

EESTI HAIGEKASSA TERVISHOIUTEENUSTE LOETELU MUUTMISE TAOTLUS

1. Taotluse algataja	
Organisatsiooni või ühenduse nimi	<i>Eesti Hematoloogide Selts</i>
Postiaadress	<i>Puusepa 8, 51014 Tartu</i>
Telefoni- ja faksinumber	<i>Tel: 7319569 Faks: 7319667</i>
E-posti aadress	<i>edward.laane@regionaalhaigla.ee</i>
Kontaktisiku ees- ja perekonnanimi ning kontaktandmed	<i>EDWARD LAANE edward.laane@regionaalhaigla.ee SA Põhja-Eesti Regionaalhaigla, J Sütiste tee 19, 134 19 Tallinn Tel. 6 171 087, 539 76 332. Fax. 6 172 303</i> <i>KATRIN PALK katrin.palk@regionaalhaigla.ee SA Põhja-Eesti Regionaalhaigla, J Sütiste tee 19, 134 19 Tallinn Tel. 6 172 170 Fax. 6 172 303</i>

2. Teenuse nimetus, kood ja kohaldamise tingimus(ed)	
2.1. Teenuse nimetus	<i>Müeloomi või plasmotsütoomi ravikuur carfilzomiibiga</i>
2.2. Teenuse kood tervishoiuteenuste loetelus (edaspidi loetelu) olemasoleva teenuse korral	<i>Hetkel puudub</i>
2.3. Kohaldamise tingimus(ed)	<i>1) Carfilzomiib on näidustatud müeloomi või plasotsütoomiga patsientidele, kes on eelnevalt ravi saanud bortezomiibi ja lenalidomiidiga monoterapias 2) Carfilzomiib on näidustatud müeloomi või plasmotsütoomiga patsientidele, kes on eelnevalt rav saanud bortezomiibiga või ravi bortezomiibiga on vastunäidustatud, kombinatsioonis lenalidomiidi ja deksametasooniga</i>
2.4. Ettepaneku eesmärk	<input checked="" type="checkbox"/> Uue tervishoiuteenuse (edaspidi teenuse) lisamine loetellu ¹ <input type="checkbox"/> Loetelus olemasoleva teenuse piirhinna muutmise ² <input type="checkbox"/> Teenuse kohaldamise tingimuste muutmise ³ <input type="checkbox"/> Teenuse nimetuse muutmise ⁴ <input type="checkbox"/> Teenuse kustutamine loetelust ⁵ <input type="checkbox"/> Teenuse omaosaluse määra muutmise ⁶

¹ Täidetakse kõik taotluse väljad või tuuakse selgitus iga mittetäidetava välja kohta, miks seda ei ole võimalik/vajalik täita.

² Kui teenuse piirhinna muutmise tingib uue meditsiiniseadme, ravimi vm lisamine teenuse kirjeldusse, täidetakse taotluses uue ressursi kohta kõik väljad või tuuakse selgitus iga vastava mittetäidetava välja juurde, miks seda ei ole võimalik/vajalik täita. Kui piirhinna muutmise tingib ressursi maksumuse muutus, täidetakse vähemalt väljad 1- 2 ning 8.1.

³ Täidetakse kõik allpool esitatud väljad või tuuakse selgitus iga vastava mittetäidetava välja kohta, miks seda ei ole võimalik/vajalik täita.

⁴ Täidetakse punktid 1-2 ning esitatakse vaba tekstina põhjendus teenuse nimetuse muutmise vajalikkuse kohta.

⁵ Täidetakse taotluse punktid 1-2 ning esitatakse vaba tekstina põhjendus teenuse kustutamise kohta.

	<input type="checkbox"/> Muu (selgitada)
2.5. Peatükk loetelus, kus teenus peaks sisalduma	<input type="checkbox"/> Üldarstiabi <input type="checkbox"/> Ambulatoorne eriarstiabi <input checked="" type="checkbox"/> Meditsiiniseadmed ja ravimid <input type="checkbox"/> Statsionaarne eriarstiabi <input type="checkbox"/> Uuringud ja protseduurid <input type="checkbox"/> Operatsioonid <input type="checkbox"/> Laboriuuringud, lahangud ja kudede transplantaadid <input type="checkbox"/> Veretooted ja protseduurid veretoodetega <input type="checkbox"/> Hambaravi <input type="checkbox"/> Kompleksteenused <input type="checkbox"/> Ei oska määrata/ Muu (selgitada)

3. Tõenduspõhisus ja näidustused

3.1. teenuse osutamise meditsiinilised näidustused ja vajadus teenuse osutamiseks;

Carfilzomiib on näidustatud müeloomtõve patsientidele, kellel haigus progresseerub ja on eelnevalt saanud ravi bortezomiibi ja lenalidomiidiga. Carfilzomiib on näidustatud kombinatsioonravis koos lenalidomiidi ja deksametasooniga, kellel haigus progresseerub peale ravi bortezomiibiga või kellel ravi bortezomiibiga on vastunäidustatud.

3.2. teenuse tõenduspõhisus avaldatud kliiniliste uuringute alusel taotletud näidustuste lõikes; Vastavalt FDA (ingl k. Food and Drug Administration) ühtsele hinnangule (tõenduspõhisus 2A) on carfilzomiib näidustatud müeloomtõvega patsientidele, kellel haigus progresseerub peale kaht raviliini 60 päeva vältel (Ref 1). Näidustus põhineb II faasi uuringul (Siegel DS et al., Ref 2)

Jr k n r.	Uuri gu a u r i n e n i m e d	Uuri ngu k v a l i t e e ⁷	Uuringu s s e h õ l m a t u d i s i k u t e a r v j a l ü h i s e l o o m u s t u s	Uuri t a v a t e e n u s e k i r j e l d u s	Es m a n e t u l e m u s m i d a h i n n a t i	Muu(d) tulemus(ed) , mida mõõdeti/ hinnati	Alternatiiv(ide) millega võrreldi	Jälgi mise perio d
1	2	3	4	5	6	7	8	9
Ref 2	Siegel DS et al.	D, II faasi ühe haru uuring	266 refraktaarset ja retsidveeruva müeloomiga patsienti, kes olid saanud vähemalt 2	Carfilzomiib manustatud intravenooselt 2-10 min vältel 28p.	Vähemalt osaline ravivastus – 23.7%.	Üldine ravivastus, kaasates minimaalse ravivastuse, ravivastuse 36,9%. Ravivastuse kestvus	Uuring oli ühe haru uuring.	17-31 kuud

⁶ Täidetakse punktid 1-2, 4,6, 9 ning esitatakse vaba tekstina põhjendus omaosaluse muutmise kohta.

⁷ Märgitakse järgmiselt:

A – tugevalt tõenduspõhine (põhineb süstemaatilisel ülevaatel kõigist asjakohastest randomiseeritud kliinilistest uuringutest ja/või metaanalüüsil);

B – tõenduspõhine (põhineb vähemalt ühel korralikult disainitud randomiseeritud kliinilisel uuringul),

C – kaheldav või nõrgalt tõenduspõhine (juhul, kui pole A ega B, aga tõenduspõhisus on kirjeldatud kirjanduse põhjal);

D – muu, selgitada.

			<p>raviliini, sisaldades bortezomiibi, talidomiidi või lenalidomiidi, alküleerivat ravimit või antratsükliini üksinda või kombinatsioonis. Keskmine eelnev raviliinide arv oli 5, 82% uuritavatest oli saanud eelnevalt üle 4 raviliini. Keskmine vanus uuritavatel 63 (37-87) a.</p>	<p>ravitsükli 1., 2., 8., 9., 15. ja 16. päeval. Esimese tsükli oli doosiks 20mg/m² ja kõikides järgenvõttes tsükklites 27 mg/m².</p>		<p>7,8 kuud patsientidel, kes said vähemalt osalise remissiooni. Progressioonivaba elulems 3,7 kuud ja üldine elulemus 15,6 kuud.</p>	
R ef 4	Stewart AK et al.	B	<p>Retsidiveeruva müeloomiga patsiendid, kes on saanud eelnevat ravi 1-3 raviliini. Keskmine vanus uuritavatel 64 (31-91) a. Bortezomiidiga oli eelnevalt ravitud 65,8% uuritavatest ja lenalidomiidiga 19,8%.</p>	<p>Carfilzomibi manustati 10 min infusioonina ravitsükli päevadel 1, 2, 8, 9, 15, 16 algdoosis 20mg/m² 1. tsükli päevadel 1 ja 2 ja edasi doosis 27 mg/m² tsükklites 1-12. Carfilzomibi</p>	<p>Progressioonivaba elulemus, 26,3 kuud carfilzomibi ravigrupis ja 17,6 kuud kontrollgrupis</p>	<p>Carfilzomibi ravigrupis üldine elulemus, 2. a Kaplan-Meier 73,3%. Üldine ravivastus 87,1%. Keskmine ravivastuse püsimine 28,6 kuud. 12 ravitsükli ajal saavutati parem elukvaliteet.</p>	<p>Kontrollgrupis (lenalidomiid koos deksametasooniga). Üldine elulemus, 2. a Kaplan-Meier 65,0%. Üldine ravivastus 66,7%. Keskmine ravivastuse püsimine 21,2 kuud, 12 ravitsükli ajal halvem elukvaliteet.</p>

				<p>manustat i tsüklikes 13-18 päevadel 1, 2, 15, 16 ja seejärel carfilzo miib lõpetati. Tsükli pikkusek s oli 28 päeva. Lenalido miidi 25 mg kord päevas anti tsükli päevadel 1-21 ja Dexamet sooni 40 mg 1, 8, 15 ja 22.</p>				

3.3. teenuse sisaldumine punktis 3.1 esitatud näidustustel Euroopa riikides aktsepteeritud ravijuhistes;

Teenus on uus, Euroopa riikide ravijuhistes teenus veel puudub. Siin tuleb arvesse võtta, et Euroopa riikides on punktis 3.1 näidustustel patsientidel juurdepääs carfilzomiibile olemas kliiniliste uuringute kaudu, kuid Eestis elavatel patsientidel juurdepääs carfilzomiibile puudub.

3.4. teenuse osutamise kogemus maailmapraktikas ja Eestis punktis 3.1 esitatud näidustuste lõikes;

Ravi Carfilzomiibiga on heaks kiidetud Ameerika Ühendriikide NCCN müeloomi ravijuhises patsientidele, kes on saanud eelnevalt ravi vähemalt kaks raviliini.

3.5. Meditsiinilise tõenduspõhisuse võrdlus Eestis ja rahvusvaheliselt kasutatavate alternatiivsete tervishoiuteenuste, ravimite jm,

Rahvusvahelistest uuringutest võib carfilzomiibi alternatiivks pidada pomalidomiidi. Pomalidomiidi koos madalas doosis deksametasooniga on võrreldud kõrgdoosi deksametasooni efektiivsusega randomiseeritud III faasi uuringus (San Miguel J et al., Ref 3) – Alternatiiv 1. Teenusest saadava tulemuse võrdluse aluseks on progressiooni-vaba elulemus (PFS) ja üldine elulemus.

Carfilzomiib monoterapiiana

Peamised kõrvaltoimed, raskusaste 3-4: trombotsütopeenia 29%, aneemia 24%, neutropeenia 11%, väsimus 7,5%, düspnea 3,4%. Raviga seotud surmajuhtumeid 2%. Võrreldes bortezomiibiga tekitab carfilzomiib oluliselt vähemal määral perifeerset neuropaatiat. Siegel DS et al (Ref 2) uuringus esines perifeerset neuropaatiat kokku 12,4%-l haigetest, mis olid enamasti kerged, 1-2 raskusastmes.

Pomalidomiid koos madalas doosis deksametasooniga

Peamised kõrvaltoimed, raskusaste 3-4: neutropeenia 48%, aneemia 33%, trombotsütopeenia 22%, pneumoonia 13%, luuvalu 7%, väsimus 11%. Raviga seotud surmajuhtumeid 4%.

Carfilzomiib monoterapiiana taotletud näidustusel on müeloomtõvega patsiendile viimaseks efektiivseks ravivõimaluseks. Pomalidomiid ei ole Eestis soodusravimite nimekirjas.

Eestis on kompenseeritud retsidiveeruva müeloomi ravi lenalidomiidi ja deksametasooniga, kui patsient on eelnevalt ravi saanud bortezomiibiga või bortezomiib on vastunäidustatud – Alternatiiv 2. Uus teenus võimaldab oluliselt, nii kliiniliselt, kui statistiliselt parandada müeloomtõve haigete ravitulemust, elukvaliteeti ja pikendab patsientide üldist elulemust.

Stewart AK et al, Ref 4 olulised kõrvaltoimed kahe ravigrupi vahel oluliselt ei erinenud, carfilzomiibi lisamine lenalidomiidile ja deksametasoonile pikendab müeloomihaigete üldist eluiga. Pikeneb PFS ja paraneb elukvaliteet, ilma et lisanduks ravist tingitud olulisi kõrvaltoimeid.

Carfilzomiib ravigrupis (Ref 4) esines rasket (raskusaste 3-4): aneemia 17,9%, neutropeenia 29,6%, trombotsütopeenia 16,6%, kõhulahtisus 3,8%, väsimus 7,7%, palavik 1,8%, ülemiste hingamisteede infektsioonid 1,8%, hüpokaleemia 9,4%, lihaskrambid 1%, düspnoe 2,8%, hüpertensioon 4,3%, äge neerupuudulikkus 3,3%, südame puudulikkus 3,8%, isheemiatõbi 3,3%

Kontrollgrupis (Ref 4) esines rasket (raskusaste 3-4): aneemia 17,2%, neutropeenia 26,5%, trombotsütopeenia 12,3%, kõhulahtisus 4,1%, väsimus 6,4%, palavik 0,5%, ülemiste hingamisteede infektsioonid 1,0%, hüpokaleemia 4,9%, lihaskrambid 0,8%, düspnoe 1,8%, hüpertensioon 1,8%, äge neerupuudulikkus 3,1%, südame puudulikkus 1,8%, isheemiatõbi 2,1%.

Carfilzomiib ravi ajal tuleb tähelepanelik olla südame ja neerude funktsiooni jälgimisel.

Rahvusvahelistest uuringutest võib carfilzomiibile pidada alternatiivks pomalidomiidi.

Uuringu nimetus	Teenusest saadav tulemus	Alternatiiv 1 -	Alternatiiv 2 -
1	2	4	5
Siegel DS et al (Ref 2)	Üldine ravivastus 23.7%, keskmine PFS 3,7 kuud ja keskmine üldine elulemus 15,6 kuud	Peale 10,0 kuud kestnud keskmist jälgimist oli keskmine PFS 4,0 kuud ja keskmine üldine elulemus 12,7 kuud	
Stewart AK et al (Ref 4)	Keskmine PFS 26,3 kuud (p=0,0001), 2.a üldelulemus 73,3% (p=0,04), üldine		Keskmine PFS 17,6 kuud, 2.a üldelulemus 65,0%, üldine ravivastus

	ravivastus 87,1% ($p < 0,01$)		66,7%.

Uur ngu nimetus	Teenuse kõrvaltoimed ja tüsistused	Alternatiiv 1 -	Alternatiiv 2 -
Ref 2 ja Ref 3	Raske neutropeenia-11%	48%	
Ref2 ja Ref 3	Raske aneemia-24%	33%	

3.6. teenuse seos kehtiva loeteluga, sh uue teenuse asendav ja täiendav mõju kehtivale loetelule;

Kehtivas loetelus on müeloomi ja plasmatsütoomi ravi komplekshind kodeeritud kui 317R. Arvestades teenuse kõrget maksumust, on õigem teenus lisada uue teenusena, alternatiivselt on võimalik ümber arvutada teenuste 317R hind lisades carfilzomiibi ravi hinna. Eraldi teenus on Eesti Hematoloogide Seltsi hinnangul objektiivsem, sest teenus on mõeldud kindlale patsientide rühmale.

3.7. teenuse seos erinevate erialade ja teenuse tüüpidega;

Müeloomtõve diagnoosimisel ja ravitulemuse hindamiseks on vajalikud luuüdi uuringud koos immuunvärvingutega, molekulaarsed uuringud, läbivoolutsütomeetrilised uuringud, radioloogilised uuringud, kompuutertomograafia ja/või magnet-resonants-tomograafia. Vajadusel teostakse kiiritusravi. Teenus ei too lisakulusid müeloomtõve standardses käsitlemises.

4. Teenusest saadav tulemus ja kõrvaltoimed

4.1. teenuse oodatavad ravitulemused ning nende võrdlus punktis 3.2 esitatud alternatiividega (ravi tulemuslikkuse lühi- ja pikaajaline prognoos):

Oodatavad ravitulemused on detailselt kirjeldatud taotluse punktis 3.5.

P 3.2. tabeli uuringu jrk nr.	Teenusest saada tulemus	Taotletav teenus	Alternatiiv 1 -	Alternatiiv 2 -
1	2	3	4	5

4.2. teenuse kõrvaltoimed ja tüsistused, nende võrdlus punktis 3.2 esitatud alternatiivide kõrvaltoimetega:

Kõrvaltoimed on kirjeldatud punktis 3.5

P 3.2. tabeli uuringu jrk nr.	Teenuse kõrvaltoimed ja tüsistused	Taotletav teenus	Alternatiiv 1 -	Alternatiiv 2 -

4.3. punktis 4.2. ja 3.5 esitatud kõrvaltoimete ja tüsistuste ravi kirjeldus (kasutatavad tervishoiuteenused ja/või ravimid (k.a ambulatoorsed ravimid));

Neutropeenia – neutropeenia on oodatav keemiaravi tüsistus hematoloogilistel haigetel. Ravi on identne, sõltumata kemoterapeutikumist, mis neutropeeniat põhjustab. Ravi sõltub neutropeenia sügavusest, kestvusest ja palavikust. Kergematel juhtudel piisab suukaudsetest antibiootikumidest. Tavaliselt kasutatakse tsiprinooli, klaritromütsiini, penitsilliinirea antibiootikume klavulaanhappega. Keskmiste vormide korral kasutatakse neutropeenia ennetamiseks neutrofiilide kasvufaktoreid. Sügava neutropeenia foonil tekkiva palaviku korral vajab patsient hospitaliseerimist ja intravenoosete laia toimespektriga antibiootikumide manustamist. Neutropeenia lühendamiseks kasutatakse neutrofiilide kasvufaktoreid.

Trombotsütopeenia – trombotsütopeenia foonil tekkivate veritsuste raviks kasutatakse trombotsüütide massi ülekandeid, sõltuvalt seisundist ja elukohast kas statsionaaris või ambulatoorselt. Trombotsüütide vähesuse korral võib kasutada ka traneksaamhapet, samuti sõltuvalt patsiendi seisundist kas statsionaaris intravenoosselt või ambulatoorselt tabletina.

Aneemia – võimalik on ravi erütropoetiiniga, kuid Eestis kasutatakse aneemia raviks peamiselt erütrotsüütide suspensiooni ülekandeid.

Perifeerne sensoorne neuropaatia/perifeerne polüneuropaatia – esmaseks raviviisiks on lihtsalt patsiendi jälgimine ja ravimi doosi alandamine. Kui sümptoomid ei parane, kasutatakse medikamentidena anti-depressante, pregabaliini, valuvaigisteid.

Iiveldus – antiemeetikumid – metoklopramiid, ondansetron, granisetron.

Palavik – anti-püreetikumid – paratsetamool.

Ülemiste hingamisteede infektsioon – laia toimespektriga antibiootikumid, alustatakse suukaudse raviga, vajadusel intravenoosne ravi. Võimalusel juhendatakse ravis mikrobiaalsete külvide tulemustest.

Kõhulahtisus – kõhukinnistid – diosmektiid, loperamiid, dieet.

4.4. taotletava teenuse osutamiseks ja patsiendi edasiseks jälgimiseks vajalikud tervishoiuteenused ja ravimid (s.h ambulatoorsed) vm ühe isiku kohta kuni vajaduse lõppemiseni ning võrdlus punktis 3.5 nimetatud alternatiividega kaasnevate teenustega;

Teenust osutab ja jälgib hematoloog. Vajalikud tervishoiuteenused ei erine keemiaravi saavate patsientide rutiinsest jälgimisest ja teenus ei põhjusta patsientidele teenusega otseselt seotud eriravimite manustamist.

4.5. teenuse võimalik väär-, ala- ja liigkasutamine; teenuse optimaalse ja ohutu kasutamise tagamiseks teenusele kohaldamise tingimuste seadmise vajalikkus;

Teenust osutab kvalifitseeritud hematoloogiline personal, kes on pädev keemiaravi ja ravitiisistuse kõikides üksikasjades, mis tagab teenuse optimaalse ja õige kasutamise.

4.6. patsiendi isikupära võimalik mõju ravi tulemustele;

5. Vajadus

5.1. Eestis teenust vajavate patsientide arvu hinnang (ühe aasta kohta 4 aasta lõikes), kellele on reaalselt võimalik teenust osutada taotletud näidustuste lõikes:

Teenuse näidustus	Patsientide arv aastal t^*	Patsientide arv aastal $t+1$	Patsientide arv aastal $t+2$	Patsientide arv aastal $t+3$
1	2	3	4	5
C90	25+30	35	50	50

* t – taotluse menetlemise aastale järgnev aasta;

Eestis vajab ravi lenalidomiidiga aastas ~30 müeloomtõve patsienti, kellest enamus progresseerub aasta jooksul. Arvestuslikult ligikaudu 25 patsient vajaksid seejärel ravi carfilzomiibiga. Kui lisada uute patsientide arv, kes saaksid ravi kombinatsioonis carfilzomiib, lenalidomiid ja deksametasoon, siis patsientide koguarvuks jääks esimesel aastal 55 patsienti, kellest enamus progresseerub ja järgmisel aastal lisanuvad peamiselt uued patsiendid

5.2. teenuse mahu prognoos ühe aasta kohta 4 järgneva aasta kohta näidustuste lõikes:
Siegel DS et al (Ref 2) uuringus keskmine ravikestvus oli 3 kuud. 31% patsientidest said ravi kauem kui 6 kuud, 15% patsientidest said ravi 12 kuud ja 12% patsientidest jätkasid ravi üle 12 kuu.
StewartAK et al (Ref 2) uuringus jätkasid ravi tsüklites 7-12 86% patsientidest ja 18 tsüklit lõpetas 58% uuritavates

Teenuse näidustus	Teenuse maht aastal t	Teenuse maht aastal $t+1$	Teenuse maht aastal $t+2$	Teenuse maht aastal $t+3$
1	2	3	4	5
C90	3 060 000 EUR	2 856 000 EUR	4 080 000 EUR	4 080 000 EUR

Ravi maksumus on arvestatud tootja poolt esitatud hinnale ja keksmise patsiendi kehakaalule 78 kg. Viaali ehk ühe manustamiskorra maksumus 1360 EUR, kuuri hind $6 \times 1360 = 8160$ EUR

3 kuuri maksumus $3 \times 8160 = 24\,480$ EUR

25 patsienti ravi maksumus aastas: $25 \times 24\,480$ EUR = 612 000 EUR

Arvestades, et lisades 30 patsienti, kes vajaksid ravi lenalidomiidi ja deksametasooniga, saavad kokku keskmiselt 10 kuuri aastas, kujuneb ühe patsiendi aasta maksumuseks $10 \times 8160 = 81\,600$ EUR, kujuneb kogu aasta maksumuseks 2 448 000 EUR.

Esimese aasta maksumus: $612\,000 + 2\,448\,000 = 3\,060\,000$ EUR

Teise aasta maksumus: $35 \times 81\,600 = 2\,856\,000$ EUR

Edasi 50 patsiendi aasta maksumus $50 \times 81\,600 = 4\,080\,000$ EUR.

6. Taotletava teenuse kirjeldus

6.1. teenuse osutamiseks vajalik koht (palat, protseduuride tuba, operatsioonituba, vm);

Üldjuhul manustatakse carfilzomiib intravenosselt, lenalidomiid ja deksametasoon suukaudselt, kas päevaravis ambulatoorselt või palatis statsionaaris. Eelistatum on ambulatoorne ravi päevaravis.

6.2. patsiendi ettevalmistamine ja selleks vajalikud toimingud: premedikatsioon, desinfektsioon või muu;

Carfilzomiibi manustamine ei vaja spetsiifilist premedikatsiooni ja manustamiseks vajalikud toimingud on identsed tavakeemiaravi manustamisega. Uuringutes on carfilzomiibi esimese ravitsükli ajal manustatud premedikatsiooniga deksametasooni 4 mg. Oluliseks peetakse patsiendi

adekvaatset hüdreerimist ja jälgimist tuumori lüüsi sündroomi suhtes, vajadusel lisatakse ravikseemi allopurinol. Intravenoosselt võib enne ravi teostada 250,0 – 500,0 ml infusiooni füsioloogilise lahsega või juua vett 6-8 kruusi päevas.

6.3. teenuse osutamise kirjeldus tegevuste lõikes;

Carfilzomiib manustakse intravenoosse süstina. See eeldab veeni punkteerimist. Peale manustamist võib patsient lahkuda koju. Kõrvaltoimete tekkel toimitakse vastavalt kõrvaltoimete iseloomule, näiteks iivelduse tekkel ordineeritakse antiemeetikumid.

7. Nõuded teenuse osutajale

7.1. teenuse osutaja (regionaalhaigla, keskhaigla, üldhaigla, perearst, vm);

Regionaalhaigla, keskhaigla

7.2. infrastruktuur, tervishoiuteenuse osutaja täiendavate osakondade/teenistuste olemasolu vajadus;

Teenuse osutamiseks vajalik infrastruktuur on olemas ning teenuse osutamine ei vaja täiendavaid investeeringuid ega ümberkorraldusi.

7.3. personali (täiendava) väljaõppe vajadus;

Personali täiendava väljaõppe vajadus puudub.

7.4. minimaalsed teenuse osutamise mahud kvaliteetse teenuse osutamise tagamiseks;

Ei ole asjakohane.

7.5. teenuse osutaja valmisoleku võimalik mõju ravi tulemustele.

Ei ole asjakohane.

8. Kulutõhusus

8.1. teenuse hind; hinna põhjendus/selgitused;

Teenuse hinna aluseks on 1 manustamise ehk 1 viaali hind 1360 EUR. Põhjendused ja selgitused on lahti kirjutatud taotluse lõigus 5.2.

8.2. teenuse osutamisega kaasnevate teenuste ja soodusravimite, mis on nimetatud p 4.4, isiku kohta kuni vajaduse lõppemiseni esitatud kulude võrdlus alternatiivsete teenuste kuludega isiku kohta kuni vajaduse lõppemiseni;

Patsienti ravitakse ja jälgitakse hematoloogi järelevalve all. Teenus on patsiendi jaoks parim ravi, millega pikeneb patsiendi elu. Teenuse osutamisega kaasnevate teenuste ja soodusravimite vajadus ei erine eeldatavalt alternatiivsete teenuste kulust, sest alternatiivne teenus sisaldab ravi lenalidomiidiga.

8.3. ajutise töövõimetuse hüvitise kulude muutus ühe raviepisoodi kohta tuginedes tõendus põhiste uuringutele võrreldes alternatiivsete teenustega;

Müeloomtõve patsiendid, kellel ei ole näidustatud autoloogne hemopoeetiliste tüvirakkude siirdamine, on suures enamuses vanemad kui 65. eluaastat ja on pensioniealised. Noorematel patsientidel suureneb tõenäosus tööle naasmiseks, sest oluliselt enam pikeneb progressiooni-vaba elulemus.

8.4. patsiendi poolt tehtavad kulutused võrreldes alternatiivsete teenuste korral tehtavate kuludega

Võrreldes alternatiivse raviga, ei tohiks patsiendi enda poolt tehtavad kulutused suurenema. Efektivsema raviga on oodata patsiendi enda kulutuste vähenemist, sest väheneb järgmise ravi vajadus ja paraneb elukvaliteet.

9. Omaosalus

9.1. hinnang patsientide valmisolekule tasuda ise teenuse eest osaliselt või täielikult

Patsientide omaosalus ei ole vajalik ega põhjendatud.

10. Esitamise kuupäev	31.12.2014
11. Esitaja nimi ja allkiri	Edward Laane

12. Kasutatud kirjandus

Ref 1. NCCN ravijuhis, v2 2015

Ref 2. Siegel DS, Martin T, Wang M et al. A pahase 2 study of single agent carfilzomib (PX-171-003-A1) in patients with relapsed and refractory multiple myeloma. Blood.2012;120(14):2817-2825

Ref 3. San Miguel J, Weisel K, Moreau P et al. Pomalidomide plus low-dose dexamethasone versus high-dose dexamethasone alone for patients with relapsed and refractory multiple myeloma (MM-003): a randomised open-label, pahase 3 trial. Lancet Oncol 2013; 14:1055-66.

Ref 4. Stewart AK, Rajkumar SV, Dimopoulos MA et al. Carfilzomib, Lenalidomide, and Dexamethasone for Relapsed Multiple Myeloma. NEJM, Publisher on December 6, 2014 at NEJM.org. DOI: 10.1056/NEJMoa1411321