Progetto NEXT

Valutazione di Impatto di NGS Rispetto ai Sistemi di Sequenziamento Tradizionali

01 Aprile 2021

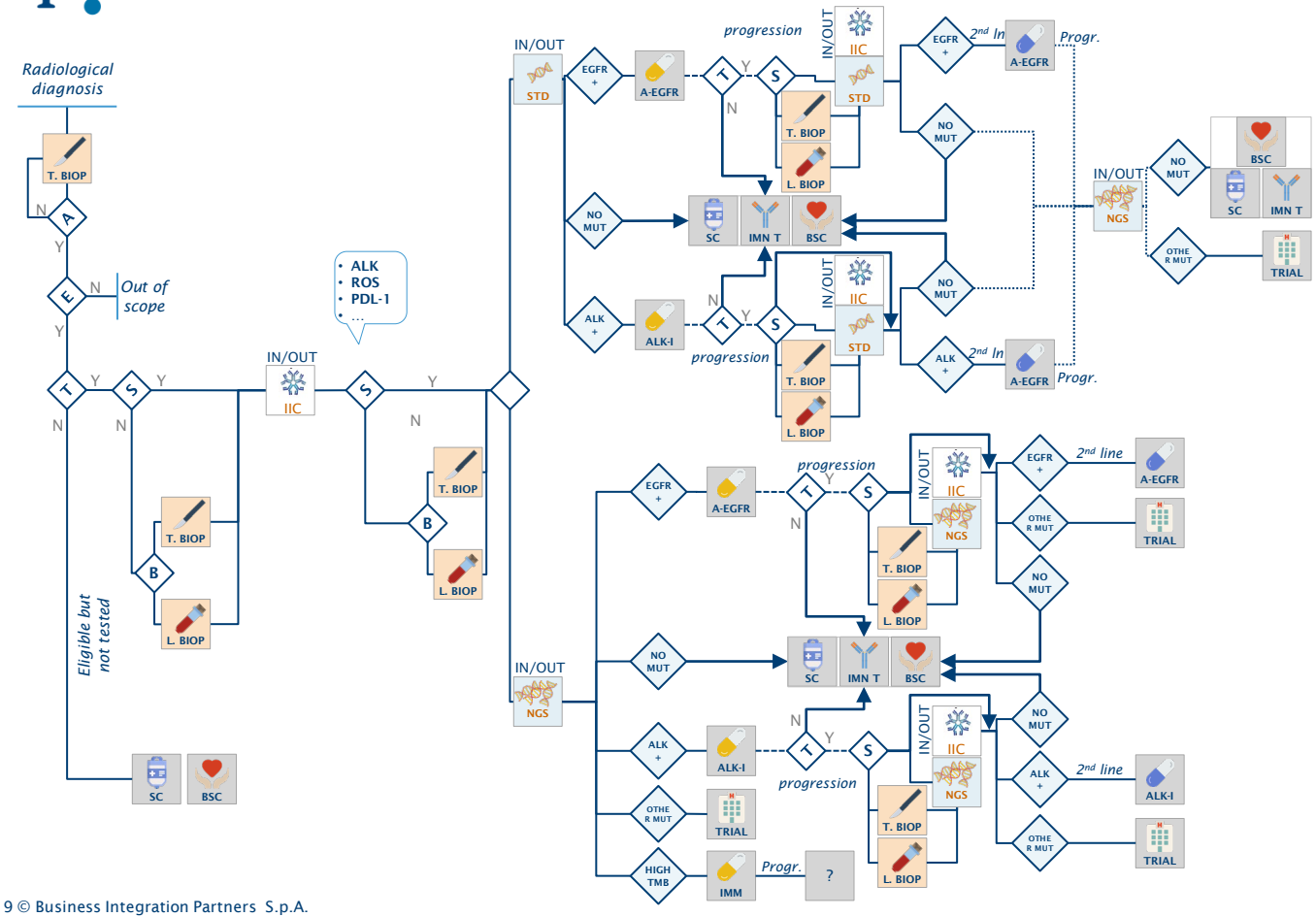
2019 © Business Integration Partners S.p.A.

Obiettivi del Progetto NEXT

- Esplorare l'attuale percorso di testing per i pazienti con aNSCLC e CRC in centri di riferimento oncologici
- Definire scenari alternativi per l'evoluzione di NGS
- Misurare l'impatto economico e organizzativo di NGS rispetto ai sistemi di sequenziamento tradizionali

2019 © Business Integration Partners S.p.A.

Advanced NSCLC Path



BIOPSY

- T. BIOP / L. BIOP — SOLID / LIQUID
- IIC — IMMUNOHISTOCH.
- A — ADEQUATE SAMPLE FOR DIAGNOSIS?
- E — ELIGIBLE FOR GENETIC TESTS?
- T — TEST EXECUTABLE (eg. Enough time)?
- S — ENOUGH SAMPLE TO DIAGNOSE/TEST?
- B — TYPE OF BIOPSY?

TEST

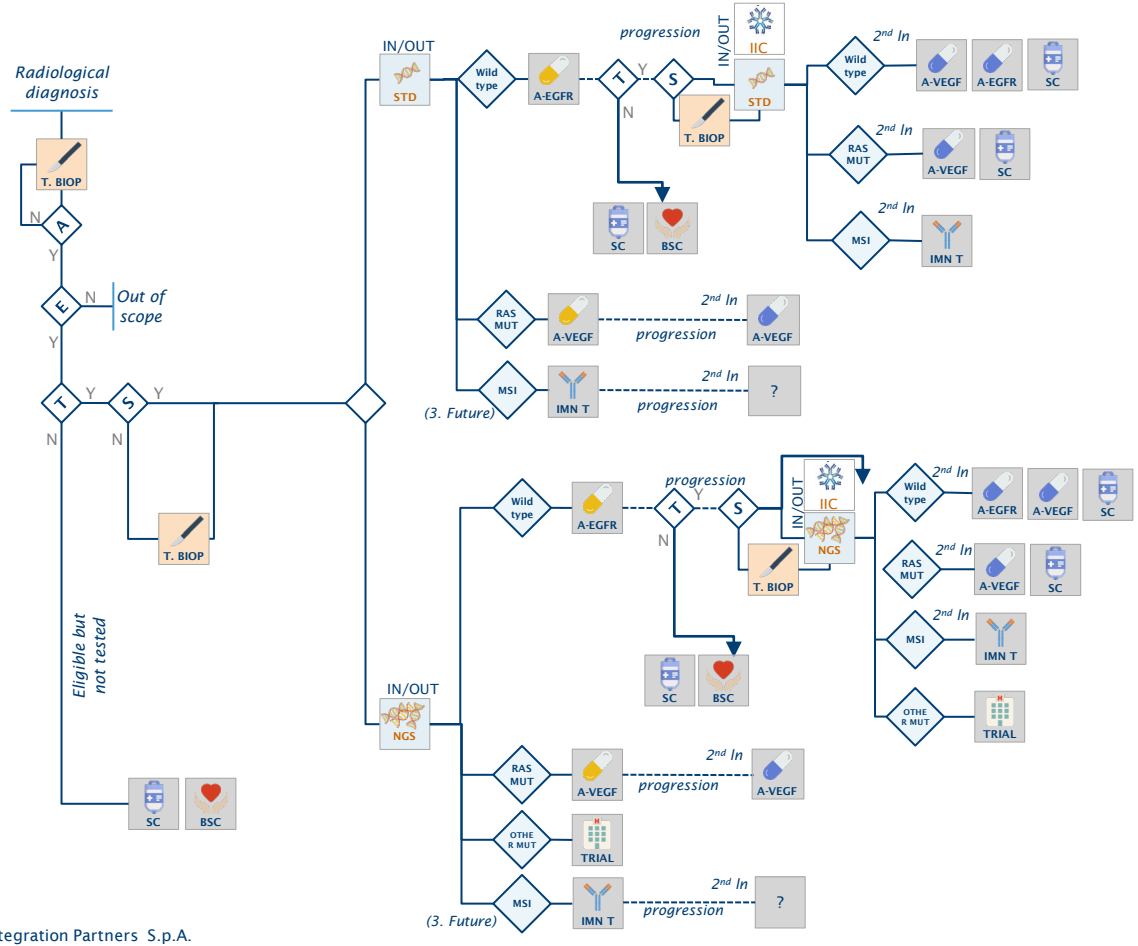
- STD — SINGLE GENE TEST INHOUSE OR OUTSOURCED
- NGS — NGS TEST INHOUSE OR OUTSOURCED

THERAPY

- TARGET THERAPY
- BSC — BEST SUPPORTIVE CARE
- IMN T — IMMUNOTHERAPY
- SC — STANDARD CARE (CHEMOTHERAPY/ OTHER)

2019 © Business Integration Partners S.p.A.

Metastatic Unresectable CRC Path



BIOPSY

- T. BIOP — SOLID
- IIC — IMMUNOHISTOCH.
- A — ADEQUATE SAMPLE FOR DIAGNOSIS?
- E — ELIGIBLE FOR GENETIC TESTS?
- T — TEST EXECUTABLE (eg. Enough time)?
- S — ENOUGH SAMPLE TO DIAGNOSE/TEST?
- B — TYPE OF BIOPSY?

TEST

- STD — SINGLE GENE TEST INHOUSE OR OUTSOURCED
- NGS — NGS TEST INHOUSE OR OUTSOURCED

THERAPY

- TARGET THERAPY
- BSC — BEST SUPPORTIVE CARE
- IMN T — IMMUNOTHERAPY
- SC — STANDARD CARE (CHEMOTHERAPY/ OTHER)

2019 © Business Integration Partners S.p.A.

Il Disegno dello Studio

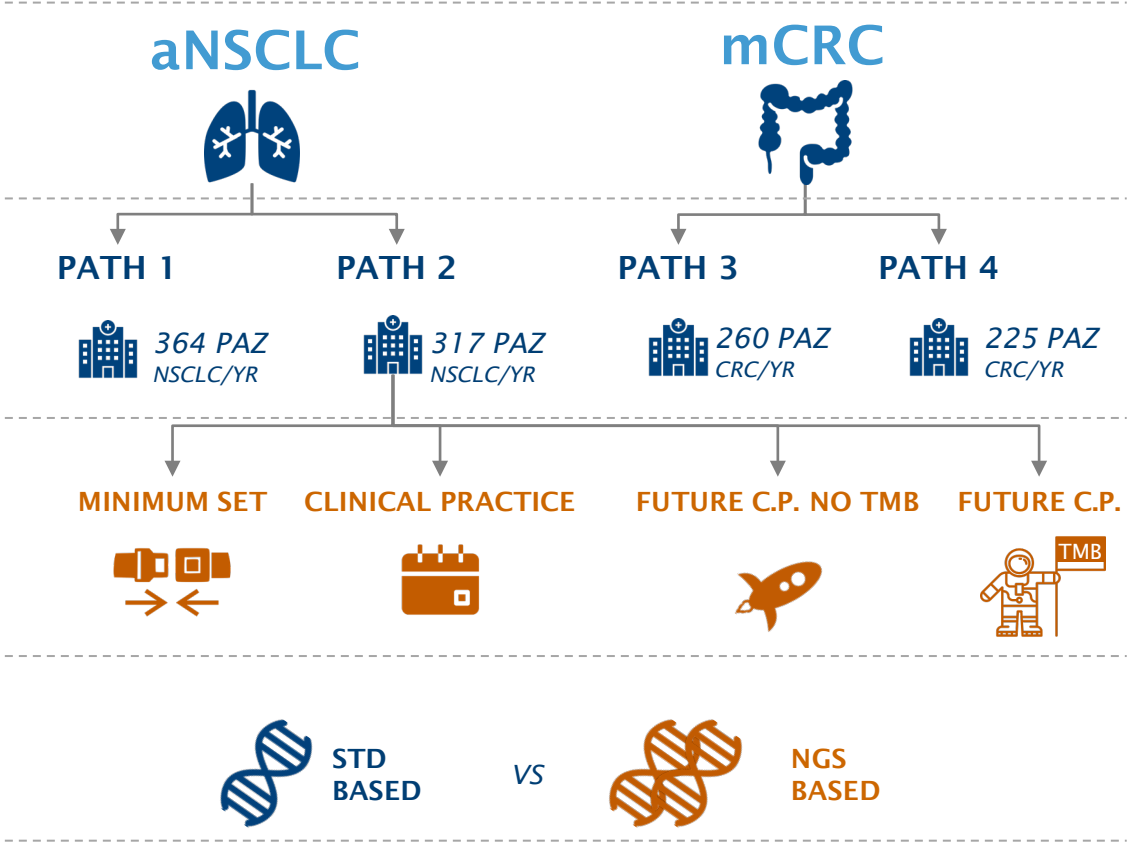
2 PATOLOGIE

4 PERCORSI

3 CENTRI

4 SCENARI

2 SCHEMI



2019 © Business Integration Partners S.p.A.

Confronto NGS Based vs STD Based

	Testabile con NGS?	Testabile con STD?
Alterazione 1	✓	✓
Alterazione 2	✓	✓
Alterazione 3		✓
Alterazione 4	✓	
Alterazione N	✓	✓

I due schemi valutati sono stati costruiti in funzione della priorità di utilizzo scelta dal centro sul singolo percorso

STD
Based

	Testate con NGS	Testate con STD
Alterazione 1		✓
Alterazione 2		✓
Alterazione 3		✓
Alterazione 4	✓	
Alterazione N		✓

NGS
based

	Testate con NGS	Testate con STD
Alterazione 1	✓	
Alterazione 2	✓	
Alterazione 3		✓
Alterazione 4	✓	
Alterazione N	✓	

2019 © Business Integration Partners S.p.A.

Gli Scenari Valutati

Il confronto NGS based vs STD based è stato effettuato per 4 scenari che si differenziano per numero geni testati e frequenza di testing[1]

MINIMUM SET

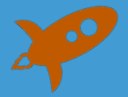
Include solo i geni fortemente raccomandati

CLINICAL PRACTICE

Include i geni testati nella pratica clinica

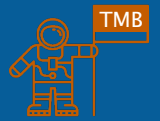
FUTURE CP NO TMB

Evoluzione della pratica clinica senza introduzione del TMB



FUTURE C.P.

Evoluzione della pratica clinica con introduzione del TMB



1 Expert opinion (Specialists interviewed in the hospital: oncologist, biologist, pathologist, laboratory technician)

2019 © Business Integration Partners S.p.A.

Fattori di Valutazione Analizzati

ALTERAZIONI

aNSCLC

- EGFR • ALK • ROS-1
- BRAF • HER2 • RET
- PD-L1 • MSI • KRAS
- MET Exon 14 Skipping
- MET amplification
- TMB

mCRC

- KRAS • NRAS • BRAF
- PD-L1 • MGMT • MLH1
- MSH2 • PMS2 • MSH6
- HER2 • EGFR • MSI
- RET • FGFR2 • TMB
- PANTRAK

TECNICHE DI TESTING

- NGS
- PCR
- RT-PCR
- FISH
- ISH
- Sanger
- Pirosequenziatore
- Spettrometria di massa
- Immunoistochimica
- Idylla

TEMPO DEL PERSONALE

- Oncologo
- Anatomopatologo
- Biologo Molecolare
- Biologo
- Tecnico di Laboratorio

% RETEST AND FAILURE

COSTI MACCHINARI

COSTI CONSUMABILI

2019 © Business Integration Partners S.p.A.

aNSCLC

% di pazienti con alterazione testata

	Path 1				Path 2			
1st line	Minimum set	Clinical Practice	Fut. C.P. no TMB	Future C.P.	Minimum set	Clinical Practice	Fut. C.P. no TMB	Future C.P.
EGFR	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
ALK	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
ROS-1	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
BRAF		20%	✓	✓		3%	3%	✓
MET exon skipping 14		40%	40%	40%		<1%	<1%	<1%
MET amplification						<1%	<1%	<1%
HER2						<1%	<1%	<1%
RET		<1%	<1%	<1%		2%	2%	2%
PD-L1	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
KRAS		35%						
TMB				✓				100%
MSI						5%	50%	50%
2nd line								
MET exon skipping 14						2,5%	2,5%	2,5%
MET amplification		✓	✓	✓		2,5%	2,5%	2,5%
HER2		✓	✓	✓				
PD-L1						✓	✓	✓
MSI						5%	50%	50%
EGFR T790M	✓	✓	✓	✓				
EGFR C797S		10%	10%	10%				

✓ = 100%

2019 © Business Integration Partners S.p.A.

mCRC

% di pazienti con alterazione testata

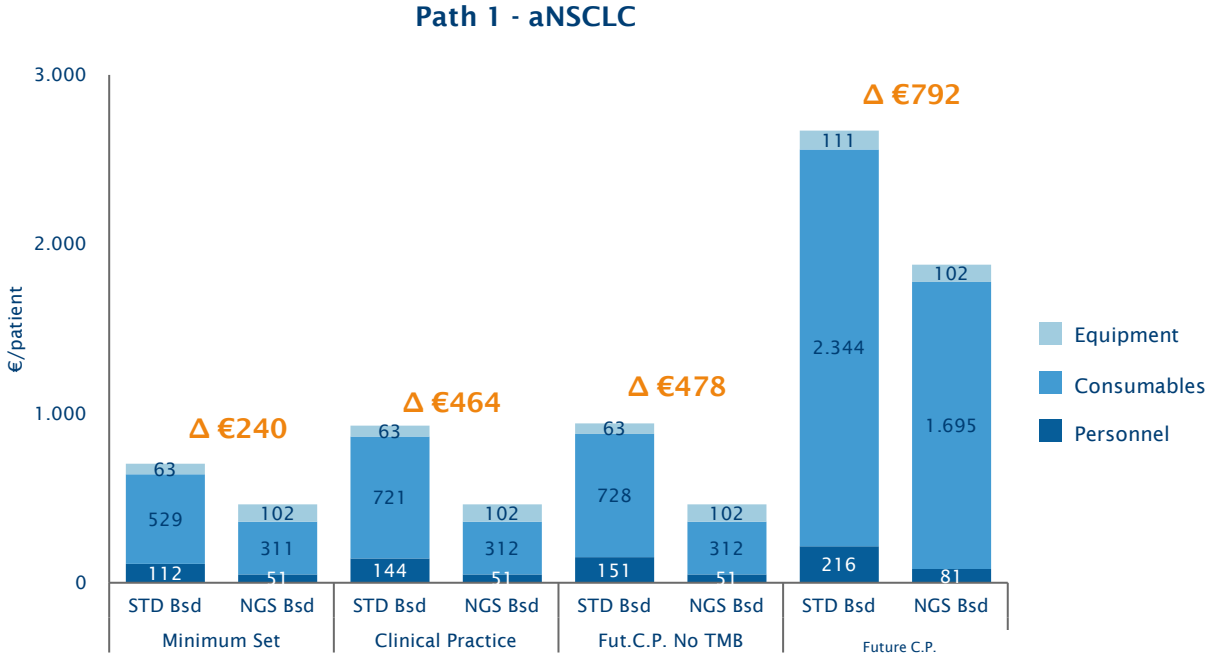
	Path 3				Path 4			
1st line	Minimum set	Clinical Practice	Fut. C.P. no TMB	Future C.P.	Minimum set	Clinical Practice	Fut. C.P. no TMB	Future C.P.
KRAS	✔	✔	✔	✔	✔	✔	✔	✔
NRAS	✔	✔	✔	✔	✔	✔	✔	✔
BRAF	✔	✔	✔	✔	✔	✔	✔	✔
MSI		✔	✔	✔		✔	✔	✔
TMB				✔				✔
PD-L1		40%	✔	✔				
MGMT		80%	80%	80%				
MLH1	✔	✔	✔	✔				
MSH2	✔	✔	✔	✔				
PMS2	✔	✔	✔	✔				
MSH6	✔	✔	✔	✔				
HER2						10%	10%	10%
EGFR						<1%	<1%	<1%
2nd line								
KRAS	50%	50%	50%	50%				
NRAS	50%	50%	50%	50%				
BRAF	50%	50%	50%	50%				
MET		50%	30%	30%				
HER2		50%	30%	30%		10%		
RET		40%	10%	10%				
ALK		50%	20%	20%		10%		
PANTRAK		50%	20%	20%		10%		
EGFR		50%	20%	20%				
FGFR2		50%	20%	20%				

% Patients passing to the 2nd CRC treatment line: 49.5% - Datamonitor Healthcare; Cejas et al., 2009; Kawazoe et al., 2015; Kodaz et al., 2015; Mao et al., 2012; Peeters et al., 2015; Piton et al., 2015; Richman et al., 2009; Vaughn et al., 2011; Yoshino et al., 2015

✔ = 100%

2019 © Business Integration Partners S.p.A.

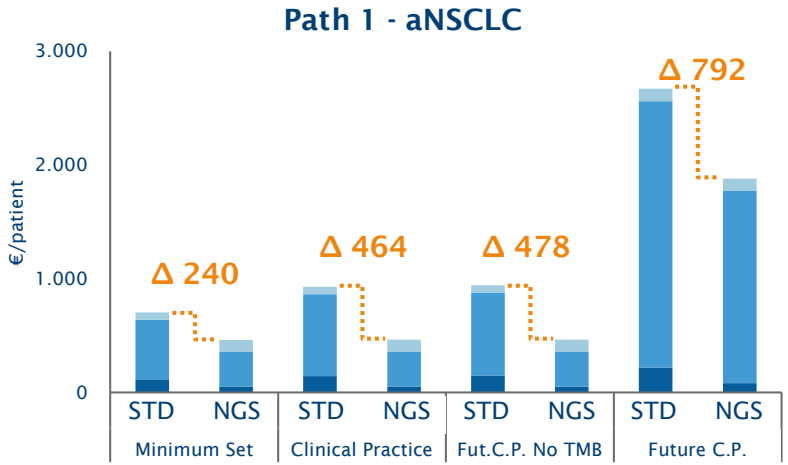
Costo per paziente | Path 1

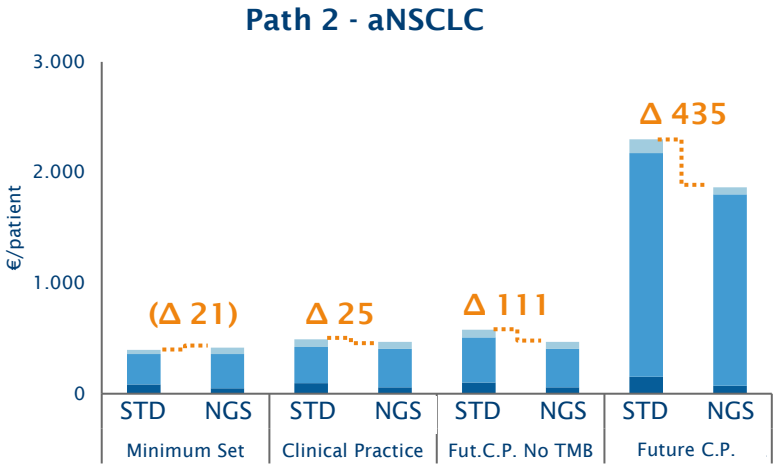


Il costo per paziente per eseguire i test aumenta all'aumentare della complessità dello scenario
Eseguire i test con un approccio NGS-based consente di risparmiare da €240 a €792 per paziente

2019 © Business Integration Partners S.p.A.

Costo per paziente

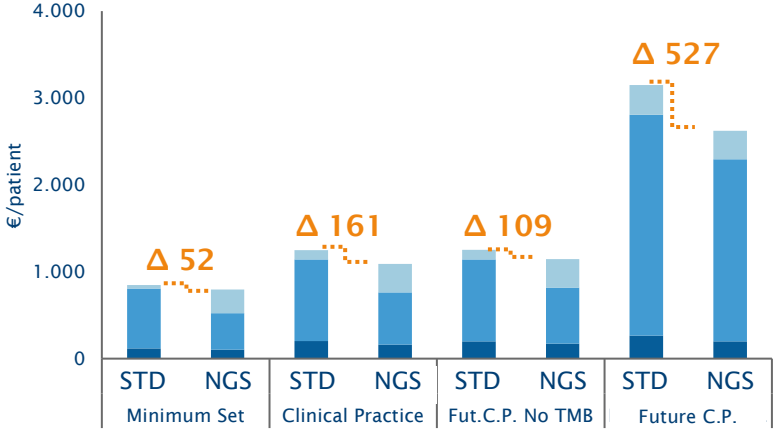




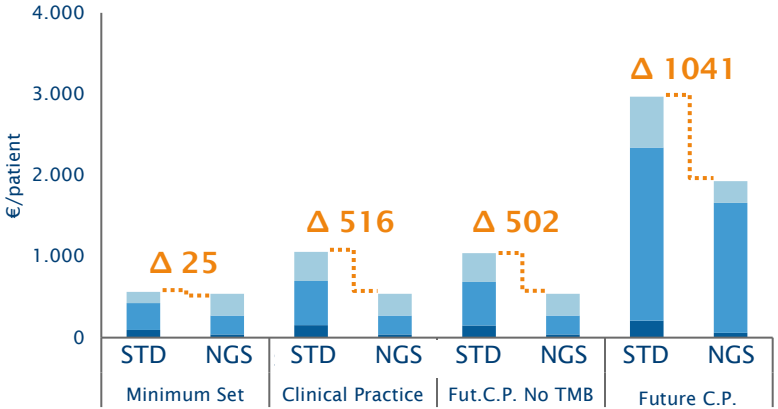
2019 © Business Integration Partners S.p.A.

Costo per paziente

Path 3 - mCRC

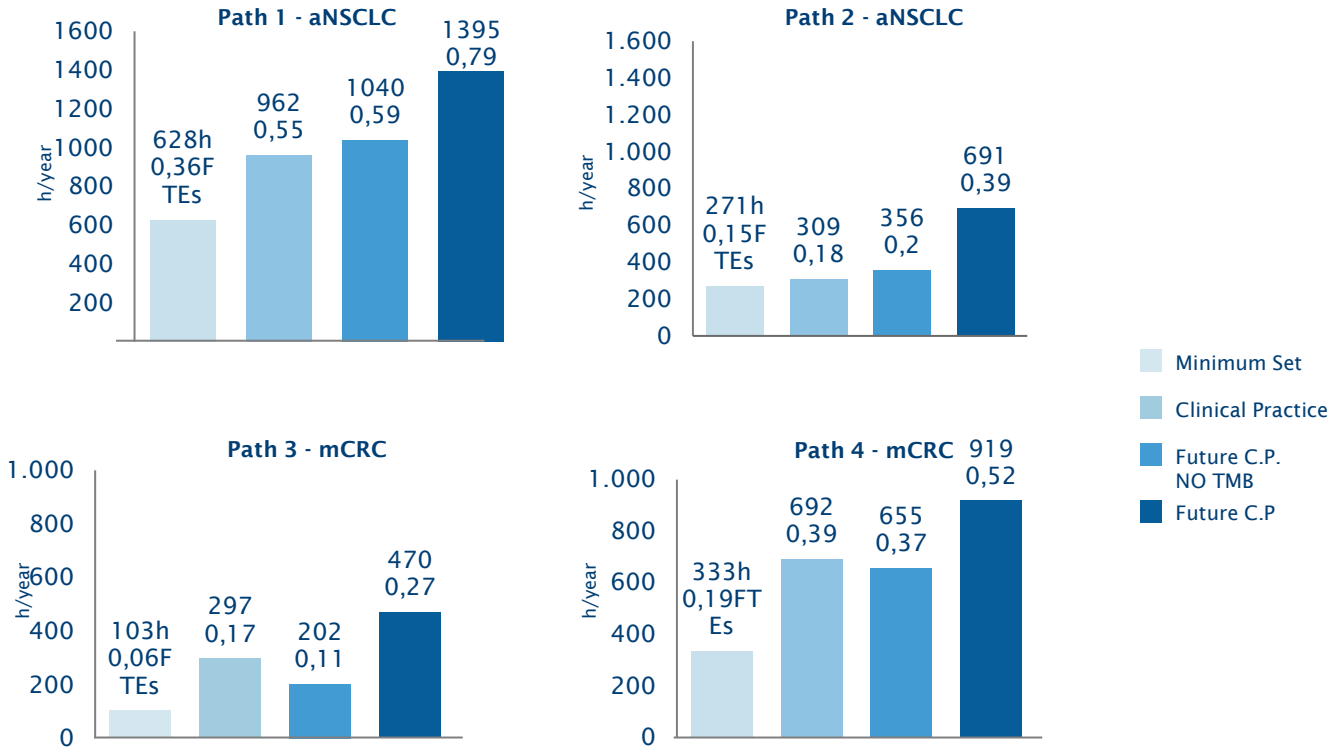


Path 4 - mCRC



2019 © Business Integration Partners S.p.A.

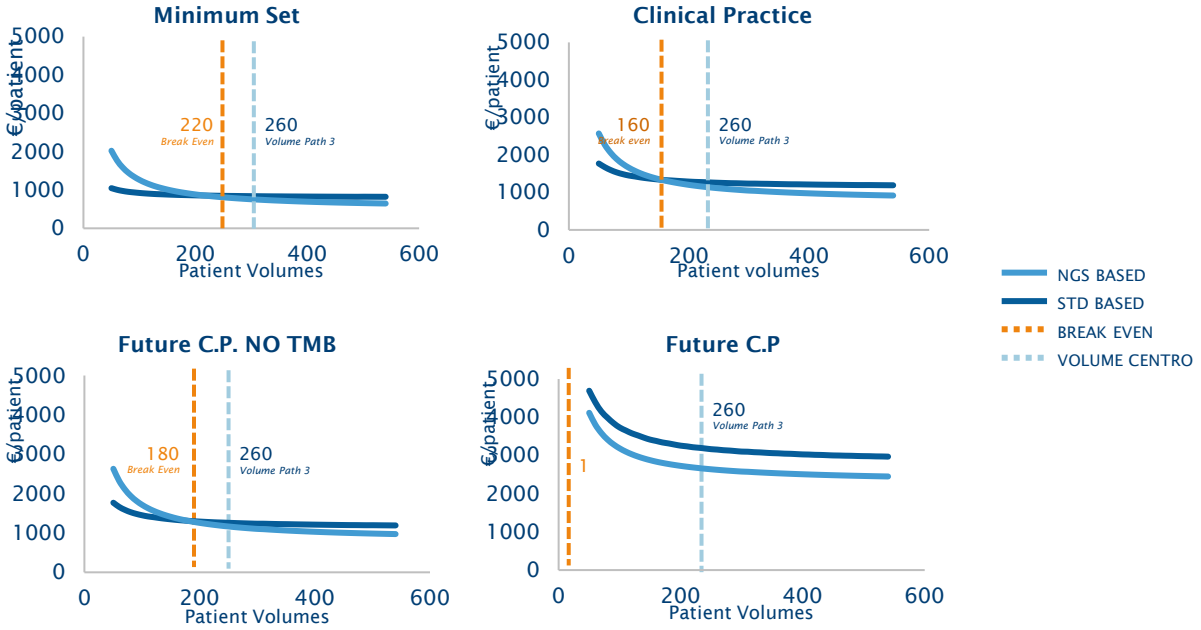
Risparmio di Personale



Eseguire i test con un approccio NGS-based permette di risparmiare tempo del personale in ogni percorso e scenario (da 103 a 1.395 h/anno)

2019 © Business Integration Partners S.p.A.

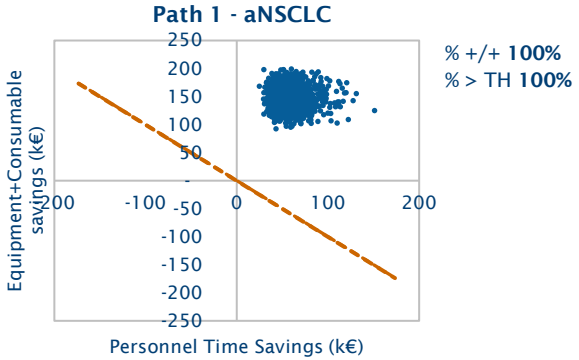
Break Even | Esempio Percorso 3

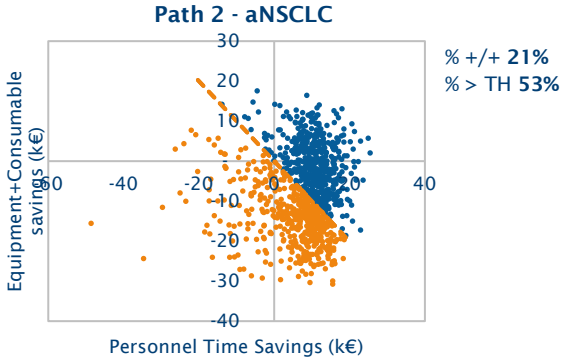


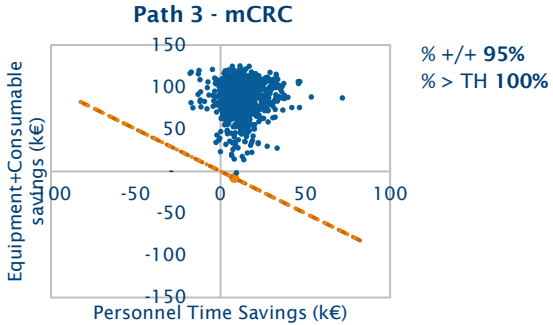
All'aumentare della complessità dello scenario diminuisce il punto di break-even in cui NGS è meno costoso rispetto a STD

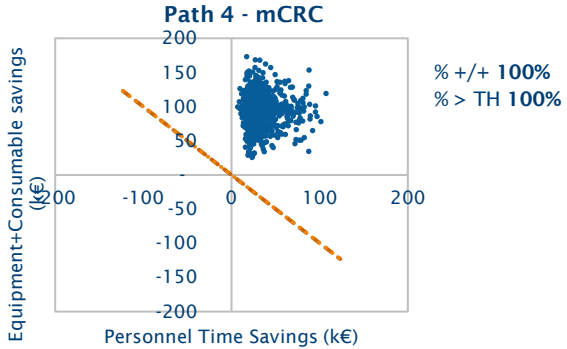
2019 © Business Integration Partners S.p.A.

PSA | Clinical Practice









Variando ogni variabile all'interno del suo intervallo o del +/- 20%, nell'88% dei casi otteniamo un risultato positivo per NGS

PSA iterations: 1000

2019 © Business Integration Partners S.p.A.

Capacity Increase

Path 1 - aNSCLC

	Minimum set	Clinical Practice	Fut. C.P. no TMB	Future C.P.
STD Based	203	244	247	233
NGS Based	506	786	852	923

Path 2 - aNSCLC

	Minimum set	Clinical Practice	Fut. C.P. no TMB	Future C.P.
STD Based	64	59	75	114
NGS Based	142	119	164	294

Path 3 - mCRC

	Minimum set	Clinical Practice	Fut. C.P. no TMB	Future C.P.
STD Based	26	31	21	40
NGS Based	36	43	27	56

Path 4 - mCRC

	Minimum set	Clinical Practice	Fut. C.P. no TMB	Future C.P.
STD Based	165	128	124	118
NGS Based	206	321	294	397

Passando da un approccio a STD-based ad uno NGS-base sarebbe possibile testare, considerando il tempo operatore risparmiato, da 26 a 923 pazienti in più l'anno

2019 © Business Integration Partners S.p.A.

Risultati Annuali

	aNSCLC	mCRC
RISPARMIO TEMPO PERSONALE	1.395 h (49 k€)	919 h (33 k€)
AUMENTO DI CAPACITÀ	294 paz	397 paz
RISPARMI CONSUMABILI	236 k€	121 k€
RISPARMI PER PAZIENTE	792 €	1.041 €
RISPARMI PER ENTE	288 k€	234 k€

2019 © Business Integration Partners S.p.A.

Conclusioni

- I centri analizzati si differenziano per alterazioni testate e tecniche utilizzate
- Approcci *NGS based* generano risparmi di personale, consumabili[1], investimento e manutenzione
- I risparmi aumentano al crescere della complessità dello scenario di test
- I benefici generati dalle metodiche NGS crescono al crescere dei volumi pazienti gestiti dal centro
- Si sono identificati volumi soglia oltre i quali le tecnologie NGS generano risparmi

L'attuale contesto suggerisce l'adozione di metodiche NGS ai centri con numero medio/alto di pazienti trattati e percorsi di test evoluti

1 Risparmi consumables riscontrati in tutti I centri e per tutti gli scenari ad eccezione del Centro2 (aNSCLC) negli scenari "Mininmum set" e "Clinical Practice"

2019 © Business Integration Partners S.p.A.