



Eesti Haigekassa

25.02.2020

Vastuseks teie kirjale jaanuar 2020 nr 3-15/37666-4

Taotlus nr 1398 „Retsidiveerunud või refraktaarse ägeda lümfoblastleukeemia ravikuur inotuzumabosogamitsiiniga, üks ravipäev“

- Kas taotluse aluseks on ainult tüvirakkude siirdamiseks sobilikud patsiendid?

Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus ei sea eeltingimuseks edasist vereloome tüvirakkude siirdamist, kuigi reaalses kliinilises praktikas mõeldakse eelkõige patsiente, kelle edasises ravis on plaanis kasutada allogeenset vereloome tüvirakkude siirdamist või CAR-T rakuravi. Samas ei saa tervishoiuteenuse kasutusnäidustust siduda kunagi tulevikus osutatava teenusega, sest asjaolud võivad ravi käigus niivõrd muutuda, et esialgse plaani teostamine ei ole realistlik või on seotud liiga suurte riskidega

- Kas taotletava teenuse alternatiivina on käsitletavad teenused 395R ja 306R? Kui ei, siis kas need lisanduvad taotletava teenuse kasutamisele?

Jah, 306R ja 395R on taotletava teenuse alternatiivina kasutatavad teenused

- Milliseid ravikuure ja millises annuses taotluse aluseks olevad patsiendid praegu kasutusel olevas praktikas refraktaarse või retsidiveerunud haiguse korral raviks saavad?

Blinatumumabi (395R), annustamist vaadake palun taotlusest 1409. Alternatiiv on kasutada ka keemiaravi, näiteks IntReALL HR 2010 protokoll, mille lisan manusena (maht 100 lk, ei pea võimalikuks ega mõistlikuks selle raviprotokolli refereerimist)

- Palume põhjendada, millel põhineb esitatud patsientide arvu prognoos.

Patsientide arvu prognoos põhineb Eesti viimaste aastate haigusjuhtude arvil.

- Mitu sisehaiguste voodipäeva (teenust 2065) lisandub samale raviarvele taotletava teenusega (taotluse punktid 10.1 ja 10.2)?

Ravimi enda manustamine 3 päeva tsükli kohta (vt taotluse p 6.1, kuid voodipäevade arv sõltub pigem patsiendi haigusest tulenevast seisundist, kui spetsiifilise ravimi manustamisest ning on erinevatel haigusjuhtudel väga varieeruv ning etteennustamatu.



Taotlus nr 1409 „Retsidiveerunud või refraktaarse ägeda lümfoblastleukeemia ravikuur blinatumomabiga, üks ravipäev“

- Milliseid ravikuure ja millises annuses taotluse aluseks olevad patsiendid praegu kasutusel olevas praktikas refraktaarse või retsidiveerunud haiguse korral raviks saavad?

Käesolev taotlus taotleb juba olemasoleva teenuse kasutustingimust emuutmist, mis võimaldaks antud teenust kasutada ka lastel. Alternatiivina võib käsitleda keemiaravi IntReALL HR 2010 protokoll järgi

- Palume selgitada, kas patsientide arvu prognoos põhineb praktikal või teaduskirjandusel. Viimase korral palume esitada teaduskirjanduse viited.

Patsientide arvu prognoos põhineb praktikal.

- Palume esitada uuringu täistekst: Zeng, Y., Katsanis, E. Potential niche indications for blinatumomab as a bridge to hematopoietic cell transplantation. *Bone Marrow Transplant.* 2017. 52(12):1671-1673.

Täistekst manusena lisatud

Kahe esimese taotluse puhul tahaks märkida, et reaalse lisakulu vajadus nende taotluste rahuldamisel on minimaalne, lisandub vaid laste näidustus blinatumomabi puhul, prognoositav juhtude arv 1 ühe- kuni kahe aasta jooksul. Blinatumomab ja inotuzumab on alternatiivid teineteisele ega kasutata ühel ja samal patsiendil

Taotlus nr 1423 „T-rakklümfoomi kemoimmunoteraapia, 1 ravikuur“

- Taotluse alusel vajab igal aastal brentuksimaabi ravi 6 patsienti. Palume kirjeldada, millest selline patsientide arv tuleneb.

Patsientide arv tuleneb p 3.3 toodud Eesti 5 aasta statistikal

- Palume esitada uuringu täistekst: Steven Horwitz. Brentuximab vedotin with chemotherapy for CD30-positive peripheral T-cell lymphoma (ECHELON-2): a global, double-blind, randomised, phase 3 trial. www.thelancet.com Vol 393 January 19, 2019.

Täistekst manusena lisatud

Taotlus nr 1425 „Refraktaarse/retsidiveerunud difuusse B-suurrakklümfoomi ravikuur polatuzumabi ja immuunkemoteraapiaga“



- Kas taotluse aluseks on mh ka patsiendid, kellele on varasemalt juba teostatud tüvirakkude siirdamist (ASCT) ning kes on sobimatud kandidaadid uueks siirdamiseks?

Jah

- Palume täiendavalt selgitada kuidas on patsientide arvu prognoos kujunenud ning kas siin kehtib eeldus, et kõik r/r DLBCL patsiendid on siirdamiseks sobimatud?

Prognoos põhineb Eesti viimaste aastate reaalelu numbritel, kuna difuusne B-suurrakkklümfoom on valdavalt vanemaealiste haigus, siis enamus patsiente ei ole sobilikud kõrgdoosis keemiaraviks ning autoloogseks vereloome tüvirakkude siirdamiseks. Kuid samas on ka patsiente, kes oma seisundi poolest sobivad autoloogseks vereloome tüvirakkude siirdamiseks.

- Kui suur osa r/r DLBCL patsientidest on tõenäoliselt siirdamiseks sobimatud? Palume ka teaduskirjanduse viidet.
-

Teaduskirjanduse viide meid siin ei aita, teaduskirjanduses kirjeldatud uuringud on valdavalt läbi viidud riikides, kus inimeste oodatav eluiga on Eestist pikem, kus tervena elatud eluaastaid on oluliselt rohkem kui Eesti inimestel. Siirdamis enäidustuse piiriks ei ole mitte passis olev vanus, vaid patsiendi üldseisundehk nn bioloogiline vanus, mis Eesti elanikel on oluliselt suurem kui samal sünniaastal sündinud Lääne Euroopa kodanikel

- Kui suures osas asendab uus teenus r/r DLBCL patsientide ravis hetkel tervishoiuteenuste loetelus olevat teenust 308R (st kui palju viidatud teenuses kirjeldatud raviskeemi kasutatavus väheneb)?

Uus teenus suhestub teenusesse 308R suhtes 1:1, ehk siis teenuse 308R kasutuskordade arv vähenb taotletava teenuse kasutuskordade arvu võrra

Ain Kaare