

**TAVOLI DI BENCHMARKING REGIONALI:
Questioni aperte ed Azioni da implementare**

26/11/2020



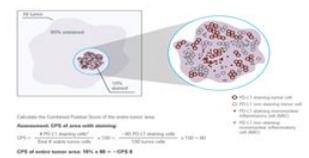
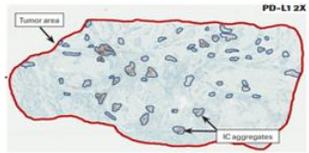
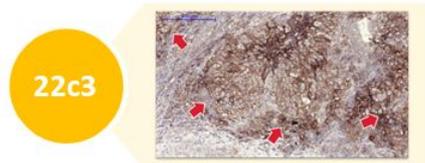
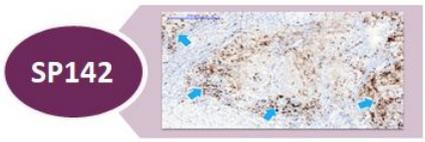
Anna Sapino

**Società Italiana di Anatomia Patologica e Citologia–SIAPeC-IAP
Dipartimento di Scienze Mediche - UNIVERSITÀ di TORINO
Istituto per la Ricerca e Cura sul Cancro; FPO - IRCCS**

IMMUNOTERAPIA CARCINOMA della MAMMELLA TRIPLO NEGATIVO

	ATEZOLIZUMAB+NAB-PACLITAXEL IN TNBC METASTICO O LOCALMENTE AVANZATO		PEMBROLIZUMAB +CT IN TNBC METASTICO O LOCALMENTE AVANZATO
March 8, 2019	The FDA granted accelerated approval to atezolizumab (TECENTRIQ, Genentech Inc.) in combination with paclitaxel protein-bound for adult patients with unresectable locally advanced or metastatic triple-negative breast cancer (TNBC) whose tumors express PD-L1 (PD-L1 stained tumor-infiltrating immune cells [IC] of any intensity covering $\geq 1\%$ of the tumor area)	Nov 13, 2020	US FDA granted accelerated approval to pembrolizumab (KEYTRUDA, Merck & Co.) in combination with chemotherapy for the treatment of patients with locally recurrent unresectable or metastatic triple-negative breast cancer (TNBC) whose tumours express PD-L1 (CPS ≥ 10)
	FDA also approved the VENTANA PD-L1 (SP142) Assay as a companion diagnostic device for selecting TNBC patients for atezolizumab.		FDA also approved the PD-L1 IHC 22C3 pharmDx (Dako North America, Inc.) as a companion diagnostic for selecting patients with TNBC for pembrolizumab.

1 test
+1 neg contr
+1 pos cont
1 expert pathologist



ICs are scored as the proportion of tumour area that is occupied by PD-L1 staining ICs of any intensity.
Any IC staining irrespective of type of cells or localization is included

CPS is the number of PD-L1 stained cells (TCs, lymphocytes, macrophages) divided by the total number of viable TCs, multiplied by 100



IMMUNOTERAPIA CARCINOMA della MAMMELLA TRIPLO NEGATIVO

	ATEZOLIZUMAB+NAB-PACLITAXEL IN TNBC METASTICO O LOCALMENTE AVANZATO		PEMBROLIZUMAB +CT IN TNBC METASTICO O LOCALMENTE AVANZATO
March 8, 2019	The FDA granted accelerated approval to atezolizumab (TECENTRIQ, Genentech Inc.) in combination with paclitaxel protein-bound for adult patients with unresectable locally advanced or metastatic triple-negative breast cancer (TNBC) whose tumors express PD-L1 (PD-L1 stained tumor-infiltrating immune cells [IC] of any intensity covering $\geq 1\%$ of the tumor area)	Nov 13, 2020	US FDA granted accelerated approval to pembrolizumab (KEYTRUDA, Merck & Co.) in combination with chemotherapy for the treatment of patients with locally recurrent unresectable or metastatic triple-negative breast cancer (TNBC) whose tumours express PD-L1 (CPS ≥ 10)
	FDA also approved the VENTANA PD-L1 (SP142) Assay as a companion diagnostic device for selecting TNBC patients for atezolizumab.		FDA also approved the PD-L1 IHC 22C3 pharmDx (Dako North America, Inc.) as a companion diagnostic for selecting patients with TNBC for pembrolizumab.
July 14, 2020	AIFA – DETERMINA Regime di rimborsabilita' e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Tecentriq». SCHEDA AIFA: Valutazione dello status di PD-L1 effettuato con VENTANA PD-L1 (SP142) Assay		

IMMUNOTERAPIA CARCINOMA della MAMMELLA TRIPLO NEGATIVO

	ATEZOLIZUMAB+NAB-PACLITAXEL IN TNBC METASTICO O LOCALMENTE AVANZATO		PEMBROLIZUMAB +CT IN TNBC METASTICO O LOCALMENTE AVANZATO
March 8, 2019	The FDA granted accelerated approval to atezolizumab (TECENTRIQ, Genentech Inc.) in combination with paclitaxel protein-bound for adult patients with unresectable locally advanced or metastatic triple-negative breast cancer (TNBC) whose tumors express PD-L1 (PD-L1 stained tumor-infiltrating immune cells [IC] of any intensity covering $\geq 1\%$ of the tumor area)	Nov 13, 2020	US FDA granted accelerated approval to pembrolizumab (KEYTRUDA, Merck & Co.) in combination with chemotherapy for the treatment of patients with locally recurrent unresectable or metastatic triple-negative breast cancer (TNBC) whose tumours express PD-L1 (CPS ≥ 10)
	FDA also approved the VENTANA PD-L1 (SP142) Assay as a companion diagnostic device for selecting TNBC patients for atezolizumab.		FDA also approved the PD-L1 IHC 22C3 pharmDx (Dako North America, Inc.) as a companion diagnostic for selecting patients with TNBC for pembrolizumab.
July 14, 2020	AIFA – DETERMINA Regime di rimborsabilita' e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Tecentriq».		
July 28, 2020	Gazzetta UFFICIALE Tecentriq" in combinazione con nab-paclitaxel è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma mammario triplo negativo (<i>triple-negative breast cancer</i> , TNBC) non resecabile localmente avanzato o metastatico i cui tumori presentano un'espressione di PD-L1 $\geq 1\%$ e che non sono stati sottoposti a precedente chemioterapia per malattia metastatica. <ul style="list-style-type: none"> - 1200 mg - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 8.417,04 - 840 mg - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 5.891,93 		Le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia: https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici SCHEDA AIFA: Valutazione dello status di PD-L1 effettuato con VENTANA PD-L1 (SP142) Assay



18-3-2017

Supplemento ordinario n. 15 alla GAZZETTA UFFICIALE

Serie generale - n. 65

R

91.47.8

PANNELLO DI IMMUNOFENOTIPIZZAZIONE DI FATTORI PROGNOSTICI E PREDITTIVI PER PATOLOGIA TUMORALE MALIGNA DELLA MAMMELLA. Almeno 4 marcatori

ER+PR+HER2+Ki67

R: indica che la prestazione può essere erogata solo in ambulatori/laboratori dotati di particolari requisiti ed appositamente individuati dalla Regione.

REGIONE
PIEMONTE

Tariffario delle prestazioni specialistiche
della Regione Piemonte

rimborso

98

LABORATORIO

91.47.6

PANNELLO DI FATTORI PROGNOSTICI E PREDITTIVI DI RISPOSTA ALLA TERAPIA PER PATOLOGIA TUMORALE MALIGNA DELLA MAMMELLA

222,00

Strumento VENTANA PLATFORM

KIT VENTANA PD-L1 (SP142): 5.000€ + IVA 22%= 6.100€

→ 50 test= 122€ campione

+ costo personale tecnico

+ costo personale dirigente formato

Circa 500 piattaforme Ventana presenti nelle AP
italiane

Casi di Carcinomi TRIPLO NEGATIVO in ITALIA~1500

Interpretazione di DECRETO LEGISLATIVO N. 502, 30 DICEMBRE 1992

(Gazzetta Ufficiale n. 305 del 30.12.92, Suppl. Ordinario)

RIORDINO DELLA DISCIPLINA IN MATERIA SANITARIA, A NORMA DELL'ARTICOLO 1 DELLA LEGGE 23 OTTOBRE 1992, N. 421

Una **prestazione è definibile come APPROPRIATA** se:

- a) appropriatezza clinica:** la sua efficacia sia dimostrabile in base alle evidenze scientifiche disponibili e il suo utilizzo sia rivolto a soggetti in condizioni cliniche tali da richiederla
- b) appropriatezza organizzativa:** in presenza di altre forme di assistenza volte a soddisfare le medesime esigenze, il suo impiego soddisfi il principio di economicità e garantisca un uso efficiente delle risorse quanto a modalità di organizzazione ed erogazione dell'assistenza.

Da **Terapie innovative e welfare: un nuovo paradigma**

Roma, 17 luglio 2019

CAPITOLO 4 INNOVAZIONE E DIRITTO SANITARIO

di *Maria Alessandra Sandulli*



I percorsi della medicina di precisione dalla diagnosi alla terapia

- Quale nuovo modello organizzativo necessario?
- Come ottimizzare il flusso di accesso dalla diagnosi alla terapia delle pazienti
- LEA e codifica, tariffazione e rimborso del test PDL1 Ventana SP142
- Fattori critici attuali nel percorso di cura e come superarli

L'Italia e il business della medicina di precisione: cogliere l'attimo o farsi un selfie?

*“La medicina sta vivendo un rinascimento scientifico che spinge l'intera catena del valore della salute – dalla ricerca, alle imprese, fino alle strutture sanitarie – **a rivalutare i processi diagnostici che possono trovare una finalizzazione in nuove risposte concrete per i pazienti.** Nuovi processi portano adattamenti organizzativi e nuovi modelli aziendali, che soprattutto oggi devono incontrare **criteri di efficienza operativa ed assistenziale diversi** rispetto al passato. La conclusione è chiara: **non è solo un tema di ricerca medica, è una rivoluzione per il sistema sanitario, per le aziende farmaceutiche, per i loro modelli organizzativi.** Una rivoluzione che, su scala globale, dobbiamo ancora capire in profondità da un punto di vista economico- aziendale”. - Massimo Bertelli, Direttore Generale di Alnylam Italia*