

KULUTÕHUSUSE JA RAVIKINDLUSTUSE EELARVE MÕJU HINNANG

Teenuse nimetus	Naha lamerakk-kartsinoomi adjuvantravi tsemitplimabiga, kolmenädalane ravikuur
Taotluse number	1738
Kuupäev	Juuli 2026

1. Lühikokkuvõte taotlusest

1.1. Ülevaade taotluse sisust

Eesti Onkoterapia Ühing ja Medison Pharma Eesti OÜ (edaspidi taotleja) on esitanud taotluse ravimi Libtayo (tsemitplimab) lisamiseks tervishoiuteenuste loetellu naha lamerakk-kartsinoomi (CSCC, *cutaneous squamous cell carcinoma*) raviks täiskasvanud patsientidele, kellel esineb kõrge retsidiivi risk pärast eelnevat kirurgilist ravi või kiiritusravi (RT).

Naha lamerakk-kartsinoom on basaalarakk-kartsinoomi (*basal cell carcinoma*, BCC) järel teine kõige sagedasem mittemelanoomne nahavähk (*non-melanoma skin cancer*, NMSC), moodustades ligikaudu 20% kõigist NMSC juhtudest. CSCC veidi kiirema kasvuga ja agressiivsema kuluga kui BCC.

CSCC saab alguse epidermise keratinotsüütidest ning tekib enamasti krooniliselt ultraviolettkiirgusele eksponeeritud nahal, eeskätt pea- ja kaelapiirkonnas (70–90% juhtudest). Haigus esineb valdavalt vanemaealistel patsientidel (mediaanvanus 70–78 eluaastat) ning selle esinemissagedus suureneb vanusega. Ülemaailmselt on CSCC haigestumus viimastel aastakümnetel pidevalt kasvanud, mida seostatakse elanikkonna vananemise ja kumulatiivse UV-kiirguse toimega. 2019. aasta globaalse haiguskoormuse uuringu andmetel oli CSCC esinemissagedus maailmas hinnanguliselt 30,3 juhtu 100 000 inimaasta kohta ning meestel oli haigestumus oluliselt kõrgem kui naistel. Eestis diagnoositi 2021. aastal 1246 mittemelanoomse nahavähi juhtu, millest hinnanguliselt ligikaudu 250 olid CSCC-d (ca 20%).

Ligikaudu 70% CSCC-dest on invasiivsed ja invasiivne CSCC liigitatakse omakorda lokaalseks primaarseks (st mittemetastaatiline CSCC, mis sobib kuratiivseks operatsiooniks või RT-ks) või kaugelearenenud (st lokaalselt levinud või metastaatiline CSCC, mis ei sobi kuratiivseks operatsiooniks või RT-ks).

Kuigi enamiku CSCC-ga patsientide jaoks on kirurgiline ravi kuratiivne, siis USA andmetel esineb ligikaudu 2%-l CSCC-ga patsientidest pärast operatsiooni suur retsidiivi risk (st lokoregionaalse ja/või kaugmetastaaside esinemine). Vaatamata optimaalsele kirurgilisele ravile ja kiiritusravile ulatub kõrge riskiga CSCC patsientidel haiguse kordumise sagedus erinevates uuringutes ligikaudu 23–55%-ni 1,5–5-aastase jälgimisperioodi jooksul. Kuigi lokaliseeritud CSCC prognoos on üldiselt hea ning ligikaudu 90% patsientidest elab vähemalt viis aastat pärast diagnoosi, on kõrge riskiga ja kaugelearenenud haiguse korral elulemus oluliselt halvem – 3-aasta elulemus ca 16%. Globaalse haiguskoormuse uuringu hinnangul oli 2019. aastal kogu maailmas CSCC-le omistatud 56 054 surmajuhtumit. See võrdub vanuse standarditud suremusega 0,73 surmajuhtumit 100 000 inimese kohta.

Kõigil lokaalse CSCC-ga patsientidel on esmavaliku raviks operatsioon. Patsientidel, kellele operatsioon ei sobi, võib alternatiivina kasutada definitiivset kiiritusravi. Pärast operatsiooni hinnatakse retsidiiviriski ning madala riskiga CSCC-ga patsientidel jätkatakse iga-aastase

kliinilise jälgimisega. Kõrge riskiga patsientidel kaalutakse täiendavat ravi koos sagedasema (st iga 3–6 kuu tagant) kliinilise jälgimisega. Täiendavaks raviks on kirurgiline re-ekstsisioon (kui see on võimalik) või definitiivne operatsioonijärgne RT juhtudel, kui re-ekstsisioon pole võimalik. Adjuvantse süsteemse ravi kasutamine on seni olnud piiratud. Varasemad uuringud süsteemsete ravimeetoditega ei ole näidanud veenvat kliinilist kasu ning kehtivad Euroopa ravijuhised ei soovita süsteemset adjuvantravi tavapärase ravivõimalusena pärast kirurgilist ravi.

1.2. Taotletav teenus

Ravim Libtayo (tsemlimab)¹ on täielikult inimese IgG4 monoklonaalne antikeha, mis blokeerib PD-1 retseptori seondumise selle ligandidega (PD-L1 ja PD-L2). See tugevdab T-rakkude immuunvastust, aidates võidelda kasvajate vastu. Ravim on näidustatud naha lamerakk-kartsinoomi, basaalrakk-kartsinoomi, mitteväikerakk-kopsuvähi ja emakakaelavähi raviks. Naha lamerakk-kartsinoomi korral võib tsemlimabi kasutada täiskasvanud patsientidel, kellele kuratiivne kirurgiline või kuratiivne kiiritusravi ei sobi (TTL taotlus 1655, esitatud 2024. a) või adjuvantraviks täiskasvanud patsientidel, kellel on suur haiguse kordumise risk pärast operatsiooni ja kiiritusravi (käesolev taotlus).

Soovitav annus (intravenoosse infusioonina 30 minuti jooksul) on 350 mg tsemlimabi iga 3 nädala järel 12 nädala jooksul ja seejärel 700 mg tsemlimabi iga 6 nädala järel või 350 mg tsemlimabi manustatuna iga 3 nädala järel. Ravi võib jätkata kuni haiguse kordumiseni, vastuvõetamatu toksilisuse tekkimiseni või kokku kuni 48 nädalat.

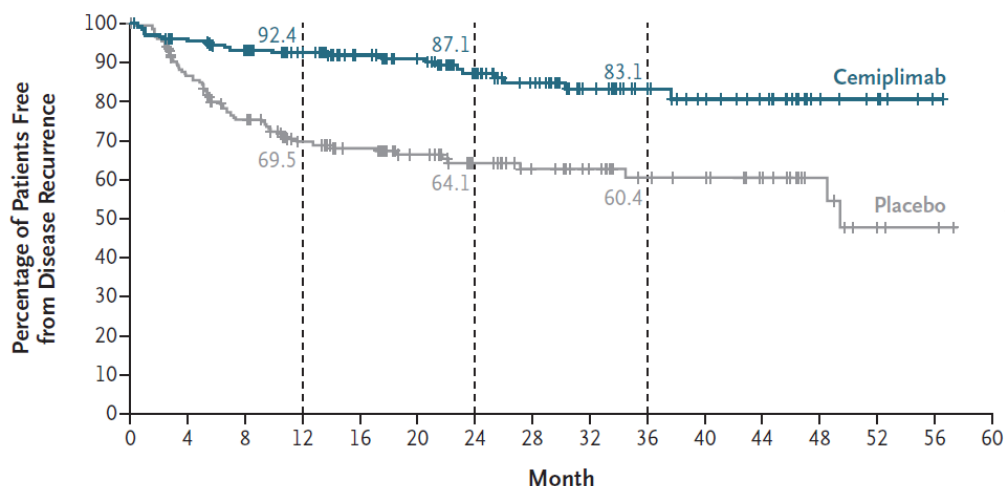
Tsemlimabi efektiivsust ja ohutust hinnati käimasolevas randomiseeritud, platseebokontrolliga, topeltpimedas, mitmekeskuselises, 3. faasi uuringus C-POST, milles hinnati tsemlimabi ja platseebi efektiivsust CSCC adjuvantravis patsientidel, kellel esineb kõrge retsidiivi risk* pärast eelnevat kirurgilist ravi või kiiritusravi. Patsiendid randomiseeriti 1:1 saama adjuvantravina kas tsemlimabi (350 mg) või platseebot, mida manustati intravenoosselt iga 3 nädala järel 12 nädala jooksul. Seejärel suurendati ravimi annust 700 mg-ni, mida manustati iga 6 nädala järel kuni 36 nädala jooksul (kokku maksimaalselt 48 nädalat). Esmane tulemusnäitaja oli haigusvaba elulemus (DFS). Teised tulemusnäitajad hõlmasid lokaal-piirkondliku retsidiivi puudumist, kaugretsidiivi puudumist ning ohutust. Uuringule järgnes avatud osa, mis hõlmas valikulist patsientide populatsiooni. Sinna võisid üle minna platseebot saanud patsiendid, kes kogesid haiguse retsidiivi ning tsemlimabi saanud patsiendid, kes kogesid haiguse taasteket ≥ 3 kuud pärast 48-nädalast tsemlimab-ravi. Patsiendid võisid ravi saada kuni 96 nädalat. Uuringu avatud osa võimaldas täiendavat tsemlimab-ravi pärast haiguse taasteket, kuid ei mõjutanud esmase tulemusnäitaja hinnangut.

Kokku osales uuringus 415 patsienti. Jälgimisaja mediaan oli 24 kuud (vahemik 2–65 kuud). Pärast haiguse retsidiivi esinemist otsustas jätkata valikulist tsemlimab-ravi uuringu 2. osas 3 patsienti tsemlimab rühmast ja 46 patsienti platseebi rühmast.

Tsemlimab oli haigusvaba elulemuse osas platseebost statistiliselt oluliselt efektiivsem – 24 vs 65 haigusjuhu taastekke või surma juhtu, HR=0,32, 95% UV 0,20–0,51; $p < 0,001$. Hinnanguline 24 kuu haigusvaba elulemus oli tsemlimabi rühmas 87,1% (95% UV 80,3–91,6) ja platseeborühmas 64,1% (95% UV 55,9–71,1). Tsemlimab rühmas ei saavutatud DFS-i mediaanväärtust, samas kui platseeborühmas oli mediaan DFS 49,4 kuud (95% UV 48,5–NE).

¹ https://www.ema.europa.eu/et/documents/product-information/libtayo-epar-product-information_et.pdf

* Suure retsidiiviriskiga patsientideks loeti need, kellel esinesid kas lümfisõlmedega seotud kõrge riski tunnused (ekstrakapsulaarne levik koos vähemalt 20 mm läbimõõduga suurima haaratud lümfisõlmega või vähemalt kolm haaratud lümfisõlme) või lümfisõlmedega mitteseotud kõrge riski tunnused (*in-transit* metastaasid, T4 kasvaja luuinvasiooniga, perineuraalne invasioon või lokaalselt kordunud kasvaja koos vähemalt ühe täiendava riski tunnusega).



No. at Risk

Cemiplimab	209	172	157	132	116	104	83	66	47	33	27	22	9	6	1	0
Placebo	206	161	130	94	82	69	53	42	36	26	24	18	10	4	2	0

Joonis 1. DFS Kaplan-Meier kõverad.

Tsempiimab vähendas ka lokaal-piirkondliku retsidiivi riski (9 juhtu vs 40 juhtu platseeborühmas; HR=0,20; 95% UV 0,09–0,40) ning kaugretsidiivi riski (10 vs 26 juhtu platseeborühmas; HR 0,35; 95% UV 0,17–0,72). Andmete seisuga (04. oktoober 2024) oli tsempiimabi rühmas 12 surmajuhtumit (5,7%) ja platseeborühmas 13 (6,3%). Kaplan-Meieri hinnangulist üldise elulemuse mediaani ei saavutatud kummaski rühmas. Täheldati arvulist eelist üldises elulemuses tsempiimab rühma patsientidel võrreldes platseeborühma patsientidega (HR=0,86; 95% UV 0,39–1,90), aga see ei olnud statistiliselt oluline. Statistiliselt olulist erinevust ei saavutatud ka järgneva andmelõikega (07. aprill 2025) – tsempiimabi rühmas oli 15 surmajuhtumit ja platseeborühmas 18 (HR=0,78; 95% UV 0,39–1,56).

3. või kõrgema astme kõrvaltoimeid esines 23,9%-l tsempiimabi saanud patsientidest ja 14,2%-l platseebot saanud patsientidest. Kõrvaltoimete tõttu katkestas ravi vastavalt 9,8% ja 1,5% patsientidest.

Tsempiimabi kasutamist käsitleb vaid NCCN (*National Comprehensive Cancer Network*) 2026. a ravijuhis². Tsempiimabi soovitatakse adjuvantse ravina kaaluda (*category 1*) väga kõrge riskiga patsientidel pärast adjuvantset kiiritusravi.

1.3. Alternatiiv

Taotleja toob välja, et senised uuringud ei ole näidanud adjuvantse keemiaravi olulist kasu kõrge retsidiiviriskiga CSCC patsientide ravitulemuste parandamisel ning Euroopa ravijuhised ei soovita praegu rutiinset adjuvantset süsteemset ravi CSCC korral, kuna selle efektiivsuse kohta puudub piisav tõenduspõhine alus. Seega puuduvad tõenduspõhised süsteemse ravi alternatiivid tsempiimabile selles ravietapis ning patsiendid jäävad pärast operatsiooni ja kiiritusravi jälgimisele. Meditsiiniline ekspert nõustub, et hetkel puuduvad tõenduspõhised täiendavad ravivõimalused pärast operatsiooni ja kiiritusravi.

² NCCN 02.2026: https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/squamous.pdf

2. Taotletava tervishoiuteenuse kulud

Ravim Libtayo on kättesaadav 350 mg viaalidena. Ravimi hind Tervisekassale on ■■■ eurot. Tsemitiplimabi soovitatav annus kõrge riskiga CSCC korral on 350 mg iga 3 nädala järel 12 nädala jooksul ja seejärel 700 mg iga 6 nädala järel või 350 mg manustatuna iga 3 nädala järel. Ravi võib jätkata kuni haiguse kordumiseni, vastuvõetamatu toksilisuse tekkimiseni või kokku kuni 48 nädalat. Seega kulub ühe patsiendi raviks maksimaalselt 16 viaali tsemitiplimabi sõltumata milline skeem valitakse ning ravi maksumus Tervisekassale oleks ■■■ eurot.

3. Kulutõhususe analüüs

3.1. Rahvusvahelised kulutõhususe hinnangud ja uuringud

Ei ole hetkel avaldatud. CADTH hinnang avaldatakse 2026. a sügisel. NICE hinnangu eeldatav avaldamise kuupäev on 24.03.2027.

3.2. Kulutõhusus Eestis

Taotleja esitas kulutõhususe analüüsi, milles hinnatakse tsemitiplimabi kulutõhusust kõrge riskiga CSCC täiskasvanud patsientidel. Võrdlusraviks valiti patsientide rutiinne jälgimine, efektiivsusandmed tuginesid C-POST uuringul. Kulutõhususanalüüs põhineb kolme tervisestaadiumiga kohordipõhisel jaotatud elulemuse mudelil: retsidiivivaba (RF), retsidiivijärgne (PR) ja surmastaadium. Mudel ühendas kõik retsidiivi seisundid üheks, kuna kliiniliste ekspertide hinnangul ei erine lokaalse ja kaugel retsidiivi elulemuse tulemused. Analüüs viidi läbi Tervisekassa perspektiivist lähtuvalt, kulud ja tulud diskonteeriti määraga 3,5%. Ajahorisondiks valiti eluaegne periood (30 aastat).

Taotleja leidis, et tsemitiplimabi kasutamisega võidetakse 1,68 LY, **1,32 QALY** ja **ICER QALY** saadi **38 507 eurot**.

Tervisekassal on mudeli osas järgmised tähelepanekud:

1. **Ajahorisont:** Analüüs põhineb C-POST uuringu andmetel, milles patsientide mediaanvanus oli 71 aastat. Uuringu viimased jälgimisandmed pärinevad 07.04.2025 seisuga, mil mediaanne jälgimisaeg oli mõlemas ravirühmas ligikaudu 30–31 kuud. Taotleja kasutas majandusmudelil eluaegset ajahorisonti ehk 30 aastat. Tervisekassa hinnangul võib nii pika ajahorisondi rakendamine tsemitiplimabi efektiivsust üle hinnata, kuna oluline osa mudeli tulemustest põhineb pikaajalisel ekstrapolatsioonil, mitte otseselt vaadeldud uuringuandmetel. Arvestades, et Eesti elanike keskmine oodatav eluiga on ligikaudu 79,5 aastat³ ning uuringupopulatsiooni mediaanvanus oli 71 aastat, tekitab 30-aastase ajahorisondi kasutamine küsimusi selle asjakohasuse kohta. Tervisekassa hinnangul oleks põhjendatum kasutada lühemat, 20-aastast ajahorisonti. Sama lähenemist on rakendatud ka taotluse 1566 hindamisel, kus tsemitiplimabi kasutamist hinnati CSCC ravis patsientidel, kellele kuratiivne kirurgiline ravi või kuratiivne kiiritusravi ei ole sobiv.
2. **Patsientide vanus:** Taotleja on mudelis märkinud patsientide vanuseks 69,17 aastat, C-POST uuringu andmetel oli patsientide mediaanvanuseks 71 aastat. Tervisekassa hinnangul oleks kohasem kasutada mudelis seda väärtust.

³ <https://stat.ec/et/uudised/estli-inimeste-oodatav-eluiga-795-aastat>

3. **Tsemiplitimabi ja platseebo DFS-i parameetrilise jaotuse valik:** Taotleja on valinud tsemiplitimabi haigusevaba elulemuse (DFS) ekstrapoleerimiseks *Weibulli* jaotuse, mille alusel on 24 kuu järel tsemiplitimabi rühmas elus 87,1% patsientidest. Platseebo rühma DFS-i ekstrapoleerimiseks on valitud *generalized gamma* jaotus, mis oli AIC ja BIC kriteeriumite alusel statistiliselt kõige sobivam. Selle jaotuse kasutamisel on 24 kuu DFS platseebo rühmas 62,9%. Seega kujuneb mudelis tsemiplitimabi ja platseebo vaheliseks DFS-i erinevuseks 24 kuu ajapunktis 24,2%, mis on veidi suurem kui C-POST uuringus täheldatud erinevus (23%). Sellest tulenevalt võib mudelis kasutatud jaotuste valik mõnevõrra üle hinnata tsemiplitimabi raviefekti. Samas on tsemiplitimabi DFS-i ekstrapoleerimiseks AIC ja BIC kriteeriumite alusel statistiliselt sobivaimaks jaotuseks *log-normal* jaotus. Selle jaotuse kasutamisel on 24 kuu DFS tsemiplitimabi rühmas 86,86%, mis on veidi väiksem kui C-POST uuringu tulemus (87,1%), kuid tsemiplitimabi ja platseebo vaheline DFS-i erinevus oleks sellisel juhul 23,96%, mis vastab paremini uuringus täheldatud 23%-lisele erinevusele. Lisaks sobiks *log-normal* jaotus tsemiplitimabi DFS-i ekstrapoleerimiseks ka visuaalse sobivuse alusel. Seetõttu leiab Tervisekassa, et tsemiplitimabi DFS-i ekstrapoleerimiseks oleks põhjendatum kasutada *log-normal* jaotust.
4. **Tsemiplitimabi retsidiivijärgne elulemus võrdluses tsetuksimabiga:** Taotleja eeldab mudelis, et võrreldes tsetuksimabiga vähendab tsemiplitimab retsidiivijärgset suremusriski 67% (HR = 0,33). See eeldus põhineb kahe erineva üheharulise uuringu (Maubec et al. 2011 ja EMPOWER-CSCC-1) kaudsel võrdlusel. Tegemist ei ole randomiseeritud võrdlusega ega kohandatud kaudse võrdlusega, mistõttu ei ole võimalik usaldusväärselt hinnata, kas täheldatud erinevus tuleneb tegelikust raviefektist või uuringupopulatsioonide ja muude taustategurite erinevustest. Lisaks ei näidanud C-POST uuring tsemiplitimabi ja platseebo vahel statistiliselt olulist erinevust üldises elulemuses. Kuigi see tulemus ei võimalda otseselt hinnata tsemiplitimabi ja tsetuksimabi erinevust, vähendab see kindlust mudelis kasutatud eelduse suhtes, et tsemiplitimabiga kaasneb võrreldes tsetuksimabiga väga suur elulemuse paranemine. Samuti puuduvad otsesed kliinilised võrdlusuuringud tsemiplitimabi ja tsetuksimabi vahel. Seetõttu on tsemiplitimabi ja tsetuksimabi vahelise HR=0,33 kasutamine mudelis seotud olulise ebakindlusega. Arvestades, et see eeldus mõjutab oluliselt mudeli kulutõhususe tulemusi, on põhjendatud hinnata ka alternatiivset konservatiivset stsenaariumi, milles tsemiplitimabi ja tsetuksimabi retsidiivijärgse elulemuse erinevust ei eeldata (HR = 1).
5. **Järgneva ravi kuld:** Pärast haiguse retsidiivi eeldati, et osa patsientidest saab täiendavat ravi:

Ravi	Tsemiplitimab (n=18)	Rutiinne jälgimine (n=61)	Järgnevate ravikuuride kestus (kuudes)
Kirurgiline resektsioon	22,22%	18,03%	Ühekordne
Radioteraapia	27,78%	11,48%	Ühekordne
Keemiaravi (tsetuksimab)	66,67%	95,08%	2,40

Tervisekassa hinnangul on tsetuksimabi kasutamise eeldus mudelis ülehinnatud. Tsetuksimabi võib Tervisekassa rahastusel kasutada lokaalselt kaugelearenenud, retsidiiveerunud ja/või metastaatilise lamerakulise pea- ja kaelapiirkonna vähi haigel, kellel on vastunäidustus tsisplatiinravi rakendamiseks. Lisaks ei kuulu tsetuksimabi ravi ega muu klassikaline keemiaravi kõrge riskiga CSCC patsientide tavapärasesse ravikäsitlusse. Retsidiivi korral sõltub edasine ravi haiguse paikmest ja ulatusest; võimalusel kasutatakse uuesti lokaalset ravi (kirurgiline ravi ja/või kiiritusravi). Kui lokaalne ravi ei ole teostatav, kaalutakse individuaalselt süsteemset ravi. Tervisekassa hinnangul

tuleks kasutada mudelis konservatiivsemat eeldust, et ca 5% patsientidest kasutaks tsetuksimabi.

Tervisekassa teostas kordusanalüüsi:

	Stsenaarium	QALY	ICER QALY
1	Baasstsenaarium	1,32	38 507 €
2	Ajahorisont 20 aastat	1,27	40 054 €
3	Patsientide vanus 71 aastat	1,15	44 230 €
4	Tsemitlimabi DFS jaotus log-normal	1,04	48 784 €
5	Tsemitlimab vs tsetuksimab HR=1	0,59	77 345 €
6	Tsetuksimabi kasutus retsidiivi järselt 5%	1,32	39 881 €
7	2+3+4+6	0,88	59 668 €
8	2+3+4+5+6	0,19	258 828 €

Tulemused näitavad, et mudel on väga tundlik tsemitlimabi elulemuskasu osas tsetuksimabi ees. Kui arvestada, et tsemitlimabi kasutamine vähendab võrreldes tsetuksimabiga surmariski 67% (HR=0,33), sai Tervisekassa kordusanalüüsil ICER QALY väärtuseks 59 668 eurot, kui aga elulemuskasu hinnata võrdseks, tõuseb ICER QALY märkimisväärselt 258 828 euroni.

4. Ravikindlustuse eelarve mõju prognoos

4.1. Taotletava teenuse lühi- ja pikaajaline mõju ravikindlustuse eelarvele
Tuginedes punktile 2, maksab ravimi Libtayo üks 350 mg viaal Tervisekassale ■■■ eurot.

Taotleja hinnangul võiks Eestis olla igal aastal ligikaudu 5 patsienti, kes vajaksid tsemitlimabi ravi kõrge retsidiivi riskiga CSCC korral. Kalkulatsioonides võeti arvesse, et 2021. aastal diagnoositi Eestis 1246 NMSC esmasjuhtu aastas. Arvestades, et umbes 20% mitte-melanoomsetest nahavähkidest on lamerakulise alatüübiga, prognoositi CSCC esmasjuhtude arvuks Eestis hinnanguliselt 250 patsienti. Kõigist CSCC juhtumitest on hinnanguliselt 2%-l kõrge retsidiivi riski tunnused.

Tsemitlimabi soovitatav annus on 350 mg (ehk 1 viaal) manustatuna iga 3 nädala järel 12 nädala jooksul ja seejärel 700 mg (ehk 2 viaali) iga 6 nädala järel Ravi võib jätkata kuni haiguse progresseerumiseni või vastuvõetamatu toksilisuse ilmnemiseni, kuid mitte kauem kui 48 kuud. Kokku vajab üks patsient tsemitlimabi 16 viaali. Kuna kõik patsiendid ei alusta ravi kalendriaasta algusest, on prognoosis eeldatud, et üks patsient saab ühe raviaasta jooksul keskmiselt 8 tsemitlimabi viaali ning ülejäänud 8 jäävad järgmisse aastasse.

Aasta	Isikute arv	Tsemitlimabi viaalide arv kokku	Kulu Tervisekassale
1. aasta	5	40	■
2. aasta	5+5=10	80	■
3. aasta	5+5=10	80	■
4. aasta	5+5=10	80	■

4.2. Patsiendi poolt tehtavad kulutused
Täiendavad kulud patsiendile puuduvad.

4.3. Teenuse väär- ja liigkasutamise tõenäosus ja majanduslikud mõjud
 Teenuse väär-ja liigkasutamine ei ole tõenäoline.

4.4. Kohaldamise tingimuste vajalikkus tervishoiuteenuse ohutu ja optimaalse kasutamise tagamiseks

Ravi on näidustatud naha lamerakk-kartsinoomi adjuvantraviks täiskasvanud patsientidel, kellel on pärast kirurgilist ravi ja kiiritusravi suur haiguse kordumise risk. Ravi maksimaalne kestus on kuni 48 nädalat ehk teenust võib ühele patsiendile kodeerida kokku 16 korda. Koostöös erialaseltisiga tuleb täpsustada kõrge retsidiiviriskiga haiguse määratlemise kriteeriumid, et tagada ravi sihtrühma ühtne käsitus.

5. Kokkuvõte

Esitatakse lühikokkuvõtte koos hindaja selgitustega ja põhjendustega tabelkujul

	Vastus	Selgitused
Teenuse nimetus	Naha lamerakk-kartsinoomi adjuvantravi tsempiimabiga, kolmenädalane ravikuur	
Ettepaneku esitaja	Eesti Onkoterapia Ühing ja Medison Pharma Eesti OÜ	
Teenuse alternatiivid	Ei	
Kulutõhusus	Ei ole hetkel kulutõhus ja mudel ebakindel.	Taotleja leidis, et tsempiimabi raviga võidetakse 1,32 QALY ning ICER QALY oli 38 507 eurot. Tervisekassa leidis konservatiivsema kordusanalüüsi käigus, et raviga võidetakse 0,19 QALY ja ICER QALY oli 258 828 eurot.
Omaosalus	Puudub	
Vajadus	Eestis vajaks ravi igal aastal 5 patsienti. Teenuse osutamise kordade arv aastas kokku: 16	Kokku vajab üks patsient tsempiimabi 16 viaali.
Teenuse piirhind	1 manustamiskorra (3-nädalane ravikuur) hind TK-le ■■■ €	4 x ■■■ € + 12 x ■■■ €
Kohaldamise tingimused	Vajalikud	Vt 4.4
Muudatusest tulenev lisakulu ravikindlustuse eelarvele aastas kokku	1. aastal ■■■ € ja edaspidi ■■■ €	
Lühikokkuvõtte hinnatava teenuse kohta	Eesti Onkoterapia Ühing ja Medison Pharma Eesti OÜ esitasid taotluse ravimi Libtayo (tsempiimab) lisamiseks tervishoiuteenuste loetellu naha lamerakk-kartsinoomi raviks täiskasvanud patsientidele, kellel esineb kõrge	

	retsidiivi risk pärast eelnevat kirurgilist ravi või kiiritusravi. CSCC saab alguse epidermise keratinoosist ning tekib enamasti krooniliselt ultraviolettkiirgusele eksponeeritud nahal, eeskätt pea- ja kaelapiirkonnas. Haigus esineb valdavalt vanemaealistel patsientidel. Kuigi enamiku CSCC-ga patsientide jaoks on kirurgiline ravi kuratiivne, siis ligikaudu 2%-l esineb pärast operatsiooni suur retsidiivi risk. Uuringu C-POST järgi oli tsemitplimab haigusvaba elulemuse osas platseebost statistiliselt oluliselt efektiivsem – 24 vs 65 haigusjuhu taastekke või surma juhtu, HR=0,32, 95% UV 0,20–0,51; $p < 0,001$. Hinnanguline 24 kuu haigusvaba elulemus oli tsemitplimabi rühmas 87,1% ja platseeborühmas 64,1%. Elulemuse osas statistiliselt olulist erinevust tsemitplimabi ja platseebost vahel pole välja ei tulnud. Tsemitplimabi ravi ei ole taotletud näidustusel kulutõhus. Esitatud kulutõhususe mudel on väga tundlik tsemitplimabi elulemuskasu osas tsetuksimabi ees. Eelarve mõju on mõõdukas, ca ■■■ eurot aastas.	
--	---	--