

Kulutõhususe ja ravikindlustuse eelarve mõju hinnang

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

Eesti Hematoloogide Selts (EHS) taotleb ravimi bortesomiib lisamist tervishoiuteenuse 317R (müeloomi ja plasmotsütoomi kemoteraapiakuur) koosseisus olevale MPT (melfalaan, prednisoloon, talidomiid) ja talidomiidi sisaldava säilitusravi raviskeemile, koos teenuse hinna vastavalt ümberarvestamisega.

Bortesomiib on hetkel esmaravis kompenseeritud patsientidel, kellel planeeritakse tüvirakkude siirdamist.

Taotletav ravimikombinatsioon ei ole hetkel Euroopa ravimiameti poolt heakskiitu saanud ega kajastu bortesomiibi müügiloal.

Samaaegselt on EHS esitanud taotluse, milles soovitakse samal patsiendigrupil talidomiid bortesomiibi vastu välja vahetada e kasutada MPT skeemi asemel MPB (melfalaan, prednisoloon, bortesomiib) skeemi.

1. Teenuse kulude (hinna) põhjendus;

Teenuse kulus kajastub ainult ravimikulu. Teenuse kulud koosnevad induktsioonravi kuludest, millele lisanduvad säilitusravi kulud.

2. Kulude võrdlemine alternatiivsete teenuste kuludega

2.1. teenuse kulude võrdlus alternatiivse teenusega

Alternatiiviks on MPT raviskeem, millele järgneb säilitusravi talidomiidiga. Mõistlik oleks kulude kalkuleerimisel arvestada mitte hetkel kehtivat talidomiidi hinda vaid eeldatavalt aastal 2016 kehtima hakkavat talidomiidi hinda, mille kohta haigekassal on esialgne informatsioon juba olemas.

Tabelis on esitatud ühe keskmise patsiendi ravi kogukulud arvestades induktsioonravi ja kahe aasta pikkust säilitusravi.

| | Kuuri kirjeldus | Ravikindlustuse kulu |
|-------------------------|--|--|
| MPT induktsioon | Talidomiidi 150mg* päevas igas tsükli e. 6 nädala jooksul. Arvestuslik ravi kestvus 9 tsükli. Lisaks melfalaani ja prednisooni igas tsükli**. Kokku 378 ravipäeva. | 0,2771 €/mg x 150mg x 42 päevane tsükkel x 9 tsükli e 15 712 € |
| Talidomiid säilitusravi | 50 mg/p igapäevaselt kokku 730 ravipäeva. | 0,2771 €/mg x 50mg x 730 p e 10 114 € |
| KOKKU MPT+T | | 25 826 € |

| | | |
|-------------------------------------|--|---|
| MPBT induksioon | Bortesomiib 1,3mg/m ² e. 2,34mg*** arvestusliku keskmise patsiendi kohta igas tsüklis vastavalt annustamisjuhendile. Arvestuslik ravi kestvus 9 kuuenädalast tsükli e. kokku 52 süstet. Talidomiid 50 mg/p igapäevaselt kokku 378 päeva Lisaks melfalaani ja prednisooni retseptiga | 356,32 €/mg x 2,34mg x 52 süstet e 43 357 € 0,2771 €/mg x 50mg x 378 p e 5 237 € |
| Bortesomiib+talidomiid säilitusravi | Bortesomiib 1,3mg/m ² e. 2,34mg*** arvestusliku keskmise patsiendi kohta üle nädala e kokku 52 süstet. Talidomiid 50 mg/p igapäevaselt. Kokku 730 ravipäeva. | 356,32 €/mg x 2,34 mg x 52 süstet e 43 357 € 0,2771 €/mg x 50mg x 730 p e 10 114 € |
| KOKKU MPBT+BT | | 102 065 € |

*2014. aastal kehtivas tervishoiuteenuste loetelus on kuuri 317R hinnaarvestuse aluseks raviskeemide MPT100 ja MPT200 võrdne kasutus. Kulu arvestuses kasutame seega annust 150mg.

** Kuivõrd kummagi alternatiivi (MPT ja MPBT) juures on melfalaani ja prednisooni annused võrdsed, siis võib need maksumuse arvestusest välja taandada. Lisaks on need ravimid tasustatud soodusravimite eelarvest.

*** Tulenevalt asjaolust, et bortesomiibi ettevalmistatud süstelahus ei säili üle 8 tunni ei pruugi olla võimalik viaali ülejääki järgmisel patsiendil kasutada. Seega tuleks keskmise patsiendi kohta arvestada terve viaali e 3,5 mg bortesomiibiga, mis veelgi tõstab taotletud ravikuuri maksumust ja lisakulu.

Hinnavõrdlusest nähtub, et taotletav MPBT+BT raviskeem on alternatiivsest MPT+T raviskeemist 3,95 korda kallim.

2.2. patsiendi poolt tehtavad kulutused

Patsiendil kulutused puuduvad.

2.3. tulemuste hindamine ja võrdlemine alternatiivsete teenuste tulemustega

Ühtegi kliinilist uuringut, milles oleks taotletud raviskeemi võrreldud hetkel rahastatavaga haigekassale teadaolevalt teostatud ei ole. Taotleja on esitanud kaudse võrdluse, mis siiski ei ole järeltulemuste tegemiseks sobiv, kuna ei arvesta, et erinevates uuringutes võivad patsiendid ja nende käsitus oluliselt erineda.

Meditiiniline ekspert on avaldanud oma hinnangus arvamust, et „kaudse võrdluse alusel näidati VMP (e MPB) selget eelist kõikide tulemusnäitajate osas võrreldes MPT-ga, mis annab siiski kindluse, et MPV on oluliselt efektiivsem kui praegune standardravi MPT järgi“. Selline hinnang on vastuolus NCCN juhistes toodud hinnanguga, mille kohaselt „MPB skeemi eelisteks MPT ees on kiirem ja püsivam

täieliku ravivastuse saavutamine, kuid üldise ja progressioonivaba elulemuse osas erinevust ei ole“.

Isegi juhul kui eeldada, et MPB raviskeem on sama tulemuslik kliinilises praktikas kui hetkel rahastatav MPT raviskeem ei anna taotluse aluseks olev uuring (Palumbo et al., 2014) alust järeltada, et MPT skeemile bortesomiibi lisamine annaks iseenesest täiendavat elulemuskasu. See asjaolu tuleneb uuringudisainist, kus MPBT induktsioonravile järgnes pikk säilitusravi faas bortesomiibi ja talidomiidi kombinatsioonraviga, kuid võrdlusgrupp ei saanud mingisugust säilitusravi. Seega oleks informatiivsem võrdlusuuring, kus mõlemas grupis saaksid patsiendid säilitusravi.

Taotletud ravimikombinatsiooni ei mainita ei bortesomiibi ega talidomiidi müügiloal.

NCCN juhises¹ (v 4.2015 märts 2015) taotletud ravimikombinatsiooni mittesiirdatavate patsientide induktsioonravis ei mainita ei esmaselt soovitatavate ega teiseste valikute seas. Säilitusravi osas annab juhise võrdse eelistuse nii talidomiidile, lenalidomiidile kui bortesomiibile.

ESMO juhises² (2013) taotletud ravimikombinatsiooni mittesiirdatavate patsientide induktsioonravis ei mainita. Säilitusravi ei soovitata süstemaatiliselt rakendada.

2.4. kulutõhususe uuringud taotletava teenuse kohta

Kulutõhususe uuringuid taotletava teenuse kohta kirjanduses ei leidu.

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

Lisakulu tekib tervishoiuteenuste osas. Igal aastal alustab ravi eelduslikult 27 patsienti. Esimesel aastal on kulud induktsioonravile ja järgneval kahel aastal säilitusravile. Esimesel aastal on lisakulu 888 tuhat €, mis stabiliseerub kolmandal aastal tasemel 2,06 milj € aastas.

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

Seos teiste erialadega puudub. Taotluse rahuldamise korral tuleb ümber arvestada teenuse 317R maksumus ja vastavalt suurendada hematoloogia eriala ambulatoorse ravijuhu keskmist maksumust.

¹ http://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/myeloma.pdf

² http://annonc.oxfordjournals.org/content/24/suppl_6/vi133.full.pdf+html

5. Teenuse väär- ja liigkasutamise majanduslikud mõjud

Väär- ja liigkasutamine on võimalik juhul kui ravimit kasutada väljaspool heaks kiidetud näidustusi. Majanduslikud mõjud oleks ravimi maksumusest tulenevalt tõsised.

6. Teenuse optimaalse kasutamise tagamise võimalikkus läbi kohaldamise tingimuste.

Optimaalse kasutamise tagamise võimalus on tagatav tänu haigekassa rutiinsetele kontrollimeetmetele (näiteks sihtvaliku alusel läbi viidav ravidokumentide kontroll).

7. Kokkuvõte

Taotletava raviskeemi suurem efektiivsus võrreldes hetkel haigekassa poolt rahastatava raviga ei ole tõendatud. Taotletavat skeemi ei mainita NCCN ega ESMO ravijuhendites ega ole seda hinnatud ka Euroopa Raviameti poolt. Raviskeem on vähemalt 3,95 korda kallim hetkel rahastatavast.

Esitatakse lühikokkuvõtte koos hindaja selgituste ja põhjendustega tabelkujul:

| | Vastus | Selgitused |
|--|--|---|
| Teenuse nimetus | Müeloomi või plasmotsütoomi ravikuur patsientidele, kellel ei ole näidustatud autoloogne hemopoeetiliste tüvirakkude siirdamine, 1 ravikuur | Taotletakse teenuse 317R hinna muutmist |
| Ettepaneku esitaja | Eesti hematoloogide selts | |
| Teenuse alternatiivid | Hetkel rahastatav MPT raviskeem ja säilitusravi talidomiidiga | |
| Kulutõhusus | Ei ole kulutõhus, kuna on tõendamata paremus hetkel rahastatava alternatiivse ravi ees, kuid kulu patsiendi kohta on minimaalselt 3,95 korda suurem. | |
| Omaosalus | Pole kohaldatav | |
| Vajadus | Vajadus tõendatult alternatiividega võrreldes elu pikendavate ja kulutõhusate ravivõimaluste järele on alati olemas | |
| Teenuse piirhind | Taotluse heakskiitmisel tuleb arvutada ümber teenuse 317R piirhind. | |
| Kohaldamise tingimused | Patsientidele heas üldseisundis, kellele ei ole vereloome tüvirakkude siirdamine näidustatud. | |
| Muudatusest tulenev lisakulu ravikindlustuse eelarvele aastas kokku | 2,06 miljonit € aastas (esimesel ja teisel aastal on kulu väiksem). | |

| | | |
|---|--|--|
| Lühikokkuvõtte hinnatava teenuse kohta | Taotletava raviskeemi suurem efektiivsus võrreldes hetkel haigekassa poolt rahastatava raviga ei ole tõendatud. Taotletavat skeemi ei mainita NCCN ega ESMO ravijuhendites ega ole seda hinnatud ka Euroopa Ravimiameti poolt. Raviskeem on vähemalt 3,95 korda kallim hetkel rahastatavast. | |
|---|--|--|

2016. aasta täiendused

2015. aastal uusi kliinilisi tõendusmaterjale menetlusse lisandunud ei ole. Samuti pole taotletava ravimikombinatsiooniga täiendatud bortesomiibi müügiolal olevaid näidustusi. ESMO ravijuhendit uuendatud ei ole ning NCCN ravijuhendi uus versioon (V 3.2016) taotletud raviskeemi mittesiirdatavatele patsientidele jätkuvalt ei maini. Soovitus bortesomiibi kasutamiseks säilitusraviks on jäänud samaks. Seega punktides 2.3-2.4 muutusi ei ole.

Eesti Müeloomiliit on esitanud arvamuse bortesomiibi võimaliku kasutuselevõtu kohta siirdamisnäidustusega müeloomipatsientide 1. raviliinis ning säilitusravis. Eesti Müeloomiliit leiab, et bortesomiibi rahastamine on eelkõige vajalik MPV ja MPV + VT raviskeemides siirdamise näidustusteta müeloomipatsientidele. Võrreldes hetkel kasutusel oleva talidomiidiga hindab Eesti Müeloomiliit bortesomiibist saadavat kasu suuremaks ning selle talutavust paremaks. Eesti Müeloomiliit on oma seisukoha kujundanud lähtuvalt oma arvamuses viidatud teaduspublikatsioonidest, mis võrdlevad bortesomiib-melfalaan-prednisoon vs melfalaan.prednisoon³, induktsioonravi bortesomiib-melfalaan-prednisoon vs bortesomiib-talidomiid-prednisoon ning selle järgnev säilitusravi bortesomiib-talidomiid vs bortesomiib-prednisoon⁴ siirdamisnäidustusega eelnevalt ravimata patsientide ravitulemusi, mis leidsid, et melfalaanil on oluline roll vanemate müeloomipatsientide esmasel ravis. Müeloomiliit viitab ka uuringule, mis näitab raskete kõrvaltoimete sagenemist bortesomiibi lisamisels MPT-VT ravile⁵, meta-analüüsile, mis hõlmab 6 uuringut, mis võrdles melfalaan-talidomiid-prednisoon vs melfalaan-prednisoon raviviise⁶. Müeloomiliit on viidanud ka retrospektiivsele *case-matched* uuringule, kus on otseselt võrreldud talidomiid-prednisoon-melfalaan vs bortesomiib-prednisoon-melfalaan⁷.

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

2016. aasta alguses on talidomiid viidud tervishoiuteenuste loetelust soodusravimite loetellu, talidomiidi hind on tõusnud ning bortesomiibi hind langenud. Seega on muutuseid punktides 2.1., 2.2. ja 3.

Esitame alljärgnevalt uue kulukalkulatsiooni arvestades praegust talidomiidi ning bortesomiibi maksumust:

³ <http://jco.ascopubs.org/content/31/4/448.long>

⁴ <http://www.bloodjournal.org/content/124/12/1887.long?sso-checked=true>

⁵ <http://jco.ascopubs.org/content/32/7/634.full>

⁶ <http://www.bloodjournal.org/content/bloodjournal/118/5/1239.full.pdf?sso-checked=1>

⁷ <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/ajh.23641/pdf>

| | Kuuri kirjeldus | Ravikindlustuse kulu |
|-------------------------------------|---|---|
| MPT induktsioon | Talidomiidi 150mg* päevas igas tsükli e. 6 nädala jooksul. Arvestuslik ravi kestvus 9 tsükli. Lisaks melfalaani ja prednisooni igas tsükli**. Kokku 378 ravipäeva. | 0,1897 €/mg x 150mg x 42 päevane tsükkel x 9 tsükli e 10 756 € |
| Talidomiid säilitusravi | 50 mg/p igapäevaselt kokku 730 ravipäeva. | 0,1897 €/mg x 50mg x 730 p e 6 924 € |
| KOKKU MPT+T | | 17 680 € |
| MPBT induktsioon | Bortesomiib 1,3mg/m ² e. 2,34mg*** arvestusliku keskmise patsiendi kohta igas tsükli vastavalt annustamisjuhendile. Arvestuslik ravi kestvus 9 kuuenädalast tsükli e. kokku 52 süstet. Talidomiid 50 mg/p igapäevaselt kokku 378 päeva Lisaks melfalaani ja prednisooni retseptiga | 218 €/mg x 2,34mg x 52 süstet e 26 526 € 0,1897 €/mg x 50mg x 378 p e 3 585 € |
| Bortesomiib+talidomiid säilitusravi | Bortesomiib 1,3mg/m ² e. 2,34mg*** arvestusliku keskmise patsiendi kohta üle nädala e kokku 52 süstet. Talidomiid 50 mg/p igapäevaselt. Kokku 730 ravipäeva. | 218 €/mg x 2,34 mg x 52 süstet e 26 526 € 0,1897 €/mg x 50mg x 730 p e 6 924 € |
| KOKKU MPBT+BT | | 63 561 € |

*2015. aastal kehtinud tervishoiuteenuste loetelus on kuuri 317R hinnaarvestuse aluseks raviskeemide MPT100 ja MPT200 võrdne kasutus. Kulu arvestuses kasutame seega annust 150mg.

** Kuivõrd kummagi alternatiivi (MPT ja MPBT) juures on melfalaani ja prednisooni annused võrdsed, siis on need maksumuse arvestusest välja taandatud.

*** Tulenevalt asjaolust, et bortesomiibi ettevalmistatud süstelahus ei säili üle 8 tunni ei pruugi olla võimalik viaali ülejääki järgmisel patsiendil kasutada. Seega tuleks keskmise patsiendi kohta arvestada terve viaali e 3,5 mg bortesomiibiga, mis veelgi tõstab taotletud ravikuuri maksumust ja lisakulu.

Hinnavõrdlusest nähtub, et taotletav MPBT+BT raviskeem on alternatiivsest MPT+T raviskeemist 3,6 korda kallim.

Talidomiidi puhul peab patsient maksma 1,27 € 100% soodusretsepti omaosalust kahe kuu ravimi kohta. Bortesomiibi puhul patsiendil otsest omaosalust ei ole, kuid patsient peab iga kahe nädala järel raviasutuses süstimas käima.

Vastavalt tuli korrigeerida ka lisakulu:

Igal aastal alustab ravi eelduslikult 27 patsienti. Esimesel aastal on kulud induktsioonravile ja järgneval kahel aastal säilitusravile. Esimesel aastal on lisakulu 523 tuhat €, mis stabiliseerub kolmandal aastal tasemel 1,23 milj € aastas.

2016. a kokkuvõte

| | Vastus | Selgitused |
|--|---|---|
| Teenuse nimetus | Müeloomi või plasmotsütoomi ravikuur patsientidele, kellel ei ole näidustatud autoloogne hemopoeetiliste tüvirakkude siirdamine, 1 ravikuur | Taotletakse teenuse 317R hinna muutmist |
| Ettepaneku esitaja | Eesti Hematoloogide Selts | |
| Teenuse alternatiivid | Hetkel rahastatav MPT raviskeem ja säilitusravi talidomiidiga | |
| Kulutõhusus | Ei ole kulutõhusus, kuna on tõendamata paremus hetkel rahastatava alternatiivse ravi ees, kuid kulu patsiendi kohta on minimaalselt 3,6 korda suurem. | |
| Omaosalus | Pole kohaldatav | |
| Vajadus | Vajadus tõendatult alternatiividega võrreldes elu pikendavate ja kulutõhusate ravivõimaluste järele on alati olemas | |
| Teenuse piirhind | Taotluse heakskiitmisel tuleb arvutada ümber teenuse 317R piirhind. | |
| Kohaldamise tingimused | Patsientidele heas üldseisundis, kellele ei ole vereloome tüvirakkude siirdamine näidustatud. | |
| Muudatusest tulenev lisakulu ravikindlustuse eelarvele aastas kokku | 1,23 miljonit € aastas (esimesel ja teisel aastal on kulu väiksem). | |
| Lühikokkuvõte hinnatava teenuse kohta | Taotletava raviskeemi suurem efektiivsus võrreldes hetkel haigekassa poolt rahastatava raviga ei ole tõendatud. Taotletavat skeemi ei mainita NCCN ega ESMO ravijuhendites ega ole seda hinnatud ka Euroopa Ravimiameti poolt. Raviskeem on vähemalt 3,6 korda kallim hetkel rahastatavast. | |

2017. aasta täiendused.

Taotleja on avaldanud soovi menetluse jätkamiseks. Muutunud on NCCN hulгимüeloomi ravijuhised ning valminud on Tartu Ülikoolilt tellitud hulгимüeloomi raviskeemide efektiivsuse ja kulutõhususe hindamise raport. Talidomiidi hind pole muutunud (50mg kapslid N28 hind 266,23 €), Bortesomiibi hind pole muutunud (3,5mg viaal N1 hind raviasutusele 763 €; 218 €/mg). Jätkuvalt puudub bortesomiibil näidustus selle kasutamiseks koos talidomiidi, melfalaani ja prednisolooniga patsientidel, kellele pole näidustatud tüvirakkude siirdamine.

NCCN ravijuhistes¹ ei ole siirdamise näidustuseta patsientidele jätkuvalt mainitud taotletavat raviskeemi MPBT. 2017. aastal on juhistest välja jäetud ka järgmised raviskeemid (Eestis rahastatavad skeemid märgitud **paksus trükis**):

- Melfalaan/prednisoon/bortesomiib (kategooria 1)
- Melfalaan/prednisoon/lenalidomiid (kategooria 1)
- **Melfalaan/prednisoon/talidomiid (kategooria 1)**
- Deksametasoon (kategooria 2B)
- Liposomaalne doksorubitsiin/vinkristiin/deksametasoon (kategooria 2B)
- Melfalaan/prednisoon
- Talidomiid/deksametasoon (kategooria 2B)
- Vinkristiin/dokosubitsiin/deksametasoon (kategooria 2B)

Juhendis on eelistatud raviskeemidena toodud:

- Bortesomiib/tsüklofosfamiid/deksametasoon
- Bortesomiib/lenalidomiid/deksametasoon (kategooria 1)
- Lenalidomiid/madalas doosis deksametasoon (kategooria 1)

ning teiste skeemidena:

- Bortesomiib/deksametasoon
- Karfilsomiib/lenalidomiid/deksametasoon (kategooria 2B)
- Iksasomiib/lenalidomiid/deksametasoon

Säilitusravi skeemidest on välja jäetud

- **Talidomiid**
- Bortesomiib/prednisoon (kategooria 2B)
- **Bortesomiib/talidomiid (kategooria 2B)**
- Interferoon (kategooria 2B)
- Deksametasoon (kategooria 2B)
- Prednisoon (kategooria 2B)
- Talidomiid/prednisoon (kategooria 2B)

Soovitustes on:

- Bortesomiib
- Lenalidomiid (kategooria 1)

ESMO ravijuhised², mida on uuendatud jaanuaris 2017, käsitleb siirdamiseks mittesobivate patsientide esmaravi 3 tasandil:

1. valik: bortesomiib+melfalaan+prednisoon või lenalidomiid+deksametasoon või bortesomiib+ lenalidomiid+deksametasoon
 2. valik: melfalaan+prednisoon+talidomiid või bortesomiib+tsüklofosfamiid+deksametasoon
- Ülejäänud valikud: tsüklofosfamiid+talidomiid+deksametasoon, melfalaan+prednisoon, bendamustiin+prednisoon

Tervishoiutehnoloogia hindamise raport TTH27³ sedastas, et VMPT+VT-raviskeem on väheuuritud kombinatsioon, mille efektiivsust on analüüsitud vaid ühes III faasi randomiseeritud-kontrollitud uuringus. Kuigi uuringus leiti, et VMPT+VT-skeem tõi võrreldes VMP-skeemiga kaasa oluliselt pikenenud PFSi mediaani (35,3 vs. 24,8 kuud) ning kõrgema 5-aastase elulemusmäära (61% vs. 51%; HR 0,70), ei ole VMPT+VT tulemused Eesti konteksti kohandatavad. Tegelikus praktikas võrdlusrühmaks oleva MPT+T-skeemi progressioonivaba elulemus on uuringutes vahemikus 13–27,5 kuud ning 3-aastane elulemusmäär 43–66%.

ASCT näidustusega patsientidel taotletava VMPT+VT-skeemi osas kulutõhususe analüüse avaldatud ei ole. Raportis on tehtud kulutõhususe analüüs, võttes arvesse hetkel Eestis kehtivaid avalikke hindasid ning eeldust, et VMPT+VT parandab PFS mediaani võrreldes MPT+T-ga, juhtides tähelepanu, et erinevus võib olla tingitud ka erinevatesse uuringutesse kaasatud patsientide erinevusest (MPT+T patsientide seas oli vähem I staadiumis haigusega patsiente).

Baasstsenaariumi kohaselt võib bortesomiibi lisamine MPT+T skeemidele progressioonivaba perioodi pikendamise ning sellest tuleneva parema elukvaliteedi pikema säilimise kaudu tuua kuni 0,834 QALY võrra lisakasu ning toimeainete avalike hindade põhjal 63 462 € lisakulu, mis annab täiendkulu tõhususe määraks (ICER QALY) 76 078 €. Lisaks on tehtud tundlikkusanalüüse, millest ühe puhul on püütud arvesse võtta uuringupopulatsiooni erinevust Eesti patsiendipopulatsioonist. Sellisel juhul on ICER QALY 121 287 €. Tõenäoliselt jääb tegelik täiendkulu tõhususe määr sellesse vahemikku.

Raportis on leitud ka tõenäoline lisakulu bortesomiibi lisamisel MPT+T raviskeemidele, mis oleks esimesel kolmel aastal vastavalt 482 395 €; 1 052 156 € ning 1 724 323€. Nii kulutõhususe kui eelarvemõju osas on oluline märkida, et bortesomiibi pakub mitu erinevat tootjat ning toimeaine edasine hinnalangus teeb tulevikus kuutõhususe ning potentsiaalse eelarvemõju tõenäoliselt soodsamaks.

2017. aasta kokkuvõte

| | Vastus | Selgitused |
|------------------------------|--|---|
| Teenuse nimetus | Müeloomi või plasmotsütoomi ravikuur patsientidele, kellel ei ole näidustatud autoloogne hemopoetiliste tüvirakkude siirdamine, 1 ravikuur | Taotletakse teenuse 317R hinna muutmist |
| Ettepaneku esitaja | Eesti Hematoloogide Selts | |
| Teenuse alternatiivid | Hetkel rahastatav MPT raviskeem ja säilitusravi talidomiidiga | |

| | | |
|--|---|--|
| Kulutõhusus | Ebasoodne, kuna ei too kaasa üldelulemuskasu hetkel rahastatava alternatiiviga võrreldes, kuid kulu patsiendi kohta on minimaalselt 3,6 korda suurem. Progressioonivaba perioodi hinnangulise pikenemise ning elukvaliteedi halvenemise võimaliku aeglustumise läbi võib ICER QALY jääda vahemikku 76 078 € - 121 287 €. Oodata on bortesomiibi edasist hinnalangust. | |
| Omaosalus | Pole kohaldatav | |
| Vajadus | Vajadus tõendatult alternatiividega võrreldes elu pikendavate ja kulutõhusate ravivõimaluste järele on alati olemas | |
| Teenuse piirhind | Taotluse heakskiitmisel tuleb arvutada ümber teenuse 317R piirhind. | |
| Kohaldamise tingimused | Patsientidele heas üldseisundis, kellele ei ole vereloome tüvirakkude siirdamine näidustatud. | |
| Muudatusest tulenev lisakulu ravikindlustuse eelarvele aastas kokku | Kuni 1,72 miljonit € aastas (esimesel ja teisel aastal on kulu väiksem). | |
| Lühikokkuvõtte hinnatava teenuse kohta | Taotletava raviskeemi suurem efektiivsus võrreldes hetkel haigekassa poolt rahastatava raviga ei ole üldelulemuse osas tõendatud. Taotletavat skeemi ei mainita NCCN ega ESMO ravijuhendites ega ole seda hinnatud ka Euroopa Ravimiameti poolt. Raviskeem on vähemalt 3,6 korda kallim hetkel rahastatavast. | |

Kasutatud kirjandus

¹ https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/myeloma.pdf

² <http://www.esmo.org/Guidelines/Haematological-Malignancies/Multiple-Myeloma>

³ http://rahvatervis.ut.ee/bitstream/1/6705/6/TTH27_hulgimyeloom.pdf