

# Tervishoiuteenuste loetelu muutmise ettepaneku kriteeriumitele vastavuse hinnang

## Kulutõhususe ja ravikindlustuse eelarve mõju hinnang

<b>Teenuse nimetus</b>	Kopsukasvajate kemoteraapiakuur kood 309R
<b>Taotluse number</b>	868

### 1. Lühikokkuvõtte taotlusest

Eesti Onkoteraapia Ühing taotleb kopsukasvajate kemoteraapia kuuri piirhinna tõstmist, et võimaldada bevatsizumabravi lisamist 1. rea ravile mitte-lamerakk, mitte-väikerakk kopsuvähi patsientidele. Patsientidele on hetkel kättesaadavad 1. rea ravimitena plaatinapreparaatidel põhinevad kaksikkombinatsioonid.

Võrreldes paklitakseeli ja karboplatiini kombinatsioonravi kasutamisega pikendas bevatsizumabi lisamine raviskeemi ECOG 4599 uuringus patsientide elulemust 2 kuu võrra. (vastavalt 12,3 kuud vs 10,3 kuud paklitakseeli ja karboplatiini harus HR 0.79 (95% CI 0.67, 0.92) P=.003). Adenokartsinoomiga patsientidel e. taotletud patsientide grupil pikenes elulemus 4 kuu võrra. Bevatsizumabi lisamine põhjustas ka oluliselt rohkem 3. ja 4. astme kõrvaltoimeid ning ravimist tingitud surmasid esines 2,5 korda rohkem ainult keemiaraviga võrreldes. AVAIL uuringus ei parandanud bevatsizumabi lisamine tsisplatiini/gemtsitabiinravile üldelulemust. Ka progressioonivaba elulemuse kasu oli tagasihoidlik – sõltuvalt bevatsizumabi annusest 0,4-0,6 elukuud.

ESMO<sup>1</sup> ja NCCN<sup>2</sup> ravijuhised soovivad mittelamerakulise mitteväikerakk-kopsuvähi ühe võimalusena ravivõimalusena bevatsizumabi ja keemiaravi kombinatsioonil põhinevat raviskeemi selleks sobivatel patsientidel. Ka ainult plaatal põhinev keemiaravi (ilma bevatsizumabita) on juhiste kohaselt soovitatud ravialternatiiv.

NICE (UK) ei soovita bevatsizumabi 1. reas NSCLC korral, kuna ravimi tootja ei ole seda taotlenud<sup>3</sup>.

PBAC (Austraalia) kaalus samasisulist taotlust märtsis 2011. a., kuid ei rahuldanud seda tulenevalt ravimi ebakindlast kasust ning seega ka ebakindlast ja mitteaktsepteeritavast kulutõhususe näitajast. PBAC leidis, et saavutatav elulemuskasu oli tagasihoidlik võrreldes ravi maksumusega ning samuti leiti, et ravist tingitud surmade arv oli 2,5 korda suurem bevatsizumabi grupis<sup>4</sup>.

### 2. Teenuse kulude (hinna) põhjendatus

Tulenevalt taotluses esitatud teenuse osutamiseks vajalike tegevuste kirjeldusest koosneb teenusega seotud kulu peamiselt ravimite maksumusest.

<sup>1</sup> [http://annonc.oxfordjournals.org/content/23/suppl\\_7/vii56.full.pdf+html](http://annonc.oxfordjournals.org/content/23/suppl_7/vii56.full.pdf+html)

<sup>2</sup> [http://www.nccn.org/professionals/physician\\_gls/pdf/nscl.pdf](http://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/nscl.pdf)

<sup>3</sup> <http://publications.nice.org.uk/bevatsizumab-for-the-treatment-of-non-small-cell-lung-cancer-terminated-appraisal-ta148>

<sup>4</sup> <http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/pbac-psd-bevatsizumab-march11>

### 3. Kulutõhususe analüüs

Bevatsizumabravi kombinatsioonis paklitakseeli ja karboplatiiniga võrreldes paklitakseel + karboplatiin kaksikravi.

Eesti tingimustes kulutõhususe analüüsi ei ole läbi viidud.

Kopsukasvajate kemoteeraapiakuuri piirhind sisaldab platinapreparaatidel põhinevaid kaksikravi kombinatsioone gemtsitabiiniga ja paklitakseeliga, millede hind on vastavalt €332 ja €170. Kolmikravi bevatsizumabiga maksab €2116 kuni €2255. Säilitusravi hind on €1945.

Bevatsizumabi müügiloahoidja on teinud konfidentsiaalse ettepaneku kulujagamiseks, mille kohaselt rahastaks haigekassa [REDACTED]

[REDACTED] (mustaga tähistatuna on siin ja edaspidi esitatud konfidentsiaalne info).

Võttes aluseks uuringu E4599 saab teha lihtsustatud kulutõhususe analüüsi taotletud patsientide populatsiooni arvestades: keskmine keemiaravi tsüklite arv uuringus oli 5. Keskmine bevatsizumabiga kombinatsioonravi tsüklite arv oli 5, millele järgnes keskmiselt 2 säilitusravi tsüklit bevatsizumabiga. Tulemusena pikenes elulemus taotletud sihtgrupil 3,9 kuu võrra bevatsizumabi saanute grupis võrreldes paklitakseel + karboplatiin grupiga:

$$((5 \times 2116) + (2 \times 1945)) - (5 \times 171) / (3,9 / 12 \text{ aastat}) = 41\,892 \text{ € ühe võidetud eluaasta kohta.}$$

Arvestades konfidentsiaalset kulujagamise skeemi on kulutõhusus väljendatav järgmiselt:

On oluline märkida, et uuringus ECOG4599 kasutati bevatsizumabi annust 15mg kehakaalu kilogrammi kohta, kuid antud arvutustes on kasutatud kaks korda madalamat annust, millist spetsialistide sõnutsi kasutatakse enamasti kliinilises praktikas. Samas ei ole kindel, et uuringus leitud elulemuskasu avalduks ka madalama annuse kasutamisel. Hiljutises meta-analüüsis on leitud, et 7,5 mg-sel annusel puudub elulemust pikendav mõju<sup>5</sup>

### 4. Ravikindlustuse eelarvemõju prognoos

Taotluse andmetel vajaks ravi 40 patsienti, kellest 20-le tehakse ka säilitusravi bevatsizumabiga. Arvutustes võib eeldada, et ära jäävad kulutused pemetrekseed säilitusravile patsientide korral, kellele tehakse bevatsizumab säilitusravi (käesolevalt rahastatakse pemetrekseedi patsientidele, kes on saanud platinaraviga püsiva ravivastuse). Kui plaanitakse bevatsizumab säilitusravi, siis pole pemetrekseed säilitusravi enam näidustatud.

Seega võib lisakulu väljendada järgnevalt:

<sup>5</sup> <http://annonc.oxfordjournals.org/content/24/1/20.full.pdf+html>

$[(40 \text{ patsienti} \times 5 \text{ tsükliit bevatsumabi hinnaga } 1943\text{€}/\text{tsükliit}) + (20 \text{ patsienti} \times 2 \text{ tsükliit säilitusravi bevatsumabiga hinnaga } 1943\text{€}/\text{tsükliit})] - (20 \text{ patsiendi ärajäänud säilitusravi pemetrekseediga } 5 \text{ tsükliit hinnaga } 2422 \text{ €}/\text{tsükliit})] \text{ e. } 224\,120 \text{ €}.$

Arvestades konfidentsiaalset kulujagamise skeemi oleks lisakulu väljendatav järgmiselt:  
 $[(40 \text{ patsienti} \times 5 \text{ tsükliit bevatsumabi hinnaga } \blacksquare/\text{tsükliit}) + (20 \text{ patsienti} \times 2 \text{ tsükliit säilitusravi bevatsumabiga hinnaga } \blacksquare/\text{tsükliit})] - (20 \text{ patsiendi ärajäänud säilitusravi pemetrekseediga } 5 \text{ tsükliit hinnaga } 2422 \text{ €}/\text{tsükliit})] \text{ e. } \blacksquare$

Taotluse rahuldamise korral tuleb mh üle vaadata erinevate kuuride osakaalud teenuse hinna kujunemisel k.a. vähendada pemetrekseedi säilitusravi kuuride osakaalu.

### 5. Teenuse mõju teenust osutavatele erialadele planeeritavatele rahalistele mahtudele ja seos teiste erialadega

Taotluse positiivse lahendamise korral osutaks teenust peamiselt SA TÜK, SA PERH ja ITK onkoloogia erialad. Seoseid teiste erialadega märkimisväärselt ei ole. Ei ole ette näha teenuse mahu jaotumise muutust teenuseosutajate vahel.

### 6. Kokkuvõte

	Vastus	Selgitused
<b>Teenuse nimetus</b>	Kopsukasvajate kemoterapiakuur kood 309R	Taotletakse olemasoleva koodi 309R hinna tõstmist
<b>Ettepaneku esitaja</b>	Eesti Onkoterapia Ühing	Sarnane taotlus on menetluses olnud varasematel aastatel
<b>Teenuse alternatiivid</b>	Alternatiiviks on hetkel kompenseeritav ja levinud ravijuhistes soovitatav plaatinal põhinev keemiaravi.	-
<b>Kulutõhusus</b>	41892 € võidetud täiendava eluaasta kohta. Erinevates uuringutes on andmed elulemuskasu osas siiski varieeruvad, seega pole antud näitaja kuigi kindel. Näitaja on oluliselt madalam kui arvestada konfidentsiaalset kulujagamise skeemi.	-
<b>Omaosalus</b>	Pole kohaldatav	-
<b>Vajadus</b>	Vajadus NCSLC puhul kasutatava efektiivsema esmavaliku ravi osas on olemas.	-
<b>Teenuse piirhind</b>	Ümber arvestada pärast detailide täpsustamist	-
<b>Kohaldamise tingimused</b>	Patsientidele ECOG staatusega 0-1, kellel ei esine järgnevaid tunnuseid: skvamoosrakuline kopsuvähk, verikõha, trombotsütopeenia, tuumor suurte veresoonte vahetus läheduses või invasioon nendesse, ravimata ajumetastaasid, antikoagulantravi	Täpsustada taotlejaga
<b>Muudatusest tulenev lisakulu ravikindlustuse eelarvele aastas kokku</b>	Ca €224120. Kulu on väiksem kui arvestada konfidentsiaalset kulujagamise skeemi.	Eelduste kohaselt veel täiendav kulu tulenevalt kauem kestvast ravist ning kõrvaltoimete ravist.

<b>Lühikokkuvõte hinnatava teenuse kohta</b>	Taotletavast teenusest tekkiv võimalik kasu on mõnevõrra ebakindel, kuna elulemuskasu erinevates uuringutes varieerub. Saadav kasu ja täiendav kulu on vastuvõetavas vahekorras kui arvestada konfidentsiaalset kulujagamise skeemi.	Kulujagamise skeemi rakendamise võimalikkus tuleb läbi rääkida nii teenuseosutajate kui müügiloahoidjaga.
--	--	---