

Alljärgnevalt täidetakse üksnes see osa, millisele kriteeriumile hinnang antakse.

### **Meditsiinilise tõenduspõhisuse hinnang**

<b>Teenuse nimetus</b>	Müeloomi või plasmotsütoomi säilitusravikuur patsientidele, kellel on teostatud autoloogne hemopoeetiliste tüvirakkude siirdamine
<b>Taotluse number</b>	934

#### 1. Meditsiiniline näidustus teenuse osutamiseks;

Teenuse osutamise näidustused on õiged, asjakohased ning põhjendatud

#### 2. Tõenduspõhisus

##### 2.1. kliiniliste uuringute järgi

Taotlus põhineb HOVON-65/GMM-HD4 uuringul, kus lisaks botresomiibi säilitusravile uuriti ka botresomiibi efektiivsust induktsioonravis ning nende tulemuste põhjal on Eesti Hematoloogide Selts esitanud hinnataotluse nr 767, mis on Eesti Haigekassa poolt tunnistatud kulutõhusaks ning arvestatud hulgiüeloomi raviteenuse hinna kalkuleerimisel.

Kuna nimetatud uuringus hinnati esmast tulemusnäitajat (progressioonivaba elulemus) kahe uuringuharu vahel (erinevates harudes kasutati ka erinevat induktsioonravi), siis puhtalt säilitusravi efektiivsust on hinnata raske, kuigi bortesomiibi säilitusravi suurendas nii täielike kui ka väga heade osalise ravivastuse hulka.

Taotluses mainitud Põhjamaade Müeloomi Uurimisgrupi uuringu NMSG 15/05 tulemused publitseeriti peale taotluse esitamist ning see uuring näitas küll progressioonivaba, kuid mitte üldise elulemuse pikenemist, enam said ravist kasu patsiendid, kellel ravivastus peale autoloogset siirdamist oli halvem kui väga hea osaline ravivastus. Nimetatud uuringus patsientide induktsioonravi bortesomiibi ei sisaldanud.

##### 2.2. ravijuhiste järgi;

Ravijuhistes puudub ühtne seisukoht säilitusravi osas, enam kasutatakse säilitusravi Põhja- Ameerikas, mis kajastub ka NCCN ravijuhistes.

##### 2.3. oodatavad ravitulemused, sealhulgas ravi tulemuslikkuse lühi- ja pikaajaline prognoos; võrdlus hinnangu punktis 2.1. esitatud alternatiividega;

Taotluses on esitataud kõik võrreldavate teenustega seotud olulisemad tulemusnäitajad- esmane tulemusnäitaja on progressioonivaba elulemus ning teised tulemusnäitajad üldine elulemus ja kõrvaltoimete esinemissagedus.

##### 2.4. ravi võimalikud kõrvaltoimed;

Taotluses on esitataud asjakohased andmed taotletava ning alternatiivse teenuse võimalike kõrvaltoimete ja tüsistuste kohta.

##### 2.5. teenuse kohaldamise tingimuste vajalikkus;

Taotluses esitatud andmed teenuse võimaliku väär-, ala- või liigkasutamise kohta on õiged ja asjakohased. Teenuse osutajateks oleksid regionaal- ja keskhaiglad, kellel on hematoloogia raviteenuste osutamise õigus.

#### 3. Eestis kasutatavad alternatiivsed raviviisid;

Eestis autoloogse siirdamise järgselt säilitusravi ei kasutata. Nimetatud taotluse kulutõhususe hinnangus on bortesomiibi säilitusravi võrreldud talidomiidi säilitusraviga, kuid nimetatud võrdlus ei ole asjakohane, kuna talidomiidi säilitusravi uuringutes ei sisaldanud induktsioonravi skeemid bortesomiibi, mis on Eestis käesoleval momendil standardraviks enne autoloogset siirdamist ning seetõttu ei ole need tulemused üle kantavad situatsiooni, kus induktsioonravi teostatakse bortesomiibil baseeruvatel skeemidel.

Kõige enam kajastab Eestis kasutatavat ravipraktikat HOVON-65/GMM-HD4 bortesomiibi sisaldava uuringuharu induktsioonravi osa, mistõttu tuleks antud taotluse hindamisel eelkõige lähtuda nimetatud uuringute tulemustest.

4. Tõendus põhisis Euroopas aktsepteeritud ravijuhendite alusel;  
Vt p 2.2.
5. Kogemus maailmapraktikas ja Eestis;  
Kõiki taotluses toodud ravimeid on Eestis hulгимüeloomi ravis kasutatud, kuid mitte taotluses toodud kombinatsioonis.
6. Teenuse tegevuse kirjeldus;  
Teenuse tegevuse kirjeldus on asjakohane ja õige
7. Eestis teenust vajavate patsientide arvu hinnang ja prognoos;  
Teenust vajavate patsientide arvu hinnang ja prognoos järgnevatel aastatel on adekvaatne.
8. Patsiendi isikupära võimalik mõju ravi tulemustele;  
Patsiendi isikupära ei mõjuta ravi tulemusi
9. Teenuse pakkuja valmisoleku, sealhulgas vajalikud meditsiiniseadmed ja personali kvalifikatsioon ning pädevus, võimalik mõju ravi tulemustele;
  - 9.1. teenuse osutaja;  
Loetelu teenuse võimalike osutajate kohta- regionaalhaigla, keskhaigla, on asjakohased
  - 9.2. infrastruktuur, tervishoiuteenuse osutaja täiendavate osakondade/teenistuste olemasolu vajadus;  
Infrastruktuuri kirjeldus ning andmed täiendavate ressursside vajaduse kohta on asjakohased. Taotletava teenuse rakendamine ei nõua ravisutusest infrastruktuuri muutmist ega täiendavaid ressursse. Regionaal- ja keskhaiglates, kus pakutakse hematologiaalast raviteenust on vajalik infrastruktuur olemas
  - 9.3. personali täiendava väljaõppe vajadus;  
Andmed personali ning tema hariduse, väljaõppe ja täiendõppe kohta on taotluses asjakohased. Taotletava teenuse kautuselevõtt ei nõua personali eraldi väljaõpet.
  - 9.4. minimaalsed teenuse osutamise mahud kvaliteetse teenuse osutamise tagamiseks;  
Teenuse kvaliteetse osutamise tagamiseks ei ole vajalik sätestada minimaalseid teenuse osutamise mahtusid ning see on ka taotluses ära toodud.
  - 9.5. teenuse osutaja valmisoleku võimalik mõju ravi tulemustele;  
Teenuse potentsiaalsete osutajate (regionaalhaiglad) töökorraldus tagab rakendatava teenuse kvaliteetse osutamise ning sellel läbi ka võimalikult hea ravitulemuse.
10. Teenuse seos kehtiva loeteluga, sealhulgas uue teenuse asendav või täiendav mõju kehtivale loetelule;

Taotluses toodud seosed kehtivate teenustega on asjakohased. Sarnaselt taotlejaga olen veendunud, et õigem ja läbipaistvam oleks erinevatel patsiendikontingentidel (antud juhul autoloogne siirdamine näidustatud/mittenäidustatud) kaalutud keskmiste hindade asemel kasutada teenuskoode kitsamate näidustuste piirides vähendades sellega erinevate raviskeemide hinnangulisest osakaaludest tulenevaid hinnamoonusi.

11. Teenuse osutamiseks vajalike tegevuste kirjelduse asjakohasus ja õigsus

Teenuse osutamiseks vajalike tegevuste kirjeldus on asja- ja ajakohane ega erine teiste bioloogiliste või tsütostaatiliste ravimite manustamisest.

12. Kokkuvõte

	<b>Vastus</b>	<b>Selgitused</b>
<b>Teenuse nimetus</b>	Müeloomi või plasmotsütoomi säilitusravikuur patsientidele, kellel on teostatud autoloogne hemopoeetiliste tüvirakkude siirdamine	
<b>Ettepaneku esitaja</b>	Eesti Hematoloogide Selts	
<b>Teenuse tõendus põhisis taotluses esitatud näidustustel võrreldes alternatiivi(de)ga</b>	B	
<b>Senine praktika Eestis</b>	Kõiki taotluses toodud ravimeid on Eestis hulgimüeloomi ravis kasutatud, kuid mitte taotluses toodud kombinatsioonis	
<b>Vajadus</b>	34 patsienti aastas	
<b>Muud asjaolud</b>		
<b>Kohaldamise tingimuste lisamine</b>	Teenuse osutamine ainult hematoloogia raviteenust pakkuvates regionaal- ja keskhaiglates.	

13. Kasutatud kirjandus

## Kulutõhususe ja ravikindlustuse eelarve mõju hinnang

<b>Teenuse nimetus</b>	
<b>Taotluse number</b>	

1. Teenuse kulude (hinna) põhjendatus;
2. Kulude võrdlemine alternatiivsete teenuste kuludega
  - 2.1. teenuse kulude võrdlus alternatiivse teenusega
  - 2.2. patsiendi poolt tehtavad kulutused
  - 2.3. tulemuste hindamine ja võrdlemine alternatiivsete teenuste tulemustega
  - 2.4. kulutõhususe uuringud taotletava teenuse kohta
3. Teenuse lühi- ja pikaajaline mõju ravikindlustuse kulude eelarvele, sealhulgas tuuakse eraldi välja mõju tervishoiuteenuste, ravimite ja töövõimetushüvitiste eelarvele;
4. Teenuse mõju teenust osutavatele erialadele planeeritavatele rahalistele mahtudele ja seos teiste erialadega;
5. Teenuse väär- ja liigkasutamise majanduslikud mõjud
6. Teenuse optimaalse kasutamise tagamise võimalikkus läbi kohaldamise tingimuste.
7. Kokkuvõte

Esitatakse lühikokkuvõte koos hindaja selgituste ja põhjendustega tabelkujul:

	<b>Vastus</b>	<b>Selgitused</b>
<b>Teenuse nimetus</b>		
<b>Ettepaneku esitaja</b>		
<b>Teenuse alternatiivid</b>		
<b>Kulutõhusus</b>		
<b>Omaosalus</b>		
<b>Vajadus</b>		
<b>Teenuse piirhind</b>		
<b>Kohaldamise tingimused</b>		
<b>Muudatusest tulenev lisakulu ravikindlustuse eelarvele aastas kokku</b>		
<b>Lühikokkuvõte hinnatava teenuse kohta</b>		

8. Kasutatud kirjandus

**Hinnang ühiskonnale vajalikkuse ja riigi tervishoiupoliitikaga kooskõla kohta**

taotlus nr	<i>Taotlus nimetus</i>	teenuse vastavus tervishoiu arengukavadele	kindlustatud isikute omaosaluse kohaldamise lubatavus teenuse eest tasumisel lähtudes „Ravikindlustuse seaduse“ § 31 lõikes 3 sätestatud tingimustest	teenuse vastavus Eestis aktsepteeritud eetikaprintsiipidele	teenuse osutamiseks vajaliku infrastruktuuri olemasolu jätkusutlikkuse ja kvaliteedi tagamiseks;	teenuse võimalik mõju töötajate väljaõppele ja koolitusvajadusele ning loetelu muutmise ettepanekus esitatulolulus eriala arengu seisukohalt.			teenuse tervishoiu poliitiline prioriteetsus	Märkuseid
		<i>vastab/ei vasta tervishoiu arengukavadele</i>	<i>saab/ei saarakendada omaosalust</i>	<i>vastab/ei vasta eetikaprintsiipidele</i>	<i>osutamiseks infrastruktuur on/ei oleolemas</i>	<i>nõuab/ei nõua tervishoiutöötajate täiendavat väljaõpet</i>	<i>mõjutab/ei mõjuta tervishoiutöötajate koolitust ellimust</i>	<i>oluline/vähemoluline eriala arengu seisukohalt</i>	<i>prioriteetne/ vajalik/või vajalikkus kaheldav</i>	