

Riunione Annuale

GIM GRUPPO
ITALIANO
MAMMELLA

**ANCHE IN DIRETTA
STREAMING**

ISCRIZIONE ONLINE SU WWW.OVERGROUP.EU

25/26 NOVEMBRE 2021

**PADOVA
HOTEL NH**

Via Niccolò Tommaseo, 61

RESPONSABILE SCIENTIFICO
PROF.SSA VALENTINA GUARNERI

Studio GIM-omic

Alberto Zambelli

Prospective observational study on clinical and budget impact of MGA implementation in HR+/HER2- eBC

- MGAs are prognostication tools available and reimbursed in case of HR+/HER2- eBC at intermediate risk of relapse, according to the MoH indication released in May 2021
- The expected clinical and budget impact of MGA implementation in Italy derive as an estimation from 3 RWE studies, conducted with a single MGA (ODX) and prior to MoH indication
- ISS commissioned Bocconi University to forecast possible different budget impact scenarios at national level, according to the current MGA implementation
- Currently, no prospective registry or database collection are planned to capture the true clinical and budget impact of MGAs following MoH indications

Impact of 21-Gene Breast Cancer Assay on Treatment Decision for Patients with T1–T3, N0–N1, Estrogen Receptor-Positive/Human Epidermal Growth Receptor 2-Negative Breast Cancer: Final Results of the Prospective Multicenter ROXANE Study

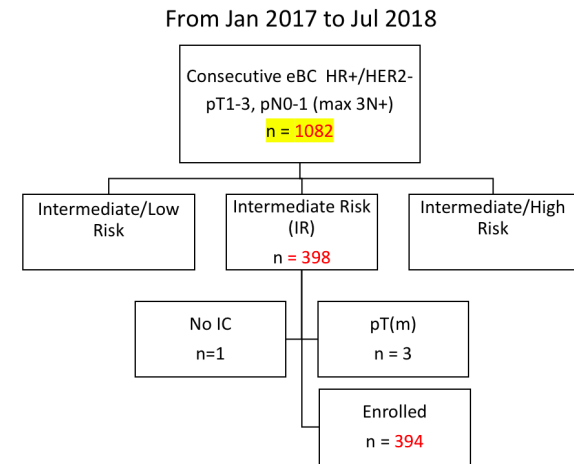
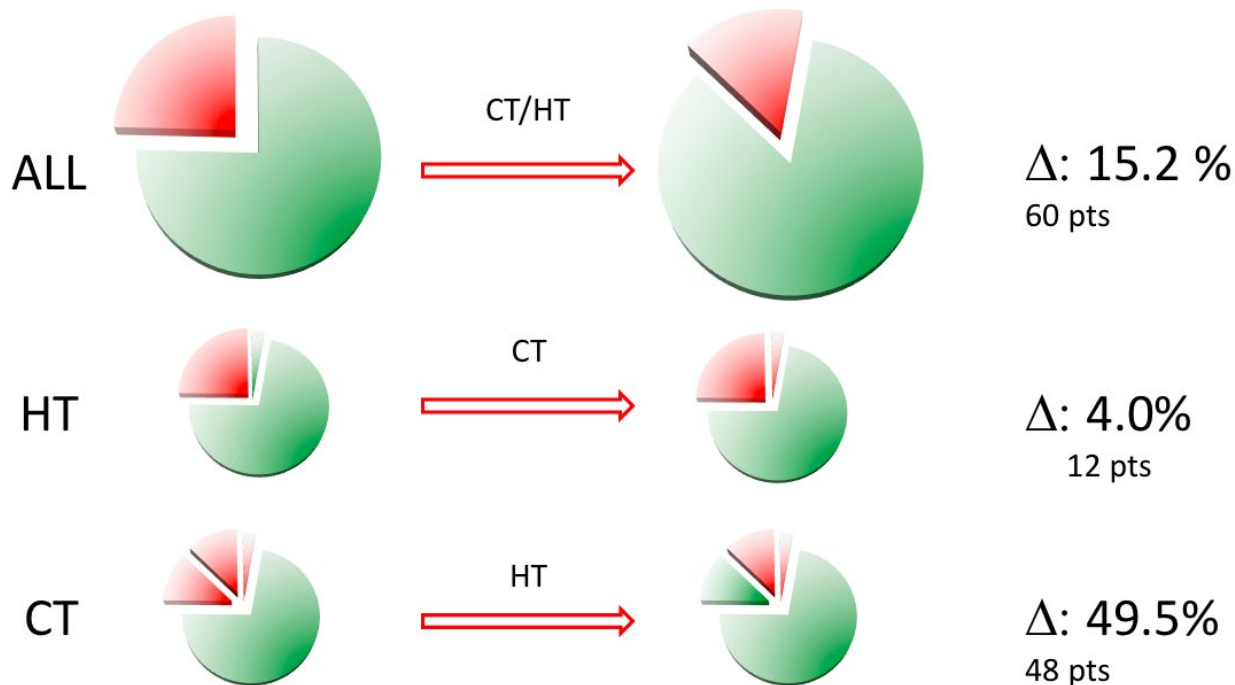
MARIA VITTORIA DIECI,^{a,b} VALENTINA GUARNERI,^{a,b} FABLE ZUSTOVICH,^d MARTA MION,^e PAOLO MORANDI,^f EMILIO BRIA,^{g,h} LAURA MERLINI,ⁱ PIERLUIGI BULLIAN,^j CRISTINA OLIANI,^k STEFANIA GORI,^m TOMMASO GIARRATANO,^b ENRICO ORVIETO,^l GAIA GRIGUOLO,^a SILVIA MICHIELETTA,^c TANIA SAIBENE,^c PAOLA DEL BIANCO,^b GIAN LUCA DE SALVO,^b PIERFRANCO CONTE,^{a,b} ON BEHALF OF THE VENETO ONCOLOGY NETWORK

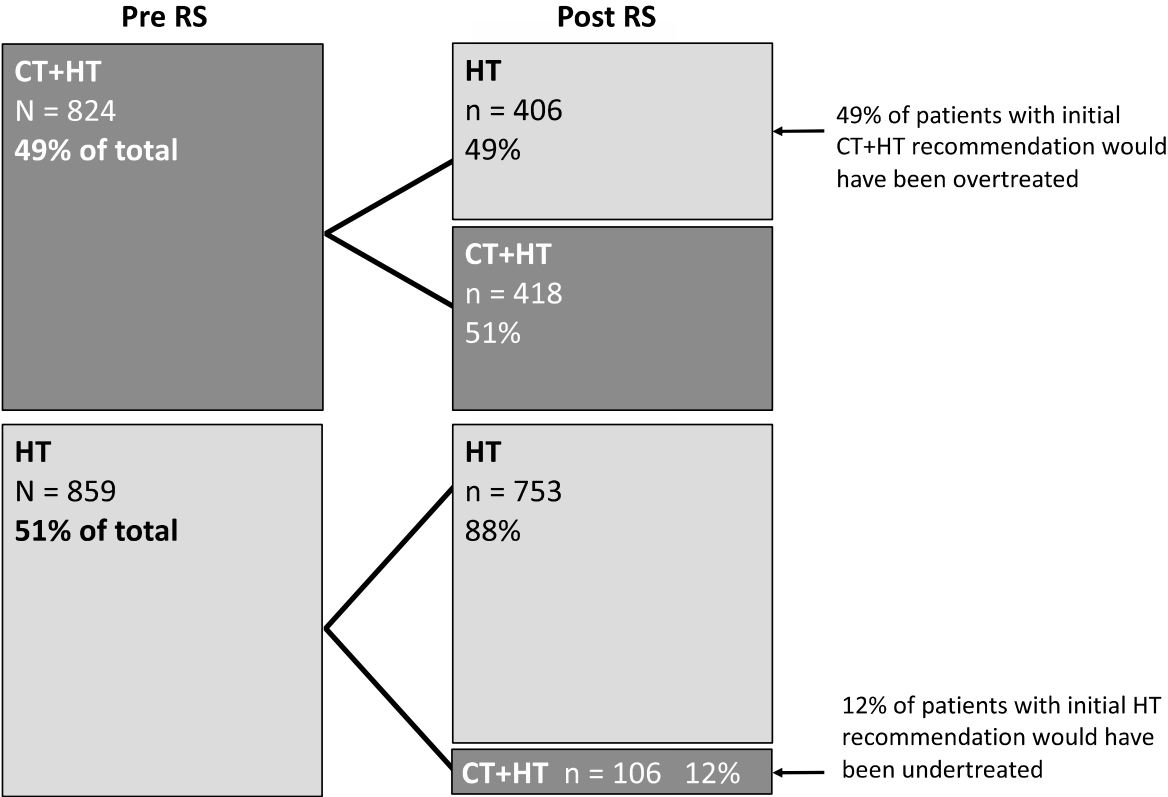
Change in Treatment Recommendation

As shown in Figure 1A, 52% of the whole ROXANE population had a pre-RS treatment recommendation to CT + HT ($n = 130$); of these patients, 44% had a post-RS recommendation to HT alone. Of the 121 patients initially recommended to HT alone, 18 (15%) had a post-RS recommendation to CT + HT. Overall,

Prospective observational study on the impact of the 21-gene assay on treatment decisions and resources optimization in breast cancer patients in Lombardy: The BONDx study

Alberto Zambelli ^{a,*}, Edda Simoncini ^b, Monica Giordano ^c, Nicla La Verde ^d,
 Gabriella Farina ^e, Valter Torri ^f, Giorgio Colombo ^g, Giulia Piacentini ^a, Vittoria Fotia ^a,
 Lucia Vassalli ^b, Palma Pugliese ^c, Paola Poletti ^a, Elena Rota Caremoli ^a, Carlo Tondini ^a





Decreto ministeriale 18 maggio 2021

« ...I test genomici sono indicati nei casi incerti quando e' necessaria l'ulteriore definizione della effettiva utilita' della chemioterapia adiuvante post operatoria, in aggiunta alla ormonoterapia, per le pazienti affette da carcinoma mammario in fase iniziale (stadio I-IIIa) con recettori ormonali positivi (ER+) e con recettori del fattore di crescita epidermico umano 2 negativi (HER2-), identificate dopo stratificazione clinica, istopatologica e strumentale radiologica... »

BASSO RISCHIO	ALTO RISCHIO
Le seguenti 5 caratteristiche	Almeno 4 delle seguenti caratteristiche
G1	G3
T1 (a-b)*	T3 T4
Ki 67 <20%	Ki 67 >30%
ER >80%	ER <30%
N Negativo	N Positivo (>3 linfonodi non indicazione al test)
*In caso di T1a non e' indicato l'accesso al test in presenza di almeno altri 2 parametri favorevoli	

« ...Si stima che l'utilizzo di questi test come supporto alla scelta terapeutica in casi selezionati potrebbe comportare una riduzione dal 50 al 75% del ricorso alla chemioterapia adiuvante... »

Decreto ministeriale 18 maggio 2021

Regioni/P.A.	Popolazione Femminile residente	Tassi standardizzati di tumori alla mammella	Casi stimati di tumori alla mammella	Test attesi calcolati in base ai casi stimati di tumori alla mammella, alla stratificazione clinico patologica e ai fondi disponibili*	Fondi
Piemonte	2.216.159	174,2	4.400	822	1.643.938
Valle d'Aosta	63.913	191,2	150	28	56.043
Lombardia	5.115.227	188,1	10.000	1.868	3.736.223
Prov. Aut. Bolzano	269.052	169,2	400	75	149.449
Prov. Aut. Trento	277.511	169,2	600	112	224.173
Veneto	2.489.416	185	4.900	915	1.830.749
Friuli-Venezia Giulia	619.497	203,9	1.450	271	541.752
Liguria	794.455	174,3	1.650	308	616.477
Emilia-Romagna	2.290.338	178,6	4.500	841	1.681.300
Toscana	1.908.237	172,5	3.500	654	1.307.678
Umbria	450.271	159,3	800	149	298.898
Marche	776.981	163,1	1.300	243	485.709
Lazio	2.976.519	158,1	4.600	859	1.718.662
Abruzzo	662.198	144,8	1.000	187	373.622
Molise	152.563	144,8	250	47	93.406
Campania	2.927.527	140,5	4.050	756	1.513.171
Puglia	2.029.773	150,8	3.200	598	1.195.591
Basilicata	281.104	131,1	380	71	141.976
Calabria	966.378	124,3	1.300	243	485.709
Sicilia	2.504.348	148,7	3.800	710	1.419.765
Sardegna	819.925	151,7	1.300	243	485.709
Totale	30.591.392	149,7	53.530	10.000	20.000.000

*Nota: i numeri a consuntivo potranno differire dalle stime

Forecasting budget impact

	CT yes/not recommend	CT recommend
Cost CT preMGA	20M	20M
Cost MGA/y	30M	7M
Cost CT postMGA	12M	10M
Impact	+22M	-3M

GIM-omic study proposal

GIM-omic italian registry

- To collect prospective data on clinical and budget impact of MGAs implementation according to the MoH rules, through a national registry of pre- and post MGA testing for optimal Rx adjuvant recommendation (eCRF)

Duration of the study

- 1 y following MoH indications

Partecipants

- all GIM centers interested in MGA registry

Collaboration

- ISS
- Bocconi University

Support

- Possible interest express by the companies