



Nacionālais veselības
dienests



Finansē
Eiropas Savienība
NextGenerationEU



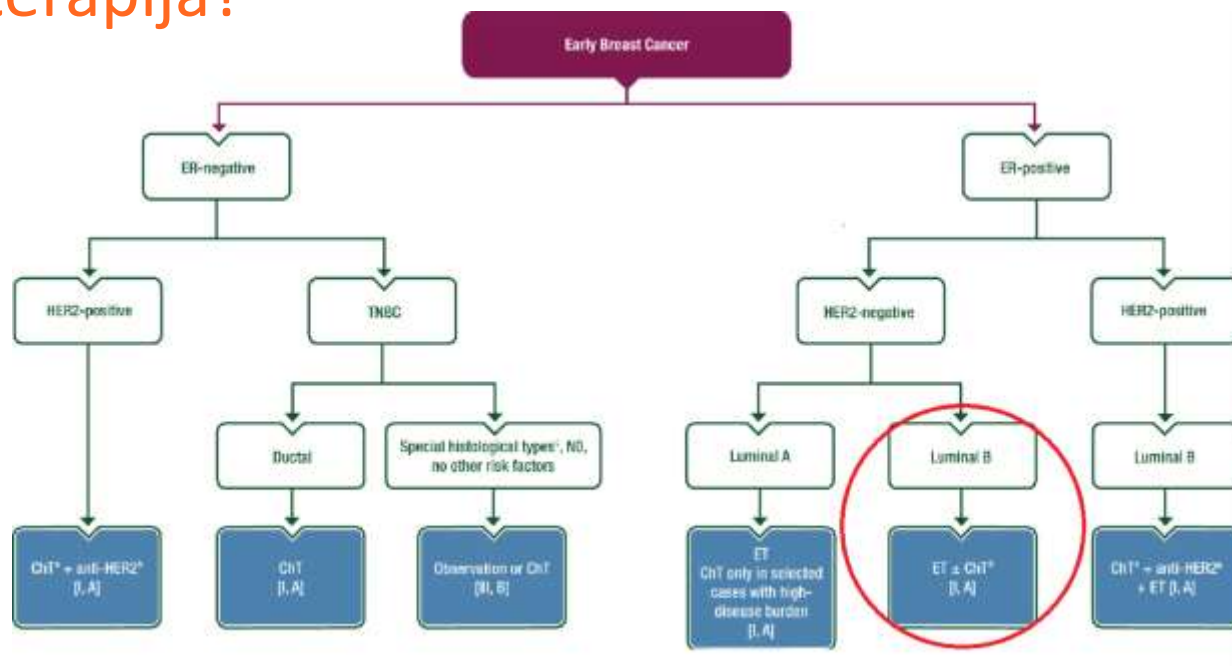
9. JŪNIJĀ
RĪGĀ
ZUZEUM
9.00–18.30

VESELĪBAS APRŪPES PAKALPOJUMU MODEĻU ATTĪSTĪBAS LABORATORIJA

**Pilotprojekts Nr. 21 «Jaunu molekulāri ģenētisko diagnostikas metožu
ieviešana personalizētai krūts vēža pacientu ārstēšanai Latvijā»**

Asoc.prof. Alinta Hegmane

Vai visām krūts vēža pacientēm ir vajadzīga ķīmijterapija?



Informācija par pilotprojektu

Īstenošanas termiņš: 20.09.2024 - 31.03.2026

Sadarbības partneris: Paula Stradiņa klīniskā universitātes slimnīca



Izlietotais finansējums: 725 583 eiro

Projekta mērķis nodrošināt personalizētu, vērtībās balstītu terapiju krūts vēža pacientēm Latvijā, ieviešot ģenētisko testu OncotypeDX Krūts vēža pacientu klīniskajā ceļā.

Projekta uzdevumi:

- veikt Oncotype DX analīzes augsta riska I, II stadijas HR+, HER2- KV pacientēm;
- nodrošināt personalizētu KV terapiju;
- iegūt un apkopot datus par pacientu dzīves kvalitāti;
- veikt ekonomisko priekšrocību izvērtējumu personalizētas terapijas piemērošanā;
- sniegt uz pierādījumiem balstītas rekomendācijas pacientu klīniskā ceļa papildināšanai.

Kas ir Oncotype DX?

- ✓ Oncotype DX ir vienīgā plaši validētā genomiskā metode ar *Level 1A* pierādījumiem (balstīta uz prospektīviem nejaušinātiem pētījumiem TAILORx un RxPONDER), kas **tieši prognozē ķīmijterapijas efektivitāti**.
- ✓ Tā ir iekļauta starptautiskajās zelta standarta vadlīnijās (*ESMO, NCCN, St. Gallen*).
- ✓ Tests nodrošina objektīvu, uz audzēja bioloģiju balstītu *Recurrence Score*® aprēķinu, kas **samazina klīnisko nenoteiktību** ārstēšanas lēmumu pieņemšanā un **ļauj izvairīties no klīniski nepamatotas ķīmijterapijas**, tādējādi samazinot ar ārstēšanu saistīto toksicitāti, ilgtermiņa veselības bojājumu risku un darba nespējas iespējamību.



Atlases kritēriji Oncotype DX un biomarkieru asociācijas ar RS

Pacientu atlases kritēriji

Iekļaušanas kritēriji

- ▶ Invazīvs krūts vēzis · I–II stadija · HR+ · HER2–

N0 pacienti - tests indicēts, ja ≥ 1 kritērijs:

- ▶ Audzējs >10 mm + 3. pakāpe (Grade) VAI Ki-67 $>20\%$
- ▶ Audzējs >20 mm + 2. pakāpe
- ▶ 1. pakāpe - vecums <40 gadi

N1 pacienti (1–3 limfmezgli)

- ▶ Postmenopauze - ja rezultāts var mainīt ĶT lēmumu
- ▶ Premenopauze - ĶT indicēta neatkarīgi no RS (RxPONDER)

Tests nav indicēts

- ✗ HER2+ vai TNBC
- ✗ Ļoti zems risks (ĶT nav indicēta neatkarīgi no testa rezultāta)
- ✗ Ļoti augsts risks (ĶT ir indicēta)

MDK pirms testēšanas

- ▶ Vai rezultāts mainīs ārstēšanas taktiku?
- ▶ Vai paciente ir informēta par testu un tā sekām?

Biomarkieru asociācijas ar RS (n = 206)

Nozīmīgas asociācijas ($p < 0,001$)

- ✓ **Pakāpe (1/2/3)** G3 → augsts RS; G1 → zems RS; G2 nenoteiktā zona
- ✓ **PR statuss** PR- pievieno ~15 RS punktus
- ✓ **Ki67** robežvērtība 20%; augstāks → augstāks RS

Praktiskais secinājums- palīdz atlasīt pacientu grupu, kur Oncotype DX sniedz vislielāko ieguvumu.

RAKUS Oncotype DX® testēšanas protokols
Visi lēmumi — multidisciplinārā konsijā

Faktiski izpildītie uzdevumi

- veiktas **208 Oncotype DX analīzes** augsta riska I, II stadijas HR+, HER2- KV pacientēm RAKUS un PSKUS;
- pacientēm **nodrošināta personalizēta ārstēšanas taktikas izvēle**, balstoties uz testēšanas rezultātiem;
- iegūti un apkopoti **dati par pacientu dzīves kvalitāti**;
- veikts ārējais **ekonomisko priekšrocību izvērtējums** un analīze personalizētas terapijas piemērošanā;
- sagatavotas uz pierādījumiem balstītas **rekomendācijas** KV pacientu klīniskā ceļa papildināšanai Latvijā.

Sasniegtie rezultāti: tikai pamatotā ķīmijterapija

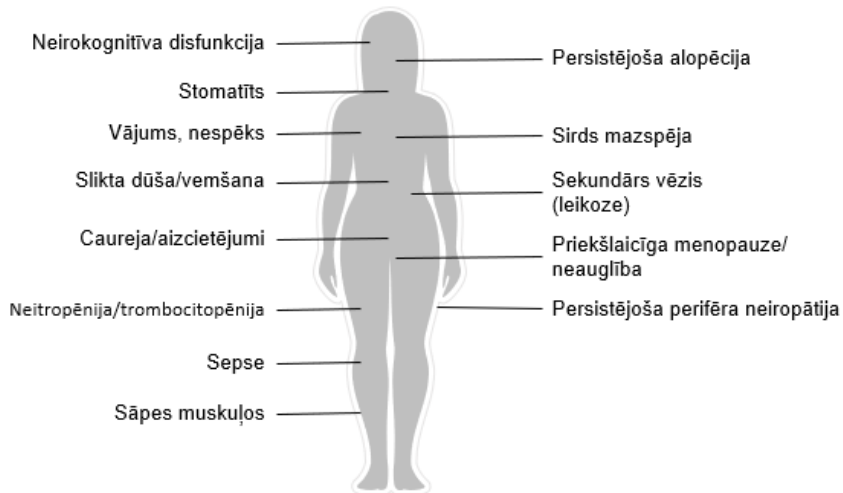
Pilotprojekta ietvaros veiktās testēšanas rezultātā konstatēts, ka **76% mērķa grupas pacientēm nav indikāciju ķīmijterapijai**



● 76% (nav indicēta) ● 24% (ir indicēta)

Ķīmijterapijas blaknes

Īstermiņa blaknes¹⁻⁵



Ietekme uz pacientu/ sabiedrību



Dzīves kvalitāte

Ķīmijterapija negatīvi ietekmē dzīves kvalitāti.⁴



Ģimenes dzīve

Ķīmijterapija var ietekmēt ģimenes dzīvi. Pacienta ģimenes locekļi biežāk spiesti būt prombūtnē no darba, lai aprūpētu pacientu ķīmijterapijas laikā.⁷



Darbs

Ilgstoša darba nespēja ķīmijterapijas laikā un pēc tās, bieži pacientes spiestas vispār aiziet no darba.^{7,8}

Sasniegtie rezultāti: Dzīves kvalitātes ieguvums

Quality-Adjusted Life Year (QALY) rādītāji (6 mēnešu periodā):

- ✓ Bez ķīmijterapijas: 0,372
- ✓ Ar ķīmijterapiju: 0,319

Dzīves kvalitātes starpība:

- ✓ +0,053 QALY sešos mēnešos
- ✓ +0,1063 QALY pārrēķinot uz gadu

Secinājums: Pateicoties precīzai testēšanai un terapijas personalizācijai, pacientes iegūst aptuveni 40 pilnīgas veselības dienas gadā

Sasniegtie rezultāti: Samazināta darbnespēja un ekonomiskie ieguvumi

Darbnespējas ilgums: Vismaz 90% pacientēm, kuras saņem ķīmijterapiju, darbnespējas ilgums ir 6 mēneši. Ja no ķīmijterapijas var atteikties, šis laiks būtiski samazinās

Finansiālais ieguvums valstij: 7 602,64 € ietaupījums uz vienu pacienti

Kā veidojas ietaupījums:

- ✓ Mazākas valsts izmaksas par B slimības lapām
- ✓ Lielāki valsts budžetā saņemtie nodokļi (paciente ātrāk atgriežas darbā)



Sasniegtie rezultāti: Ekonomiskās priekšrocības*

2,35x

Ekonomiskā atdeve uz katru ieguldīto 1 €

> 1,5 milj. €

Kopējais ietaupījums valsts budžetam (t.sk. netiešās izmaksas)

- ✓ Testa izmaksu efektivitāte (ICER) ir ievērojami zem valsts noteiktā sliekšņa (WTP)
- ✓ Efektivitāte un finansiālais pamatojums saglabājas, pat mainoties testa rezultātu proporcijām

** KPMG Baltics SIA. (2026). Ekonomisko priekšrocību izvērtējums un analīze par Oncotype DX ģenētisko testēšanu un personalizētās ārstēšanas nozīmēšanu pacientēm ar agrīnu krūts vēzi pilotprojekta Nr. 21 ietvaros.*

Pašreizējā situācija

- ✓ Oncotype DX testēšanas pakalpojums par maksu (3 000 €) ir pieejams arī pēc pilotprojekta noslēguma.
- ✓ 2026.gada aprīlī RAKUS iesniedza pieteikumu **jauna veselības aprūpes pakalpojuma iekļaušanai no valsts budžeta līdzekļiem apmaksājamo veselības aprūpes pakalpojumu klāstā** mērķa grupas pacientēm.
- ✓ Mērķa grupas pacientēm ir iespēja pieteikties finansiālam atbalstam Oncotype DX testēšanas izmaksu segšanai labdarības organizācijā Ziedot.lv, ja ir saņemts Multidisciplinārās komandas slēdziens ar rekomendāciju.

Paldies par uzmanību!