

PROGETTO

“FARMACI AGNOSTICI IN ONCOLOGIA”

Programma di lavoro

Panel di Esperti:

Alberto Bortolami
Americo Cicchetti
Giuseppe Curigliano
Raimondo Di Liello
Matteo Fassan
Paolo Marchetti
Giovanni Pappagallo
Francesco Perrone

I parte: webinar istruttorio del 20 luglio 2021
Ore 14:00-18:00 (via Zoom) - Conduce e modera Mauro Patroncini

14:00 Introduzione ai lavori e obiettivi del Progetto

Janssen

14:10 Oncologia agnostica in Italia: A che punto siamo e problemi ancora aperti.

Relatore Paolo Marchetti

Ruolo e priorità dell'oncologia agnostica con focus su Area pubblico/privato

Attori coinvolti (Regioni, AIFA, SSN...) e ruolo facilitatore di Farmindustria/Industria Farmaceutica

Next step

14:30 La profilazione genomica e l'oncologia agnostica

Relatore Matteo Fassan

Impiego test genomici e differenti modalità di profilazione dei pazienti nella pratica clinica.

Aree consolidate di profilazione e aree nuove

Eleggibilità dei pazienti alla genomica molecolare.

N. centri NGS in Italia, accreditamento dei centri (differenze tra centri pubblici e privati, università/IRCCS /Ospedali regionali).

Piattaforma per raccolta, elaborazione dati e ritorno dell'informazione, come arrivarci?

Proposta di cose da fare per next step...

14:50 I farmaci agnostici in Italia: esperienze cliniche e studi in corso

Relatore Giuseppe Curigliano

Overview delle esperienze in corso.

Eleggibilità dei pazienti, appropriatezza prescrittiva e accesso ai farmaci agnostici nel nostro SSN: off label/a carico dell'ente prescrittore/648/326/EA/uso nominale, reclutamento in studi.

Peculiarità dello sviluppo clinico dei farmaci agnostici.

Dati studi clinici vs Real world e misurazione del valore aggiunto (yield) clinicamente rilevante.

Necessità di piattaforma nazionale, come arrivarci, raccolta, elaborazione dati e ritorno dell'informazione.

Proposta di cose da fare per next step...

Con il contributo
non condizionato di



15:10 Farmaci Agnostici e modello di 'patient journey study'

Relatore Francesco Perrone

I farmaci agnostici nel percorso terapeutico/management dei pazienti con tumore avanzato
Proposta di cose da fare per next step...

15:30 Attuale livello di consenso sulla oncologia agnostica: quali certezze e quali dubbi

Relatore Giovanni Pappagallo

Chiave di lettura dei documenti di consenso e linee guida.
Valutazione delle fonti disponibili. Armonizzazione dei documenti di consenso.
Valutazione dei disegni degli studi in ambito agnostico e influenze sui risultati.
Proposta di cose da fare per next step...

15:50 Approccio multidisciplinare: reti oncologiche regionali/GOM/PDTA/TMB

Relatore Alberto Bortolami

Esperienze e modelli organizzativi e/o procedure per l'appropriatezza della profilazione genomica e l'utilizzo dei farmaci agnostici a livello nazionale. MTB, PDTA, LEA a che punto siamo?
Confronto tra i documenti già disponibili a livello nazionale e a livello internazionale.
Quale governance, quali regole condivise, accreditamento dei centri.
Proposta di cose da fare per next step...

16:10 Accesso, rimborsabilità e costi dell'oncologia mutazionale in Italia

Relatore Americo Cicchetti

Problematiche di accesso ai test e farmaci agnostici.
Overview sui LEA
Test/farmaci rimborsati vs non rimborsati SSN, allocazione bdg, chi compra, chi paga.
HTA e sostenibilità del modello mutazionale.
Modelli innovativi di rimborso.
Proposta di cose da fare per next step...

16:30 Tavola rotonda – Implementazione dell'oncologia agnostica in Italia: i problemi ancora aperti

Coordinatore Paolo Marchetti

Quale ruolo dell'oncologia agnostica oggi.
Quale ruolo potrebbe avere l'industria farmaceutica (solo sostegno economico, sviluppo di progetti comuni, ruolo attivo nel condividere obiettivi e percorsi).
Copertura economica dei costi dell'oncologia agnostica.
Come implementare la partnership pubblico/privato e ruolo di Farindustria, AIFA, SSN, Regioni...Proposta di cose da fare per next step...

17:30 Organizzazione dei lavori del GDL

Conduttore Mauro Patroncini

18:00 Conclusione dei lavori

Con il contributo
non condizionato di



II parte: attività dei GDL

- **MANAGEMENT DEL PAZIENTE CON TUMORE AVANZATO
(1 settembre, ore 14-16)**
GDL: Bortolami, Di Liello, Fassin, Pappagallo, Perrone
- **ACCESSO, COSTO, RIMBORSO E MONITORAGGIO TERAPIE AGNOSTICHE
(16 settembre, ore 14-16)**
GDL: Bortolami, Cicchetti, Di Liello, Fassin, Pappagallo, Perrone
- **GAPS/KEY CHALLENGES RELATIVI ALL'IMPLEMENTAZIONE DELL'APPROCCIO
AGNOSTICO IN ONCOLOGIA (23 settembre, ore 14-16)**
GDL: Bortolami, Curigliano, Di Liello, Perrone

III parte: webinar conclusivo del 27 settembre 2021

***PRESENTAZIONE/DISCUSSIONE/ALLINEAMENTO/CONSENSO SUGLI OUTPUT DEI GRUPPO DI LAVORO
Ore 14:00-17:00 (via Zoom) – Coordinato da Paolo Marchetti***

14:00 MANAGEMENT DEL PAZIENTE CON TUMORE AVANZATO

Relatore TBD

Discussione aperta

15:00 GAPS/KEY CHALLENGES RELATIVI ALL'IMPLEMENTAZIONE DELL'ONCOLOGIA AGNOSTICA IN ITALIA

Relatore TBD

Discussione aperta

16:00 ACCESSO, RIMBORSO E MONITORAGGIO DELLE TERAPIE AGNOSTICHE

Relatore TBD

Discussione aperta

17:00 Next step e chiusura lavori

Con il contributo
non condizionato di

