

EESTI HAIGEKASSA TERVISHOIUTEENUSTE LOETELU MUUTMISE TAOTLUS KOOS TÄITMISJUHISTEGA

Juhime tähelepanu, et haigekassa avalikustab taotlused kodulehel. Konfidentsiaalne informatsioon, mis avalikustamisele ei kuulu, palume tähistada taotluse tekstis märkega „konfidentsiaalne“.

1. Taotluse algataja	
1.1 Organisatsiooni nimi (taotleja) <i>Tervishoiuteenuste loetelu muutmise ettepaneku (edaspidi taotlus) esitava organisatsiooni (edaspidi taotleja) nimi¹. Kui taotlus esitatakse mitme erialaühenduse poolt, märgitakse taotluse punktis 1.1 taotluse algatanud erialaühenduse nimi ning seejärel kaasatud erialaühenduse ehk kaastaotleja nimi punktis 1.6.</i>	Eesti Hematoloogide Selts
1.2 Taotleja postiaadress	Puusepa 8, Tartu 51014
1.3 Taotleja telefoninumber	Tel: 7319563 Faks: 7319503
1.4 Taotleja e-posti aadress	mari.punab@kliinikum.ee
1.5 Kaastaotleja	
1.6 Kaastaotleja e-posti aadress	
1.7 Kontaktisiku ees- ja perekonnanimi	Ain Kaare
1.8 Kontaktisiku telefoninumber	7319562
1.9 Kontaktisiku e-posti aadress	ain.kaare@kliinikum.ee

2. Taotletav tervishoiuteenus	
2.1. Tervishoiuteenuse kood tervishoiuteenuste loetelus olemasoleva tervishoiuteenuse korral <i>Kui muudatus ei ole seotud loetelus kehtestatud konkreetse teenusega või on tegemist uue teenuse lisamise ettepanekuga, siis teenuse koodi ei esitata.</i>	
2.2 Tervishoiuteenuse nimetus	<i>Retsidiveerunud või refraktaarse hulgemüeloomi ravi isatuksimabi ja pomalidomiidiga</i>
2.3. Taotluse eesmärk <i>Märkida rist ühe, kõige kohasema taotluse eesmärgi juurde. Risti lisamiseks vajutada sobilikul ruudul parempoolsele hiireklahvile ning avanenud menüüst valida „Properties“ – „Default value“ – „Checked“</i>	
<input checked="" type="checkbox"/> Uue tervishoiuteenuse lisamine loetellu <input type="checkbox"/> Uue ravimiteenuse lisamine loetellu <input type="checkbox"/> Uue ravimikomponendi lisamine olemasolevasse ravimiteenusesse <input type="checkbox"/> Uue tehnoloogia lisamine loetelus olemasolevasse teenusesse <input type="checkbox"/> Olemasolevas tervishoiuteenuses sihtgrupi muutmine (sh. laiendamine või piiramine) <input type="checkbox"/> Eriala kaasajastamine (terve ühe eriala teenuste ülevaatamine)	

¹ Vastavalt Ravikindlustuse seaduse § 31 lõikele 5 võib taotluse esitada tervishoiuteenuste osutajate ühendus, erialaühendus või haigekassa.

- Loetelus olemasoleva tervishoiuteenuse piirhinna muutmine, mis ei tulene uue ravimikomponendi või tehnoloogia lisamisest olemasolevasse teenusesse (nt. teenuses olemasoleva kulukomponendi muutmine)²
- Loetelus olemasoleva tervishoiuteenuse kohaldamise tingimuste muutmine, mis ei tulene uue ravimikomponendi või uue tehnoloogia lisamisest olemasolevasse teenusesse ega teenuse sihtgrupi muutmisest (nt. teenuse osutajate ringi laiendamine, teenuse kirjelduse muutmine)³
- Loetelus olemasoleva tervishoiuteenuse kindlustatud isiku omaosaluse määra, haigekassa poolt kindlustatud isikult ülevõetava tasu maksmise kohustuse piirmäära muutmine⁴
- Loetelus olemasoleva tervishoiuteenuse nimetuse muutmine⁵
- Tervishoiuteenuse väljaarvamine loetelust⁶
- Üldkulude ühikuhindade muutmine vastavalt määruse „Kindlustatud isikult tasu maksmise kohustuse Eesti Haigekassa poolt ülevõtmise kord ja tervishoiuteenuse osutajatele makstava tasu arvutamise meetodika“ § 36 lõikele 2⁷

2.4 Taotluse eesmärgi kokkuvõtlik selgitus

Esitada lühidalt taotluse eesmärgi kokkuvõtlik selgitus, mida taotletakse ja millistel põhjustel.

Taotluse eesmärgiks on lisada tervishoiuteenuste loetellu hulгимüeloomi kolmanda valiku ravina isatuksimab kombinatsioonis pomalidomiidi ja deksametasooniga retsidiveerunud või refraktaarse hulгимüeloomi raviks täiskasvanutel, keda on eelnevalt ravitud vähemalt kahe raviskeemiga, k.a lenalidomiid ja proteasoomi inhibiitor. Isatuksimabi rahastamine toimuks tervishoiuteenuste loetelu alusel, millele lisanduks retseptiga soodusravimina rahastatud pomalidomiid.

3. Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus

<p>3.1 Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus (ehk sõnaline sihtgrupi kirjeldus)</p> <p><i>Esitada üksnes teenuse need näidustused, mille korral soovitakse teenust loetellu lisada, ravimikomponendi osas ravimiteenust täiendada, tehnoloogia osas tervishoiuteenust täiendada või teenuse sihtgruppi laiendada.</i></p> <p>NB! Kui erinevate näidustuste aluseks on erinev kliiniline tõendusmaterjal, palume iga näidustuse osas eraldi taotlus esitada, välja arvatud juhul, kui teenust osutatakse küll erinevatel näidustustel, kuid ravitulemus ja võrdlusravi erinevate näidustuste lõikes on sama ning teenuse osutamises ei ole olulisi erisusi.</p>	<p>Isatuksimab kombinatsioonis pomalidomiidi ja deksametasooniga retsidiveerunud või refraktaarse hulгимüeloomi raviks täiskasvanutel, keda on eelnevalt ravitud vähemalt kahe raviskeemiga, k.a lenalidomiid ja proteasoomi inhibiitor, ning kelle haigus progresseerus viimase ravi ajal</p>
<p>3.2 Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus RHK-10 diagnoosikoodi alusel (kui on kohane)</p>	<p>C90.0</p>
<p>3.3 Näidustuse aluseks oleva haiguse või tervises seisundi iseloomustus</p> <p><i>Kirjeldada haiguse või tervises seisundi levimust, elulemust, sümptomaatikat jm asjasse puutuvat taustainfot.</i></p>	

² Vajalik on täita taotluse punktid 1-2 ja 6

³ Vajalik on täita taotluse punktid 1, 2 ja 12 ning kui on kohaldatav, siis ka 7 ja 8

⁴ Vajalik on täita taotluse punktid 1, 2, 5.1, 11.4 ja 12.

⁵ Vajalik on täita taotluse punktid 1-2

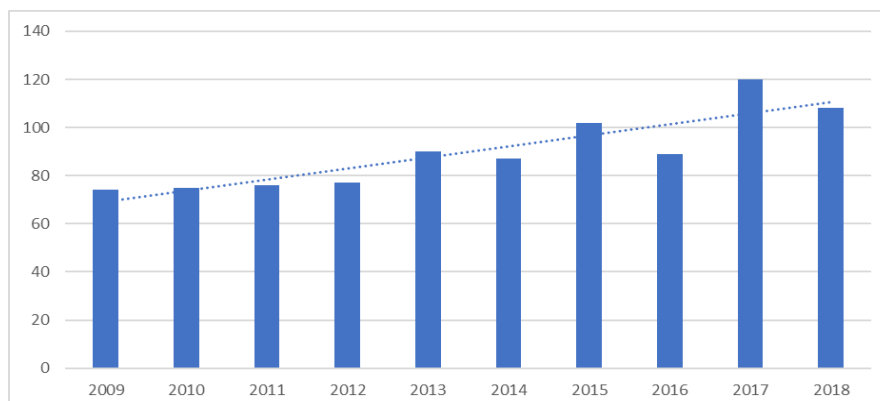
⁶ Vajalik on täita taotluse punktid 1-2 ja 5.1

⁷ Vajalik on täita taotluse punktid 1 ja 2 ning seejärel esitada kuluandmed meetodika määruse lisa des 12 ja 13 toodud vormidel: „Tervishoiuteenuse osutaja kulud ressursside kaupa“ ja „Tervishoiu teenuse osutaja osutatud teenuste hulga d“

Hulgimüeloom on B-küpserakuliste lümfoproliferatiivsete haiguste hulka klassifitseeritav lümfoidsetest rakkudest pärinev pahaloomuline kasvaja. Tegemist on pahaloomulise kasvajalise protsessiga, mida iseloomustab kontrollomatu plasmarakkude (müeloomirakkude) vohamine luuüdis (hulgimüeloom) või ekstramedullaarselt (luu või luuväline üksikplasmotsütoom). Peamised kliinilised haigustunnused on tingitud monoklonaalsest immuunglobuliinist – paraproteiinist ja selle kuhjumisest seerumis ja/või uriinis, aga ka osteolüütilisest aktiivsusest. Haiguse progresseerumisel väheneb süveneva immuunpuudulikkuse foonil organismi vastupanuvõime infektsioonidele, tekib luude destruktsioon luuvahu, patoloogiliste murdude ja hüperkaltseemiaga, aneemia, neerupuudulikkus, aga ka neuroloogilised komplikatsioonid.

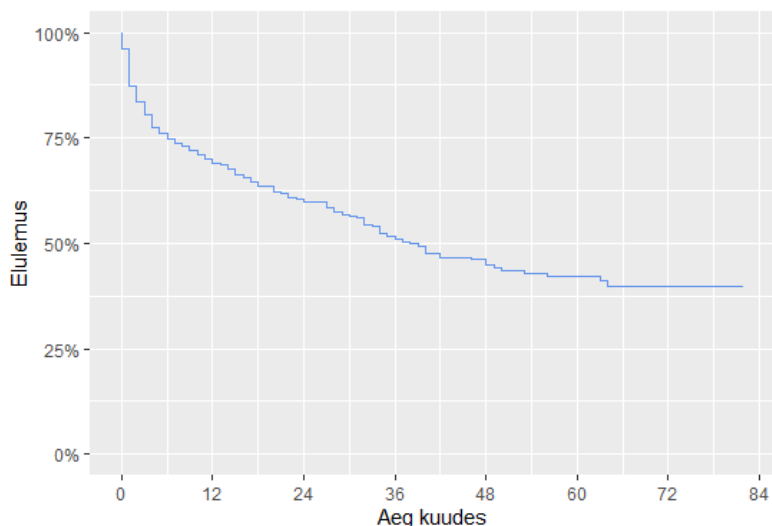
Hulgimüeloom on mitte- Hodgkini lümfoomide järel üks sagedasemaid vereloome- ja lümfoidkoe kasvajaid moodustades ca 1% kõigist pahaloomulistest kasvajatest ning 10% kõigist hematoloogilistest pahaloomulistest kasvajatest. Eesti Vähiregistri andmetel on hulgimüeloomi esmahaigestumus alates 2000. aastatest tõusnud. Kui 2000. aastal registreeriti 49 esmajuhtu, siis alates 2009. aastast on registreeritud üle 70 esmajuhtu aastas, viimase 10 aasta keskmine esmajuhtude arv aastas on 90, kuid vaadates haigestumuse kasvutrendi on tänaseks päevaks esmajuhtude arv aastas tõusnud üle 100 juhu.

2009	74
2010	75
2011	76
2012	77
2013	90
2014	87
2015	102
2016	89
2017	120
2018	108
keskmine	90



Viimasel kümnel aastal on proteasoomi inhibiitorite ja immuunmodulaatorite kasutuselevõtuga oluliselt pikenenud hulgimüeloomi diagnoosiga patsientide elulemus. Hulgimüeloomi ravi eesmärgiks on haigete elu pikendamine haiguse progresseerumise pidurdamise teel ja haigusega kaasnevate sümptomite leevendamiseks. Kasutatava raviga saavutatud ravivastus kestab vaid mõnda

aega ning korduvalt retsidiveerudes nõuab teise, kolmanda ja enama liini ravi rakendamist. Iga järgneva raviliiniga saavutatud ravivastuse kestvus on üldiselt lühem kui eelmine. Eesti Haigekassa poolt läbiviidud hulгимüeloomi ravi auditi andmete kohaselt on Eestis hulгимüeloomi haigete mediaanelulemus 36 kuud.



Alates 01.01.2022 on hulгимüeloomi esimese valiku ravis Eesti Haigekassa poolt rahastatud bortesomiib ja lenalidomiid nii autoloogse siirdamise näidustusega kui ka siirdamise näidusteta patsientidel. Kui tervishoiuteenuste loetellu lisandub ka karfilsomiib, siis teise valiku raviks on võimalik kasutada kas daratumumab- bortesomiibi või karfilsomiib- lenalidomiidi kombinatsiooni. Kolmanda ja järgnevate valikutena saab kasutada teise valiku ravimeid, mida teise valiku ravina ei kasutatud või pomalidomiidi.

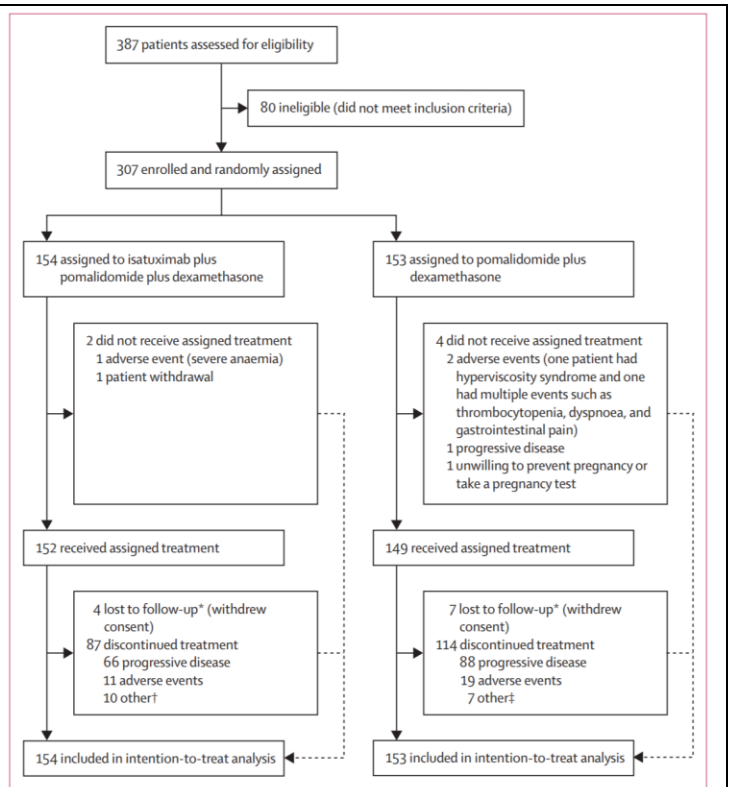
4. Tervishoiuteenuse tõenduspõhisus

4.1 Teaduskirjanduse otsingu kirjeldus

Käesolevas taotluses refereeritakse isatuksimabi ja pomalidomidi müügiloa saamise aluseks olnud ICARIA-MM uuringut, mis publitseeriti 2019 aastal Lancetis¹

4.2 Tervishoiuteenuse tõenduspõhisuse andmed ravi tulemuslikkuse kohta kliiniliste uuringute ja metaanalüüside alusel

4.2.1 Uuringu sihtgrupp ja uuritavate arv
uuringugruppide lõikes
Märkida uuringusse kaasatud isikute arv
uuringugrupi lõikes ning nende
lühiseloomustus, nt. vanus, sugu, eelnev ravi
jm.



Tegemist on prospektiivse, randomiseeritud, avatud, kontrollgrupiga III faasi uuringuga, kus 307 uuritavat randomiseeriti suhtes 1:1 isatuximab- pomalidomiidi ja pomalidomiidi rühma.

	Isatuximab plus pomalidomide plus dexamethasone (n=154)	Pomalidomide plus dexamethasone (n=153)
Age (years)	68 (60-74)	66 (59-71)
<65	54 (35%)	70 (46%)
65-74	68 (44%)	54 (35%)
≥75	32 (21%)	29 (19%)
Sex		
Female	65 (42%)	83 (54%)
Male	89 (58%)	70 (46%)
Previous history of asthma or COPD	16 (10%)	17 (11%)
eGFR*		
<60 mL/min per 1.73 m ²	55/142 (39%)	49/145 (34%)
≥30 and <60 mL/min per 1.73 m ²	54/142 (38%)	48/145 (33%)
Previous autologous stem-cell transplantation	83 (54%)	90 (59%)
Years since initial diagnosis	4-46 (2-6-7-2)	4-09 (2-9-7-0)
Type of myeloma at diagnosis		
IgA	34 (22%)	41 (27%)
IgG	102 (66%)	100 (65%)
Light chain (κ plus λ)	15 (10%)	11 (7%)
Other†	3 (<1%)	1 (<1%)
ISS stage at diagnosis		
I	36 (23%)	41 (27%)
II	49 (32%)	48 (31%)
III	42 (27%)	44 (29%)
Unknown	27 (18%)	20 (13%)
ISS stage at study entry		
I	64 (42%)	51 (33%)
II	53 (34%)	56 (37%)
III	34 (22%)	43 (28%)
Cytogenetic risk at study entry		
High	24 (16%)	36 (24%)
Standard	103 (67%)	78 (51%)
Missing	27 (18%)	39 (26%)
Previous lines of therapy	3 (2-4)	3 (2-4)
Previous alkylating drug	139 (90%)	148 (97%)
Previous proteasome inhibitors	154 (100%)	153 (100%)
Previous lenalidomide	154 (100%)	153 (100%)
Patients refractory to previous therapy		
Last line of therapy	150 (97%)	151 (99%)
Immunomodulatory drug	147 (96%)	144 (94%)
Lenalidomide	144 (94%)	140 (92%)
Proteasome inhibitor	118 (77%)	115 (75%)
Lenalidomide and proteasome inhibitor	111 (72%)	107 (70%)
Lenalidomide last line	93 (60%)	88 (58%)

Data are median (IQR) or n (%). ISS stage at study entry, not at diagnosis, was used for efficacy assessments. COPD=chronic obstructive pulmonary disease. eGFR=estimated glomerular filtration rate. ISS=International Staging System, derived based on the combination of serum β₂ microglobulin, and albumin. *Information on race could not be collected in some countries, hence not all values were available. †IgM unknown or undetected.

Table 1: Baseline demographic and patient characteristics of the intention-to-treat population

Patsientide jaotus oli uuringurühmade vahel olulisemate kliiniliste parameetrite alusel võrdne.

4.2.2 Uuringu aluseks oleva ravi/ teenuse kirjeldus

Isatuksimab 10 mg/kg i.v. ravitsükli 1., 8., 15. ja 22. päeval esimese 28- päevase ravitsükli ajal; 1. ja 15. päeval järgnevate ravitsüklike ajal kombineerituna pomalidomiidiga 4 mg p.o. iga ravitsükli 1.- 21. päeval ning deksametasoon 40 mg (20 mg 75 aastastele ja vanematele) p.o. või i.v. ravitsükli 1., 8., 15. ja 22. päeval.

Ravi korratakse kuni haiguse progresseerumiseni või talumatatu toksilisuseni.

4.2.3 Uuringus võrdlusena käsitletud

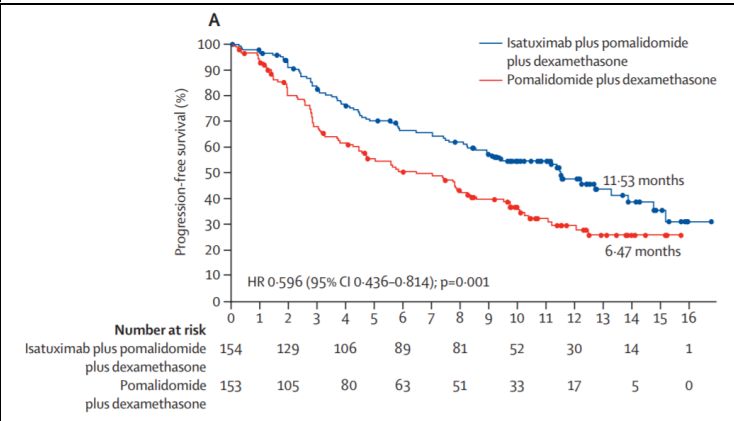
Pomalidomiid 4 mg p.o. iga ravitsükli 1.- 21. päeval

ravi/teenuse kirjeldus	ning deksametasoon 40 mg (20 mg 75 aastastele ja vanematele) p.o. või i.v. ravitsükli 1., 8., 15. ja 22. päeval. Ravi korratakse kuni haiguse progresseerumiseni või talumatu toksilisuseni.
------------------------	---

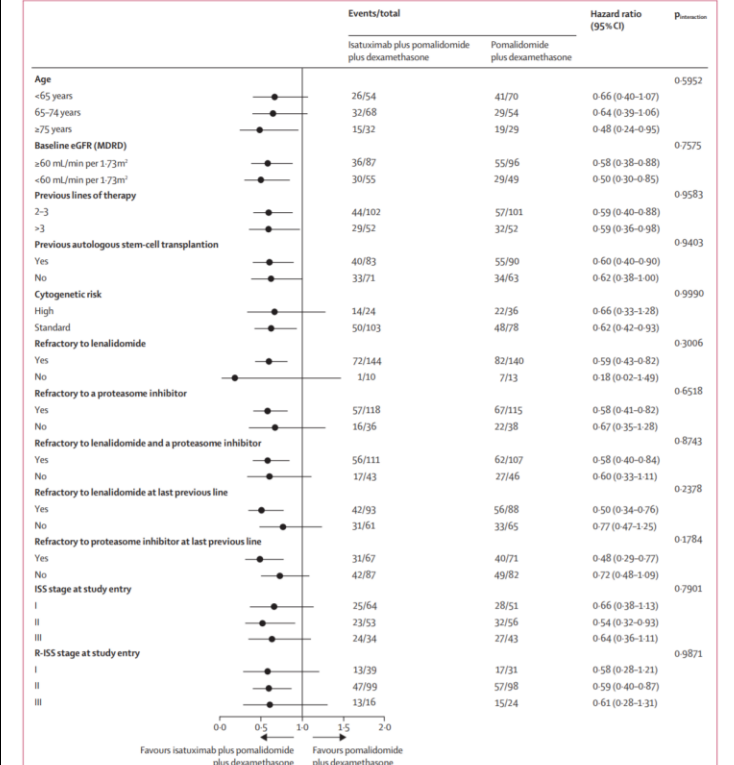
4.2.4 Uuringu pikkus	Jälgimise mediaanaeg oli 11,6 kuud
----------------------	------------------------------------

4.2.5 Esmane tulemusnäitaja Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund	Progressioonivaba elulemus
---	----------------------------

4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus



Progressioonivaba elulemuse mediaan oli oluliselt pikem istuksimab-pomalidomiidi rühmas (11,53 versus 6,46 kuud)



Ka kõikides alarühmades oli isatuksimab-

	<p><i>pomalidomidi kombinatsioon efektiivsem kui pomalidomiid üksinda.</i></p>																																																																																																																																																																																																																																																															
<p>4.2.7 Teised tulemusnäitajad <i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i></p>	<p><i>Üldine elulemus</i> <i>Ravivastuse saavutanud patsientide hulk</i></p>																																																																																																																																																																																																																																																															
<p>4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused</p>	<div data-bbox="925 504 1484 840"> </div> <div data-bbox="774 840 1476 929"> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>0</th> <th>1</th> <th>2</th> <th>3</th> <th>4</th> <th>5</th> <th>6</th> <th>7</th> <th>8</th> <th>9</th> <th>10</th> <th>11</th> <th>12</th> <th>13</th> <th>14</th> <th>15</th> <th>16</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Number at risk</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Isatuximab plus pomalidomide plus dexamethasone</td> <td>154</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>145</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Pomalidomide plus dexamethasone</td> <td>153</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>137</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> </div> <div data-bbox="774 929 1492 1041"> <p><i>12 kuu elulemus oli isatuksimab- pomalidomiid rühmas 72% võrreldes pomalidomiidi rühmaga, kus see oli 63%.</i></p> </div> <div data-bbox="774 1086 1484 1456"> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Isatuximab plus pomalidomide plus dexamethasone (n=154)</th> <th>Pomalidomide plus dexamethasone (n=153)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Best overall response (n [%])</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Complete response</td> <td>7 (5%)</td> <td>2 (1%)</td> </tr> <tr> <td>Stringent complete response</td> <td>0</td> <td>1 (<1%)</td> </tr> <tr> <td>Very good partial response</td> <td>42 (27%)</td> <td>10 (7%)</td> </tr> <tr> <td>Partial response</td> <td>44 (29%)</td> <td>41 (27%)</td> </tr> <tr> <td>Minimal response</td> <td>10 (7%)</td> <td>17 (11%)</td> </tr> <tr> <td>Stable disease</td> <td>33 (21%)</td> <td>45 (29%)</td> </tr> <tr> <td>Non-progressive disease</td> <td>4 (3%)</td> <td>2 (2%)</td> </tr> <tr> <td>Progressive disease</td> <td>6 (4%)</td> <td>14 (9%)</td> </tr> <tr> <td>Unconfirmed progressive disease</td> <td>1 (<1%)</td> <td>4 (3%)</td> </tr> <tr> <td>Not evaluable or not assessed</td> <td>7 (5%)</td> <td>16 (11%)</td> </tr> <tr> <td>Overall response</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Responders*</td> <td>93 (60%; 95% CI† 0.522-0.682)</td> <td>54 (35%; 95% CI† 0.278-0.434)</td> </tr> <tr> <td>Odds ratio</td> <td>2.795 (95% CI 1.75-4.56)</td> <td>NA</td> </tr> <tr> <td>Stratified Cochran-Mantel-Haenszel test p value† versus control</td> <td><0.0001</td> <td>NA</td> </tr> <tr> <td>Very good partial response or better</td> <td>49 (32%; 95% CI* 0.246-0.398)</td> <td>13 (9%; 95% CI 0.046-0.141)</td> </tr> <tr> <td>Odds ratio</td> <td>5.026 (95% CI 2.514-10.586)</td> <td>NA</td> </tr> <tr> <td>Stratified Cochran-Mantel-Haenszel test p value† versus control</td> <td><0.0001</td> <td>NA</td> </tr> </tbody> </table> </div> <div data-bbox="774 1489 1492 1612"> <p><i>Täieliku, väga hea osalise ja hea osalise ravivastuse saavutanute osakaal oli isatuksimab- pomalidomiid rühmas kõrgem kui pomalidomiidi rühmas.</i></p> </div>		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	Number at risk																		Isatuximab plus pomalidomide plus dexamethasone	154					145												Pomalidomide plus dexamethasone	153					137																																																																																																																																											Isatuximab plus pomalidomide plus dexamethasone (n=154)	Pomalidomide plus dexamethasone (n=153)	Best overall response (n [%])			Complete response	7 (5%)	2 (1%)	Stringent complete response	0	1 (<1%)	Very good partial response	42 (27%)	10 (7%)	Partial response	44 (29%)	41 (27%)	Minimal response	10 (7%)	17 (11%)	Stable disease	33 (21%)	45 (29%)	Non-progressive disease	4 (3%)	2 (2%)	Progressive disease	6 (4%)	14 (9%)	Unconfirmed progressive disease	1 (<1%)	4 (3%)	Not evaluable or not assessed	7 (5%)	16 (11%)	Overall response			Responders*	93 (60%; 95% CI† 0.522-0.682)	54 (35%; 95% CI† 0.278-0.434)	Odds ratio	2.795 (95% CI 1.75-4.56)	NA	Stratified Cochran-Mantel-Haenszel test p value† versus control	<0.0001	NA	Very good partial response or better	49 (32%; 95% CI* 0.246-0.398)	13 (9%; 95% CI 0.046-0.141)	Odds ratio	5.026 (95% CI 2.514-10.586)	NA	Stratified Cochran-Mantel-Haenszel test p value† versus control	<0.0001	NA
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16																																																																																																																																																																																																																																															
Number at risk																																																																																																																																																																																																																																																																
Isatuximab plus pomalidomide plus dexamethasone	154					145																																																																																																																																																																																																																																																										
Pomalidomide plus dexamethasone	153					137																																																																																																																																																																																																																																																										
	Isatuximab plus pomalidomide plus dexamethasone (n=154)	Pomalidomide plus dexamethasone (n=153)																																																																																																																																																																																																																																																														
Best overall response (n [%])																																																																																																																																																																																																																																																																
Complete response	7 (5%)	2 (1%)																																																																																																																																																																																																																																																														
Stringent complete response	0	1 (<1%)																																																																																																																																																																																																																																																														
Very good partial response	42 (27%)	10 (7%)																																																																																																																																																																																																																																																														
Partial response	44 (29%)	41 (27%)																																																																																																																																																																																																																																																														
Minimal response	10 (7%)	17 (11%)																																																																																																																																																																																																																																																														
Stable disease	33 (21%)	45 (29%)																																																																																																																																																																																																																																																														
Non-progressive disease	4 (3%)	2 (2%)																																																																																																																																																																																																																																																														
Progressive disease	6 (4%)	14 (9%)																																																																																																																																																																																																																																																														
Unconfirmed progressive disease	1 (<1%)	4 (3%)																																																																																																																																																																																																																																																														
Not evaluable or not assessed	7 (5%)	16 (11%)																																																																																																																																																																																																																																																														
Overall response																																																																																																																																																																																																																																																																
Responders*	93 (60%; 95% CI† 0.522-0.682)	54 (35%; 95% CI† 0.278-0.434)																																																																																																																																																																																																																																																														
Odds ratio	2.795 (95% CI 1.75-4.56)	NA																																																																																																																																																																																																																																																														
Stratified Cochran-Mantel-Haenszel test p value† versus control	<0.0001	NA																																																																																																																																																																																																																																																														
Very good partial response or better	49 (32%; 95% CI* 0.246-0.398)	13 (9%; 95% CI 0.046-0.141)																																																																																																																																																																																																																																																														
Odds ratio	5.026 (95% CI 2.514-10.586)	NA																																																																																																																																																																																																																																																														
Stratified Cochran-Mantel-Haenszel test p value† versus control	<0.0001	NA																																																																																																																																																																																																																																																														

Kui soovite kirjeldada mitut erinevat kliinilist uuringut, siis palume kopeerida väljad 4.2.1-4.2.8. Maksimaalselt palume kajastada kuni 5 teaduslikku uuringut.

4.3 Tervishoiuteenuse tõendus põhise andmed ravi ohutuse kohta

4.3.1. Kõrvaltoimete ja tüsistuste iseloomustus

	Isatuximab plus pomalidomide plus dexamethasone (n=152)			Pomalidomide plus dexamethasone (n=149)		
	All grades	Grade 3	Grade 4	All grades	Grade 3	Grade 4
Most common adverse events (in ≥15% of patients with isatuximab, worst grade)						
Infusion reaction*	56 (38%)	2 (1%)	2 (1%)	0	0	0
Upper respiratory tract infection	43 (28%)	5 (3%)	0	26 (17%)	1 (<1%)	0
Diarrhoea	39 (26%)	3 (2%)	0	29 (20%)	1 (<1%)	0
Bronchitis	36 (24%)	5 (3%)	0	13 (9%)	1 (<1%)	0
Pneumonia	31 (20%)	23 (15%)	2 (1%)	26 (17%)	20 (13%)	2 (1%)
Fatigue	26 (17%)	6 (4%)	0	32 (22%)	0	0
Back pain	25 (16%)	3 (2%)	0	22 (15%)	2 (1%)	0
Constipation	24 (16%)	0	0	26 (17%)	0	0
Asthenia	23 (15%)	5 (3%)	0	27 (18%)	4 (3%)	0
Dyspnoea	23 (15%)	6 (4%)	0	15 (10%)	2 (1%)	0
Nausea	23 (15%)	0	0	14 (9%)	0	0
Other adverse events of interest						
Second primary malignancy†	6 (4%)	1 (<1%)
Haematological laboratory abnormalities (worst grade in evaluable patients)						
Neutropenia	146/152 (96%)	37/152 (24%)	92/152 (61%)	137/147 (93%)	57/147 (39%)	46/147 (31%)
Thrombocytopenia	127/152 (84%)	22/152 (15%)	25/152 (16%)	118/147 (80%)	14/147 (10%)	22/147 (15%)
Anaemia	151/152 (99%)	48/152 (32%)	0	145/147 (99%)	41/147 (28%)	0

Kõige sagedasemaks kõrvaltoimeteks oli isatuksimabi infusioonireaktsioonid.

4.3.2 Kõrvaltoimete ja tüsistuste ravi

Kirjeldada, milliseid teenuseid ja ravimeid on vajalik patsiendile osutada ning millises mahus, et ravida tekkinud kõrvaltoimeid ning tüsistusi.

Nt: Perifeersete dopamiinergiliste toime põhjustatud kõrvaltoimeid (iiveldus, oksendamise ja ortostaatiline hüpotensioon) saab kontrolli all hoida domperidooni manustamisega kuni tolerantsuse tekkimiseni 3-6 nädala jooksul pärast subkutaanse apomorfiinravi alustamist, mille järel võib domperidooni manustamise lõpetada.

Isatuksimabi infusioonireaktsioonide vältimiseks kasutati isatuksimabi puhul premedikatsiooni ranitidiini (või mõni muu sarnase toimemehhanismiga ravim), difenüülhüdramiini (või mõni muu sarnase toimemehhanismiga ravim), paratsetamooli ja raviskeemi kuuluva deksametasooniga.

4.4. Tervishoiuteenuse osutamise kogemus maailmapraktikas

Kirjeldada publitseeritud ravi tulemusi maailmapraktikas, kui puuduvad tervishoiuteenuse tõendus põhise andmed ravi tulemuslikkuse ja ohutuse kohta avaldatud kliiniliste uuringute ja metaanalüüside alusel.

Ei ole kohaldatav

5. Tõendus põhise võrreldes alternatiivsete tõendus põhiste raviviisidega

5.1 Ravikindlustuse poolt rahastatav alternatiivne tõendus põhine raviviis tervishoiuteenuste, soodusravimite või meditsiiniseadmete loetelu kaudu <i>Maksimaalselt palume kirjeldada 3 alternatiivi.</i>			
Alternatiivi liik <i>Märkida, millise loetelu (tervishoiuteenused, soodusravimid, meditsiiniseadmed) kaudu on kohane alternatiiv patsiendile kättesaadav</i>	Alternatiiv <i>Märkida alternatiivse raviviisi teenuse kood, ravimi toimeaine nimetus või meditsiiniseadme rühma nimetus.</i>	Lisaselgitus / märkused <i>Vajadusel lisada siia tulpa täpsustav info</i>	
<i>Tervishoiuteenus</i>	<i>Daratumumab bortesomiibiga</i>	<i>Kui teises valikus ei ole kasutatud</i>	
<i>Tervishoiuteenus/soodusravim</i>	<i>Karfilsomiib lenalidomiidiga</i>	<i>Alates 01.01.2022 juhul kui teenus jõuab tervishoiuteenuste loetellu ja ei ole teises valikus kasutatud</i>	
<i>Soodusravim</i>	<i>Pomalidomiid</i>		
5.2 Taotletava teenuse ja alternatiivse raviviisi sisaldumine Euroopa riikides aktsepteeritud ravijuhistes <i>Kui teenus ei kajastu ravijuhistes või antud valdkonnas rahvusvahelised ravijuhised puuduvad, lisada vastav selgitus lahtrisse 5.2.3. Maksimaalselt palume kirjeldada 5 ravijuhist.</i>			
Ravijuhise nimi	Ravijuhise ilmumise aasta	Soovitused ravijuhises	Soovituse tugevus ja soovituse aluseks oleva tõendus põhise tase
		<i>Soovitused taotletava teenuse osas</i>	
		<i>Soovitused alternatiivse raviviisi osas</i>	
1. EHA-ESMO ²	2021	<i>Jah</i>	
		<i>Pomalidomiid kombinatsioonis tsüklofosfamiidiga juhul kui muu kombinatsioonravi monoklonaalsete antikehadega ei ole kättesaadav</i>	
2. IMWG ³	2021	<i>Jah</i>	
		<i>Pomalidomiid kombinatsioonis tsüklofosfamiidiga juhul kui muu kombinatsioonravi monoklonaalsete antikehadega ei ole kättesaadav</i>	
5.3 Kokkuvõtte tõendus põhisusest võrreldes alternatiivsete tõendus põhiste raviviisidega <i>Esitada kokkuvõtvalt teenuse oodatavad lühi- ja pikaajalised tulemused tervisele. nt. surmajuhtumite vähenemine, haigestumisjuhtude vähenemine, elukvaliteedi paranemine, kõrvaltoimete sageduse vähenemine, tüsistuste sageduse vähenemine.</i> <i>Lisaks selgitada, kas uus teenus on samaväärne alternatiivse raviviisiga. Väites uue teenuse paremust, tuleb välja tuua, milliste tulemuste osas omab taotletav teenus eeliseid.</i>			
<i>Isatuksimab- pomalidomiid kombinatsioon pikendab võrreldes pomalidomidiga progressioonivaba</i>			

elulemuse mediaanaega ning suurem hulk patsiente saavutab mõõdetava ravivastuse, k.a. täieliku ja väga hea osalise ravivastuse ning pikendab üldist elulemust.

6. Tervishoiuteenuse osutamiseks vajalike tegevuste kirjeldus

6.1 Teenuse osutamise kirjeldus

Kirjeldada tervishoiuteenuse osutamiseks vajalikud tegevused (sh. ettevalmistavad tegevused), nende esinemise järjekorras, kaasatud personal ja nende rollid, teenuse osutamise koht (palat, protseduuride tuba, operatsioonituba) ning kasutatavad seadmed ja tarvikud. Võimalusel lisada ka tegevuste sooritamise keskmised ajad. Ravimiteenuste korral kirjeldada raviskeem: ravi pikkus, patsiendil kasutata vate annuste suurus.

Isatuksimabi manustatakse intravenoosselt statsionaarse, päevaravi või ambulatoorsetes tingimustes, pomalidomiid on suukaudne ravi, mida patsient manustab iseseisvalt. Isatuksimabi manustamine eeldab premedikatsiooni kasutamist (vt p. 4.3.2)

7. Tingimused ja teenuseosutaja valmisolek kvaliteetse tervishoiuteenuse osutamiseks

7.1 Tervishoiuteenuse osutaja

Nimetada kohased teenuse osutajad (nt. piirkondlik haigla, keskhaigla, üldhaigla, kohalik haigla, valikupartner, perearst)

Piirkondlik haigla

7.2 Kas tervishoiuteenust osutatakse ambulatoorselt, statsionaarselt, ja/või päevaravis/päevakirurgias? Loetleda sobivad variandid.

Statsionaarselt, ambulatoorselt ja päevaravis

7.3 Raviarve eriala

Nimetada, milliste erialade raviarvete peal antud teenus sisaldub lähtudes ravi rahastamise lepingust.

Hematoloogia

7.4 Minimaalne tervishoiuteenuse osutamise kordade arv kvaliteetse teenuse osutamise tagamiseks

Esitada teenuse minimaalne osutamise kordade arv, mille puhul oleks tagatud teenuse osutamise kvaliteedi säilimine. Lisada selgitused/põhjendused, mille alusel on teenuse minimaalne maht hinnatud.

Ei ole asjakohane.

7.5 Personali (täiendava) väljaõppe vajadus

Kirjeldada, millise kvalifikatsiooniga spetsialist (arst vajadusel eriala täpsusega, õde, füsioterapeut vm) teenust osutab ning kas personal vajab teenuse osutamiseks väljaõpet (sh. täiendavat koolitust teatud intervalli tagant). Väljaõppe vajadusel selgitada, kes koolitab, kus väljaõppe läbiviimine toimuks ning kes tasuks koolituskulud (kas koolituse garanteerib seadme müüja või teenuse osutaja ja kulu on arvestatud teenuste hindadesse jm).

Ei ole vajalik

7.6 Teenuseosutaja valmisolek

Kirjeldada, milline peaks olema tervishoiuteenuse osutaja töökorraldus, vajalikud meditsiiniseadmed, täiendavate osakondade/teenistuste olemasolu ning kas on põhjendatud ööpäevaringne valmisolek, et oleks

tagatud soovitud tulemus. Anda hinnang, kas teenuseosutaja on valmis koheselt teenust osutama või on vajalikud täiendavad investeeringud, koolitused, ruumide loomine vms.

Tervishoiuteenuse osutajal on olemas valmisolek taotletava teenuse kasutamiseks.

8. Teenuse osutamise kogemus Eestis

8.1 Kas teenust on varasemalt Eestis osutatud?	<i>Ei ole</i>
8.2 Aasta, millest alates teenust Eestis osutatakse	-
8.3 Eestis teenust saanud isikute arv ja teenuse osutamise kordade arv aastate lõikes	-
8.4 Eestis teenust osutanud raviasutused	-
8.5. Tervishoiuteenuste loetelu koodid, millega tervishoiuteenuse osutamist on raviarvel kodeeritud	-
8.6 Ravi tulemused Eestis	-

9. Eestis tervishoiuteenust vajavate isikute ja tervishoiuteenuse osutamise kordade arvu prognoos järgneva nelja aasta kohta aastate lõikes

9.1 Keskmise teenuse osutamise kordade arv ravijuhu (ühele raviarvele kodeerimise) kohta	<i>1-4 (sõltuvalt sellest, kas teenuskood tuleb manustamiskorra või täisampullide kohta (500 mg ja 100 mg))</i>		
9.2 Tervishoiuteenust vajavate isikute arv ja tervishoiuteenuse osutamise kordade arvu prognoos järgneva nelja aasta kohta aastate lõikes			
9.2.1 Aasta	9.2.2 Isikute arv arvestades nii lisanduvaid isikuid kui ravi järgmisesel aastal jätkavaid isikuid	9.2.3 Ravijuhtude arv 1 isiku kohta aastas arvestades asjaolu, et kõik patsiendid ei pruugi lisanduda teenusele aasta algusest	9.2.4 Teenuse osutamise kordade arv aastas kokku
1. aasta	20		
2. aasta	21		
3. aasta	22		
4. aasta	23		
9.3 Prognoosi aluse selgitus			
<i>Esitatakse selgitused, mille põhjal on teenust vajavate patsientide arvu hinnatud ning selgitused patsientide arvu muutumise kohta aastate lõikes.</i>			
<i>*esimesel aastal esmavaliku ravi vajavate patsientide arv- 100</i>			
<i>*haigestumise trend on tõusev, seega igal aastal jõuab kolmanda valiku ravini enam patsiente</i>			
<i>*Eesti Haigekassa hulgimüeloomi auditi andmetest teame:</i>			
<i>*10% esmadiagnoositutest surevad enne ravi alustamist või saavad ainult sümptomaatilist ravi</i>			
<i>*90 spetsiifilist ravi saavatest patsientidest 5% saavad ravi vaid deksametasooniga</i>			
<i>*85 esmavaliku ravi saavatest patsientidest suri ravi käigus 25% patsientidest, eeldades, et 01.01.2022 kättesaadavaks saav efektiivsem esmavaliku ravi vähendab seda 15%-ni</i>			
<i>*72 teise valiku ravi saavatest patsientidest sureb ravi käigus 15%</i>			

<p>*kolmanda ravivaliku vajadus tekib 60 patsiendil aastas</p> <p>*kolmanda valiku ravi jaotub võimalike ravivalikute (daratumumab- botresomiib, karfilsomiib-lenalidomiid ja isatuksimab- pomalidomiid) vahel võrdselt</p> <p>*seega esimesel aastal võiks ravi vajavate patsientide arv olla 20</p> <p>*ICARIA-MM uuringus oli ravi kestvuse mediaan isatuksimab- pomalidomiidi rühmas 41 nädalat (19- 52 nädalat)</p> <p>*ravitsükli kestvus on 28 päeva, seega aastas tuleb iga patsiendi kohta 26 isatuksimabi manustamiskorda (4 korda esimese tsükli ajal ja kaks iga järgneva tsükli ajal)</p>		
<p>9.4 Tervishoiuteenuse mahtude jagunemine raviasutuste vahel</p> <p>Tabel on vajalik täita juhul, kui tervishoiuteenuse ravijuhud tuleb planeerida <u>konkreetsetesse raviasutustesse</u>, st. tegu on spetsiifilise tervishoiuteenusega, mida hakkaksid osutama vähesed raviasutused.</p>		
9.4.1 Raviasutuse nimi	9.4.2 Raviarve eriala raviasutuste lõikes	9.4.3 Teenuse osutamise kordade arv raviarve erialade lõikes
Tartu Ülikooli Kliinikum Põhja Eesti Regionaalhaigla	Hematoloogia	100%

10. Tervishoiuteenuse seos kehtiva loeteluga, ravimite loeteluga või meditsiiniseadmete loeteluga ning mõju töövõimetusele	
10.1 Tervishoiuteenused, mis lisanduvad taotletava teenuse kasutamisel ravijuhule <i>Loetleda <u>samal raviarvel</u> kajastuvate tervishoiuteenuste koodid ja teenuse osutamise kordade arv sellel raviarvel.</i>	<i>Ambulatoorse vastuvõtu, päevaravi või voodipäeva teenuskood isatuksimabi manustamise korral, muude kaasuvate tervishoiuteenuste hulk on sarnane</i>
10.2 Tervishoiuteenused, mis lisanduvad alternatiivse teenuse kasutamisel ravijuhule <i>Loetleda alternatiivse tervishoiuteenuse <u>samal raviarvel</u> kajastuvate tervishoiuteenuste koodid ning teenuse osutamise kordade arv sellel raviarvel.</i>	<i>Ambulatoorse vastuvõtu teenuskood iga 1- 2 ravitsükli kohta</i>
10.3 Kas uus teenus asendab mõnda olemasolevat tervishoiuteenust osaliselt või täielikult? <i>Kui jah, siis loetleda nende teenuste koodid ning selgitada, kui suures osakaalus asendab uus teenus hetkel loetelus olevaid teenuseid (tuua välja asendamine teenuse osutamise kordades).</i>	<i>Jah.</i> <i>* Hulгимüeloomi ravikuur daratumumabiga, üks manustamiskord 238R</i> <i>* Hulгимüeloomi ravi karfilsomiibiga, teenuskood veel puudub</i>
10.4 Kui suures osas taotletava teenuse puhul on tegu uute ravijuhtudega? Kas teenuse kasutusse võtmine tähendab uute ravijuhtude lisandumist või mitte? Kui jah, siis mitu ravijuhtu lisandub?	<i>Eeldades, et taotletav tervishoiuteenus pikendab progressionivaba elulemust, siis lisandub ka uusi ravijuhtusi</i>
10.5 Taotletava tervishoiuteenusega kaasnevad samaaegselt, eelnevalt või järgnevalt vajalikud tervishoiuteenused (mida ei märgita taotletava teenuse	<i>Samaaegsed, järgnevad või eelnevad tervishoiuteenused sõltuvad patsiendi seisundist ning haiguse kulust ning on väga individuaalsed ega ei ole seetõttu siin ära toodavad.</i>

<p>raviarvele), soodusravimid, ja meditsiiniseadmed <u>isiku kohta ühel aastal</u>. <i>Kirjeldatakse täiendavad teenused, ravimid ja/või meditsiiniseadmed, mis on vajalikud kas teenuse määramisel, teostamisel, edasisel jälgimisel: kuidas kasutatakse (ravimite puhul annustamisskeem), ravi kestus/kuuride arv, ravi alustamise ja lõpetamise kriteeriumid.</i> <i>Diagnostilise protseduuri puhul esitatakse andmed juhul, kui protseduuri teostamise järel muutub isiku edasises ravis ja/või jälgimisel kasutatavate tervishoiuteenuste ja ravimite kasutus. Juhul kui muutust ei toimu, esitada sellekohane selgitus.</i></p>	
<p>10.6 Alternatiivse raviviisiga <u>kaasnevad</u> (samaaegselt, eelnevalt või järgnevalt) vajalikud tervishoiuteenused (mida ei märgita taotletava teenuse raviarvele), soodusravimid, ja meditsiiniseadmed <u>isiku kohta ühel aastal</u>. <i>Vastamisel lähtuda punktis 10.5 toodud selgitustest.</i></p>	<p><i>Samaaegsed, järgnevad või eelnevad tervishoiuteenused sõltuvad patsiendi seisundist ning haiguse kulust ning on väga individuaalsed ega ei ole seetõttu siin ära toodavad.</i></p>
<p>10.7 Kas uus tervishoiuteenus omab teaduslikult tõendatult <u>erinevat mõju</u> töövõimetuslehest kestvusele võrreldes alternatiivse raviviisiga? <i>Kas töövõimetuslehest kestuse osas on publitseeritud andmeid teaduskirjandusest ning kas raviviiside vahel saab väita erinevust?</i></p>	<p><i>Hulgimüeloomi haigestunute keskmine vanus on 70 eluaastat, seega valdavas osas ei ole enam tegemist töjõuealiste inimestega</i></p>
<p>10.8 Kui jah, siis mitu päeva viibib isik töövõimetuslehel taotletava teenuse korral ning mitu päeva viibib isik töövõimetuslehel alternatiivse raviviisi korral?</p>	<p>-</p>

11. Kulud ja kulutõhusus

11.1 Taotletava tehnoloogia või ravimi maksumus

Esitada taotletavatehнологia maksumus. Ravimi maksumuse info palume edastada juhul, kui ravimil puudub Eestis müügiluba ja/või müügiloadaja esindaja. Sellisel juhul palume esitada ravimi maksumuse koos täpsustusega, millise hinnaga on tegu (ravimi maaletoomishind, hulgimüügi väljamüügihind, lõplik hind haiglaapteegile koos käibemaksuga).

Väli on kohustuslik kui taotluse eesmärgiks on „Uue tehnoloogia lisamine loetelus olemasolevasse teenusesse“

Maksumuse esitab müügiloadaja

<p>11.2. Tervishoiuökonomilise analüüsi kokkuvõte</p> <p><i>Juhime tähelepanu, et vastavalt määruse⁸ §9lg4 peab ravimi müügiloo hoidja ühe kuu jooksul pärast ravimiteenusega seotud taotluse avaldamist haigekassa veebilehel esitama ravimi kasutamise farmakoökonomilise analüüsi, mis on koostatud vastavalt haigekassa veebilehel avaldatud Balti riikide juhisele ravimi farmakoökonomiliseks hindamiseks⁹, välja arvatud juhul, kui on mõjuv põhjus jätta see esitamata. Seega kui taotluse eesmärgiks on „Uue ravimiteenuse lisamine loetellu“ või „Uue ravimikomponendi lisamine olemasolevasse ravimiteenusesse“, tervishoiuökonomilist analüüsi taotlejal vaja esitada ei ole. Majandusliku analüüsi kokkuvõtte esitamine on soovituslik uue tehnoloogia lisamisel loetellu.</i></p>		
<p><i>Tervishoiuökonomilise analüüsi esitab müügiloo hoidja</i></p>		
<p>11.3 Rahvusvahelised kulutõhususe hinnangud taotletava teenuse (v.a ravimid) näidustuse lõikes</p> <p><i>Maksimaalselt palume kajastada 6 hinnangut.</i></p>		
11.3.1 Kulutõhususe hinnangu koostanud asutuse nimi	11.3.2 Hinnangu avaldamise aasta	11.3.3 Lühikokkuvõtte kulutõhususest <i>Kas raviviis on hinnatud kulutõhusaks? Palume välja tuua, milline on taotletavast teenusest saadav lisakas. Näiteks mitu täiendavat eluaastat (life year gained, LYG) või kvaliteedile kohandatud eluaastat (quality adjusted life year, QALY) võidetakse taotletava teenusega või kui palju tüsistusi või meditsiinilise probleemi taasteket võimaldab uus teenus ära hoida. Milline on täiendkulu tõhususe määr (ICER) võidetud tervisetulemi kohta?</i>
NICE	2020	IV valiku ravina
Scottish Medicines Consortium	2021	IV valiku ravina
FIMEA	2020	€287,000/QALY
<p>11.4 Hinnang isiku omaosaluse põhjendatusele ja isikute valmisolekule tasuda ise teenuse eest osaliselt või täielikult</p> <p><i>Esitatakse isiku omaosaluse vajalikkus ja maksmise võimalused. Omaosaluse vajadusel lisatakse omaosaluse %.</i></p> <p><i>Omaosaluse valmisoleku esitamisel arvestada Ravikindlustuse seaduse § 31 lõikes 3 sätestatud ning selgitada: 1) kas teenuse osutamisega taotletav eesmärk on saavutatav teiste, odavamate meetoditega, mis ei ole seotud oluliselt suuremate riskidega ega halvenda muul viisil oluliselt kindlustatud isiku olukorda; 2) kas teenus on suunatud pigem elukvaliteedi parandamisele kui haiguse ravimisele või kergendamisele; 3) kas kindlustatud isikud on üldjuhul valmis ise teenuse eest tasuma ning millest nende otsus sõltub.</i></p>		
<p><i>Omaosaluse rakendamine ei ole põhjendatud.</i></p>		

12. Tervishoiuteenuse väär- ja liigkasutamise tõenäosus ning kohaldamise tingimused

⁸ Vabariigi Valitsuse määrus⁸ "Eesti Haigekassa tervishoiuteenuste loetelu kriteeriumide täpsem sisu ning kriteeriumidele vastavuse hindajad, tervishoiuteenuste loetelu hindamise tingimused ja kord, tervishoiuteenuste loetelu komisjoni moodustamine ja töökord ning arvamus andmise kord"

⁹ Kätesaadav:

https://www.haigekassa.ee/sites/default/files/balti_juhis_ravimite_farmakoökonomiliseks_hindamiseks.pdf

12.1 Tervishoiuteenuse väärkasutamise tõenäosus <i>Esitatakse andmed teenuse võimaliku väärkasutamise kohta (kas on võimalik, mil moel). Nt. risk, et tervishoiuteenust kasutatakse valel patsiendil, mitte piisavat erialast kompetentsi omava tervishoiutöötaja või tugispetsialisti poolt.</i>	<i>Puudub</i>
12.2 Tervishoiuteenuse liigkasutamise tõenäosus <i>Esitatakse andmed teenuse võimaliku liigkasutamise kohta (kas on võimalik, mil moel). Nt. ravi ei lõpetata progressiooni ilmnemisel, ravi alustatakse varem, kui eelnevad ravimeetodid on ära proovitud.</i>	<i>Puudub</i>
12.3 Patsiendi isikupära ja eluviisi võimalik mõju ravi tulemustele <i>Kas patsiendi sugu, vanus, eluviis vms omab mõju ravi tulemustele? Kui jah, tuua välja faktor ja tema mõju.</i>	<i>Ei ole</i>
12.4 Kas tervishoiuteenuse ohutu ja optimaalse kasutamise tagamiseks on vajalik kohaldamise tingimuste sätestamine	<i>Ei ole</i>
12.5 Tervishoiuteenuse kohaldamise tingimused <i>Kui 12.4 on vastatud jaatavalt, palume sõnastada teenusega seotud rakendustingimused, mis aitaksid tagada tervishoiuteenuse ohutut ja optimaalset kasutust.</i>	

13. Kasutatud kirjandus

Kasutatud kirjandusallikate viide esitatakse järgmiselt:

Esimene autor. Artikli nimetus. Väljaandja (artikli puhul ajakirja, -lehe nimi; raamatu puhul kirjastuse nimi), ilmumise aasta, kuu ning ajakirja puhul selle number, lehekülgede numbrid.

Nt: Pouwer F et al. Association between symptoms of depression and glycaemic control may be unstable across gender. Diabetic medicine: a journal of the British Diabetic Association, 2001, Jul;18(7), 595-598.

Võimalusel esitatakse lisaks veebilink. Kui elektroonilisi viiteid ei ole võimalik esitada, esitatakse taotlusega koos viidatud materjalidest elektroonsed või paberandjal koopiad.

1. Michel Attal et al. Isatuximab plus pomalidomide and low-dose dexamethasone versus pomalidomide and low-dose dexamethasone in patients with relapsed and refractory multiple myeloma (ICARIA-MM): a randomised, multicentre, open-label, phase 3 study. Lancet 2019; 394: 2096–107 [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(19\)32556-5](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(19)32556-5)

2. M.A. Dimopoulos et al. Multiple myeloma: EHA-ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. Annals of Oncology Volume 32 - Issue 3 - 2021 <https://doi.org/10.1016/j.annonc.2020.11.014>

3. Philippe Moreau et al. Treatment of relapsed and refractory multiple myeloma: recommendations from the International Myeloma Working Group. Lancet Oncol 2021; 22: e105–18

Taotluse esitamise kuupäev	30.11.2021
Taotleja esindusõigust omava isiku nimi ja	

<p>allkiri <i>Elektroonsel esitamisel allkirjastatakse dokument digitaalselt ning nime alla lisatakse järgmine tekst "(allkirjastatud digitaalselt)".</i></p>	<p>Mari Punab</p>
<p>Kaastaotleja esindusõigust omava isiku nimi ja allkiri <i>Kui taotlus esitatakse mitme erialaühenduse poolt, tuleb taotlus allkirjastada ka kaastaotleja poolt. Elektroonsel esitamisel allkirjastatakse dokument digitaalselt ning nime alla lisatakse järgmine tekst "(allkirjastatud digitaalselt)".</i></p>	