

Kulutõhususe ja ravikindlustuse eelarve mõju hinnang

Teenuse nimetus	Venooklusiivse haiguse ravi defibrotiidiga, 200 mg
Taotluse number	982

Eesti Kudede ja Organite Transplantatsiooni Ühing taotleb raske hepaatilise venooklusiivse haiguse (VOD) (sinusoidaalne obstruktiivne sündroom) raviks vereloome tüvirakkude siirdamise korral toimeaine defibrotiid lisamist tervishoiuteenuste loetellu.

Taotluse andmetel on defibrotiidile alternatiiviks parim toetav ravi diureetikumide, verekomponentide ülekannete, valuvaigistava ravi ning vajadusel neeruasendusravi näol, mida kompenseeritakse erinevate tervishoiuteenuste koodidega või voodipäeva hinna raames.

Ravimiomaduste kokkuvõtte kohaselt on defibrotiid näidustatud raske hepaatilise venooklusiivse haiguse (tuntud ka nimetuse all sinusoidaalne obstruktiivne sündroom) raviks vereloome tüvirakkude siirdamise korral. Defibrotiid on näidustatud täiskasvanutele, noorukitele, lastele ja üle 1 kuu vanustele imikutele.

1. Teenuse kulude (hinna) põhjendus.

Taotluse andmetel on ühe viaali (200 mg) hulгимүүgi ostuhinnaks 274 eurot, hulгимүүgi juurdehindluse ja 9% käibemaksu lisandumisel kujuneb lõplikuks hinnaks 305,63 eurot.

2. Kulude võrdlemine alternatiivsete teenuste kuludega.

2.1. Teenuse kulude võrdlus alternatiivse teenusega.

Alternatiivina on VOD korral kasutatud parimat toetavat ravi, mis koosneb diureetikumidest, verekomponentide ülekannetest, valuvaigistavast ravist ning vajadusel neeruasendusravist.

Alternatiivide kulude võrdlust defibrotiidiga on keeruline teostada, kuna patsiendid, keda on varasemalt ravitud VOD korral on olnud erineva profiiliga (vastsündinu, täiskasvanud) ning nende ravi kestvus oli väga varieeruv (ühel juhul 2 päeva), samuti ei ole võrreldavad mitmete aastate tagused ravimi kulud tänaste hindadega (5 ravijuhtu 6-st olid perioodil 2005-2007).

2.2. Patsiendi poolt tehtavad kulutused.

Taotletaval teenusel puudub patsiendi omaosalus.

2.3. Tulemuste hindamine ja võrdlemine alternatiivsete teenuste tulemustega.

Puuduvad võrdlevad efektiivsusandmed defibrotiidi ja parima toetusravi osas. Müügiloa aluseks olevas uuringus võrreldi defibrotiidi efektiivsust parimat toetusravi saanud ajaloolises kontrollrühmas nähtud tulemusega. Ainus randomiseeritud kontrollrühmaga uuring võrdles erinevaid defibrotiidi doose.

Meditiinilise tõenduspõhisuse hinnangu kohaselt hinnatakse varase vereloome tüvirakkude transplantatsioonijärgse perioodi tuisistusi läbi elulemuse 100-ndal siirdamisjärgsel päeval. Defibrotiidi-eelsel ajal oli raske VOD-ga patsientide 100 päeva elulemus 10% ning defibrotiidi kasutamisel 35-50%.

2.4. Kulutõhususe uuringud taotletava teenuse kohta.

Haigekassale ei ole kättesaadavad teiste riikide kulutõhususe hinnanguid taotletava ravimi kohta.

Taotluse andmetel tegi prof. Tony Pagliuca 2013. a. EBMT aastakonverentsi eelsel satelliitsümposiumil ettekande, mille kohaselt on defibrotiidid kulutõhusus kvaliteedikohandatud eluaastale 23 345 eurot.

Haigekassal puuduvad andmed kulutõhususe hinnangu koostamiseks, samuti ei ole võimalik haigekassa andmebaasi andmetel hinnata varasemate VOD juhtumite ravikuludid, et selle alusel eelarvemõju hinnata. Eeltoodud põhjusel lähtutakse taotluse menetlusel ravikindlustushüvitiste eelarvemõju hinnangust.

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

Taotluse andmetel võiksid defibrotiid-ravi vajada kuni 2 vereloome tüvirakkude siirdamise patsienti aastas. Ravimit manustatakse 25 mg/kg päevas (6,25 mg iga 6h tagant) ning ravi kestvus on kuni 21 päeva. Taotleja täiendavate selgituste kohaselt sõltub ravi kestvus haiguse kliinilisest kulust ning võib positiivse kui ka negatiivse kulu korral olla lühem kui 21 päeva.

Üks viaal sisaldab 200 mg defibrotiidi. 75 kg kehakaaluga patsiendi korral on ühel ravipäeval manustatavaks ravimi koguseks 1875 mg ehk 9,375 viaali.

Viaali jagamise korral kulub 21-päevase ravi korral 197 viaali. Ravi maksumus oleks seega 60 209,11 eurot.

Kuna ravi maksumus sõltub patsiendi kehakaalust, on laste korral eelarvemõju oluliselt madalam, samas ei ole võimalik prognoosida, millised vanuses patsiendid ravi võivad vajada ning milline võib olla nende kehakaal.

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

Teenus on seotud hematoloogia erialaga. Teenuse rahastamisel tuleb planeerida täiendavad vahendid SA TÜK ja SA PERH ravi rahastamise lepingutesse statsionaarse hematoloogia lepingutesse.

5. Teenuse väär- ja liigkasutamise majanduslikud mõjud.

Teenuse väär- ja liigkasutamine ei ole tõenäoline.

6. Teenuse optimaalse kasutamise tagamise võimalikkus läbi kohaldamise tingimuste.

Teenuse kasutamist tuleb piirata patsientidega, kes on läbinud vereloome tüvirakkude siirdamise ning teenuse osutajaks saab olla vaid regionaalhaigla. Teenust on lubatud kodeerida ühele raviarvele koefitsiendiga, mis vastab patsiendile manustatud ravimi annusele.

7. Kokkuvõte

Esitatakse lühikokkuvõte koos hindaja selgituste ja põhjendustega tabelkujul:

	Vastus	Selgitused
Teenuse nimetus	Venooklusiivse haiguse ravi defibrotiidiga, 200 mg	
Ettepaneku esitaja	Eesti Kudede ja Organite Transplantatsiooni Ühing	
Teenuse alternatiivid	Parim toetav ravi	

Kulutõhusus	Ei ole hinnatud	
Omaosalus	Puudub	
Vajadus	2 patsienti aastas	Enamasti esineb allogeense vereloome tüvirakkude siirdamise patsientide hulgas
	Kuni 21-päevane ravi	
Teenuse piirhind	Ühe viaali (200 mg) hind 305,63 eurot	Viaali jagatakse kuna ravimit manustatakse iga 6h järgi
Kohaldamise tingimused	Teenuse kasutamist tuleb piirata patsientidega, kes on läbinud vereloome tüvirakkude siirdamise ning teenuse osutajaks saab olla vaid regionaalhaigla. Teenust on lubatud kodeerida ühele raviarvele koefitsiendiga, mis vastab patsiendile manustatud ravimi annusele	
Muudatusest tulenev lisakulu ravikindlustuse eelarvele aastas kokku	2 patsiendist (75 kg) tekkiv lisakulu oleks 120 418,22 eurot.	Lisakulu sõltub patsiendi kehakaalust.
Lühikokkuvõtte hinnatava teenuse kohta	Hepaatiline venooklusiivne haigus on harvaesinev haigus, mille raviks puuduvad käesolevalt efektiivsed alternatiivsed ravivõimalused. Defibrotiid on taotletava näidustuse korral tõendatult efektiivne: patsientidel, kelle raviks defibrotiidi kasutati, oli 100-päeva elulemus 35-50%.	