

Eesti Onkoterapia Ühing

Eesti Haigekassa

Lastekodu 48, 10144 Tallinn

e-post: info@haigekassa.ee

Teie: veebruar 2018 nr 3-15/7056

Vastused lisaandmete küsimisele

Taotlus nr 1242 „Neerukasvajate kemoterapiakuur, ravimi nivolumab lisamine olemasolevatele ravidele“:

Küsimus:

1. Olete oma pöördumises Eesti Haigekassale väljendanud soovi jätkata arutelu patsientide sihtgrupi täpsustamise osas. Palume lähemalt selgitada, millist muudatust sihtgrupi osas silmas peate.

Vastus:

Praegune sõnastus Haigekassa tervishoiteenuste loetelus on:

(22) Neerukasvajate kemoterapia 2-nädalase ravikuuri (kood 352R) teenus sisaldab järgmisi raviskeeme:

...

3) nivolumabi monoravi: kauglearenenud heledarakulise neeruvähiga heas üldseisundis (ECOG 0-1) patsiendil 2. rea raviks kuni haiguse progressioonini tingimusel, et mitte enam kui kolme ravikuu möödumisel on saavutatud täielik või osaline ravivastus (vastavalt RECIST kriteeriumidele) või haigus püsib stabiilsena. Seejuures ei või nivolumabile eelneva ega järgneva ravi aksitiniibiga, v.a juhul, kui aksitiniibi või nivolumabi kasutamisel ei saada kolme ravikuu jooksul täielikku või osalist ravivastust või kolme ravikuuga toimub haiguse progressioon või ravi katkestatakse kõrvaltoimete tõttu esimese kaheksa nädala jooksul.

Nivolumabi ametlik näidustus on:

OPDIVO monoterapia on näidustatud kauglearenenud neerurakk-kartsinoomi raviks täiskasvanutel eelneva ravi järgselt.

Nivolumab versus everolimus võrdlusuuringu (CheckMate 025 Randomized Phase 3 Study: Outcomes by Key Baseline Factors and Prior Therapy for Nivolumab Versus Everolimus in Advanced Renal Cell Carcinoma – vt lisatud artikkel) alagruppide analüüs näitas, et vaatamata 2 eelnevat ravirida saanud uuringusse kaasatud patsientide väiksemale arvule, oli ka neil: hazard ratio 0,65 (0,43-0,99) nivolumabi kasuks. Seega on nivolumab näidustatud ka kahe varaema

ravirea järel, ehk nii 2. kui ka 3.-s ravireas. Praegune piirang, mis ei luba nivolumabi rakendada aksitiniibiga ravi saavatele patsientidele, on neid patsiente põhjendamatult diskrimineeriv.

Teeme ettepaneku sõnastuse osas:

3) nivolumabi monoravi: kaugelearenenud heledarakulise neeruvähiga heas üldseisundis (ECOG 0-1) patsiendil 2. või 3. rea raviks kuni haiguse progressioonini tingimusel, et mitte enam kui kolme ravikuu möödumisel on saavutatud täielik või osaline ravivastus (vastavalt RECIST kriteeriumidele) või haigus püsib stabiilsena.

Ühtlasi vajavad vastavalt üle vaatamist ka raviskeemide osakaalud.

Lugupidamisega,

Dr Peeter Padrik