

**Bayer HealthCare Pan-European Symposium**  
**March 15-17, 2005 – Madrid**

*Evaluation économique  
du diagnostic du cancer du sein  
métastatique et du statut cerbB2*

*Professeur Robert Launois*

*Réseau d'Evaluation en Economie de la Santé*

*<http://www.rees-france.com>*

**FORMULA**  
*for Change*



Bayer HealthCare  
Diagnostics Division



# *Preamble*

The economist is not a bookkeeper. The clinical decision is multifactorial ; the economic arguments are only arguments to consider among the others.

# *Les Objectifs Cliniques*

- Améliorer la prise en charge des malades en tenant compte des impératifs de la recherche :
  - Recherche de biologie moléculaire
  - Recherche médicale
  - Recherche médico-économique

# *Les préoccupations de la Tutelle*

- Faciliter l'accès des malades à l'innovation
- Imaginer des modes de financement pérenne pour les soins coûteux

# *Contenu du Cahier d'Observations Médical*

- Bilan biologique
- Bilan cardiaque
- Bilan d'extension tumorale
- Chimiothérapie
- Traitement concomitant
- Hospitalisation

# Dossier de Pré-Inclusion

http://smbh7.smbh.univ-paris13.fr/cgi-bin/herceptin/preinclusion/doss\_atcd.plx - Microsoft Internet Explorer

Fichier Edition Affichage Favoris Outils ?

Adresse http://smbh7.smbh.univ-paris13.fr/cgi-bin/herceptin/preinclusion/doss\_atcd.plx OK

**Identifiant patient : TT0101** *Pré-inclusion*  
Date de naissance : 19/01/1950

Retour Antécédents médicaux et chirurgicaux **Cancer du sein** Traitements antérieurs Effets indésirables  
Bilan biologique Bilan cardiaque Statut cerbB2 Protéine HER2 Inclus - Non inclus

**> Tumeur primitive \* :**

Date de la découverte de la tumeur primitive au sein \*(jj/mm/aa) : 10/01/01  
Localisation de la tumeur primitive \* : gauche  
Présence de métastases d'emblée à la découverte de la tumeur : Non  
Si oui, Date de diagnostic de la (des) première(s) métastase(s) (jj/mm/aa) : NA  
Classification TNM \* : T: 1 N: 2 M: 0 pT: 1 pN: 2

**> Facteurs histo-pronostiques :**

RO : + RP : + Phase S : ND % Ki 67 : ND %

**> Critères de non inclusion \* :**

- Antécédent de tout autre cancer sauf carcinome du col utérin
- Maladie non mesurable exclusivement (atteinte osseuse ou pleurale exclusive, récurrence locale isolée)
- Métastases cérébrales symptomatiques

Terminé Internet

# Bilan d'extension tumorale

http://smbh7.smbh.univ-paris13.fr/cgi-bin/herceptin/preinclusion/cancer.plx - Microsoft Internet Explorer

Fichier Edition Affichage Favoris Outils ?

Adresse http://smbh7.smbh.univ-paris13.fr/cgi-bin/herceptin/preinclusion/cancer.plx

**> Lésions \* :**

Site*	Descriptif	Lésion* 1 : cible mesurable 2 : non cible mesurable 3 : non mesurable	Date de mesure (jj/mm/aa)	Méthode de mesure 1 : scanner 2 : IRM 3 : radiographie 4 : évaluation clinique 5 : ND 6 : NA	Mesure (mm)
POUMON	LOBE INF GAUCHE	1	26/07/01	1	17
sein droit	nodules perméation	2	30/08/01	3	NA
sein gauche	inflammatoire	2	30/08/01	3	NA

Somme des plus grands diamètres (mm) : 17

Valider

Terminé Internet

# Statut cerbB2

http://smbh7.smbh.univ-paris13.fr/cgi-bin/herceptin/preinclusion/doss\_atcd.plx - Microsoft Internet Explorer

Fichier Edition Affichage Favoris Outils ?

**Identifiant patient : TT0101** *Pré-inclusion*

Date de naissance : 19/01/1950

Retour Antécédents médicaux et chirurgicaux Cancer du sein Traitements antérieurs Effets indésirables

Bilan biologique Bilan cardiaque Statut cerbB2 Protéine HER2 Inclus - Non inclus

Date de prélèvement (jj/mm/aa) : 10/01/01  
Numéro de laboratoire : 4  
Date de IHC \* (jj/mm/aa) : 10/02/01  
Etablissement \* : Tenon

**> IHC (Immunohistochimie)**  
Réactif : aa  
Dilution : bb

**Contingent invasif**

- > Marquage membranaire : oui**  
Intensité : faible  
Marquage : linéaire  
Complet : oui  
% cellules : 50
- > Marquage cytoplasmique : oui**
- > Marquage du CCIS associé : oui**  
Intensité : faible  
Complet : oui

**GRILLE GEPFICS :**  
Glandes normales totalement négatives : oui

**Contingent invasif**

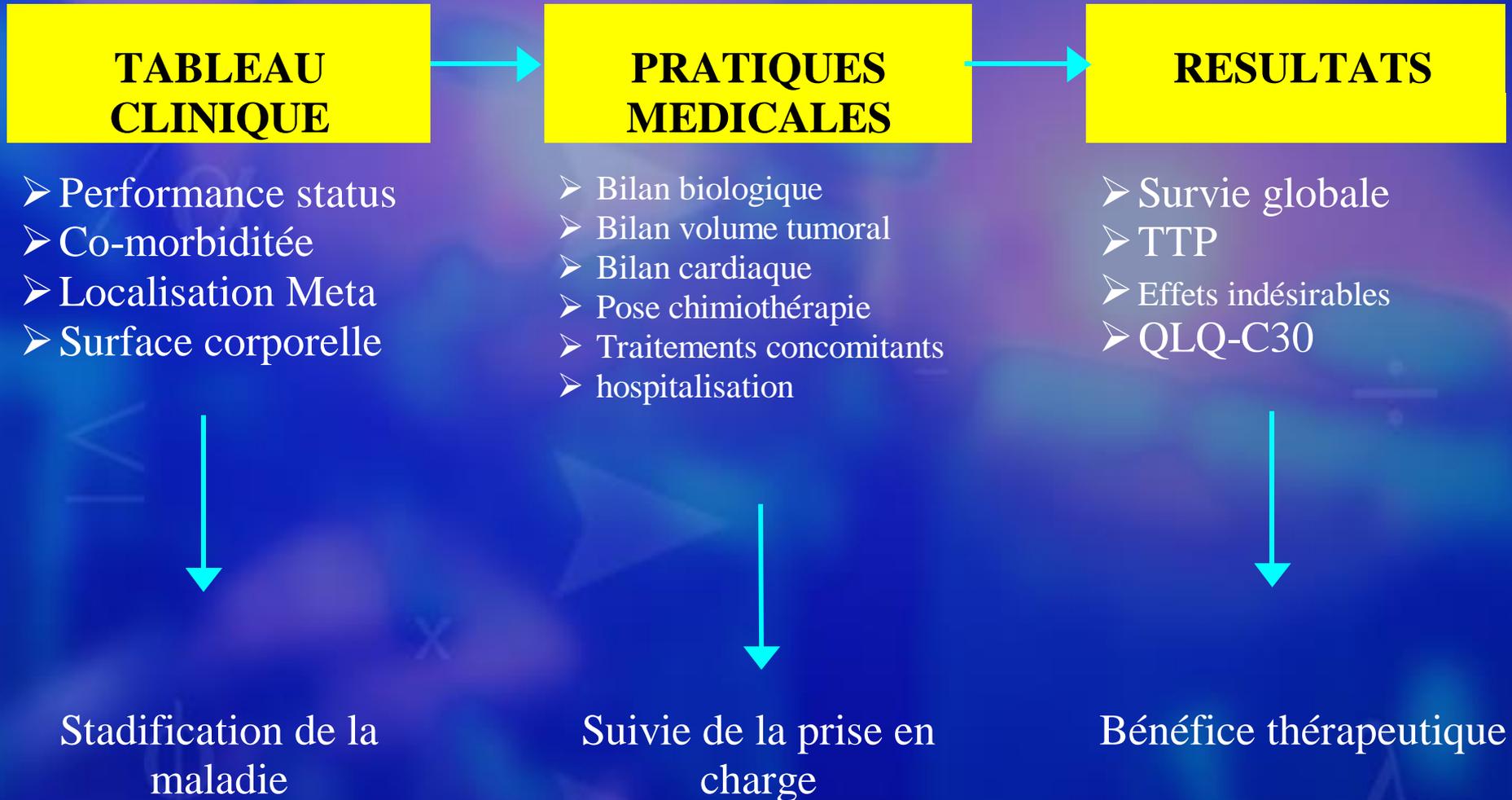
- > Marquage membranaire : oui**  
Complet : oui  
% cellules : 50  
Intensité : légère  
Surexpression : oui

**> Grille Herceptest \* : 3+**

**> Statut CERBb2 par IHC \* : 3+**  
*Si "2+", à valider par test de FISH (ci-dessous)*

Terminé Internet

# *Les Données Cliniques sont Des Données Individuelles et Aléatoires*



# *L'analyse Médico-Economique est une Discipline Subsidaire d'aval de la Prise en Charge Médicale*

- Elle prend les empreintes de la démarche clinique
- Elle en fait un moulage
- Elle y coule des Euros

# *Les Tarifs et les Coûts Sont Des Données Publiques Exogènes et Déterministes*

Ils sont Disponibles sur les Etagères des  
Bibliothèques Administratives  
et Extérieurs par nature à un CRF

# *Les Documents Source de la Valorisation*

- Hospitalisations : Echelle nationale de coûts PMSI 2001 et 2002
- Actes : Cotations et Valeurs des Lettres Clés du CRLCC Centre René Gauducheau (Nantes)
- Coûts de la chimiothérapie : prix unitaires négociés APHP, CRLCC validés en ligne par les pharmaciens pour 2001, 2002, 2003

*Analyse Intermédiaire  
sur 86 % des Inclus*

*(n = 76/88)*

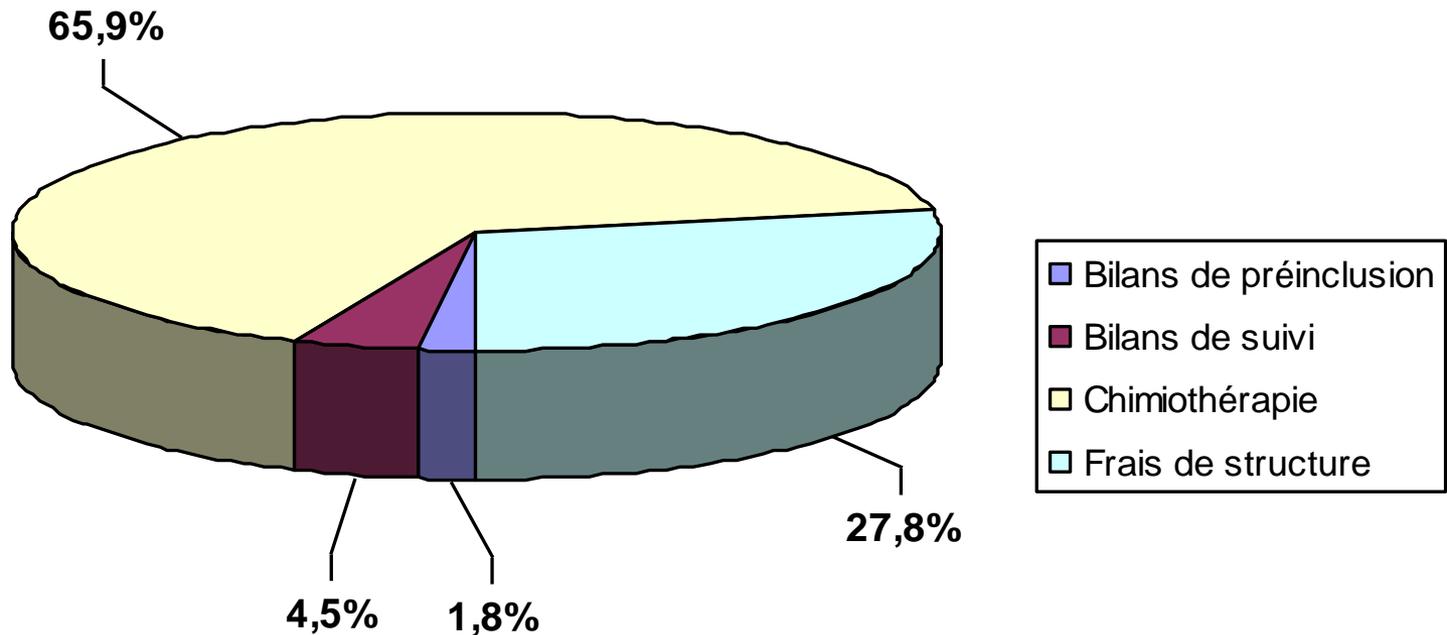
FORMULA  
for Change



Bayer HealthCare  
Diagnostics Division

# Coût Total de la Cohorte Traitée Pour les Etablissements :

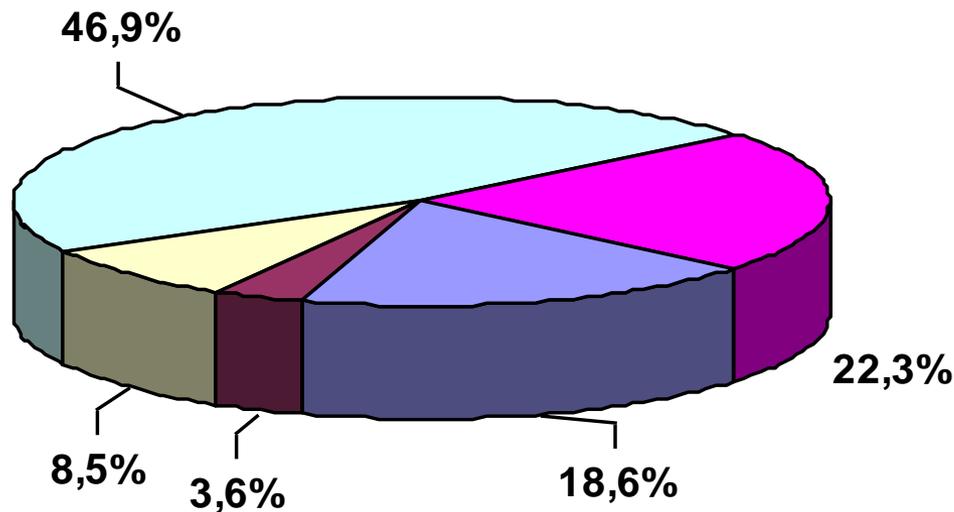
3 644 000 €



# *Coût Total de la Cohorte Traitée*

- Bilans de Pré-Inclusion : 66 120 €
- Chimiothérapie : 2 401 628 €
- Bilans de suivi : 163 410 €
- Frais de structure : 1 012 585 €
- Coût Total : 3 643 744 €

# Coût Moyen d'un bilan de Pré-Inclusion : 870 €

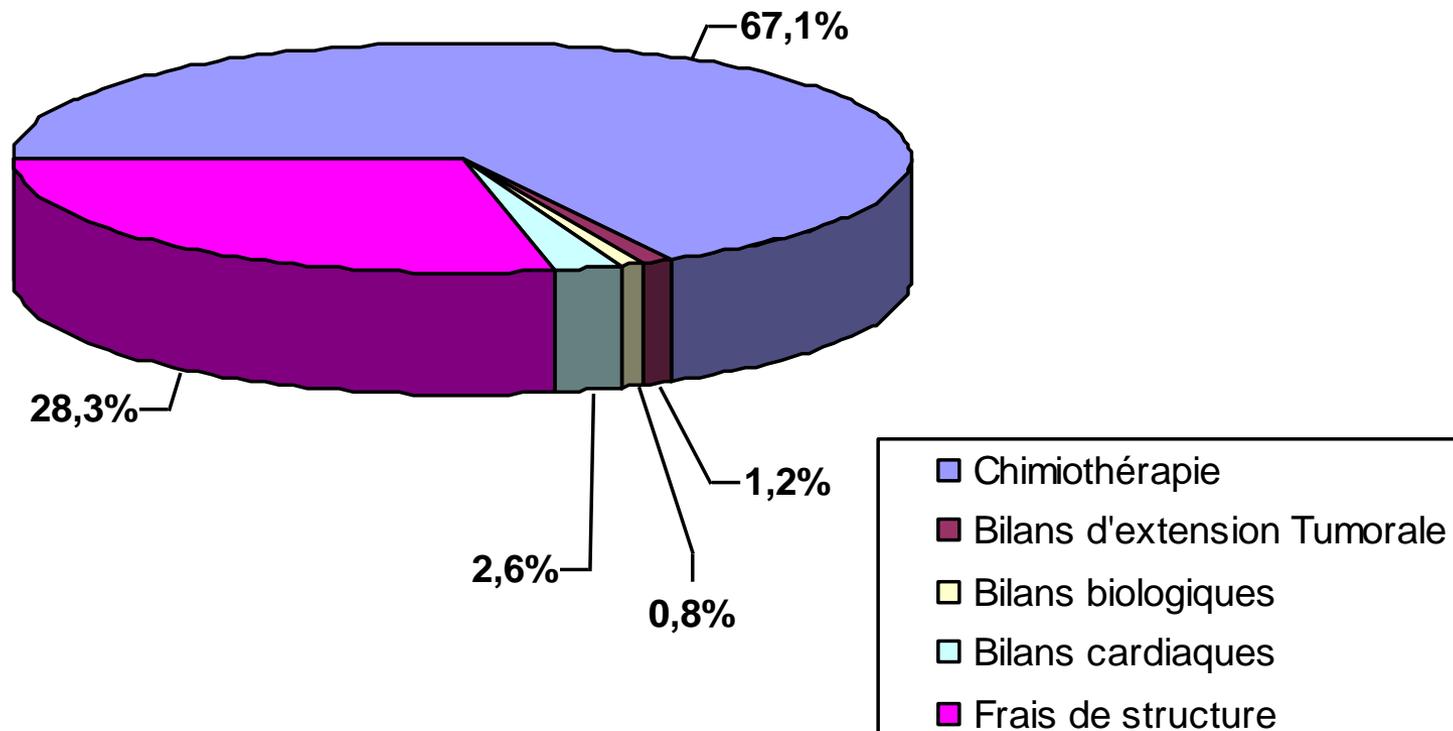


- Bilan biologique : Sérologie, Grossesse, Biochimie, Hématologie
- Marqueur CA 13.5
- Statut cerbB2
- Bilan cardiaque
- Bilan d'extension tumorale

# *Coût Moyen par Patient d'un bilan de Pré-inclusion*

- Bilan d'Extension Tumorale : 194 € [34 – 470]
- Bilan biologique : 194 € [65 – 227]
- Bilan cardiaque : 408 € [349 - 456]
- Statut cerbB2 : 74 € [60 - 213]
- Coût Total : 870 € [508 – 1 366]

# Coût Moyen d'un traitement de chimiothérapie : 47 075 €



# Coût Moyen du Traitement par Patiente

- Chimiothérapie : 31 600 € [2 592 – 98 460]
- Bilans : 2 150 € [0 – 9 638]
- Frais de structure : 13 323 € [1 082 – 42 750]
- Coût total GHM : 47 075 € [3 674 – 150 848]

*NB : Durée de traitement : 32 [1,15- 109] semaines et 23[2-76] administrations*

# *Coût Moyen par Patiente et par Semaine*

- Chimiothérapie : 1 159 € [ 589 – 2 298 ]
- Bilans : 73,8 € [ 0 – 290 ]
- Frais de structure : 500,4 € [ 214 – 1 110 ]
- Coût Total GHM : 1 733,5 € [ 865 – 3 322 ]

*Valeur 2004 GHM 681 «Chimiothérapie en ambulatoire» : 575 €  
Durée moyenne de traitement : 32 semaines*

$\equiv$  *Conclusion*

*ANNEXES :*  
*Cas clinique RG0102*

# *Patiente du Centre René Gauducheau*

- Née le 22/05/1963 – 38 ans
- Date de découverte de la tumeur : 25/02/97
- Tumorectomie droite + curage axillaire : fev 1997
- Mitoxantrone +Cyclophosphamide+5 FU : mai 1997
- Radiothérapie : juin 97
- Tumorectomie droite : fev 2001
- Epirubine+Cyclophosphamide+5 FU : mars 2001
- Tumorectomie gauche + curage axillaire : oct 2001
- Date de progression : 23 octobre 2001

# *A l'inclusion*

- 1 lésion cible mesurable : ganglion hilaire gauche, 22 mm (critères RECIST)
- TNM : T : 2 N : 0 M : 0 pT : 2 pN : 0
- Indice de performance physique OMS : 0
- Indice de Surface Corporelle : 1,62 m<sup>2</sup>
- FEVG isotopique : 78%
- Statut cerbB2 : Surexpression 3+

# Coût du diagnostic (€)

	Actes	Lettres Clé et Cotations	Cout (€)	
<b>Bilans d'extension tumorale</b>	Scanner 1 zone	K5+Z19+1FT	146,5	357,2
	Scintigraphie osseuse	Z100+ PRA100+K2,5	210,73	
<b>Bilan cardiaque</b>	Consultation	Cs	22,87	443,47
	Echo	KE50	94,5	
	FEV Isotopique	KN150 +PRA150 + K5	326,1	
<b>Bilan biologique/ Anapath</b>	Statut HER2	B 200	60	289,5
	Marqueur CA 15-3	B105	31,5	
	Grossesse	B50	15	
	Sérologie	(B70 + BHN70+10) + (3*B70 + BHN10)+ (B70+BHN10)	135	
	Hématologie	B40	12	
	Biochimie	B10+B20+B5+B40+B20+B25	36	
			1090,2	

# *Traitement à base d'Herceptin®*

- Inclusion le 04/12/2001
- 36 administrations d'Herceptin en M1
- Réponse complète jusqu'au 25/10/02 :  
progression : apparition de nouvelles  
lésions : foie (dôme hépatique) et os  
(dorsal D8)

# Schémas thérapeutiques

Semaine 1                      2                      3                      4                      5                      6                      7                      8

## Herceptin + Taxol hebdomadaire

4 mg/kg	2 mg/kg	2 mg/kg					
80 mg/m <sup>2</sup>							

## Herceptin + Taxol toutes les 3 semaines

4 mg/kg	2 mg/kg	2 mg/kg	2 mg/kg	2 mg/kg	2 mg/kg	2 mg/kg	2 mg/kg
175 mg/m <sup>2</sup>			175 mg/m <sup>2</sup>			175 mg/m <sup>2</sup>	

## Herceptin hebdomadaire

4 mg/kg	2 mg/kg						
---------	---------	---------	---------	---------	---------	---------	---------

## Herceptin toutes les 3 semaines

8 mg/kg			6 mg/kg			6 mg/kg	
---------	--	--	---------	--	--	---------	--

# Coût du traitement (€)

	Coût total (€)	Coût moyen hebdomadaire (€)
<b>Chimiothérapie</b> (36 administrations)	<b>37 972</b>	<b>791</b>
- Herceptin + Taxol ttes les 3 sem (16)	17321	1083
- Herceptin hebdomadaire (14)	9389	670
- Herceptin ttes les 3 sem (6)	11262	626
Bilans d'extension tumorale	970	23
Bilans biologiques	1 133	29
Bilans cardiaques	1 832	39
<b>GHM</b>	<b>14 947</b>	<b>311</b>
GHM net de chimiothérapie onéreuse, biologie, et imagerie	9 839	205
<b>GHM aménagé</b>	<b>51 745</b>	<b>1 086</b>