

Kulutõhususe ja ravikindlustuse eelarve mõju hinnang

Teenuse nimetus	Ensüümasendusravi 1 TÛ või miglustaatravi 6 mg Gaucher' haiguse 1. tüübi korral
Taotluse number	1032

Käesolevalt on tervishoiuteenuse 332R piirhind kujundatud toimeainete imiglütseraas 1TÛ ja miglustaat 6 mg maksumustest võrdvääretes osakaaludes. Lisaks eeltoodud toimeainetele on Eestis antud näidustusel kasutusel toimeaine velaglütseraas, mille maksumus on ravimi müügiloahoidja kinnituseel soodsam kui imiglütseraasil. Taotluse eesmärgiks on teha kindlaks, kas toimeaine velaglütseraas on vähemalt samaväärseks alternatiiviks imiglütseraasile ning vajadusel kaasajastada teenuse 332R piirhinna arvutuste aluseks olevate toimeainete loetelu kui ka rakendustingimusi.

1. Teenuse kulude (hinna) põhjendus.

Kuigi teenuse nimetuses on konkreetse ensüümasendusravi toimeaine nimetus täpsustamata on selle piirhind kujundatud imiglütseraasi 1TÛ ja miglustaadi 6 mg annuste kaalutud keskmisest hinnast lähtuvalt ning piirhinnaks on 5 eurot. Alates 2010. a. on ravimiregistrisse kantud alternatiivne ravim samal näidustusel, velaglütseraas. Müügiloahoidja poolt pakutavaks velaglütseraasi hulгимүүги hinnaks koos 9% KM-ga on 1591,83 eurot e. 1TÛ hinnaks 3,98 eurot.

2. Kulude võrdlemine alternatiivsete teenuste kuludega.

2.1. Teenuse kulude võrdlus alternatiivse teenusega.

Toimeaine imiglütseraas alternatiiviks on velaglütseraas.

Kehtivas tervishoiuteenuste loetelus on imiglütseraasi 1 TÛ hinnaks 4,8134 eurot.

Velaglütseraasi 1TÛ hinnaks on 3,98 eurot.

2.2. Patsiendi poolt tehtavad kulutused.

Puuduvad.

2.3. Tulemuste hindamine ja võrdlemine alternatiivsete teenuste tulemustega.

Meditisiinilises tõenduspõhisuse hinnangus on järeldatud, et

- velaglütseraas on efektiivne ja ohutu ensüümasendusravi Gaucher' haigusega patsientidel;
- velaglütseraas on efektiivne ja ohutu ka eelnevalt imiglütseraasiga ravi saanud patsientidel;
- võrdlevas randomiseritud uuringus oli velaglütseraas vähemalt sama efektiivne kui imiglütseraas.

Velaglütseraasi ravimiomaduste kokkuvõtte kohaselt on kahes uuringus hinnatud patsientide üleviimist imiglütseraasilt velaglütseraasile. Mõlemas uuringus leiti, et patsientidel, kes viidi üle imiglütseraasravilt velaglütseraasravile, püsisid uuringu jooksul keskmine hemoglobiini kontsentratsioon ja trombotsüütide arv ja jäi normaalsesse vahemikku.

2.4. Kulutõhususe uuringud taotletava teenuse kohta.

Austraalia hindas velaglütseraasi kulutõhusust, kuid lükkas kompenseerimisotsuse edasi, kuna ravimil puudus taotluse ülevaatamise hetkel pädeva asutuse kinnitus näidustuse kohta – kas ravimile omistatakse esimese või teise rea ravi näidustus.

Šotimaa toetas velaglütseraasi kompenseerimist 1. tüüpi Gaucher'i tõve korral tulenevalt kuluminimeerimise analüüsi tulemustest, kus müügiloa hoidja poolt pakutud hinnaalandust arvestades osutus velaglütseraas imiglütseraasiga võrreldes kulusäästvaks.

Kanada toetas velaglütseraasi kompenseerimist 1. tüüpi Gaucher'i tõve korral tulenevalt kuluminimeerimise analüüsi tulemustest.

Võttes aluseks velaglütseraasi mittehalvemuse uuringu tulemused võrreldes imiglütseraasiga kus leiti, et hemoglobiini kontsentratsiooni suurenemine ei olnud velaglütseraasil kliiniliselt ega statistiliselt halvem kui imiglütseraasi kasutamisel, on põhjendatud kuluminimeerimise analüüsi läbiviimine.

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

Imiglütseraasi 1TÜ hind on kehtivas loetelus 4,8134 eurot, velaglütseraasi müügiloahoidja poolt pakutavaks 1TÜ hinnaks on 3,98 eurot, mistõttu on võimalik velaglütseraasi kompenseerimiseks kokku hoida 0,83 senti toimeühiku kohta. Teenuse piirhind tuleks kujundada vaid velaglütseraasi toimeühiku hinnast lähtuvalt ning juhul kui on vaja manustada miglustaati, siis arvestada, et 6 mg miglustaadile vastab 1TÜ velaglütseraasi (senini ei ole miglustaati ühegi patsiendi raviks kasutatud).

2013. a. kasutas teenust 332R 4 isikut, kokku 214 500 korda. Eeldades samasugust kasutust 2015. a., oleks sääst ravikindlustusele 218 790 eurot.

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

Raviastutuste lõikes kasutati teenust 332R TÜK-is 3 kindlustatu raviks hulgaga 188 900 ning PERH-is 1 kindlustatu raviks hulgaga 25 600. Imiglütseraasi asendamisel velaglütseraasiga tuleb hematoloogia erialadel arvestada rahaliste mahtude vähenemisega kokku 218 790 euro ulatuses.

5. Teenuse väär- ja liigkasutamise majanduslikud mõjud.

Teenuse väär- ja liigkasutus ei ole tõenäoline.

6. Teenuse optimaalse kasutamise tagamise võimalikkus läbi kohaldamise tingimuste.

Puuduvad.

7. Kokkuvõte.

Esitatakse lühikokkuvõte koos hindaja selgituste ja põhjendustega tabelkujul:

	Vastus	Selgitused
Teenuse nimetus	Ensüümasendusravi imiglütseraasiga 1TÜ või miglustaadiga 6mg Gaucher haiguse 1. tüübi korral	Teenuse tuleb ümber nimetama „Ensüümasendusravi Gaucher haiguse 1. tüübi korral“
Ettepaneku esitaja	Eesti Haigekassa	

Teenuse alternatiivid	Imiglütseraasi alternatiiviks on velaglütseraas	miglustaati ei ole seni Eesti patsientide raviks kasutatud kuid 1TÜ imi- ja velaglütseraasile vastab 6 mg miglustaati
Kulutõhusus	Kuluminimeerimise analüüsist lähtuvalt on velaglütseraasi 1TÜ maksumus 0,83 senti võrra odavam imiglütseraasi 1TÜ.	
Omaosalus	Puudub	
Vajadus	4 patsienti aastas	3 patsienti TÜK-is, 1 PERH-is, Tallinna Lastehaiglas käesolevalt patsiente ei ole
Teenuse piirhind	3,98 eurot	Piirhind kujundada vaid velaglütseraasi 1TÜ hinnast
Kohaldamise tingimused	Tervishoiuteenust koodiga 332R tähistatud ravimitega rakendatakse haiglate loetelus nimetatud piirkondlikus või keskhaiglas juhul, kui diagnoos on kinnitatud piirkondlikus haiglas	
Muudatusest tulenev lisakulu ravikindlustuse eelarvele aastas kokku	Muudatus toob kaasa kokkuhoiu ravikindlustuse eelarvele	
Lühikokkuvõtte hinnatava teenuse kohta	Velaglütseraas ei ole kliiniliselt ega statistiliselt halvem kui imiglütseraas. Velaglütseraasiga on võimalik kulusid kokku hoida 218 790 euro ulatuses.	

8. Kasutatud kirjandus

Austraalia hinnang -

<http://www.pbs.gov.au/industry/listing/elements/pbac-meetings/psd/2012-03/velaglucerase-alfa.pdf>

Šotimaa hinnang -

http://www.scottishmedicines.org.uk/files/advice/velaglucerase_Vpriv.pdf

Kanada - http://www.cadth.ca/media/cdr/complete/cdr_complete_Vpriv_April-29-11.pdf