

Kulutõhususe ja ravikindlustuse eelarve mõju hinnang

Teenuse nimetus	Müeloomi või plasmotsütoomi ravikuur carfilzomiibiga
Taotluse number	1099

Eesti Hematoloogide Selts (EHS) taotleb ravimi karfilsomiib lisamist tervishoiuteenuse 317R (müeloomi ja plasmotsütoomi kemoteeraapiakuur) koosseisu, koos teenuse hinna vastavalt ümberarvestamisega. Alternatiivina soovitakse täiesti uue teenuse loomist. Ehkki ravimil puudub hindamise hetkel Euroopa müügiluba ja ametlikud näidustused on taotleja hinnangul ravim näidustatud müeloomi või plasmotsütoomiga patsientidele, kes on eelnevalt saanud bortesomiibi ja lenalidomiidiga monoteeraapiat. Samuti patsientidele, kes on eelnevalt saanud ravi bortesomiibiga või ravi bortesomiibiga on vastunäidustatud, kombinatsioonis lenalidomiidi ja deksametasooniga. Taotletavad näidustused ei kattu hindamise hetkel täielikult ka USA-s kinnitatud näidustustega.

1. Teenuse kulude (hinna) põhjendus:

Ravimi ühe viaali maksumus on taotluse andmetel [redacted] eurot. Kui lisada hulгимүүgi juurdehindlus ja käibemaks, siis kujuneb viaali hinnaks haiglaapteegis [redacted] €. Taotleja ei ole välja toonud viaali suurust. Arvestame hindamisel, et viaali suurus on sama, mis USA-s e 60 mg.

Patsiendid, kes on varem saanud ravi vähemalt kahe ravimiga (sh bortesomiib ja lenalidomiid/talidomiid).

USA müügiluba andmetel on ühe ravitsükli pikkuseks 28 päeva. Ravimit manustatakse tsükli jooksul kokku 6-1 päeval. Algannus on 20 mg/m² e. keskmise patsiendi korral (kehapindala 1,8 m²) 36 mg. Kui algannus on talutav, siis võib annust tõsta 27 mg/m² e. keskmise patsiendi korral 48,6 mg-ni manustamiskorra kohta.

FDA andmetel on viaal ühekordseks kasutamiseks. Seega kulub ühel manustamiskorral alati terve viaal e. 60 mg ravimit.

Ühe tsükli maksumus on seega 6 x [redacted] € e [redacted] €. Taotlusele lisatud uuringu andmetel (Siegel et al., 2012) oli keskmine ravi kestus karfilsomiibiga 3,0 kuud. Seega on keskmise patsiendi ravi maksumuseks 3 x [redacted] € e. [redacted] €.

Premedikatsiooniks manustatakse esimese tsükli jooksul igal manustamiskorral intravenoosselt või suukaudu 4mg deksametasooni. Hiljem premedikatsioon vajadusel.

Patsiendid, kes on saanud eelnevalt ravi bortesomiibiga või kellel bortesomiib on vastunäidustatud, kombinatsioonis lenalidomiidi ja deksametasooniga.

USA müügiluba sellist näidustust ei kajasta. Taotleja hinnangul toetab sellist näidustust ASPIRE uuring (Stewart et al., 2014), millesse kaasati patsiendid, kes olid varasemalt saanud ravi 1-3 ravimiga ja kelle haigus oli sellele vaatamata progresseerunud. Uuringu täistekstist selgub, et keskmiselt olid uuringusse kaasatud patsiendid varasemalt saanud ravi 2,0 ravireas.

ASPIRE uuringus kasutati karfilsomiibi esimese 12 tsükli jooksul sarnaselt ülalkirjeldatud näidustusele. Tsüklite 13-18 jooksul kasutati ravimit 4-l päeval tsüklis kuue asemel. Paralleelselt kasutasid patsiendid lisaks lenalidomiidi annuses 25 mg päevas 21-l päeval tsüklis.

Iga tsükli jooksul kasutasid patsiendid 4-l päeval ka 40 mg deksametasooni.

Esitatud ASPIRE uuringu publikatsioonist ei selgu üheselt ravi kestvus karfilsomiibiga. Uuringus oli karfilsomiibi grupis aeg järgmise ravini 17,3 kuud vs 12,1 kuud kontrollgrupis. Seega võib arvata, et enamus patsiente kasutasid karfilsomiibi kuni 18 tsükli jooksul. Seega kujuneb karfilsomiib ravi maksumuseks (12 tsükli x 6 manustamist x [redacted] €) + (6 tsükli x 4 manustamist x [redacted] €) e. [redacted] € + [redacted] € e kokku [redacted] €.

2. Kulude võrdlemine alternatiivsete teenuste kuludega

2.1. teenuse kulude võrdlus alternatiivse teenusega

Käesoleval hetkel on läbi tervishoiuteenuste ja soodusravimite loetelu rahastatud ravi neljas erinevas ravireas, mis baseeruvad ravimitele bortesomiib, talidomiid, lenalidomiid ja viimase reana tsüklofosfamiid või melfalaan koos või ilma steroidita. Lisaks taotletakse hetkel soodusravimina rahastust pomalidomiidile, mida on uuritud ravirefraktaarsetel patsientidel.

Esimese taotletud näidustuse puhul (paljudele ravimitele refraktaarne haigus) on paslik lugeda alternatiivseks raviks parimat toetusravi koos või ilma steroidi ja tsüklofosfamiidi/melfalaaniga. Selliselt võrreldakse karfilsomiibi ka hetkel käimasolevas FOCUS uuringus. Samuti võib alternatiiviks lugeda ka pomalidomiidi ehkki viimast hindamise hetkel ei rahastata.

Teise taotletud näidustuse korral on alternatiivseks raviks lenalidomiid (+ deksametasoon).

Esitame taotletavate ravikuuride maksumuse võrreldes alternatiividega ühe patsiendi kohta arvestades uuringutes nähtud keskmist ravi kestust. Kuivõrd steroidi võib kasutada iga toodud skeemi korral, siis lihtsustamise huvides on steroidi maksumus kui väheoluline komponent välja jäetud. Hindadena on arvestatud haiglaapteegis kehtivaid hindu koos käibemaksuga.

Ravikuuri kirjeldus	1 ravitsükli maksumus, €	Ravi kestus, kuudes	Ravi maksumus kokku, €
Karfilsomiib	[redacted]	3,0 (Siegel et al., 2012)	[redacted]
Karfilsomiib + lenalidomiid	[redacted] või sõltuvalt, kas ravi algus või lõpp karfilsomiibil, 5253 € lenalidomiidil	18,0 karfilsomiibil ja 26 kuud lenalidomiidi jätkuravi ASPIRE uuringu andmetel	[redacted] €
Lenalidomiid	5 253 €	17 kuud ASPIRE uuringu andmetel	89 301 €

Pomalidomiid	9 708 €	5,4 kuud uuringu MM-003 andmetel	52 423 €
Tsüklofosfamiid või melfalaan	66 € (tsüklofosfamiid)	600 mg/m ² 4 järjestikkust päeva (Lenhard et al., 1984, 1994)	66 €

2.2. patsiendi poolt tehtavad kulutused

Patsiendil kulutused puuduvad.

2.3. tulemuste hindamine ja võrdlemine alternatiivsete teenuste tulemustega

Esimese taotletud näidustuse korral hetkel võrdlusuuringud puuduvad. Käimas on FOCUS uuring, mis on esimene kolmanda faasi uuring antud näidustusel ja milles võrreldakse karfilsomiibi parima toetusraviga (mis võib sisaldada ka tsüklofosfamiidi). Selle tulemuste avaldamise järgselt on võimalik võrrelda tulemusi. Senini ei ole teada kas ja kui palju on karfilsomiib parem näiteks parimast toetusravist, mis võib sisaldada ka tsüklofosfamiidi ja mida haigekassa hetkel rahastab. Samuti puuduvad võrdlused pomalidomiidiga, mida samuti võib käsitleda alternatiivina, kuid millel puudub haigekassa rahastus.

Teise taotletud näidustuse korral võib alternatiiviks lugeda lenalidomiidi. Karfilsomiibi kombinatsiooni lenalidomiidiga on võrreldud lenalidomiidiga uuringus ASPIRE. Uuringu esmane tulemusnäitaja oli progressioonivaba elulemus ja teise tulemusnäitajana vaadeldi üldelulemust, ravivastuse saavutamist ja selle kestust, elukvaliteeti ja kõrvaltoimeid. Uuringus pikendas karfilsomiibi lisamine lenalidomiidile progressioonivaba elulemuse aega 17,6 kuult 26,3 kuuni (8,7 kuu võrra, $p=0,0001$). Üldelulemuse andmed ei olnud veel hinnatavad lühikese jälgimisperioodi tõttu ehkki märgatav oli trend karfilsomiibi paremusel osas. Elukvaliteet paranes karfilsomiibi grupis, kuid tulemus jäi veidi alla lävendi, mida eeldefineeriti kui kliiniliselt olulist erinevust.

2.4. kulutõhususe uuringud taotletava teenuse kohta

Käesoleval hetkel ei ole avalikust domeenist kättesaadav veel ükskiulutõhususe hinnang karfilsomiibi kohta.

Taotletud esimesel näidustusel ei ole võimalik ravimiulutõhusust hinnata, kuna ravimit ei ole võrreldud veel ühegi alternatiiviga.

Taotletud teisel näidustusel võib lihtsustatudulutõhususe hinnangu anda kõrvtades ravimi kasutamisest saadavat lisandunud progressioonivaba elulemust lisakuludega.

ICER_{PFS} karfilsomiib+lenalidomiid vs lenalidomiid = (XXXXXXXXXX) = 262 374 €

Seega lisandunud progressioonivaba eluaasta maksumuseks on 262 374 €. Ei ole teada kui palju võrreldes progressioonivaba eluaastaga võrreldes lisanduks eluaastaid või kvaliteedikohaldatud eluaastaid. Kui neid oleks ligilähedasel samas suurusjärgus, siis oleks ravimi hind kordades kallim sellest, mida tavapärast

võiks lugeda kulutõhusaks (lisandunud täiskvaliteetse eluaasta maksumus peaks jääma vahemikku 1-3 SKT elaniku kohta e. u kuni 45 tuhat €).

3. Teenuse lühi- ja pikaajaline mõju ravikindlustuse kulude eelarvele, sealhulgas tuuakse eraldi välja mõju tervishoiuteenuste, ravimite ja töövõimetushüvitiste eelarvele;

Taotleja hinnangul vajab ravi karfilsomiibiga 2 erinevat patsientide gruppi. Patsiente, kes progresseeruvad pärast kõiki hetkel kasutatavaid pöhiravimeid (bortesomiib, talidomiid, lenalidomiid) ja kes vajaksid karfilsomiibi monoterapiat on taotleja hinnangul 25 aastat.

Teises grupis, kes on progresseerunud ja vajavad hetkel rahastatavale lenalidomiidile efektiivsuse tõstmiseks karfilsomiibi lisamist on patsiente taotleja hinnangul 30 patsienti aastat.

Seega hindab taotleja, et esimesel aastal vajab ravi 55 patsienti, teisel aastal saaks ravi 35 peamiselt uut patsienti 3. reana. Pole selge, mille arvelt hakkaks patsientide arv seejärel taas kasvama ulatudes 50 patsiendini aastat.

Kahe patsientide grupi summeerimise vajadus jääb ebaselgeks, kuna juhul kui karfilsomiibi kompenseerida 3. reas, siis puudub tõendusmaterjal, et progressioonijärgselt oleks mõistlik karfilsomiibiga jätkata veel lisaks 4. ravireas. Seega esineb praktikas vajadus mõlema näidustuse osas kasutamiseks ainult lühiajaliselt, sest edaspidi kui ravim on kasutatav 3. reas ei tohiks enam esineda vajadust selle järele 4. reas.

Kui kompenseerida karfilsomiibi 3. rea valikuna 30 patsiendile, siis sellega kaasneb esimesel aastal kulu suurusjärgus:

■■■■ 489 € e 3,2 milj €.

Et keskmine patsient saab ASPIRE uuringu andmetel 12 asemel 18 tsüklit ravi, siis järgmisel aastal on ravi saavate patsientide arv suurem:

3,2 milj € uued ravi alustavad patsiendid + ■■■■ € eelmisel aastal ravi alustanud patsientide 6 viimast ravitsüklit) e 4,3 milj €.

Praktikas tekiks karfilsomiibi kasutus järk – järgult, sest kõik patsiendid ei alusta ravi esimese aasta jaanuaris. Samuti peab arvestama, et kõik patsiendid ei pruugi saada ravi 18 tsükli jooksul. Kokkuvõttes võib hinnata, et kulu stabiliseerub tasemel ca 3 milj € aastat.

Kuna sellele lisanduks lenalidomiidi kasutamine, siis tegu oleks täies ulatuses lisakuluga.

Kui kompenseerida karfilsomiibi 4. rea valikuna 25-le patsiendile siis sellega kaasneb aastane kulu suurusjärgus:

■■■■ manustamist x ■■■■ € e 670 tuhat €.

Arvestades, et progressioonijärgselt kasutatakse ka antud juhul parimat toetavat ravi, mis võib sisaldada tsüklofosfamiidi (e seda ei jäeta ära), siis tuleks ka see lugeda täielikult lisakuluks.

4. Teenuse mõju teenust osutavatele erialadele planeeritavatele rahalistele mahtudele ja seos teiste erialadega;

Karfilsomiibi kompenseerimisel tuleks ümber kalkuleerida teenuse 317R maksumus ja vastavalt suurendada hematoloogia erialal ostetava ambulatoorse ravijuhu keskmist maksumust.

5. Teenuse väär- ja liigkasutamise majanduslikud mõjud

Väär- ja liigkasutamine on võimalik juhul kui ravimit kasutada väljaspool heaks kiidetud näidustusi või juhul kui karfilsomiibiga jätkatakse pärast haiguse progressiooni karfilsomiibi foonil. Majanduslikud mõjud oleks ravimi maksumusest tulenevalt tõsised.

6. Teenuse optimaalse kasutamise tagamise võimalikkus läbi kohaldamise tingimuste.

Optimaalne kasutus oleks tagatud juhul kui ravim oleks pikemas perspektiivis kompenseeritud kas ühel või teisel taotletud näidustusel, kuid mitte mõlemal.

7. Kokkuvõte

Karfilzomiib ei oma hindamise hetkel Euroopas müügiluba. USA-s on ravimi müügiloyal ravimi näidustuse osas mainitud, et karfilsomiibi võib kasutada patsientidel, kes on eelnevalt saanud ravi vähemalt kahe erineva ravimiga, millest üks on olnud bortesomiib ja teine mõni IMID klassi ravim (talidomiid, lenalidomiid). Müügiluba väljastati ravivastuse andmete alusel, kliinilist kasu pole käesolevaks hetkeks veel näidatud. 2010 aastal algas 3. faasi kliiniline uuring (FOCUS¹), mis kavakohaselt lõpeb 2015. a. lõpus. Uuringus võrreldakse esmakordselt karfilsomiibi elulemuskasu võrreldes parima toetusraviga. Seejärel tekib selgus ravimi lisakasu osas patsientidel, kes vajaksid ravimit 4. reas.

Karfilsomiibi lisamisel lenalidomiidile tõuseb ravi efektiivsus arvestades progressioonivaba elulemust. Mõju üldelulemusele ei ole hetkel selge. Juhul kui progressioonivaba elulemusega samas suurusjärgus pikeneks ka üldelulemus ei oleks ravimi maksumus ja selle kasutamisest tulenev lisakulu aktsepteeritavas tasakaalus.

Esitatakse lühikokkuvõtte koos hindaja selgituste ja põhjendustega tabelkujul:

	Vastus	Selgitused
Teenuse nimetus	Müeloomi või plasmotsütoomi ravikuur carfilzomiibiga	Taotletakse teenuse 317R hinna muutmist
Ettepaneku esitaja	Eesti hematoloogide selts	
Teenuse alternatiivid	Sõltuvalt taotletud näidustusest kemoterapia või lenalidomiid steroidiga	

¹ <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01302392?term=NCT01302392&rank=1>

Kulutõhusus	Esimese taotletud näidustuse osas pole võimalik arvutada, kuna ravimi lisakasu alternatiividega võrreldes on tõendamata. Teisel näidustusel pole võimalik kulutõhusust veel hinnata, kuna ravimi toime elulemusele pole veel selge.	
Omaosalus	Pole kohaldatav	
Vajadus	Vajadus tõendatult elu pikendavate ja kulutõhusate ravivõimaluste järele on alati olemas	
Teenuse piirhind	Taotluse heakskiitmisel tuleb arvutada ümber teenuse 317R piirhind, arvestades ravimi müügiloa hoidja hinnapakkumist	
Kohaldamise tingimused	Selguvad täpsemalt pärast ravimile müügiloa andmist, sest peavad kajastama ametlikke näidustusi.	
Muudatusest tulenev lisakulu ravikindlustuse eelarvele aastas kokku	Ca 3 miljonit €	Sellest esimesel taotletud näidustusel 670 tuhat €
Lühikokkuvõtte hinnatava teenuse kohta	Taotletud ravimi näol on tegemist müügiloata preparaadiga, mille puhul ei ole veel selge selle kasutamisest tekkiv lisakasu. Hetkel on käimas uuringud, mis lisakasu selgitada aitavad. Olemasolevate esialgsete andmete kohaselt ei ole ravim ka kulutõhus ehkki kulutõhususe hinnangu saab lõplikul kujul anda siis kui ravimist saadav lisakasu (eelkõige elu pikendava toime osas) on tõendatud.	

2016. aasta täiendused

2016. aastal taolteja uusi kliinilisi tõendusmaterjale menetlusse esitatud ei ole. Karfilsomiib on saanud Euroopas müügiloa, mille alusel on ravim näidustatud kasutamiseks *kombinatsioonis lenalidomiidi ja deksametasooniga hulgemüeloomi raviks täiskasvanud patsientidel, keda on eelnevalt vähemalt ühe raviskeemiga ravitud.*

Müügiloale kantud näidustus ei hõlma täielikult taotluses esitatud näidustusi:

1. *Karfilsomiib monoteraapiana müeloomi või plasmotsütoomiga patsientidele, kes on eelnevalt ravi saanud bortesomiibi ja lenalidomiidiga, kuna müügiloajärgse näidustuse alusel on karfilsomiib mõeldud kasutamiseks ainult kombinatsioonis lenalidomiidi ja deksametasooniga*
2. *Karfilsomiib kombinatsioonis lenalidomiidi ja deksametasooniga müeloomi või plasmotsütoomiga patsientidele, kes on eelnevalt ravi saanud bortesomiibiga või ravi bortesomiibiga on vastunäidustatud, kuna müügiloajärgse näidustuse alusel on karfilsomiib nimetatud kombinatsioonis*

mõeldud kasutamiseks patsientidel, keda on eelnevalt juba vähemalt ühe raviskeemiga ravitud.

Registreerimise aluseks olevasse uuringusse PX-171-009 (ASPIRE) kaasatud patsiendid olid kõik eelnevalt saanud vähemalt üht raviliini, mille järel oli haigus taasägenenud. Viidatud uuringust saadud efektiivsusandmeid on käsitletud ülalpool.

Uuringus FOCUS² võrreldi karfilsomiibi monoravi elulemuskasu (esmane tulemusnäitaja) parima toetava raviga eelnevalt vähemalt 3 erinevat ravi saanud patsientidel. Selle tulemused ei näidanud karfilsomiibi olulist paremust ei üldise ega progressioonivaba elulemuse osas.

NCCN³ müeloomi ravijuhend soovib karfilsomiibi eelnevalt ravitud hulgimüeloomi ravis kombinatsioonis lenalidomiidi ja deksametasooniga (kategooria 1) kui ka monoteraapiana (kategooria 2A)

Käesoleva hinnangu koostamise hetkel on täiendamisel Tartu Ülikooli Tervishoiu Instituudis 2014. a. valminud müeloomi ravis kasutatavate raviskeemide efektiivsuse, ohutuse ja kulutõhususe hindamise raport.

Tootja on teatanud karfilsomiibi hulgimüügi ostuhinnad, mille alusel kujuneb ravimi viaali hinnaks raviasutusele vastavalt:

60 mg [redacted] €

30 mg [redacted] €

10 mg [redacted] €

Sellest tulenevalt on uuesti arvatud kulude võrdlus alternatiividega (punkt 2.1), kulutõhusus (punkt 2.4) ja mõju ravikindlustuse eelarvele (punkt 3).

Teenuse kulude võrdlus alterantiivse teenusega

Ravikuuri kirjeldus	1 ravitsükli maksumus, €	Ravi kestus, kuudes	Ravi maksumus kokku, €
Karfilsomiib	[redacted] €	3,7 kuud (FOCUS; PFS)	[redacted] € = 21 730 €
Karfilsomiib + lenalidomiid	[redacted] € karfilsomiibil, 5 258 € lenalidomiidil	18,0 kuud karfilsomiibil ja 26 kuud lenalidomiidi jätkuravi ASPIRE uuringu andmetel	[redacted] = 234 494 €
Lenalidomiid	5 258 €	17 kuud ASPIRE uuringu andmetel	89 386 €

² <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT01302392?term=NCT01302392&rank=1>

³ https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/myeloma.pdf

Tsüklofosfamiid või melfalaan	10,6 € (tsüklofosfamiid)	3,3 kuud 50mg/päevas p.o. (FOCUS; PFS)	35 €
----------------------------------	-----------------------------	--	------

Teenuse kulutõhusus

Kuna esimese taotletud näidustuse puhul pole karfilsomiibi tõhusus kinnitust leidnud, ei saa sellele kulutõhusust arvutada.

Taotletud teisel näidustusel võib lihtsustatud kulutõhususe hinnangu anda kõrvutades ravimi kasutamisest saadavat lisandunud progressioonivaba elulemust lisakuludega.

$ICER_{PFS} \text{ karfilsomiib+lenalidomiid vs lenalidomiid} = (\text{███}) = 200\,149 \text{ €}.$

Jätukuvalt ei ole teada kui palju võrreldes progressioonivaba eluaastaga võrreldes lisanduks eluaastaid või kvaliteedikohaldatud eluaastaid.

Mõju ravikindlustuse eelarvele

Kui kompenseerida karfilsomiibi 3. rea valikuna 30 patsiendile, siis sellega kaasneb esimesel aastal kulu suurusjärgus:

$\text{███} \times \text{███} \text{ €} = 1,9 \text{ milj €}.$ Kuna sellele lisanduks lenalidomiidi kasutamine, siis tegu oleks täies ulatuses lisakuluga.

Ravimi müügiloahoidja esindaja on hinnanud potentsiaalseks patsientide arvuks müügiloal oleva näidustusega 40 patsienti, seega võib lisakuluks kujuneda $\text{███} = 2,6 \text{ milj. €}$

Kui kompenseerida karfilsomiibi monoterapiiana 4. rea valikuna 25-le patsiendile, kaasneb sellega aastane kulu suurusjärgus:

$\text{███} \text{ €} = 407\,444 \text{ €}.$

Arvestades, et progressioonijärgselt kasutatakse ka antud juhul parimat toetavat ravi, mis võib sisaldada tsüklofosfamiidi (e. seda ei jäeta ära), siis tuleks ka see lugeda täielikult lisakuluks.

2016 kokkuvõte

	Vastus	Selgitused
Teenuse nimetus	Müeloomi või plasmotsütoomi ravikuur carfilzomiibiga	Taotletakse teenuse 317R hinna muutmist
Ettepaneku esitaja	Eesti hematoloogide selts	
Teenuse alternatiivid	Sõltuvalt taotletud näidustusest kemoterapia või lenalidomiid steroidiga	

Kulutõhusus	Esimese taotletud näidustuse osas pole võimalik arvutada, kuna ravimi lisakasu alternatiividega võrreldes on tõendamata. Teisel näidustusel pole võimalik kulutõhusust veel hinnata, kuna ravimi toime elulemusele pole veel selge.	
Omaosalus	Pole kohaldatav	
Vajadus	Vajadus tõendatult elu pikendavate ja kulutõhusate ravivõimaluste järele on alati olemas	
Teenuse piirhind	Taotluse heakskiitmisel tuleb arvutada ümber teenuse 317R piirhind, arvestades ravimi müügiloo hoidja hinnapakkumist	
Kohaldamise tingimused	Karfilsomiibi müügiloojärgne näidustus: kombinatsioonis lenalidomiidi ja deksametasooniga hulgimüeloomi raviks täiskasvanud patsientidel, keda on eelnevalt vähemalt ühe raviskeemiga ravitud	
Muudatusest tulenev lisakulu ravikindlustuse eelarvele aastas kokku	Ca 2,6 miljonit €	
Lühikokkuvõtte hinnatava teenuse kohta	Taotletud ravimile on antud eelmisel aastal müügiluba, kuid ei ole veel selge selle kasutamisest tekkiv lisakasu. Olemasolevate andmete kohaselt ei ole ravim kulutõhus ehkki kulutõhususe hinnangu saab lõplikul kujul anda siis kui ravimist saadav lisakasu (eelkõige elu pikendava toime osas) on tõendatud.	