

Kulutõhususe ja ravikindlustuse rahalistele võimalustele vastavuse hinnang

Taotluse nimetus	Analüsaator CoaguChek XS Kit; testribad CoaguChek XS PT 2x24 testi.
Taotluse number	777, 2016

1. Lühikokkuvõtte taotlusest

Surgitech AS taotleb hüübivusmõõdiku CoaguChek XS Kit (hinnaga XXX €) ja testribade CoaguChek XS PT 2x24 testi (hinnaga XXX €) lisamist haigekassa meditsiiniseadmete loetellu.

Tegemist on portatiivse seadmega INRi määramiseks, millega on võimalik antikoagulantravi varfariiniga kasutataval patsientidel kodustes tingimustes hinnata ravi efektiivsust ja seeläbi ravi efektiivselt juhtida.

Seadmete hüvitamist taotletakse pikaajalist (enamasti eluaegset) antikoagulatsiooni varfariiniga vajavatele patsientidele järgmistel näidustustel:

- kodade virvendusarütmia korral insuldi ja süsteemse embolisatsiooni ennetamiseks, kellel CHADS-VASc \geq 2 (RHK-10 dgn kood I48);
- südameklapi mehaaniline protees (RHK-10 dgn kood T82);
- venoosse tromboosiga patsiendid kellel on välja kujunenud krooniline trombembooliline pulmonaalhüpertensioon ning kellele on teostatud kirurgiline embolektomia ning selekteeritud patsiendid, kellel on kõrge risk trombemboolia kordumiseks (RHK-10 dgn kood I80 – I82 ja I26).

2. Meditsiiniseadme kulutõhususe hinnang

2.1 Meditsiiniseadme kulud (hind)

Taotluse andmetel on hüübivusmõõdiku CoaguChek XS Kit jaemüügihind on XXX € ja optimaalne kasutusaeg 6 aastat. Seega kulu seadme kohta aastas on XXX €.

Testribade CoaguChek XS PT 2x24 testi hind on XXX €, millest arvatuna ühe testi hind on XXX €.

Taotluse kohta antud meditsiinilise tõendus põhise hinnangu kohaselt on INRi mõõtmine on vajalik 1 kord nädalas. Taotleja hinnangul vajab patsient aastas kuni 48 testriba.

Eeltoodust lähtuvalt on hüübivusmõõdiku CoaguChek XS koos testribadega kasutamise aastane kulu patsiendi kohta kokku XXX €.

2.2 Võrdlus Eestis kasutatavate alternatiivsete raviviiside, sealhulgas meditsiiniseadmete, ravimite ja tervishoiuteenuste kuludega

Portatiivne INRi mõõtja on pikaajalisel varfariinraviga viibivale patsiendile alternatiivseks võimaluseks INRi mõõtmisele perearsti või spetsialisti juures.

NICE ravijuhise kohaselt on portatiivsete koagulomeetrite kasutamine kliiniliselt efektiivne kuna võrreldes tavaliste INRi monitoorimisega väheneb ambulatoorsete ja haiglavisiitide arv, suureneb INRi mõõtmise sagedus, pikeneb INRi terapeutilises vahemikus püsimise aeg, väheneb varfariini üle- ja aldoseerimine ning tüsistuste

(insuldi, verejooks) risk. Samuti on NICE leidnud, et portatiivse koagulomeetri kasutamine varfariinravi juhtimiseks on kulutõhus meetod.

Antikoagulantravis on esmavalikuks varfariin. Ravi puudusteks on ravi toimetehhanismist tulenev veritsusrisk ning ravi toime jälgimise keerukus. Varfariinravile alternatiiviks on uute suukaudsete antikoagulantide (toimeained dabigatraan, rivaroksabaan ja apiksabaan) kasutamine. Viimaste eeliseks on pideva verehüübimise monitooringu vajaduse puudumine, kuid puuduseks oluliselt kõrgem ravi maksumus võrreldes varfariiniga.

Tartu Ülikooli tervishoiuinstituudi 2014. aastal valminud tervisetehnoloogiate hindamise raporti TTH10 järelduste kohaselt on uued antikoagulandid kliiniliselt efektiivuselt ja ohutuselt vähemalt samaväärsed või mõne kliinilise sündmuse ennetamisel tõhusamad kui varfariin.

Varfariin kuulub haigekassa ravimite loetellu ja ravimit hüvitatakse 75% (90%) soodusmääraga dgn kood I47 – I49 ning 100% soodusmääraga dgn koodide I80 –I82, Z95.2, I26 - I27, T82 ja I67.6 korral.

Uutest antikoagulantidest kuuluvad haigekassa ravimite loetellu toimeained apiksabaan, dabigatraan ja rivaroksabaan. Ravimeid hüvitatakse 75% (90%) soodusmääraga dgn koodi I48 korral patsientidele, kellele varfariin on kõrval- või koostoimete tõttu vastunäidustatud, kellel esineb varfariini toime ebastabiilsus (ravi on läbi viidud vähemalt 4 kuu jooksul, millest viimase 3 kuu jooksul on INRi mõõdetud vähemalt 10 korral ja INR on jäänud terapeutilisse vahemikku <60% (mõõtmiskordadest) või resistentsus varfariinile (varfariini igapäevane annus >12 mg).

Erinevate raviskeemide maksumus aastas patsiendi kohta:

Ravimite keskmine maksumus on võetud www.raviminfo.ee seisuga 13.05.16. Eeltoodud andmete põhjal arvutatud aastase ravi maksumus on toodud alljärgnevalt:

Ravim	Jaemüügi-hind (€)	Päeva-annus (mg)	Päeva-annuse hind (€)	INR monitooringu kulu aastas (€)*	Aastase ravi hind (€)
Varfariin					
Marevan Forte tbl 5mg N100	8,69	5	0,09	184,39	216,11
Marevan tbl 3mg N100	6,62	5	0,11	184,39	224,66
Dabigatraan					
Pradaxa caps 150mg N60	69,59	300	2,32		846,68
Pradaxa caps 110mg N60	69,59	220	2,32		846,68
Pradaxa 110mg N30	36,83	220	2,46		896,20
Rivaroksabaan					
Xarelto tbl 10mg N30	68,99	20	4,60		1678,76
Xarelto tbl 15mg N28	63,47	20	3,02		1103,17
Xarelto tbl 20mg N28	63,47	20	2,27		827,38
Xarelto tbl 15mg N42	96,57	20	3,07		1118,99
Apiksabaan					
Eliquis tbl 2,5mg N60	67,59	5	2,25		822,35
Eliquis tbl 5mg N60	67,59	5	1,13		411,17

* INRi monitooringu kuluks arvestatakse perearsti visiidi kulu koos INRi mõõtmise kuluga. INR mõõtmise kuluks on võetud haigekassa tervishoiuteenuste loetelus teenus

66302 – hüübimisjada sõeluuringud: PT, APTT hinnaga 3,82 €. Perearsti visiidi kuluks arvestatakse 11,55 €.

Hinnavõrdluse tulemused:

Kasutades varfariinravi korral INRi monitooringuks taotletavat hüübivusmõõdikut ja testribasid on aastase ravi maksumus kokku sõltuvalt varfariini annusest XXX – XXX €.

Võrreldes erinevaid INRi monitoorimise võimalusi nähtub, et hüübivusmõõdiku CoaguChek XS kasutamisel on aastane kulu ligi XX% kõrgem võrreldes klassikalise INRi analüüsi tegemisega veeniverest laboratooriumis.

Samas võrreldes uute antikoagulantidega ravi maksumusega on varfariinravi koos INRi monitoorimisega hüübivusmõõdikuga CoaguChek XS sõltuvalt kasutatavast ravimist ja selle annusest XX – XX korda odavam.

2.3 Patsiendi poolt tehtavad kulutused

Meditsiiniseadmete loetellu kantud meditsiiniseadmeid hüvitatakse 90% soodusmääraga. Seega taotletavate seadmete lisamisel meditsiiniseadmete loetellu oleks patsiendi poolt tasutav osa 10% meditsiiniseadme piirhinnast ehk hüübivusmõõdiku CoaguChek XS korral XXX € ning testribade CoaguChek XS PT 2x24 korral XXX €. Samas väheneksid patsiendi poolt tehtavad kulutused seoses arstivisiitidega või tööajakaotusega.

INR määramisel klassikalisel meetodil perearsti vastuvõtul patsiendi omaosalus puudub.

Antikoagulantraviks kasutatavaid ravimeid hüvitatakse patsientidele sõltuvalt diagnoosist ja ravimist 75(90%) või 100% soodusmääraga.

2.4 Tervishoiuteenuste ja soodusravimite kulud

Hüübivusmõõdiku CoaguCheck XS hüvitamisel meditsiiniseadmete loetelu kaudu väheneksid seadet kasutavate patsientide osas seni INRi määramisega seotud kulutused perearsti vastuvõttudele ja INRi laboratoorseks analüüsiks aastas kokku summas 228,24 € patsiendi kohta.

Kulutused varfariinile ei muutu. Küll aga juhul kui INRi tihedama määramisega saavutatakse parem kontroll varfariinravi efektiivsuse üle, puudub vajadus viia patsiente üle oluliselt kallimale ravile uute antikoagulantidega.

2.5 Ajutise töövõimetuse hüvitiste kulud

Ei muutu.

2.6 Võimaliku sotsiaalabi vajaduse kulud

Ei muutu.

2.7 Patsiendi töövõime taastamise kulud ning mõju tema sissetulekutele

Patsiendi töövõime taastamise kulud ei muutu. Väheneb vajalike arstivisiitide arv.

3. Meditsiiniseadme vastavus ravikindlustuse rahalistele võimalustele, sealhulgas muu avaliku rahastamisallika olemasolu

3.1 Meditsiiniseadme lühi- ja pikaajaline mõju ravikindlustuse eelarvele, sealhulgas mõju tervishoiuteenuste, soodusravimite ja töövõimetushüvitiste kuludele

Haigekassa tervishoiuteenuste ja ravimite kasutusstatistika kohaselt oli 2015. aastal pikaajalist antikoagulantravi vajavate diagnoosidega patsientide ning neist varfariini kasutajate arv järgnev:

Dgn kood	Patsiente	Neist varfariini kasutajaid
I48	25 224	11 675
I80 - I82	5 615	751
I26	2 001	861
T82	175	138

Meditsiinilise tõenduspõhisuse hinnangu kohaselt võiks kuni 50% varfariinravi vajavatest patsientidest olla kandidaadid INRi kodusele mõõtmisele. Samas rahvusvahelisele praktikale tuginedes on reaalseid portatiivse koagulomeetri kasutajaid oluliselt vähem (N USA-s vaid 1,5% kõigist varfariinravi kasutavatest patsientidest).

Eelnevast lähtuvalt on meditsiinilise tõenduspõhisuse arvamuses nõustunud taotleja hinnanguga, et meditsiiniseadet võiks vajada nii mehaanilise südameklapiproteesiga kui ka kodade virvendusarütmiaga patsientidest 10 – 20%.

Taotluses toodud kasutajate arv lähtub eeldusest, et ligikaudu 10% patsientidest saaksid meditsiiniseadme 10 aasta jooksul. Samuti on eeldatud, et kasutajad lisanduvad järkjärgult ning senini efektiivset ravi saavate stabiilses seisundis patsientide raviskeeme üldjuhul ei muudeta.

Taotleja poolt esitatud kasutajate arvu prognoosist, meditsiiniseadmete hinnast ja optimaalsest hüvitatavast kogusest ning tavapärase INRi mõõtmise kulust lähtuvalt on mõju ravikindlustuse eelarvele 4. aasta jooksul alljärgnev:

	1.aasta	2. aasta	3. aasta	4.aasta
Olemasolevaid patsiente	50	130	250	410
Kulu patsientide kohta	XXX	XXX	XXX	XXX
Uusi patsiente	80	120	160	220
Kulu patsiendi kohta	XXX	XXX	XXX	XXX
Lisakulu kokku	84 486,10	136 515,30	195 661,70	280 822,70
Sellest EHK poolt tasutud	76 037,49	122 863,77	176 095,53	252 740,43
Kokkuvõid tervishoiuteenustelt	14 751,20	46 097,50	75 599,90	116 165,70
Mõju ravikindlustuse eelarvele kokku	61 286,29	76 766,27	100 495,63	136 574,73

Eelnevast nähtub, et portatiivse koagulomeetri hüvitamise korral meditsiiniseadmete loetelu kaudu on eeldatav lisakulu ravikindlustuse eelarvele 1. aastal 76 037 €. Samas vähenenud arstivisiitide vajaduse ning INRi laboratoorse analüüsi arvelt on kokkuvõid 14 751 €.

Lisaks on võimalik saavutada täiendav kokkuvõid ravimihüvitise eelarve osas juhul kui koduse INRi monitoorimisega saavutatakse parem kontroll varfariinravi efektiivsuse üle ja seeläbi väheneb vajadus viia patsiente üle oluliselt kallimale ravile uute antikoagulantidega.

3.2 Meditsiiniseadme kasutamise mõju tervishoiuteenuste kättesaadavusele

Meditsiiniseadme kasutamine ei mõjuta tervishoiuteenuste kättesaadavust. Portatiivset koagulomeetrit kasutavate patsientide osas väheneb vajadus tervishoiuteenuse koodiga 66302 kasutamise ning arstivisiitide järele.

3.3 Meditsiiniseadme hüvitamine muudest avalikest vahenditest

Hüübivusmõõdikut CoaguChek XS ja sinna juurde kuuluvaid testribasid muudest avalikest vahenditest ei hüvitata.

3.4 Meditsiiniseadme optimaalse kasutamise tagamise võimalikkus läbi kohaldamise tingimuste

Seadme kasutamine on põhjendatud ainult pikaajalist antikoagulantravi vajavate patsientide korral. Väga oluline on, et patsient oleks motiveeritud ja nii vaimselt kui ka füüsiliselt võimeline seadet iseseisvalt kasutama.

Samuti on oluline ühtsete juhendmaterjalide olemasolu meditsiinipersonalile.

3.5 Meditsiiniseadme väär- ja liigkasutamise võimalikkus ja majanduslikud tagajärjed

Vältimaks meditsiiniseadme väärkasutamist on oluline, et patsient oleks motiveeritud ja võimeline seadet kasutama. Samuti on oluline ühtsete juhiste olemasolu seadme kasutamiseks.

Portatiivse INRi mõõtjaga saab varfariinravi juhtida kahel meetodil:

- nn „patsiendi isetestimine“ (patient self testing) ehk patsient mõõdab seadmega iseseisvalt INR ning seejärel saab meditsiinitöötajalt juhised varfariini annuse korrigeerimise ja järgmise analüüsi tegemise osas;
- nn „patsiendi isekäsitus (patient self managing) ehk patsient mõõdab INR ning seejärel korrigeerib ise vajadusel varfariini doosi vastavalt nomogrammide või spetsiaalsele arvutiprogrammile.

Meditsiinilise tõendus põhise hinnangu kohaselt on Eestis kasutatav ainult nn „patsiendi isetestimine“ kuna Eestis puudub ühtne varfariinravi juhtimise nomogramm.

4. Kokkuvõte

Tegemist on portatiivse seadmega INRi määramiseks, millega on võimalik antikoagulantravi varfariiniga kasutataval patsientidel kodustes tingimustes hinnata ravi efektiivsust ja seeläbi ravi efektiivselt juhtida. Portatiivne INRi mõõtja on pikaajalisel varfariinraviga viibivale patsiendile alternatiivseks võimaluseks INRi mõõtmisele perearsti või spetsialisti juures.

NICE ravijuhise kohaselt on portatiivsete koagulomeetrite kasutamine nii kliiniliselt efektiivne kui ka kulutõhus meetod.

Taotletavaid meditsiiniseadmeid on põhjendatud hüvitada pikaajalist varfariinravi vajavatele patsientidele (dgn koodid T82, I48, I80 – I82 ja I26), kes on raviarsti hinnangul motiveeritud ja võimelised seadet iseseisvalt kasutama. Optimaalne on hüvitada ühe 1 koagulomeeter 6 aasta kohta ning 48 testriba aastas.

Vältimaks seadmete väärkasutamist on meditsiiniseadme loetellu lisamise eeltingimuseks ühtsete juhiste olemasolu seadme kasutamiseks.

Eeldatav mõju ravikindlustuse eelarvele on esimesel aastal **61 286 €** - sealhulgas lisakulu meditsiiniseadmete hüvitise eelarvele 76 037 € ning kokkuvõttes vähenenud üldarstiabi ja tervishoiuteenuste vajadusest 14 751€.

5. Kasutatud kirjandus

- TÜ tervishoiuinstituudi tervisetehnoloogiate hindamise raport TTH10 „Antikoagulantide kulutõhusus virvendusarütmia tüsistuste ennetamisel Eestis“;

- NICE Guidelines 2014 „Atrial fibrillation and heart valve disease: self-monitoring coagulation status using point-of-care coagulometers (the CoaguChek XS system and the INRatio2 PT/INR monitor).