

# Доступность ингибиторов CDK 4/6: вопросы и ответы

Петровский А.В., к.м.н.  
заместитель директора НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина

«Доклад подготовлен при поддержке компании Пфайзер»  
«Данные материалы соответствуют всем применимым стандартам. Компания Пфайзер не несет ответственность за корректное цитирование автором литературных источников»

# Цели Федерального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями»

## Снижение смертности от ЗНО:

185 случаев на 100 тыс. населения в 2024 году

- Доля злокачественных новообразований, выявленных на ранних стадиях (I-II стадии) – **63%**;
- Удельный вес больных со злокачественными новообразованиями, состоящих на учете 5 лет и более – **60%**;
- Одногодичная летальность больных со злокачественными новообразованиями – **17,3%**;



# РМЖ лидирующий показатель заболеваемости среди женщин

21,2% среди всех выявленных ЗНО

16,4% является ведущей причиной смертности у женщин

73 918 выявленных новообразований в 2019 году

61,6 – средний возраст

31,6% - прирост за период 2009-2019

2,69% - среднегодовой темп прироста

718 803 – пациента на учете на конец 2019 года

# Популяция пациентов с гормонополозитивным HER2 негатиным РМЖ (HR+/HER2-)

- Зарегистрировано ЗНО (2020) – **64 308**
- Первично-метастатический РМЖ (IV стадия в 2020) – **4 859**
- Накопленный контингент за 2 года – **27 492**
- Всего мРМЖ – **32 351**
- HR+ HER2- мРМЖ – **22 290**

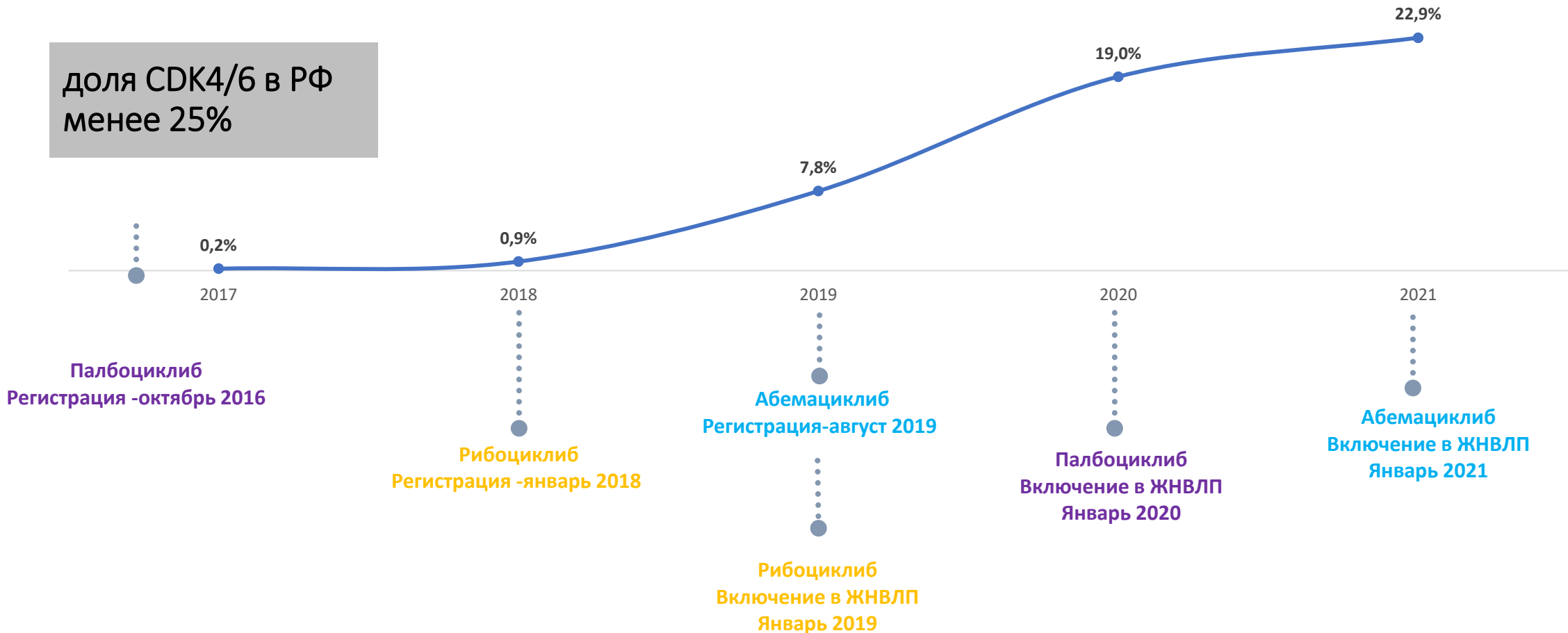
**До 68,90% всех больных с мРМЖ составляет популяция пациентов с гормонополозитивным HER2 негатиным РМЖ (HR+/HER2-).**

1. Состояние онкологической помощи населению России в 2020 году. Под ред. А.Д. Каприна, В.В. Старинского, А.О. Шахзадовой; 2. Состояние онкологической помощи населению России в 2018 году. под редакцией А.Д. КАПРИНА, В.В. СТАРИНСКОГО, Г.В. ПЕТРОВОЙ; 3. O'Shaughnessy I. Extending survival with chemotherapy in metastatic breast cancer. The Oncologist 2005;10:20-29. 4. Mosher C, et al. Living with Metastatic Breast Cancer: A Qualitative Analysis of Physical, Psychological, and Social Sequelae. Breast J 2013;19:285-292. 5. Onitilo A, et al. Breast Cancer Subtypes Based on ER/PR and Her2 Expression: Comparison of Clinicopathologic Features and Survival. Clinical Medicine & Research 2009;7:4-13.

# Эволюция доступности ингибиторов CDK4/6 в лечении HR+/HER2- мРМЖ в России

Текущая ситуация доступа к лекарственной терапии CDK4/6 позволяет обеспечивать пациентов с использованием всех источников финансирования: регионального бюджета, федерального бюджета и бюджета ОМС

Доля пациентов HR+/HER2- мРМЖ, получающих комбинированную терапию CDK4/6 (%)



# Сравнение курсовой стоимости лечения пациенток, нуждающихся в терапии ингибиторами CDK4/6 в амбулаторных условиях

МНН	Упаковка	Цена упаковки с НДС	Режим дозирования	Стоимость курса (год)	Разница затрат (год)	
Палбоциклиб	125 мг №21	73 406,80 ₽	125 мг/сут курсом 3 недели, перерыв 1 неделя	943 802 ₽	---	---
Абемациклиб	150 мг №14	18 208,28 ₽	150 мг 2 раза в день	936 426 ₽	-7 376 ₽	-1%
Рибоциклиб	200 мг №63	110 550,00 ₽	600 мг/сут курсом 3 недели, перерыв 1 неделя	1 421 357 ₽	477 555 ₽	+34%

- ✓ Учитывая предельно отпускные цены ГРЛС, стоимость годового курса терапии **ИТУЛСИ** на **34% ниже** в сравнении с рибоциклибом (- 477 555 руб. на 1 пациента в год) и сопоставима с абемациклибом;
- ✓ Применение схем терапии **ИТУЛСИ + ИА/фулвестрант** не требует дополнительных затрат на проведение мониторинга АЛТ/АСТ/общий билирубин/ ± ЭКГ и электролиты в амбулаторных условиях (в отличие от ЛП абемациклиб и рибоциклиб).

# Доступность Итулси в модели КСГ 2022

Согласно модели КСГ 2022, схемы лечения, включающие палбоциклиб, позволяют МО получать **возмещение стоимости препаратов в полном объеме, а также получать существенный профицит:**

Код схемы	МНН лекарственных препаратов	Наименование и описание схемы	Количество дней введения в тарифе	КСГ	Стоимость тарифа*	Профицит по КСГ
sh0155	Палбоциклиб + фулвестрант	Палбоциклиб 125 мг в 1-21-й дни + фулвестрант 500 мг 1 раз в 28 дней (500 мг 2 раза в первый месяц терапии); цикл 28 дней	21	ds19.089	134 285,73	<b>28 260,42</b>
sh0156	Бусерелин + палбоциклиб + фулвестрант	Палбоциклиб 125 мг в 1-21-й дни + фулвестрант 500 мг 1 раз в 28 дней (500 мг 2 раза в первый месяц терапии) + бусерелин 3,75 мг 1 раз в 28 дней; цикл 28 дней	21	ds19.089	134 285,73	<b>24 895,03</b>
sh0157	Гозерелин + палбоциклиб + фулвестрант	Палбоциклиб 125 мг в 1-21-й дни + фулвестрант 500 мг 1 раз в 28 дней (500 мг 2 раза в первый месяц терапии) + гозерелин 3,6 мг 1 раз в 28 дней; цикл 28 дней	21	ds19.089	134 285,73	<b>25 187,03</b>
sh0158	Лейпрорелин + палбоциклиб + фулвестрант	Палбоциклиб 125 мг в 1-21-й дни + фулвестрант 500 мг 1 раз в 28 дней (500 мг 2 раза в первый месяц терапии) + лейпрорелин 3,75 мг 1 раз в 28 дней; цикл 28 дней	21	ds19.089	134 285,73	<b>23 296,68</b>
sh1004	Палбоциклиб + трипторелин + фулвестрант	Фулвестрант 500 мг 1 раз в 28 дней (500 мг 2 раза в первый месяц терапии) + палбоциклиб 125 мг в 1-21-й дни; цикл 28 дней+ трипторелин 3,75 мг 1 раз в 28 дней	21	ds19.089	134 285,73	<b>20 754,34</b>
sh1010	Анастрозол + палбоциклиб	Анастрозол 1 мг внутрь ежедневно + палбоциклиб 125 мг в 1-21-й дни; цикл 28 дней	28	ds19.087	106 593,65	<b>31 898,36</b>
sh1012	Анастрозол + палбоциклиб + гозерелин	Анастрозол 1 мг внутрь ежедневно + палбоциклиб 125 мг в 1-21-й дни; цикл 28 дней + гозерелин 3,6 мг п/к 1 раз в 28 дней	28	ds19.087	106 593,65	<b>28 824,97</b>
sh1013	Анастрозол + палбоциклиб + лейпрорелин	Анастрозол 1 мг внутрь ежедневно + палбоциклиб 125 мг в 1-21-й дни; цикл 28 дней + лейпрорелин 3,75 мг в/м 1 раз в 28 дней	28	ds19.087	106 593,65	<b>26 934,62</b>
sh1014	Анастрозол + палбоциклиб + бусерелин	Анастрозол 1 мг внутрь ежедневно + палбоциклиб 125 мг в 1-21-й дни; цикл 28 дней + бусерелин 3,75 мг в/м 1 раз в 28 дней	28	ds19.087	106 593,65	<b>28 532,97</b>
sh1015	Анастрозол + палбоциклиб + трипторелин	Анастрозол 1 мг внутрь ежедневно + палбоциклиб 125 мг в 1-21-й дни; цикл 28 дней + трипторелин 3,75 мг в/м 1 раз в 28 дней	28	ds19.087	106 593,65	<b>24 392,28</b>

\*расчетный средний тариф (по минимальной базовой ставке)

# Сравнение схем терапии CDK4/6 в модели КСГ 2022

Использование схем терапии ИТУЛСИ + ИА/фулвестрант позволяют МО получать возмещение стоимости схем в полном объеме и рационально использовать выделенные объемы МП

## CDK4/6 + фулвестрант

Код схемы	МНН лекарственных препаратов	Количество дней введения в тарифе	КСГ	Стоимость тарифа*	Стоимость схемы (цена ГРЛС в т.ч. НДС), руб	Профицит по КСГ	Соотношение расхода бюджета МО на 1 пациента
sh0155	Палбоциклиб + фулвестрант	21	ds19.089 (ЗНО уровень 10)	134 285,73	106 025,32	<b>28 260,42</b>	<b>1</b>
sh0980	Абемациклиб + фулвестрант	28	ds19.089 (ЗНО уровень 10)	134 285,73	105 451,63	28 834,10	<b>1</b>
sh0986	Рибоциклиб + фулвестрант	21	ds19.091 (ЗНО уровень 12)	187 860,87	143 168,52	44 692,35	<b>1,4</b>

Стоимость законченного случая рибоциклиба на 40% выше в сравнении с палбоциклибом

## CDK4/6 + анастрозол

Непрерывное наблюдение пациента на абемациклиб в ДС 28-30 дней в месяц

➤ Использование схем с ИТУЛСИ позволяет снизить нагрузку и документооборот отделения до 25% (21 vs 28-30 дней в сравнении с абемациклибом).

Код схемы	МНН лекарственных препаратов	Количество дней введения в тарифе	КСГ	Стоимость тарифа*	Стоимость схемы (цена ГРЛС в т.ч. НДС), руб	Профицит по КСГ	Соотношение расхода бюджета МО на 1 госпитализацию
sh1010	Палбоциклиб + анастрозол	28	ds19.087 (ЗНО уровень 8)	106 593,65	74 695,29	<b>31 898,36</b>	<b>1</b>
sh1071	Абемациклиб + анастрозол	30	ds19.087 (ЗНО уровень 8)	106 593,65	74 121,61	32 472,04	<b>1</b>
sh1011	Рибоциклиб + анастрозол	28	ds19.090 (ЗНО уровень 11)	147 088,10	111 838,50	35 249,61	<b>1,4</b>

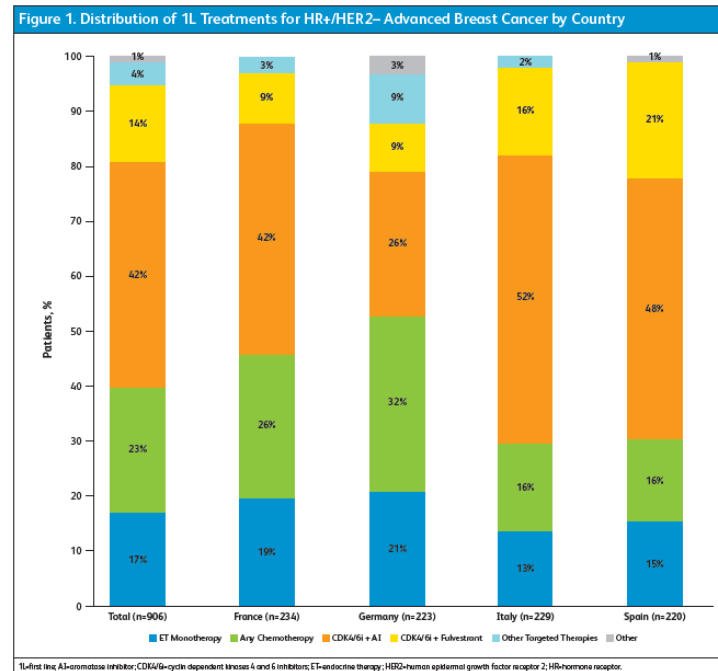
Стоимость законченного случая рибоциклиба на 40% выше в сравнении с палбоциклибом

\*расчетный средний тариф (по минимальной базовой ставке)



# Доля CDK4/6 на примере других стран. Значимые изменения в клинической практике

- Доля назначения ингибиторов CDK4/6 варьировалась в зависимости от страны от 51% во Франции до 69% в Испании



DATA FROM THE GERMAN RESEARCH PLATFORM OPAL

WHAT AFFECTS THE CHOICE OF FIRST-LINE TREATMENT FOR HORMONE-RECEPTOR-POSITIVE, HER2-NEGATIVE ADVANCED BREAST CANCER?

Figure 1

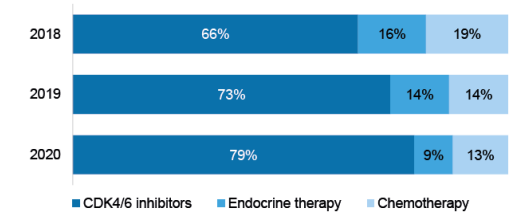


Figure 1 Treatment strategies over time  
Start of recruitment in September 2018, database cut June 2020;  
2018 (Sep - Dec): n=90; 2019: n=400; 2020 (Jan - Jun): n=158.