

Taotlus nr 1417 „Atezolizumab kombinatsioonis nab-paklitakseliga PD-L1 positiivse mitteresetseeritava lokaalselt levinud või metastaatilise kolmiknegatiivse rinnavähi esimese rea ravis“

- *Palun edastada taotluses viidatud artikli täisteksti koopia: Schmid P, Rugo HS, et al. Atezolizumab plus nab-paclitaxel as first-line treatment for unresectable, locally advanced or metastatic triple-negative breast cancer (IMpassion130): updated efficacy results from a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial. November 27, 2019 Lancet Oncology.*

Lisatud manusena

- *Taotluses on selgitatud, et raviteenusele lisandub biomarkeri immuno-histokeemiline analüüs „Immunohistokeemiline või -tsütokeemiline uuring ühel koelõigul või tsütoloogilisel preparaadil (1 klaas), kood 66804“. Sarnastes immuunravitaotlustes on mainitud ka teist biomarkeri analüüsi - „Hematoksüliin-eosiin värvinguga pahaloomulise diferentseeringuga biopsiamaterjali uuring (1 plokk)“, kood 66823.*

- *Kas teatud juhtudel kolmiknegatiivse rinnavähi patsientidele oleks põhjendatud uuringu 66823 tegemine?*

66823 uuring, ehk hematoksüliin-eosiin värving biopsiamaterjalist, teostakse sõltumata PD-L1 staatuse määramisest kõigil kolmiknegatiivse rinnavähiga patsientidel (maliigset protsessi kinnitav morfoloogiline diagnoos). PD-L1 staatuse määramiseks on vajalik lisaks teostada uuring 66804, ehk immunohistokeemiline uuring. Vaid 66823 uuringust PD-L1 määramiseks ei piisa.

- *Kas täna on PD-L1 ekspressiooni määramine kolmiknegatiivsetel patsientidel tavapraktika või hakataks seda kasutama peale ravivõimaluste olemasolul?*

Hetkel ei ole PD-L1 ekspressiooni määramine kolmiknegatiivse rinnavähiga patsientidel tavapraktika, kuna sellel puudub Haigekassa poolt rahastatud raviväljund. PD-L1 ekspressiooni hakataks määrama pärast ravivõimaluse tekkimist.