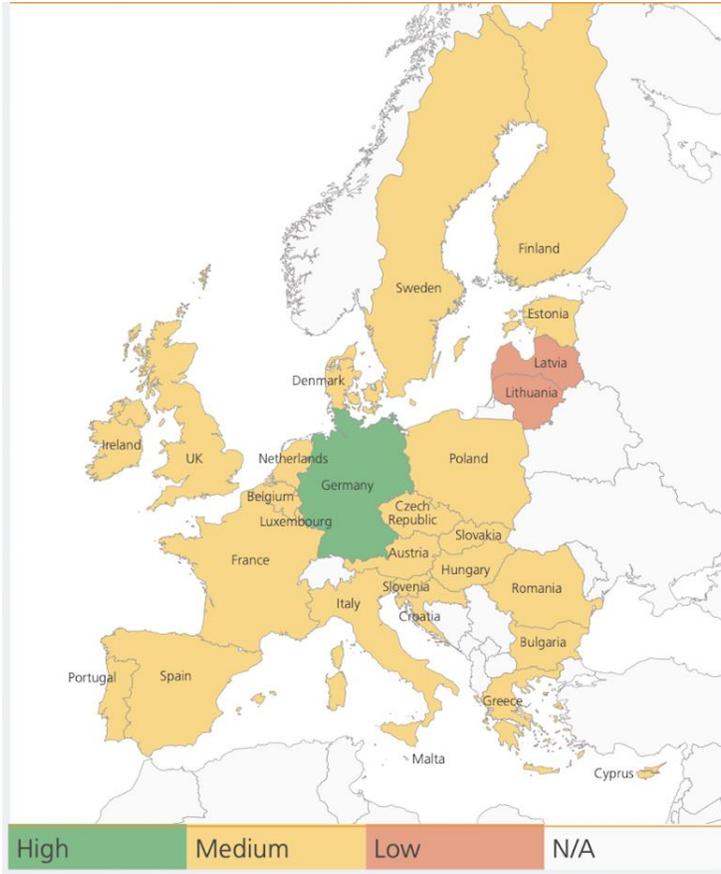
## Medicines access





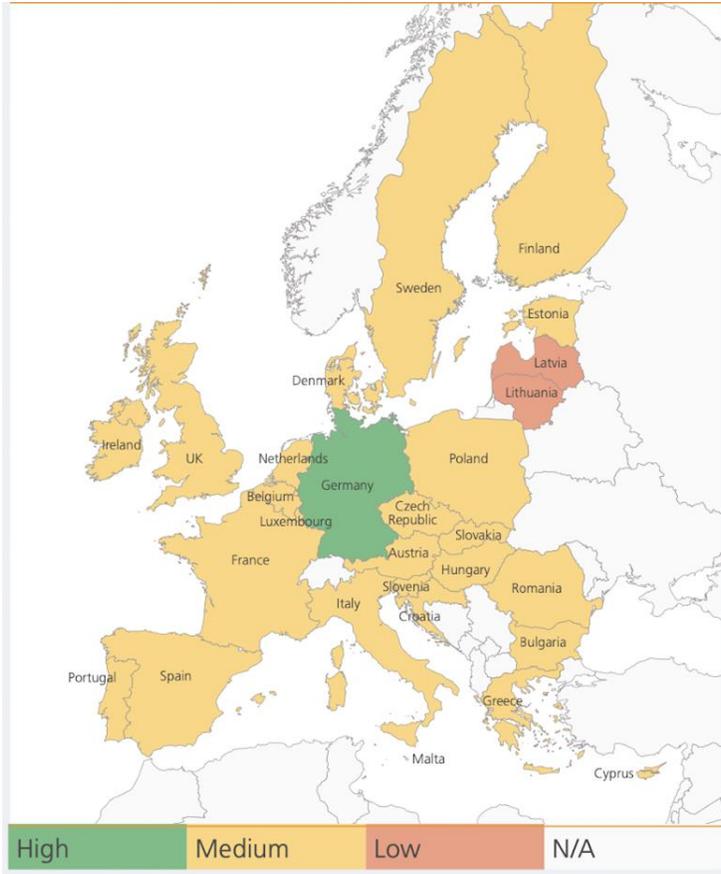
**Medicines access**

**Single gene access**





### Medicines access



### Single gene access



### NGS access

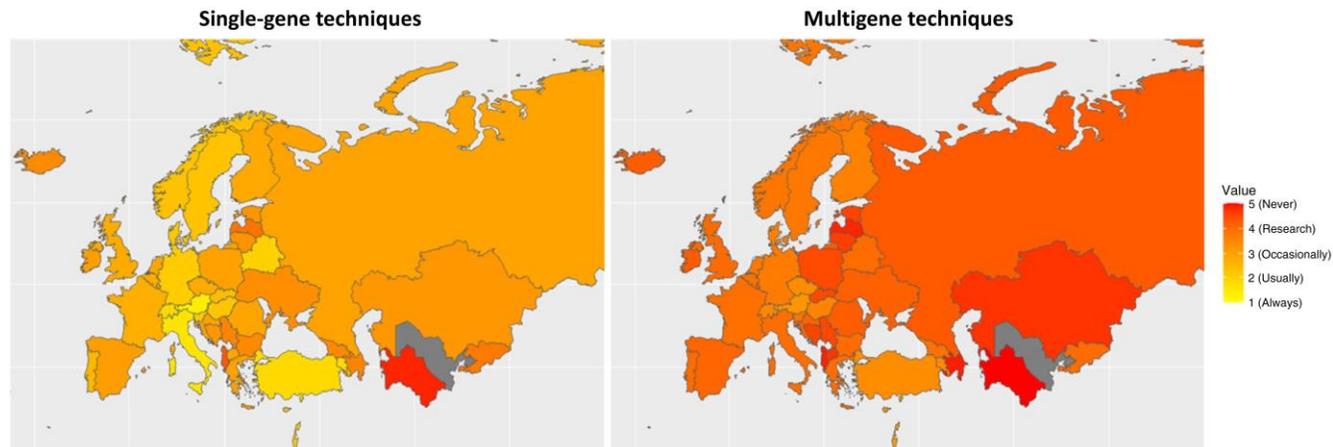


⚠ Significant regional variation in test access

# ESMO study on the availability and accessibility of biomolecular technologies in oncology in Europe<sup>☆</sup>

A. Bayle<sup>1,2,3,4,5\*</sup>, J. Bonastre<sup>3,4</sup>, D. Chaltiel<sup>3,4</sup>, N. Latino<sup>5</sup>, E. Rouleau<sup>6,7</sup>, S. Peters<sup>5,8</sup>, M. Galotti<sup>5</sup>, G. Bricalli<sup>5</sup>, B. Besse<sup>2,9†</sup> & R. Giuliani<sup>5,10†</sup>

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

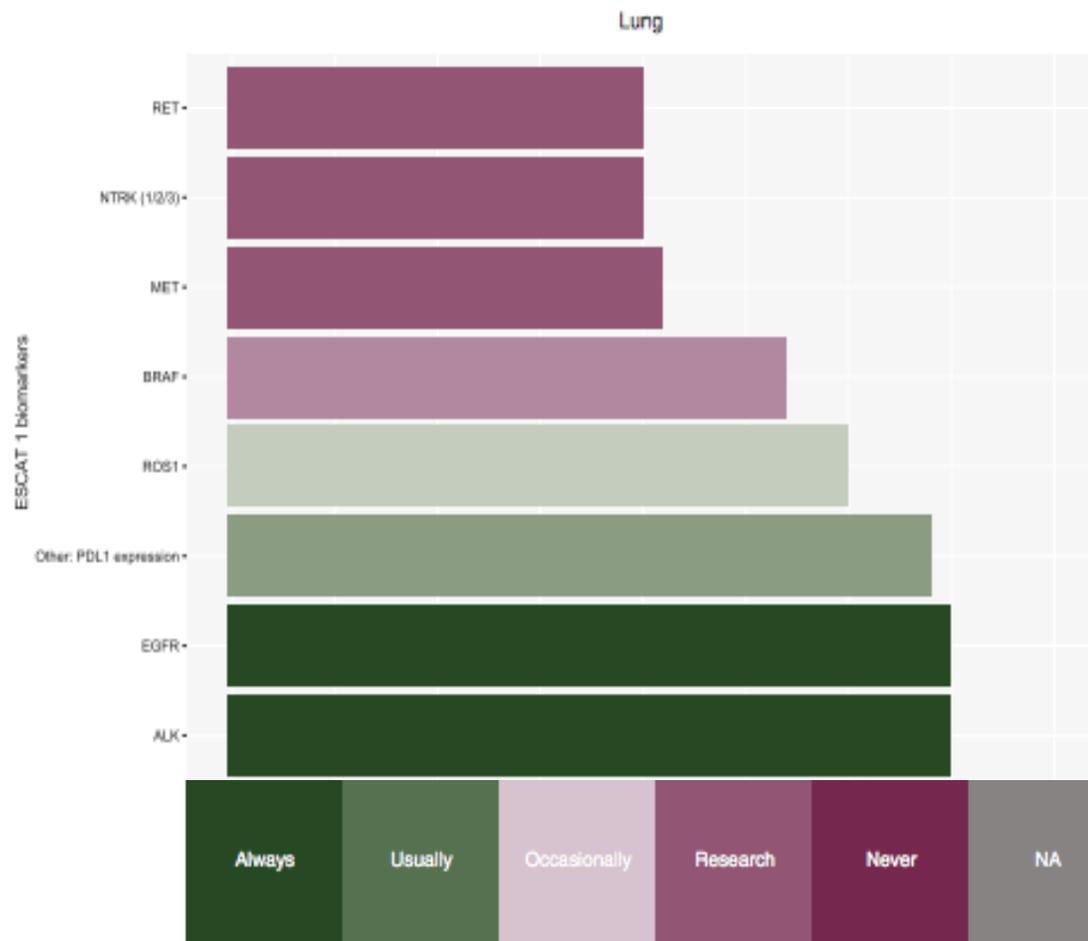
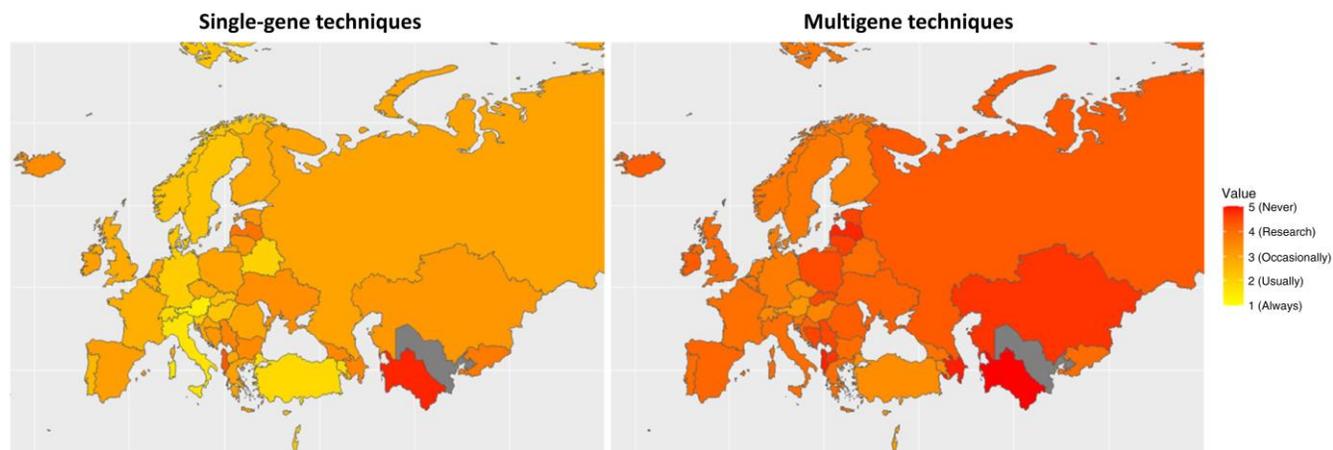


\*Stefanicka-Wojtas. Personalised Medicine- Implementation to the Healthcare System in Europe. J. Pers Med.2023, 13, 380

# ESMO study on the availability and accessibility of biomolecular technologies in oncology in Europe<sup>☆</sup>

A. Bayle<sup>1,2,3,4,5\*</sup>, J. Bonastre<sup>3,4</sup>, D. Chaltiel<sup>3,4</sup>, N. Latino<sup>5</sup>, E. Rouleau<sup>6,7</sup>, S. Peters<sup>5,8</sup>, M. Galotti<sup>5</sup>, G. Bricalli<sup>5</sup>, B. Besse<sup>2,9†</sup> & R. Giuliani<sup>5,10†</sup>

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

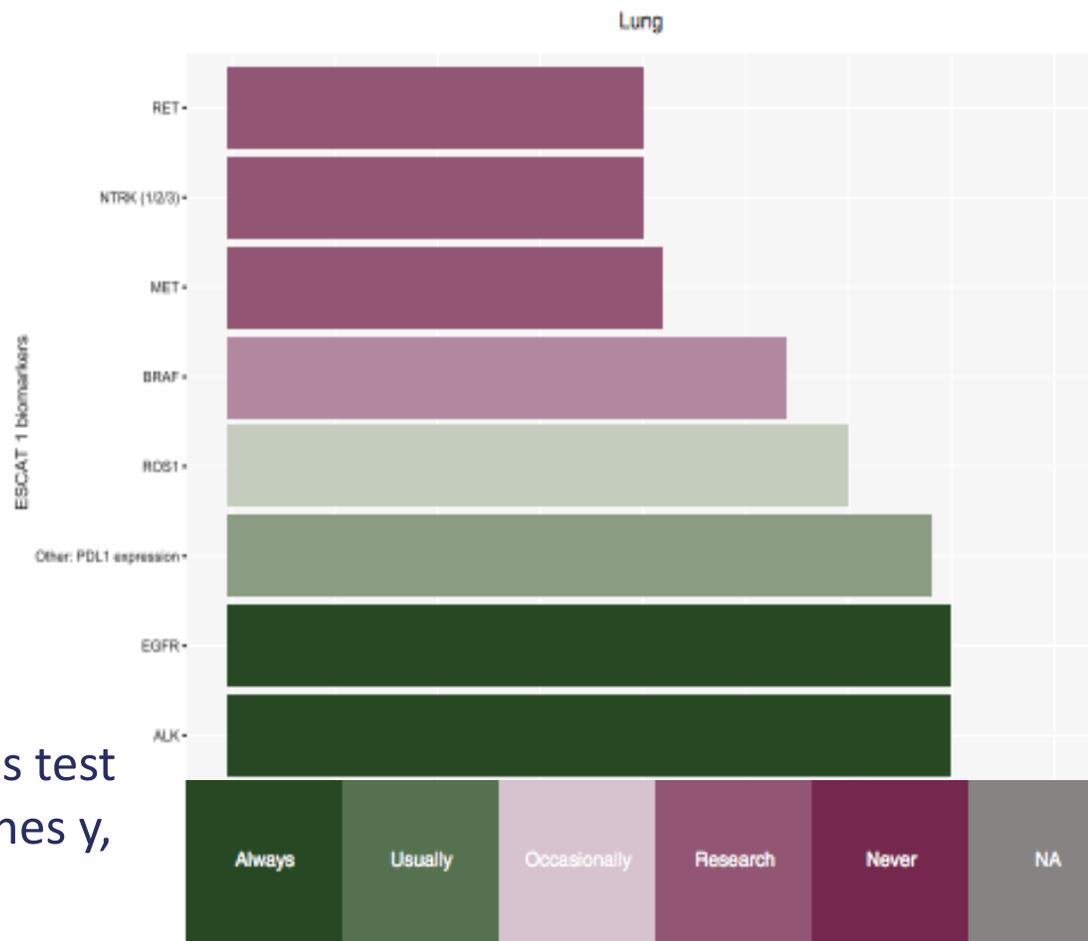
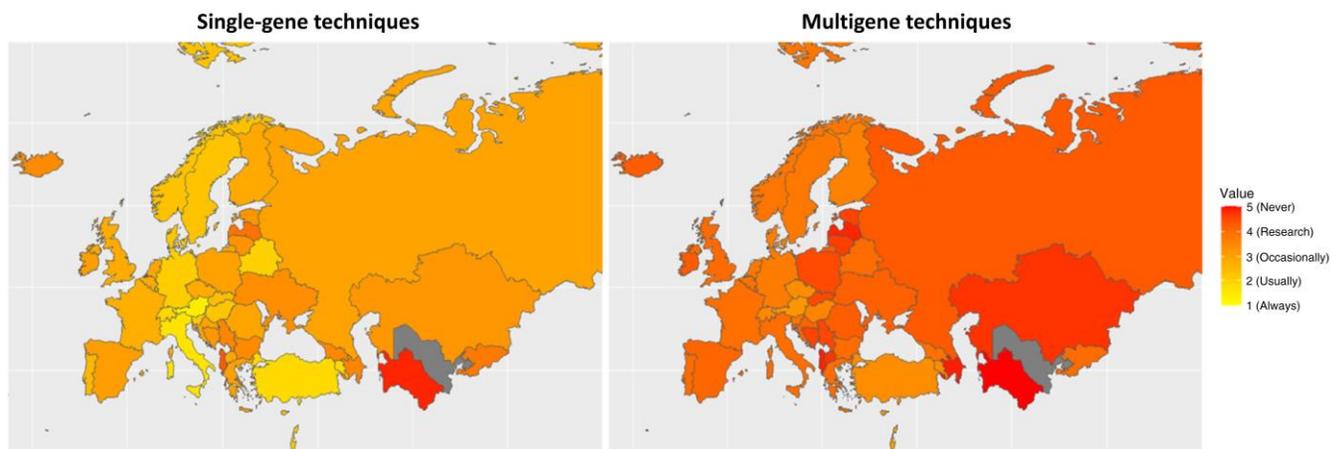


\*Stefanicka-Wojtas. Personalised Medicine- Implementation to the Healthcare System in Europe. J. Pers Med.2023, 13, 380

# ESMO study on the availability and accessibility of biomolecular technologies in oncology in Europe<sup>☆</sup>

A. Bayle<sup>1,2,3,4,5\*</sup>, J. Bonastre<sup>3,4</sup>, D. Chaltiel<sup>3,4</sup>, N. Latino<sup>5</sup>, E. Rouleau<sup>6,7</sup>, S. Peters<sup>5,8</sup>, M. Galotti<sup>5</sup>, G. Bricalli<sup>5</sup>, B. Besse<sup>2,9†</sup> & R. Giuliani<sup>5,10†</sup>

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



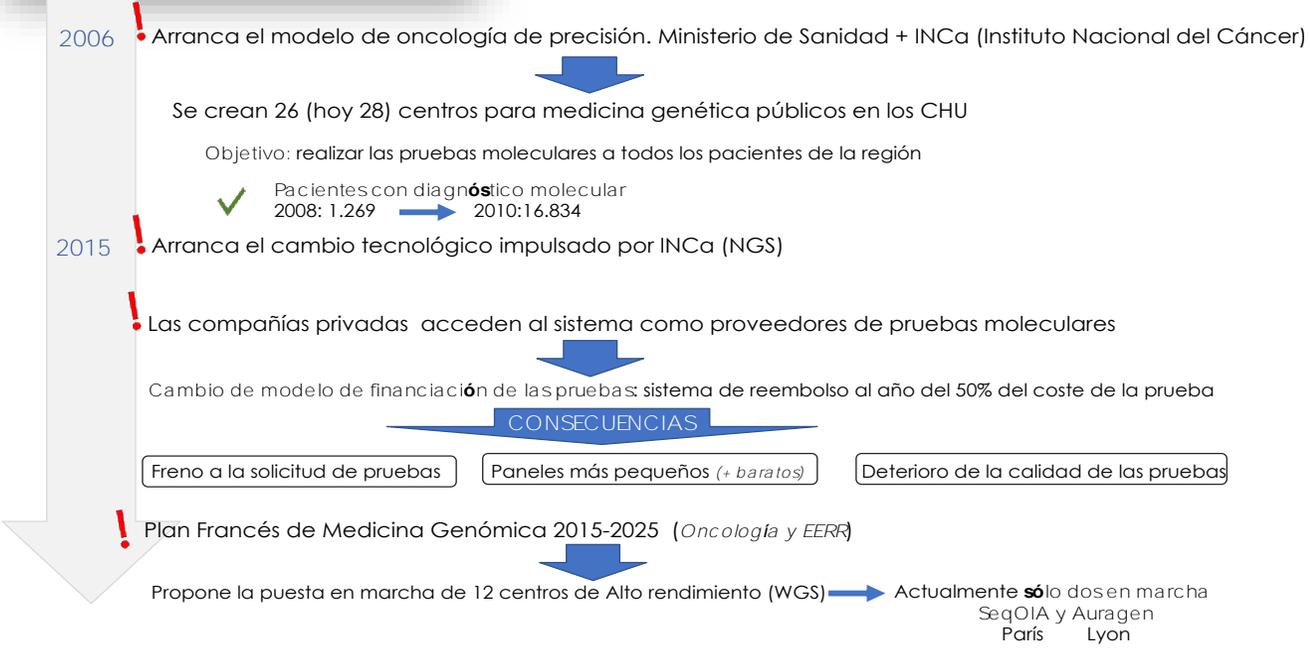
## FRANCIA<sup>1</sup>



- 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**.

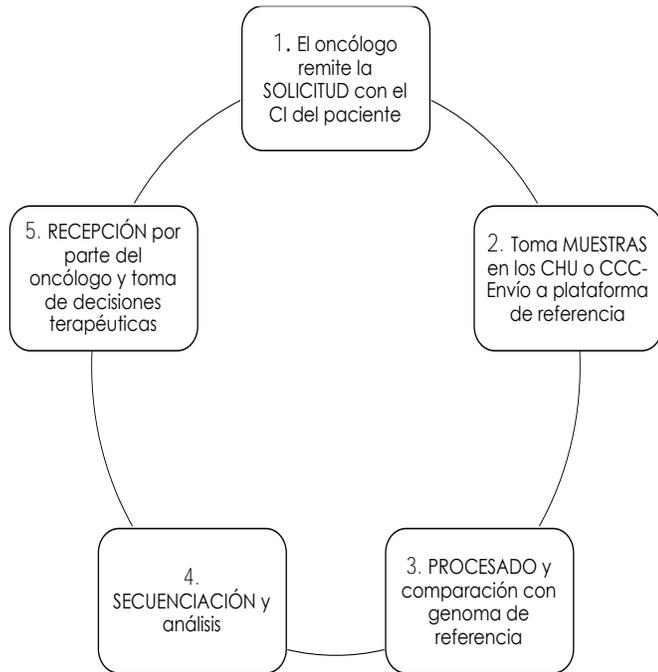


- Unicancer: red de los 19 hospitales CCC especializados en atención, investigación y formación





- 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

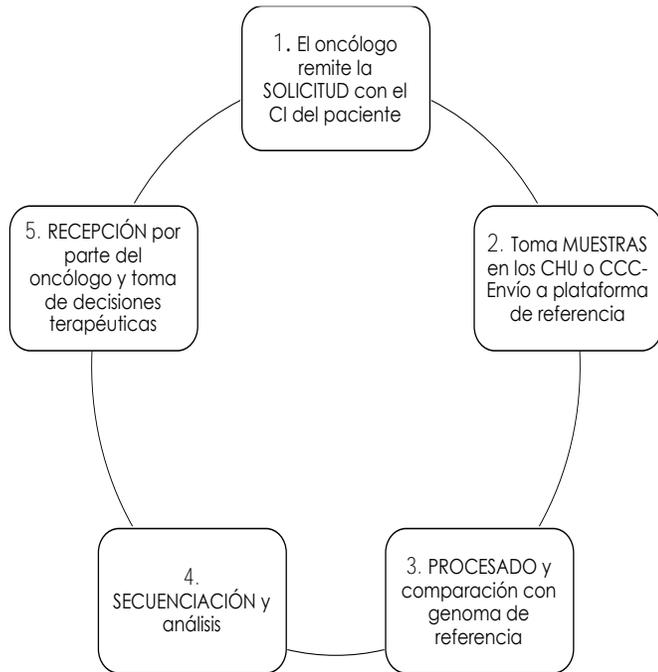


### Tratamiento

- 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



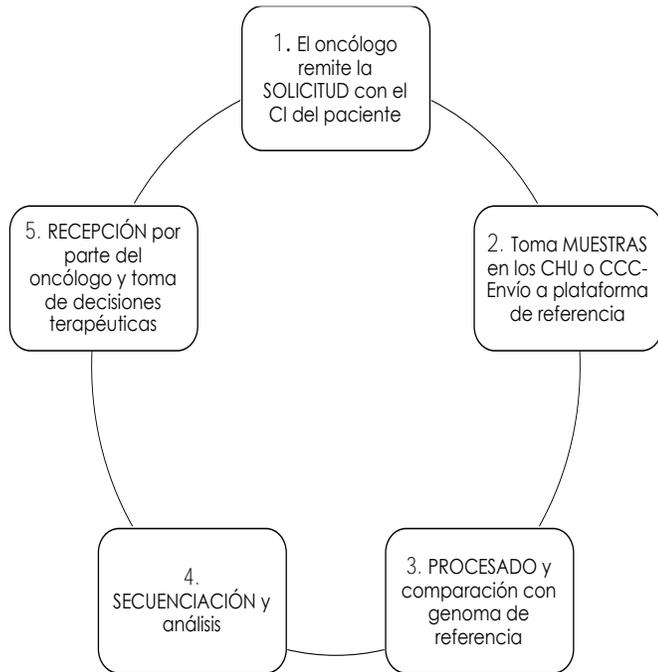
### Tratamiento

- 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

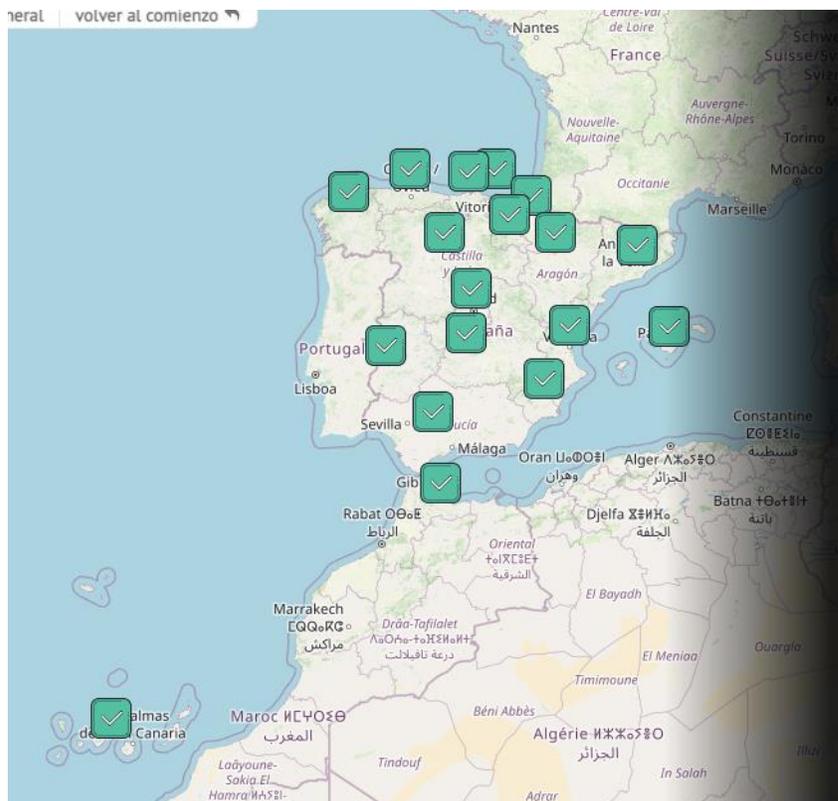
¿Existe una Estrategia de Medicina de Precisión en Oncología en tu Comunidad?

*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 is in Spanish, identifying the organization as SEOM (Sociedad Española de Oncología Médica) and the survey as 'ENCUESTA SOBRE MEDICINA DE PRECISIÓN'. It asks '¿Existe una Estrategia de Medicina de Precisión en Oncología en tu Comunidad?' and provides instructions to click on the icons to see responses by region (CCAA).



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



# SEOM

Sociedad Española de Oncología Médica

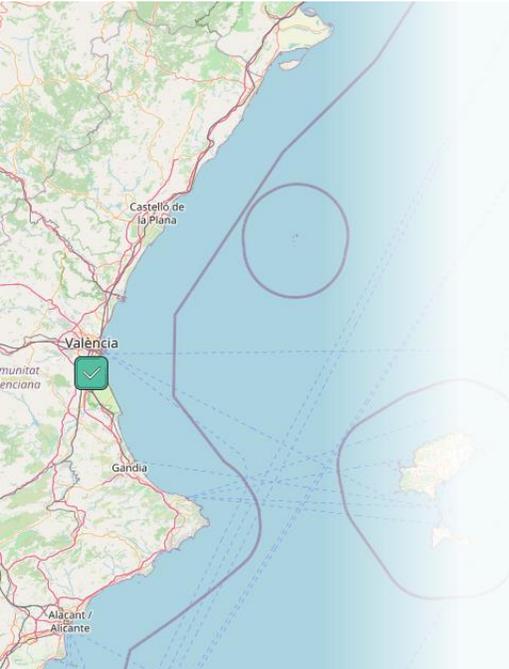
## ENCUESTA SOBRE MEDICINA DE PRECISIÓN

¿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]*



43766

### Salud Pública

*Consell, de regulació i assistències genètiques assistencials.*

### Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública

*DECRETO 170/2021, de 15 de octubre, del Consell, de regulació y organizació de la realizació de anàlisis genètics y biomarcadors moleculars con fines asistenciales. [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

*Conselleria de Salut Pública, de regulació i assistència genètica 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



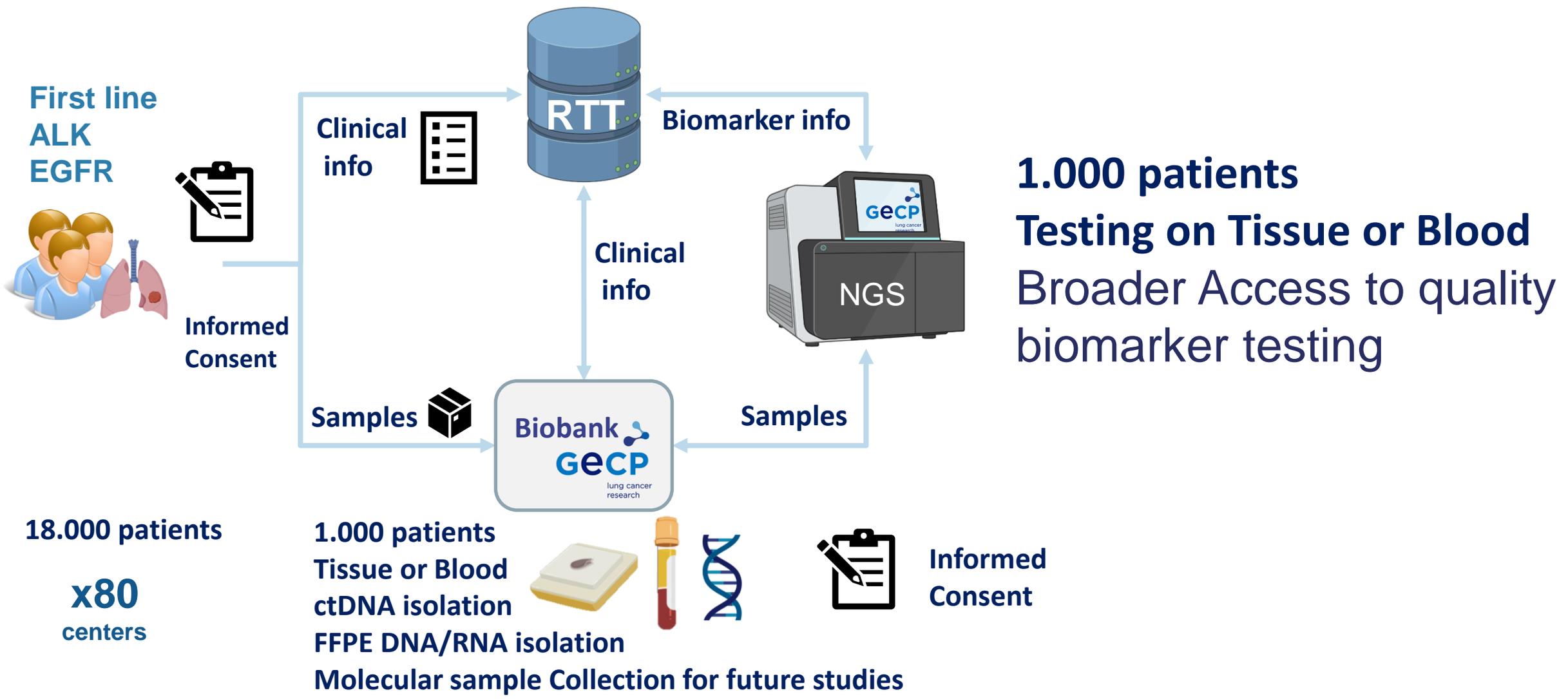
### Testing Situation in Spain:

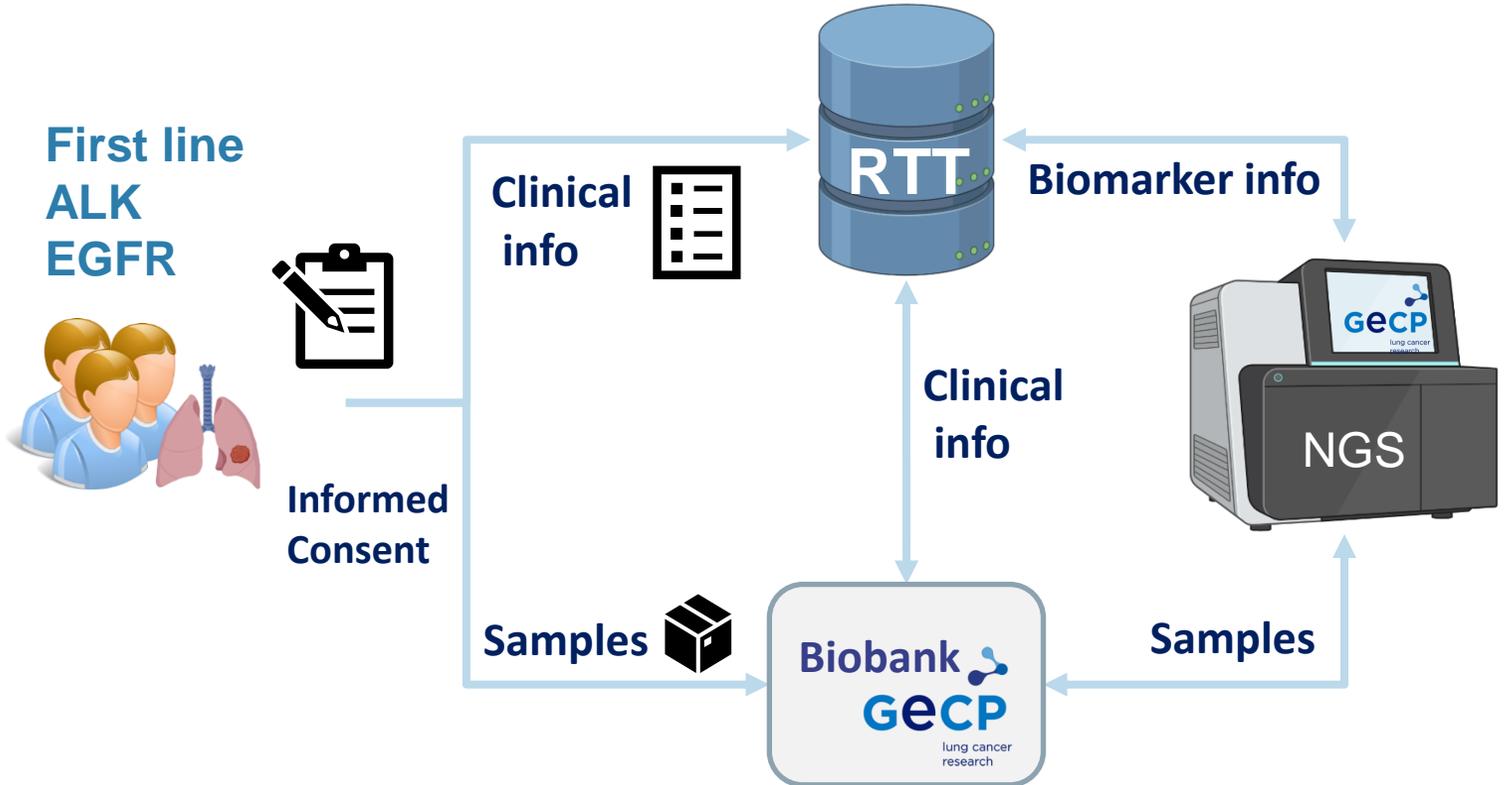
- No national plan exists for molecular biomarker analysis in Spain
- TTR showed some differences across spanish regions.
- Molecular testing is not accesible for all centers.
- An increase in the number of markers is expected in the next years
- Cost effectiveness of decentralized testing?

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

**→ ATLAS Proyect ←**





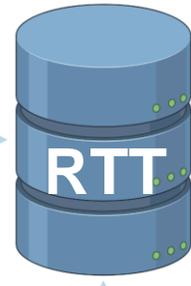


**First line  
ALK  
EGFR**



**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)

2023

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

**Acuerdo nº:** 1553  
**Pleno:** 23 de junio de 2023  
**Acta nº:** 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)
		osina NGS (de elección)
		ic: nab, ab, ad Tratamiento en evaluación por la AEMPS en enfermedad localizada
		ad Anti-
		ib Tratamiento en evaluación por la AEMPS NGS (de elección)
		erpo Tratamiento en evaluación por la AEMPS NGS (de elección)
		tra NGS (de elección)
		ctivo Tratamiento en evaluación por la AEMPS NGS (de elección)
		e NGS (de elección)
		o Tratamiento en evaluación por la AEMPS NGS (de elección)
		osina Tratamiento en evaluación por la AEMPS NGS (de elección)
		o Tratamiento en evaluación por la AEMPS NGS (de elección) e Inmunoquímica (IHC) (pre-screening)
NTRK1/NTRK2/NTRK3	La rotrectinib, entrectinib (Inhibidor selectivo de tirosina quinasa de NTRK)	
EGFR	Osimertinib (Inhibidor selectivo de tirosina quinasa de EGFR de 3ª generación)	

2023

- Informe de
- Informe de (presentad



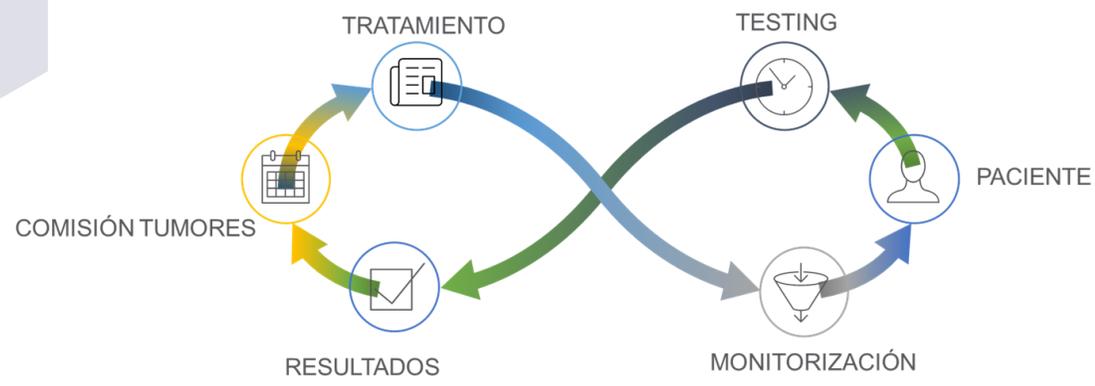
Acuerdo nº: 1553  
Pleno: 23 de junio de 20...  
Acta nº: 273

Aprobación del acuerdo s... servicios del Sistema Naci...

## 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?)



# 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!!*
- 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



15<sup>th</sup> MADRID  
on **Lung** CONGRESS  
CANCER  
23&24  
November 2023

#15CongressGeCP

**Muchas Gracias**