

## Meditsiinilise tõendus põhise hinnang

<b>Teenuse nimetus</b>	Bevatsizumab kombinatsioonis paklitakseeliga täiskasvanud patsientide raviks, kellel on tekkinud platinapreparaadi suhtes resistentne epiteliaalse munasarja-, munajuha- või primaarse kõhukelmehähi retsidiiv ja kes ei ole eelnevalt saanud üle kahe keemiaravi skeemi ning kes ei ole saanud eelnevat ravi bevatsizumabi või teiste VEGF-inhibiitorite või VEGF-retseptorile suunatud ravimitega.
<b>Taotluse number</b>	1146

1. Meditsiiniline näidustus teenuse osutamiseks: bevatsizumab koos paklitakseeliga on näidustatud patsientidel, kellel on tekkinud platinaresistentne munasarja-, munajuha või primaarse kõhukelmehähi retsidiiv, kes ei ole eelnevalt saanud üle kahe keemiaravi skeemi ja kes ei ole eelnevalt saanud ravi bevatsizumabi või teiste VEGF inhibiitorite või VEGF retseptorile suunatud ravimitega. Teenuse osutamise näidustus on õige, asjakohane ning põhjendatud Eesti oludes.
2. Tõendus põhiseus
  - 2.1. taotluse aluseks on usaldusväärne, kvaliteet B, III-faasi randomiseeritud uuring, kus hinnati bevatsizumabi lisamist keemiaravile platinaresistentse retsidiiveerunud munasarjavähiga patsientidel, kes olid eelnevalt saanud kuni 2 keemiaravi skeemi ja ei olnud saanud ravi bevatsizumabiga (taotluse punkt 3.2). Võrreldava efektiivsusega alternatiivne ravi puudub. Eestis ja rahvusvaheliselt kasutatavad alternatiivsed teenused on taotluses kajastatud korrektset ja asjakohaselt (taotluse punkt 3.5).
  - 2.2. taotluse punktis 3.3 esitatud andmed ravijuhiste kohta on adekvaatsed.
  - 2.3. bevatsizumabi lisamine keemiaravile (paklitakseel, liposomaalne doksorubiin, topotekaan) retsidiiveerunud platinaresistentse munasarjavähi korral pikendab nii progressioonivaba elulemust kui ka üldise ravivastuse määra ja parandab patsientide elukvaliteeti. Maksimaalne kasu saavutatakse bevatsizumabi kombinatsioonis paklitakseeliga, mil lisaks eelnevale saavutatakse üldise elulemuse pikenedamine. Kõik andmed on korrektset esitatud taotluse punktis 4.1.
  - 2.4. ravi võimalikud kõrvaltoimed on taotluse punktides 4.2 ja 4.3 käsitletud korrektset ja asjakohaselt.
  - 2.5. teenus on kohaldatud kasutamiseks koos paklitakseeliga patsientidel, kellel on tekkinud platinaresistentne munasarja-, munajuha või primaarse kõhukelmehähi retsidiiv, kes ei ole eelnevalt saanud üle kahe keemiaravi skeemi ja kes ei ole eelnevalt saanud ravi bevatsizumabi või teiste VEGF inhibiitorite või VEGF retseptorile suunatud ravimitega. Teenust saavad ordineerida ainult vastava väljaõppe saanud onkoloogid, mistõttu väärkasutamine on vähetõenäoline.
3. Taotluse punktis 3.5 esitatud alternatiivsed raviviisid on korrektset ja asjakohased. Võrreldava efektiivsusega alternatiiv taotluses esitatud teenusele puudub.
4. Vt! palun taotluse punkt 3.3, milles esitatud andmed on asjakohased.
5. Taotluses esitatud näidustusel kogemus Eestis puudub.
6. Teenuse tegevuse kirjeldus on asjakohaselt esitatud taotluse punktides 6 ja 4.4.

7. Täpsete andmebaaside puudumise tõttu on prognoos ligikaudne, aga parim võimalik, põhinedes Eesti Vähiregistri 2012 a andmetel ja erialaspetsialistide arvamusel.
8. Patsiendi isikupära võimalik mõju ravi tulemustele ei ole teada.
9. Teenuse pakkuja valmisoleku, sealhulgas vajalikud meditsiiniseadmed ja personali kvalifikatsioon ning pädevus, võimalik mõju ravi tulemustele: teenust võib osutada raviastutus, kus on spetsialiseeritud onkoterapia osakond, eritingimused tsütostaatilise ravi läbiviimiseks ning kvalifitseeritud personal. Mingeid lisavahendeid ega lisaoskusi ei ole vaja. Minimaalset mahtu teenuse kvaliteedi tagamiseks ei ole teada.
10. Nii paklitakseeli kui ka bevatsizumabi kasutamine sisalduvad kehtivas munasarjakasvajate kemoterapiakuuri hinnakirjas.
11. Tegevuste kirjeldus taotluse punktis 8 on Eesti oludele vastav ja asjakohane.
12. Kokkuvõtte

	Vastus	Selgitused
<b>Teenuse nimetus</b>	Bevatsizumab kombinatsioonis paklitakseeliga täiskasvanud patsientide raviks, kellel on tekkinud platinapreparaadi suhtes resistentne epiteliaalse munasarja-, munajuha- või primaarse kõhukelmehähi retsidiiv ja kes ei ole eelnevalt saanud üle kahe keemiaravi skeemi ning kes ei ole saanud eelnevat ravi bevatsizumabi või teiste VEGF-inhibiitorite või VEGF-retseptorile suunatud ravimitega.	
<b>Ettepaneku esitaja</b>	Eesti Onkoloogide Selts	
<b>Teenuse tõendus põhisis taotluses esitatud näidustustel võrreldes alternatiivi(de)ga</b>	Teenuse tõendus põhisis on korrektselt esitatud taotluse punktis 3	
<b>Senine praktika Eestis</b>	Senine kogemus Eestis puudub	
<b>Vajadus</b>	Viitan taotluse punkt 5	
<b>Muud asjaolud</b>		
<b>Kohaldamise tingimuste lisamine</b>	Ei ole vajalik	

Kasutatud kirjandus:

1. E.Pujade-Lauraine, F.Hilpert, B.Weber, et al. Bevacizumab Combined With Chemotherapy for Platinum-Resistant Recurrent Ovarian Cancer: The AURELIA Open-Label Randomized Phase III Trial. *Journal of Clinical Oncology*, 2014
2. M.R.Stockler, F.Hilpert, M.Friedlander, et al. Patient-reported Outcome Results from Open-label Phase III AURELIA Trial Evaluating Bevacizumab-containing Therapy for Platinum-resistant Ovarian Cancer. *Journal of Clinical Oncology*, 2014; 32:1309-1316
3. B.J. Monk, A. Poveda, A.M. Oza et al. Anti-angiopoietin therapy with trebananib for recurrent ovarian cancer (TRINOVA-1): a randomised, multicentre, double-blind, placebo-controlled phase 3 trial. *Lancet Oncol.* 2014; 15(8): 799-808
4. NCCN Guidelines Version 2.2015

<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 tabelkuju:

	<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>Lühikokkuvõtte 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 eetikaprincipidele	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 eetikaprincipidele</i>	<i>osutamiseks infrastruktuur on/ei ole olemas</i>	<i>nõuab/ei nõua tervishoiutöötajate täiendavat väljaõpet</i>	<i>mõjutab/ei mõjuta tervishoiutöötajate koolitust ellimust</i>	<i>oluline/vähese eriala arengu seisukohalt</i>	<i>prioriteetne/vajalik/või vajalikkuskaheldav</i>	