

Meditsiinilise tõendus põhise hinnang

Teenuse nimetus	Müeloomi või plasmotsütoomi ravikuur patsientidele, kellel ei ole näidustatud autoloogne hemopoeetiliste tüvirakkude siirdamine, 1 ravikuur
Taotluse number	1103

1. Meditsiiniline näidustus teenuse osutamiseks;

Teenuse osutamise näidustused on õiged, asjakohased ning põhjendatud

2. Tõendus põhise

2.1. kliiniliste uuringute järgi

Taotleja on oma taotluses toetunud III faasi randomiseeritud kliinilisele uuringule, kus bortesmiibi, melfalaani, prednisolooni ja talidomiidi (VMPT) efektiivsust võrreldi bortesmiibi, melfalaani ja prednisolooni (VMP) kombinatsiooniga (annustamine nagu VISTA uuringus, vt taotlus nr 929). Taotluses esitatud uuring on usaldusväärne-tõendus põhise baseerub randomiseeritud kliinilisel uuringul.

2.2. ravijuhiste järgi;

Erinevates riiklikes ja rahvusvahelistes ravijuhistes (IMWG <http://jco.ascopubs.org/content/32/6/587>, ESMO

http://annonc.oxfordjournals.org/content/24/suppl_6/vi133.full.pdf+html,

Ühendkuningriikide

[http://www.bcsghguidelines.com/documents/MYELOMA_GUIDELINE_Feb_2014_for_BCS H.pdf](http://www.bcsghguidelines.com/documents/MYELOMA_GUIDELINE_Feb_2014_for_BCS_H.pdf), NCCN) on esmavaliku ravina patsientidele, kellel ei ole autoloogse siirdamise näidustust soovitatud kasutada eelkõige MP kombinatsiooni nn uute ravimitega (bortesmiibiga- VMP, talidomiidiga- MPT või nende mõlemaga- VMPT-VT ning ka lenalidomiidiga). Nimetatud aspekt on ka taotluses ära toodud.

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 ravivastuse saamise sagedus, aeg järgmise rea ravivajaduse tekkeni, üldine elulemus, kõrvaltoimete esinemissagedus.

2.4. ravi võimalikud kõrvaltoimed;

Taotluses on esitataudasjakohased 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 on taotluse sihtrühma patsientidel esmavaliku ravina Eesti Haigekassa poolt rahastatud melfalaani, prednisolooni ja talidomiidi kombinatsioon, hinnangu aluseks olevas taotluses on VMPT võrdluskombinatsiooniks aga VMP. Samas on Eesti Hematoloogide Selts esitanud samale patsiendirühmale esmavaliku ravina VMP raviskeemi kompenseerimise taotluse (taotlus nr 929), kus kaudse võrdluse alusel näidati VMP selget eelist kõikide tulemusnäitajate osas võrreldes MPT-ga, mis annab siiski kindluse, et MPV on oluliselt efektiivsem kui praegune standardravi MPT järgi. Ning hinnangu aluseks olevas taotluses on näidatud VMPT paremust VMP ees, millest võime kaudse järelalusena öelda, et taotletav VMPT raviskeem on efektiivsem kui praegune standardravi MPT skeemi järgi. Taotluses nr 929 taodeldud VMP raviskeemi ei peetud kulutõhususe hinnangus kulutõhusaks.

Paraku ei saa märkimata jätta teenuse hinna kalkuleerimisel tehtud mitmeid olulisi arvutusvigu, mis näitavad teenust tegelikust odavamana.

- *Taotluses: Bortezomiib (Velcade), tsüklites 1-9 kokku 4 süsti tsüklis, kokku 36 süsti. Bortezomiibi ühe süsti hind koos 9% käibemaksuga on 1245,87 EUR, ehk ~1246 EUR. Kokku on 36 süsti maksumus 44 856 EUR*

Tegelik bortezomiibi kulu on tsüklites 1-4 8 süsti tsüklis ja tsüklites 5-9 4 süsti tsüklis, kokku seega 52 süsti kogumaksumusega 64 792 EUR

- *Taotluses: Ravikuuri kogumaksumus ühele patsiendile on $44\,856 + 122,42 + 61,63 + 730 + 4984 = 50\,754,05$ EUR.*

Tegelik aastane ravi kogumaksumus patsiendile on $64792 + 122,42 + 61,63 + 730 + 4984 = 70\,690$ EUR ning 27 patsiendi ravi kogumaksumus 1 908 631 EUR

Aasta teenuse mahtude prognoosi kalkuleerimisel on mahud ekslikult kalkuleeritud: esimese aasta ravi 27 pt kohta, kuid järgnevat aastate mahtude puhul on ekslikult juurde arvestatud vaid ühe, mitte 27 patsiendi säilitusravi kulu.

- Säilitusravi kogumaksumus teisel aastal 33 126 EUR patsiendi kohta ja kokku 27 patsiendi kohta 894 402 EUR
- Seega teenuse maht esimesel aastal on 1 908 631 EUR ja järgneval aastal 2 803 033 EUR ning edaspidi 3 697 435 EUR aastas

4. Tõendus põhisis Euroopas aktsepteeritud ravijuhendite alusel;

Vt p 2.2.

5. Kogemus maailmapraktikas ja Eestis;

Kõiki taotluses toodud ravimeid on Eestis hulgimüeloomi 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 on adekvaatne arvestusega, et kõik patsiendid, kellel ei ole näidustatud autoloogne vereloome tüvirakkude siirdamine hakkavad ravi saama VMPT-VT skeemi järgi. Tõenäoliselt on reaalne patsientide arv

väiksem ravi katkestanute võrra, mida on ka taotluses käsitletud. Lisaks võib patsientide arvu vähendada ka nende patsientide osakaal, kes erinevatel põhjustel (meditsiinilised, sotsiaalsed) hakkavad ravi saama MPT skeemi järgi.

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 selleläbi 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

	Vastus	Selgitused
Teenuse nimetus	Müeloomi või plasmotsütoomi ravikuur patsientidele, kellel ei ole näidustatud autoloogne hemopoeetiliste tüvirakkude siirdamine, 1 ravikuur	
Ettepaneku esitaja	Eesti Hematoloogide Selts	

Teenuse tõenduspõhisus taotluses esitatud näidustustel võrreldes alternatiivi(de)ga	B	
Senine praktika Eestis	Kõiki taotluses toodud ravimeid on Eestis hulgimüeloomi ravis kasutatud, kuid mitte taotluses toodud kombinatsioonis	
Vajadus	27 patsienti	
Muud asjaolud	Vajadus hulgimüeloomi ravi kompenseerimise muutuseks nii siirdamise näidustusega kui siirdamise näidustusega patsientidel on ilmselge, sest praegused kompensatsioonimehhanismid ei võimalda parima tõenduspõhise ravi rakendamist.	
Kohaldamise tingimuste lisamine	Teenuse osutamine ainult hematoloogia raviteenust pakkuvates regionaal- ja keskhaiglates.	

13. Kasutatud kirjandus

Kulutõhususe ja ravikindlustuse eelarve mõju hinnang

Teenuse nimetus	
Taotluse number	

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:

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

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 esitatulolulisus 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 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 vajalikkuskaheldav</i>		