



Eesti Haigekassa

22.02.2019

Vastuseks teie kirjale 25. jaanuar 2019 nr 3-15/39172-8

Taotlus nr 1099 „Müeloomi või plasmotsütoomi ravikuur carfilzomiibiga“

- Kas oleks vajalik/võimalik karfilsomiibi sihtgruppi täpsustada, arvestades müeloomi ravis hiljuti lisandunud ravivõimalusi (daratumumab, pomalidomiid, panobinostaat)?

Jah oleks küll vajalik/võimalik

Taotlus nr 1349 „Mitte-Hodgkini lümfoomi kemoteeraapiakuur“

- Soovite teenuse 308R koosseisu kuuluvates raviskeemides R-CHOP ja rituksimabi monoteeraapia rituksimabi hinna aluseks olevate preparaatide ja osakaalude muutmist. Kas ülejäänusid antud teenusesse kuuluvaid rituksimabi sisaldavaid raviskeeme on praegusel ajal võimalik manustada päevaravis või manustatakse neid sõltumata rituksimabi ravimvormist statsionaarses ravis?

Ülejäänud teenusesse kuuluvad ravikuurid on mitmepäevased ning sõltumata rituksimaabi maustamisviisist manustatakse neid reeglina statsionaaris.

- Teenuses 308R on rituksimabi sisaldavates ravikuurides rituksimabi annus 675 mg. Toote taotluses välja, et rituksimabi intravenoosel manustamisel on manustamisaeg keskmiselt 4 tundi. Tervishoiuteenuste loetelu teenuse 3075 „Tervishoiuteenused päevaravis“ üks rakendustingimustest on järgmine: „Haigekassa võtab kindlustatud isikult tasu maksmise kohustuse üle päevaravi (kood 3075) piirhinna alusel juhul, kui kindlustatud isikule osutatakse tervishoiuteenuseid plaanilise ravi käigus, ta viibib ravil üle nelja tunni päevas ning lahkub ravilt samal päeval.“ Eelnevat arvesse võttes palume selgitada, miks ei ole teenusesse kuuluvaid R-CHOP ja rituksimab mono raviskeeme rituksimabi i.v manustamisel võimalik läbi viia päevaravi tingimustes. Kui suur on kogu ajakulu raviskeemide R-CHOP ja rituksimab mono manustamisel koos eelnevate ja järgnevate tegevustega? Mis tegevused ja asjaolud tingivad vajaduse patsiendi hospitaliseerimiseks?

Lisaks ravimi manustamisele kuluvale ajale peab arvestama ka analüüside võtmiseks ning analüüside vastuste saamiseks ning keemiaravi tellimiseks, lahustamiseks ning manustamiseks ettevalmistamiseks kuluvat aega. Ravikuuri R-CHOP manustamiseks kuluv minimaalne ajakulu on 7 tundi, mistõttu 8 tunniga ei ole seda ravikuuri koos ettevalmistava osaga võimalik päevaravi tingimustes läbi viia. Rituksimabi monoravina manustamise aeg on 4 tundi, selle jõuab päevaravi tingimustes manustada vaid juhul kui



patsient saabub ravile kl 8 hommikul, kuid mitte kõigil patsientidel ei ole see tulenevalt ühistranspordi graafikutest võimalik.

- Mitme voodipäeva (teenus 2065) lisandumist prognoosite 2019. aastal võrreldes 2018. aastaga tingituna vajadusest manustada kõnealustes raviskeemides rituksimabi intravenoosselt?

Taotlejal vastavasisuline statistika puudub

Taotlus nr 1350 „KNS lümfoomi immunokemoteraapia ravikuur“

- Mitu korda keskmiselt patsiendi kohta kodeeritakse raviarvele hetkel KNS lümfoomi ravis kasutatavat teenust 308R? Kui suures ulatuses väheneb uue teenuse lisamisel teenuse 308R kasutus (kordade arv)?

8 korda. 80 korda

Taotlus nr 1354 „Retsidiveerunud rituksimabile refraktaarse follikulaarse lümfoomi ravi obinutuzumabiga“

- Kui suures ulatuses väheneb uue teenuse lisamisel teenuse 308R kasutus (kordade arv)?

Ühe Follikulaarse lümfoomi patsiendi ravis (2,5 aasta jooksul) kasutatakse seni koodi 308R 18 korda, uue teenuskoodi lisamisel korral asendub see 20 manustamiskorraga-obinutuzumabi manustatakse esimesel kuuri jooksul 3 korda, edasine manustamiskordade arv on Rituximabi ja obinutuzumabi ravi ja säilitusravi korral võrdne.

- Millel põhineb esitatud patsientide arvu prognoos?

Taotluses esitatud patsientide prognoos põhineb praktiseerivate hematoloogide hinnangul. Konkreetset statistikat Eestis tehtud ei ole.

- Palume esitada uuringu „Obinutuzumab plus bendamustine versus bendamustine monotherapy in patients with rituximab-refractory indolent non-Hodgkin lymphoma (GADOLIN): a randomised, controlled, open-label, multicentre, phase 3 trial“ terviktekst.

Uuringu täistekst lisatud.

Taotlus nr 1369 „Asatsitidiini kasutuse laiendamine“

- Asatsitidiin on ravimi omaduste kokkuvõtte andmetel näidustatud järgmiste seisundite raviks täiskasvanud patsientidel, kellele ei ole võimalik siirata vereloome tüvirakke: äge müeloidne leukeemia (AML) 20%...30% blastide ja multilineaarse düsplaasiaga vastavalt Maailma Terviseorganisatsiooni (WHO) klassifikatsioonile ning äge müeloidne leukeemia blastide osakaaluga lüüdis > 30% vastavalt Maailma Terviseorganisatsiooni klassifikatsioonile. Palume täpsustada, millise blastide osakaaluga lüüdis peaks Teie hinnangul AML näidustusel asatsitidiin kättesaadav olema.



Lähtudes kasutusel olevast WHO klassifikatsioonist klassifitseeritakse kõik müeloidkasvajad  $\geq 20\%$  blastide hulgaga veres või luuüdis kui äge müelidleukeemia

- Taotluse punktis 4 olete välja toonud, et kirjandusotsingu alusel tuvastasite asatsitidiiniga läbi viidud 2 randomiseeritud kontrollitud III faasi uuringut. Palun edastage lisaks Dombret et al uuringule ka teise uuringu täistekst.

Uuringu täistekstid lisatud.

- Rahvusvahelised ravijuhised mainivad alternatiivina muuhulgas ka detsitabiini. Palume täpsustada, kas Eestis AML näidustusel detsitabiini kasutatakse. Kas detsitabiin võiks Teie hinnangul olla samaväärne alternatiiv taotletavale sihtgrupile (AML patsientidele, kellel intensiivne keemiaravi ja vereloome tüvirakkude siirdamine pole vanuse -  $>65$  eluaasta - või kaasuvate haiguste tõttu võimalik).

Detsitabiin pole Eestis Haigekassa poolt kompenseeritud. Detsitabiin on näidustatud müelodüsplastilise sündroomi ja ägeda müeloidse leukeemia ravis sarnaselt asatsitidiinile. Taotlus " Detsitabiin ägeda müeloidse leukeemia ravis juhtudel kui intensiivne keemiaravi pole rakendatav " on Eesti Hematoloogide Seltsi poolt Haigekassale tehtud 2013a.

- Palun kirjeldage madalas doosis tsütarabiini raviskeemi (ühe annuse suurus ja manustamiskordade arv tsükliks, tsüklite arv).

See punkt on kirjeldatud taotluses: tsütarabiin 20mg 2x päevas manustatud nahaaluse süstena 10 päeva jooksul 28-päevase tsükli järel kuni haiguse progressioonini.

Ain Kaare  
Eesti Hematoloogide Selts