

## MEDITSIINILISE TÕENDUSPÕHISUSE HINNANG

<b>Teenuse nimetus</b>	Naha lamerakk-kartsinoomi adjuvantravi tsemiplimabiga, kolmenädalane ravikuur
<b>Taotluse number</b>	1738
<b>Kuupäev</b>	08.04.2026

### 1. Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus

Taotluse eesmärgiks on lisada haigekassa rahastatavate ravimite hulka adjuvantne ravi tsemiplimabiga naha lamerakk-kartsinoomiga patsientidel kellel esineb kõrge retsidiveerumise risk pärast eelnevat kirurgilist ravi, mille järgselt on ka läbi viidud sadjuvantne kiiritusravi. Varasemalt on antud patsientide grupp jäänud jälgimisele, see tähendab, et head alternatiivset ravimeetodit ei ole<sup>1</sup>. Näidustus tuleneb uuringust C-POST<sup>2</sup>, kus võrdlusgrupina on kasutatud platseebot. Taodeldud ravimi näol on tegemist immuunravimi, PD-1 inhibiitoriga. Näidustuses ei ole lahti sõnastatud mõistet „kõrge retsidiveerumise risk“, sellest aga räägitakse järgmises alapunktis. Näidustus on asjakohane, sest teatud tunnuste olemasolul on retsidiivi oht suur, jällegi lahti kirjutatud ja korrektne taotluse järgmises alapunktis. Olgu veel mainitud, et teenuse nimes kasutatud sõnastus kolmenädalane ravikuur leiab ilmselt rahastuse korral kasutust ka 2x koodiga 6 nädalase ravikuurina tulenevalt uuringu protokollist.

### 2. Näidustuse aluseks oleva haiguse või tervise seisundi iseloomustus

Antud punktis on ära toodud haiguse üldine iseloomustus ja keskendatud pikalt mõist „kõrge retsidiveerumise risk“ olulisuse näitamisele ja lahti seletamisele. Kokkuvõttes tuleb riski määramisel arvestada enim lümfisõlmede haaratust ja iseloomu ning alkolde asukohta, suurust ja levikut. Ilmselt tuleks täpsed rahastuse kriteeriumid paika panna koostöös erialaseltsidega, hindaja selles osas seisukohta võtta ei saa. Ära on ka põhjendatud taodeldud teenuse vajadus.

### 3. Tervishoiuteenuse tõenduspõhised andmed ravi tulemuslikkuse kohta kliiniliste uuringute ja metaanalüüside alusel

Taotluse baseerub uuringu C-POST esialgetel tulemustel. Antud ravim on esimene antud näidustustel NCCN ravijuhisesse jõudnud ravim ja hindaja ei tea teisi asjasse puutuvaid uuringuid või ravimeid.

1. Taotluses kirjeldatu vastavad artiklites välja tooduga. Ühel korral on lause „pärast eelnevat kirurgilist ravi või kiiritusravi“, olgu täpsustatud, et kaasamiseks pidid olema tehtud mõlemad. Tuleb siiski ka uuesti mainida, et tegemist on hetkel käimasoleva uuringuga ja avaldatud esmane analüüs.
2. Taotluses kirjeldatu vastab artiklis kirjeldatule.
3. Taotluses kirjeldatu vastab artiklis kirjeldatule.
4. Taotluses kirjeldatu vastab artiklis kirjeldatule (tegemist käimasoleva uuringuga).
5. Taotluses on välja toodud esmane tulemusnäitaja haigusvaba elulemus, tulemus on statistiliselt oluline.
6. Taotluses kirjeldatu vastab artiklis kirjeldatule.

7. Taotluses on välja toodud teised tulemusnäitajad nagu aeg lokoregionaalse retsidiivini, aeg kaugmetastaasideni, teise nahavähi (lamerakk) teke, üldine elumus ja ohutus.
  8. Taotluses kirjeldatu vastab artiklis kirjeldatule. Kõige olulisema teisese tulemusnäitajana võib mainida hindaja hinnangul üldist elulemust (OS). Antud tulemusnäitaja osas uuringuravimi ja platseebo grupis vahet ei olnud (jälgimisperiood veel kestab). On teada, et paljud haiged said retsidiivi korral palliatiivset ravi sama ravimi, tsemipimabiga. Kuna palliatiivse ravi ajaline efekt on reeglina piiratud, on huvitav jälgida, kas tekib kasu ka OSis. Olgu mainitud, et Eestis ei ole palliatiivses ravis kättesaadav ükski moodne immuunravim.
4. **Tervishoiuteenuse tõenduspõhised andmed ravi ohutuse kohta**

Taotluses on esitatud andmed ravimiomaduste kokkuvõttest, andmed on korrektsed. Ära toodud kõrvaltoimete ravi on vastavuses üldise praktikaga.
  5. **Tervishoiuteenuse osutamise kogemus maailmapraktikas**

Eraldiseisvaid andmeid ravi tulemuslikkuse kohta ei ole publitseeritud.
  6. **Tõenduspõhisus võrreldes alternatiivsete tõenduspõhiste raviviisidega**

Hindaja nõustub, tõenduspõhised alternatiivid puuduvad, varasemalt on haiged jäetud pärast kiiritus ja keemiaravi jälgimisele.
  7. **Taotletava teenuse ja alternatiivse raviviisi sisaldumine Euroopa riikides aktsepteeritud ravijuhistes**

Taodeldud teenus on kajastatud ainult NCCN ravijuhises. NCCN ravijuhises on tsemiplimab kategooria 1 soovitus väga kõrge riskiga patsientidel adjuvantse ravina pärast operatsiooni ja kiiritusravi (sama näidustus nagu uuringus ja taotluses). Kajastumine on otseselt seotud ravijuhise uuendamise kuupäevaga, NCCN ravijuhiseid uuendatakse praktiliselt jooksvalt.
  8. **Tervishoiuteenuse osutamiseks vajalike tegevuste kirjeldus**

Nõustun taotluses kirjeldatuga.
  9. **Tingimused ja teenuseosutaja valmisolek kvaliteetse tervishoiuteenuse osutamiseks**

Nõustun taotluses kirjeldatuga. Immuunravimite kasutamine onkoloogias on igapäevane, antud ravim on ka rahastatud juba mitme teise paikme ravis ja kogemus sellega olemas. Antud ravimit on kasutatud ka naha lamerakk-kartsinoomiga patsientidel palliatiivses ravis „Kingitud Elu fondi“ rahastusega.
  10. **Teenuse osutamise kogemus Eestis**

Kogemus on olemas ravimiga aga mitte samal näidustusel.
  11. **Eestis tervishoiuteenust vajavate isikute ja tervishoiuteenuse osutamise kordade arvu prognoos järgneva nelja aasta kohta aastate lõikes**

Tõenduspõhisuse hindaja käsutuses ei ole paremat statistikat prognoosi andmiseks ravijuhtude arvu osas.
  12. **Tervishoiuteenuse seos kehtiva loeteluga, ravimite loeteluga või meditsiiniseadmete loeteluga ning mõju töövõimetusele**

Nõustun taotluses kirjeldatuga.

**13. Hinnang patsiendi omaosaluse põhjendatusele ja patsientide valmisolekule tasuda ise teenuse eest osaliselt või täielikult**

Onkoloogilised ravimid on kallid, vähiravimite omaosalus peaks olema 0%.

**14. Tervishoiuteenuse väär- ja liigkasutamise tõenäosus**

Nõustun taotluses esitatuga.

**15. Patsiendi isikupära võimalik mõju ravi tulemustele**

Pole taotluses kirjeldatud, pole ka ilmselt kohaldatav.

**16. Tervishoiuteenuse kohaldamise tingimused**

Nagu varasemalt mainitud, tuleb ilmselt kokku leppida kõrge riski tunnused, et näidustus oleks ühiselt mõistetav, erinevates ravijuhistes need mõneti varieeruvad. Üle võib võtta ka taotluse aluseks olevas ravimiuuringus kasutatud kõrge riski definitsiooni. Hindaja hinnangul on seal kasutatud riski definitsioon adekvaatne.

**17. Kokkuvõte**

Taotluse eesmärgiks on lisada haigekassa rahastatavate ravimite hulka adjuvantne ravi tsemiplimabiga naha lamerakk-kartsinoomiga patsientidel kellel esineb kõrge retsidiiveerumise risk pärast eelnevat kirurgilist ravi, mille järgselt on ka läbi viidud sadjuvantne kiiritusravi. Taotluse näidustus tuleneb uuringust C-POST. Uuringu näol on tegemist randomiseeritud, platseebokontrollitud, topeltpimedaga, mitmekeskuselises 3. faasi uuringuga, etteheiteid uuringu disainile hindajal ei ole. Avaldatud on esialgsed tulemused, jälgimisperiodid veel kestab. Uuringus saavutati esmase tulemusnäitaja, haigusvaba elulemuse osas statistiliselt oluline tulem. Seda toetavad ka teisest tulemusnäitajatest aeg esimese lokoregionaalse retsidiivini ja aeg kaugmetastaasideni. Üldise elulemuse (teisene tulemusnäitaja) osas uuringuravimi ja platseebo grupis vahet ei olnud, tegemist pigem uuringu disainist tingitud tulemusega, progresseeruvad ja retsidiiveeruvad haiged said edasi immuunravi ja hetkel on jälgimisaeg veel pooleli. Selles osas on huvitav jälgida pikema aja tulemusi. Kokkuvõttes on tegemist positiivse uuringuga, mitte tulemusel on ravim jõudnud ka juba NCCNi ravijuhisesse antud näidustusel. Antud hetkel ei eksisteeri alternatiivset ravimeetodit taodeldud teenusele, patsiendid jäetakse jälgimisele ja ravitakse retsidiivi korral vastavalt levikule ja võimalustele. Eestis on hetkel ravivõimalusteks korduv operatsioon ja kiiritusravi, seda ainult lokaalse retsidiivi korral. Kaugmetastaaside tekke korral adekvaatseid ravivõimalusi Eestis rahastatud ei ole, keemiaravi reeglina ei osutu efektiivseks ja immuunravi ei ole kättesaadav. Antud ravivõimalus vähendaks potentsiaalselt palliativset ja retsidiivi ravi vajavate haigete arvu.

**18. Kasutatud kirjandus**

1. *National Comprehensive Cancer Network. Clinical practice guidelines in oncology: Squamous Cell Skin Cancer, Version 2.2026.*

2. *Rischin D, Porceddu S, Day F, Brungs DP, Christie H, Jackson JE, et al. Adjuvant Cemiplimab or Placebo in High-Risk Cutaneous Squamous-Cell Carcinoma. N Engl J Med. 2025;393: 774–785. doi:10.1056/NEJMoa2502449*