Персонализированная модель диагностики и лечения пациентов с HER2-положительным раком молочной железы

Обоснование модели

- РМЖ – I место по показателям заболеваемости и смертности
- ~ 70% больных с впервые выявленным РМЖ – II – III стадии (первично операбельные и местно-распространенные формы)
- 15 – 20% - РМЖ имеют Her2Neu (+) статус
  - Агрессивный характер роста
  - Неблагоприятный исход
- Недостаточная эффективность стандартных химиопрепаратов
- Высокая эффективность таргетных препаратов (герцептин)
  - С 2014 – бейодайм (пертузумаб + трастузумаб), pCR – 64-66%
- Возможность персонализации лечения и реальная эффективность – увеличение показателей выживаемости

Концепция персонализированной модели

УЗИ, мамммография, core-биопсия, биопсия лимофоузла

МОРФОЛОГИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ ИГХ, FISH

СТАДИЯ I / IV

HER2NEU (-)

РМЖ II – III ст. HER2NEU (+)

НЕОАДЪЮВАНТНАЯ терапия

Обеспечение за счет средств региона

БЕЙОДАЙМ
6 циклов
(7 упаковок)

ОПЕРАЦИЯ

МОРФОЛОГИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ

ОЦЕНКА pCR

(местная, референсная лаборатории)

pCR (+)

pCR (-)

ГЕРЦЕПТИН SC
12 упаковок

pCR (+)

Средства региона

pCR (-)

Компенсация по программе

TRYPHAENA (II фаза):рандомизированное исследование безопасности терапии комбинацией пертузумаба и трастузумаба с химиотерапией в НА режиме

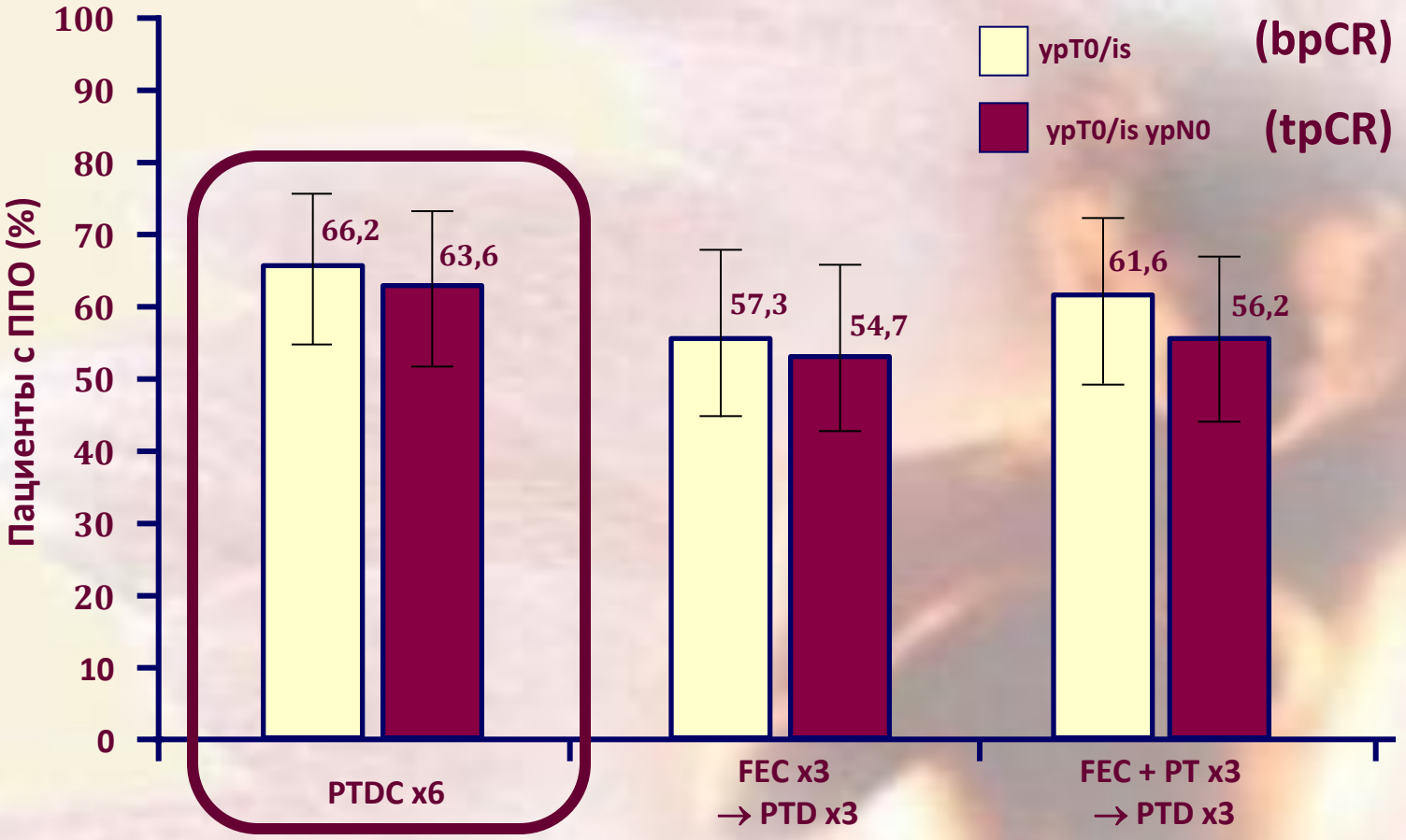
Цели: первичная: кардиобезопасность

дополнительные: pCR, частота объективного ответа, время до ОО, БРВ, ОВ, частота органосохранных операций

Трансляционное исследование

Schneeweiss A, *et al*. *Ann Oncol* 2013; 24:2278–2284.

Частота патоморфологических ответов в ткани молочной железы и лимфоузлах



Комбинация пертузумаба и трастузумаба показывает высокую эффективность со всеми схемами ХТ по всем критериям оценки pCR

Schneeweiss A, *et al*. *Ann Oncol* 2013; 24:2278–2284.

СТОИМОСТЬ ДИАГНОСТИЧЕСКОГО И ЛЕКАРСТВЕННЫХ ЭТАПОВ

расчёты на 1 пациента с HER2(+) РМЖ

НЕОАДЪЮВАНТЫЙ ЭТАП					
ПАЦИЕНТЫ с РМЖ (II-III)	биопсия (1 шт)	стоимость на группу	HER2+	БЕЙОДАЙМ, цена (ЖНВЛП)	стоимость 6 циклов (7 уп)
6	2 700р.	17 010р.	1	321 593р.	2 251 149р.

АДЪЮВАНТНЫЙ ЭТАП	
ГЕРЦЕПТИН SC, цена (ЖНВЛП)	стоимость 12 циклов
76 549р.	918 587р.

ОБЩАЯ СТОИМОСТЬ ДИАГНОСТИЧЕСКОГО И ЛЕКАРСТВЕННЫХ ЭТАПОВ
3 169 736 руб.

СТОИМОСТЬ ДИАГНОСТИЧЕСКОГО И ЛЕКАРСТВЕННЫХ ЭТАПОВ

Расчеты на 20 пациентов с HER2(+) РМЖ

НЕОАДЪЮВАНТНЫЙ ЭТАП*					
ПАЦИЕНТЫ с РМЖ (II-III)	биопсия (1 шт)	стоимость на группу	HER2+	БЕЙОДАЙМ, цена (ЖНВЛП+VAT)	стоимость 6 циклов (7 уп)
125	2 700р.	337 500р.	20	321 593р.	45 022 989р.

* Вероятность достижения pCR (50%)

АДЪЮВАНТНЫЙ ЭТАП (50/50)	
ГЕРЦЕПТИН SC, цена (ЖНВЛП+VAT)	стоимость 12 циклов
76 549 р.	18 371 749 р.

ОБЩАЯ СТОИМОСТЬ ДИАГНОСТИЧЕСКОГО И ЛЕКАРСТВЕННЫХ ЭТАПОВ

63 394 738 руб.

Затраты: экономический расчет

Мед. учреждения СФО

лекарственный этап (НЕО)
45 022 989 руб.

лекарственный этап (АДЪЮВ)
9 185 875 руб.

ИТОГ: 54 208 864 руб.

85%

Частный партнер

диагностический этап:
337 500 руб.

лекарственный этап (АДЪЮВ):
9 185 875 руб.

ИТОГ: 9 527 375 руб.

15%

Положительные стороны модели

- Обеспечение пациентов с диагнозом «HER2 (+) РМЖ» инновационными лекарственными препаратами;
- Снижение финансовых затрат учреждения за счёт оплаты адъювантной терапии только для эффективных случаев применения лекарственного препарата «Бейодайм»;
- Апробация и реализация новой модели государственно-частного взаимодействия в сфере здравоохранения;

Проект рассмотрен и одобрен МЗ РФ

Roche

Директору Департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Министерства здравоохранения Российской Федерации
Г-же Максимкиной Е.А.
Рахмановский пер., д. 3
Москва, ГСП-4, 127994

Исх. № ОКР-СВ-69 от 25.07.2016

Предложение по персонализированной модели компенсации лечения для пациентов с диагнозом «HER2-положительный рак молочной железы»

Глубокоуважаемая Елена Анатольевна!

Компания «Ф.Хоффманн – Ля Рош Лтд.» выражает Вам свое почтение и направляет на рассмотрение концепцию персонализированной модели компенсации лечения пациентов с диагнозом «HER2-положительный рак молочной железы».

Рак молочной железы (РМЖ) в РФ занимает I место среди всех злокачественных опухолей у женщин и его доля составляет 21,2%. РМЖ занимает I место среди причин смерти от онкологических заболеваний среди женщин (удельный вес 16,7%). По данным официальной статистики на конец 2014 года общее количество больных, находящихся на учёте с диагнозом «рак молочной железы» (РМЖ), составило 599 430 человек. В 2014 году заболеваемость раком молочной железы составила 65 088 человек в абсолютных числах среди всего населения. Заболеваемость среди женщин составила 48,85 на 100 тысяч женского населения, тогда как смертность - 15,30 соответственно.

В 67 % случаев рак молочной железы диагностируется на II-III стадиях (первично-операбельный и местно-распространённый РМЖ), когда заболевание поддаётся хирургическому лечению. Для улучшения отдалённого прогноза лечения пациентов данной категории им показано назначение предоперационной (неоадъювантной) терапии, результат которой может повлиять на дальнейшую тактику лечения.

Важнейшей характеристикой, определяющей прогноз клинических исходов РМЖ, является HER2-статус. Гиперэкспрессия HER2 свидетельствует о неблагоприятном течении и плохом прогнозе заболевания, а именно: агрессивном росте первичной опухоли, быстром

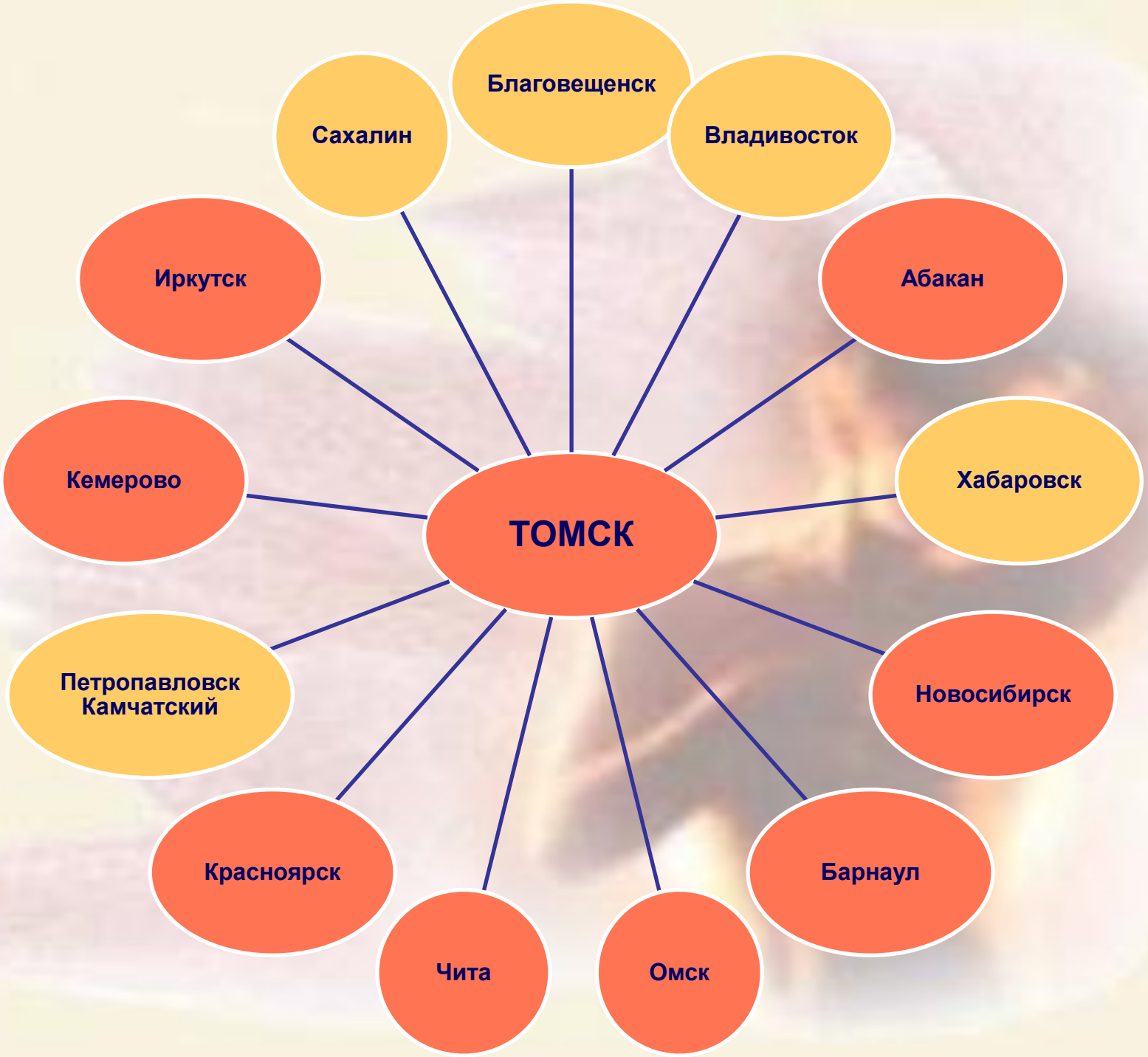
Representative Office of F. Hoffmann - La Roche Ltd
Business Center «Neglinnaya Plaza»
2, Trubnaya square
107031 Moscow, Russian Federation
Tel.: +7 (495) 229 29 99
Fax: +7 (495) 229 79 99
www.roche.ru

Ф. Хоффманн - Ля Рош Лтд (Швейцария) Представительство в г. Москве
107031, Россия, г. Москва
Трубная площадь, дом 2
Бизнес-центр «Неглинная Плаза»
Тел.: +7 (495) 229 29 99
Факс: +7 (495) 229 79 99
www.roche.ru

Рекомендации для заявителя (фармацевтическая компания) по предоставлению информации для участия в пилотном проекте по внедрению инновационных методов лекарственного обеспечения

1. Предлагаемая нозология,
2. Компания – заявитель,
3. Ориентировочное количество пациентов с данной нозологией на 100 000 населения,
4. Описание целевой группы пациентов и критерии назначения лекарственного препарата (например, возраст, пол, диагноз, характеристики течения заболевания, осложнения, ранее получавшие или не получавшие терапию пациенты, нативные или резистентные пациенты и др.),
5. Ориентировочная доля больных (целевая группа исследования), соответствующих критериям назначения препарата, от всей популяции больных с данной нозологией (см. п.4),
6. Торговое и международное непатентованное название лекарственного препарата,
7. Курсовая стоимость и длительность лечения,
8. Метод и путь введения лекарственного препарата,
9. Клиническая эффективность лекарственного препарата,
10. Критерии эффективности лечения и необходимые исследования для оценки эффективности,
11. Срок наблюдения, необходимый для определения эффективности лекарственного препарата,
12. Референтные исследования (клинические исследования, систематические обзоры и мета-анализы).

Панируется включение ещё 3 регионов: Москва, Московская область, Калуга


ТОМСК
Благовещенск
Владивосток
Абакан
Хабаровск
Новосибирск
Барнаул
Омск
Чита
Красноярск
Петропавловск Камчатский
Кемерово
Иркутск
Сахалин

Спасибо за внимание