

Kulutõhususe ja ravikindlustuse eelarve mõju hinnang

Teenuse nimetus	Süsteemse erütematoosse luupuse bioloogiline ravi rituksimabiga, 4 nädalane ravikuur (teenus 393R)
Taotluse number	1140

1. Lühikokkuvõtte taotlusest

Eesti Reumatoloogia Selts (edaspidi ERS) taotleb teenuse koodiga 393R „Süsteemse erütematoosse luupuse (edaspidi SEL) bioloogilise ravi rituksimabiga, 4-nädalane ravikuur“ kohaldamise tingimuste muutmist, võimaldamaks vajadusel (haiguse ägenemisel kiiremini kui aasta jooksul pärast eelmist ravikuuri) kasutada patsiendi raviks kuni kahte ravikuuri aastas

Teenus koodiga 393R kuulub Eesti Haigekassa tervishoiuteenuste hulka alates 2015. aastast. Teenuse hind on 6433,92 €. Teenuse rakendustingimused on alljärgnevad:

(41) Koodiga 393R tähistatud ravimiteenuse eest võtab haigekassa tasu maksmise kohustuse üle juhul, kui ravi on alustatud patsiendil, kellel on:

- 1) süsteemne erütematoosne luupus (SEL) diagnoositud ACR (*American College of Rheumatology*) kriteeriumide alusel;
- 2) võimalik oht standardravi (tsüklofosfamiid) fertiilsust mõjutavatele tüsistustele;
- 3) kõrge aktiivsusega haigus defineerituna SLEDAI-2K (*Systemic Lupus Erythematosus Disease Activity Index 2000*) alusel, kui SLEDAI-2K >6 ;
- 4) seropositiivne haigus: positiivne anti-dsDNA ja madal komplement.

(42) Haigekassa ei võta tasu maksmise kohustust koodiga 393R tähistatud ravimiteenuse eest üle juhul, kui:

- 1) SLEDAI-2K skoor on 0–4 ja on lõpetatud glükokortikosteroid- ja immunosupressiivne ravi (SEL on remissioonis);
- 2) SLEDAI-2K skoor on ≥ 4 ja patsient on säilitusravil (SEL on madala aktiivsusega);
- 3) 12-kuulise raviperioodi jooksul rituksimabiga või 6-kuulise ravi jooksul belimumabiga haiguse aktiivsus püsib ja SLEDAI-2K skoor on ≥ 6 (ravi ei ole osutunud efektiivseks).

(43) Koodiga 393R tähistatud ravimiteenuse raames toimeaine belimumab kasutamisel peavad olema täidetud lõigetes 41 ja 42 nimetatud ravi rakendamise tingimused ning patsiendil ei tohi olla rasket nefriiti ega kesknärvisüsteemi haaratusega luupust.

(44) Koodiga 393R tähistatud ravimiteenuse eest võtab haigekassa aastas tasu maksmise kohustuse üle ühe 4-nädalase ravikuuri eest rituksimabiga.

(45) Toimeaine belimumab kasutamise korral võtab haigekassa aastas tasu maksmise kohustuse üle koodiga 393R tähistatud ravimiteenuse eest 15 kasutuskorra eest esimesel raviaastal ning kuni 13 kasutuskorra eest järgnevatel raviaastatel.

Belimumabiga ravi korral tasub haigekassa esimesel raviaastal koefitsiendiga 0,067 ja järgnevatel aastatel koefitsiendiga 0,077.

Käesoleval ajal võtab haigekassa koodiga 393R tähistatud ravimiteenuse eest tasu maksmise kohustuse üle kuni ühe 4-nädalase ravikuuri eest rituksimabiga. Erialaselt taotleb teenuse kohaldamistingimuste muutmist selliselt, et edaspidi oleks patsiendile võimalik osutada kuni kaks 4-nädalast ravikuuri aastas. Taotlus on tingitud asjaolust, et kuni pooltel patsientidel ägeneb haigus kiiremini kui 12 kuud pärast eelmist ravikuuri ning nad vajavad ägenemise ärahoidmiseks rohkem kui ühe ravikuuri aastas. 2015. aastal Eestis ravitud 13 SEL patsiendist vajas raviarsti hinnangul korduskuuri sama aasta sees 4 patsienti.

Ritüksimabil puudub SEL raviks ametlik näidustus, kuid vaatamata sellele on ravi laialdaselt (sealhulgas ka Eestis) kasutusel ja ka erinevates SEL ravisoovitustes kirjas (EULAR¹ ja NHS² juhised). Ravimi eeliseks on, et seda tuleb belimumabist harvem manustada. Puuduseks on, et ravimiga on vähe uuringuid. Ritüksimabi kordusravikuuride sageduse kohta juhistes viiteid ei ole.

2. Teenuse kulude (hinna) põhjendus

Ritüksimabi üks ravikuur on 1000 mg ritüksimabi manustatuna 2 korral 2 nädalase vahega. Tavaliselt vajab SEL patsient 1 ravikuuri aastas. Samas kuni pooltel patsientidel ägeneb haigus vähem kui 12 kuu möödumisel eelmisest ravikuurist.

Lähtuvalt ritüksimabi 1 mg hinnast (3,217 €) ja raviskeemist, maksab 1 patsiendi ravikuur **6433,92 €** (teenuse koodiga 393R hind).

Juhul kui patsient vajab 2 ravikuuri aastas on patsiendi aastase ravi maksumus **12 867,84 €**.

Teenuse koodiga 393R rakendustingimuste kohaselt on teenuse raames teatud tingimustel lubatud kasutada ka toimeainet belimumab.

Belimumabi soovitatav annustamisskeem on 10 mg/kg kohta manustatuna 0, 14 ja 28 päeval ning seejärel 4-nädalaste intervallide järgi. Juhul kui 6 kuud kestnud raviga ei ole saavutatud paremat kontrolli haiguse üle, tuleb kaaluda belimumabravi lõpetamist.

Hulgimüügiettevõtete 2016. aasta hinnakirja kohaselt on toimeainet belimumab sisaldavate ravimpreparaatide hulgimüügihind koos käibemaksuga alljärgnev:

Ravimpreparaat	Originaali hulgimüügihind + KM (€)	1 mg hind (€)
Benlysta 120mg N1	146.40	1.22
Benlysta 400mg N1	480.03	1.20

Lähtuvalt belimumabi 1 mg hinnast ja reumatoloogide poolt kirjeldatud raviskeemist, maksab keskmise patsiendi (75 kg) üks ravikuur 915 € ja aastane ravi **13 725 €** (15 korda 1. aastal) või **11 895 €** (13 korda igal järgneval aastal).

3. Kulutõhususe hinnang

Toimeaine ritüksimab kulutõhususe kohta ravirefraktaarsete SEL patsientide ravis on antud hinnang 2014. aasta tervishoiuteenuste loetelu muutmise menetluse käigus.

¹ <http://ard.bmj.com/content/67/2/195.full.pdf+html>

² <http://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2013/09/a13-psa.pdf>

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

ERS hinnangul on Eestis kokku umbes 55 rituksimab-ravi vajavat ravirefraktaarset patsienti, kellest igal aastal vajaks ravi umbes 15 patsienti.

2015. aasta tervishoiuteenuste kasutusstatistika kohaselt kasutas teenust 393R 13 patsienti summas 80 261.63 €. 2016 aasta esimese nelja kuuga on teenust kasutanud 15 patsienti. Seega võib 2016. aastal prognoosida teenuse 393R kasutajate arvuks kuni 20 patsienti.

Taotluses toodust ja rahvusvahelisest praktikast lähtuvalt vajaks aastas teist rituksimab-ravi kuuri kuni 50% patsientidest ehk 7-10 patsienti aastas.

Eeltoodust lähtuvalt on maksimaalne võimalik lisakulu ravikindlustuse eelarvele aastas **45 037.44 – 64 339.20 €**. Samas eeldatavalt on lisakulu siiski mõnevõrra väiksem, kuna kordusravi vajadus ei teki reeglina mitte 6 kuu, vaid pigem 9-10 kuud pärast eelmist ravikuuri. Seega 2 aasta jooksul võib patsient vajada kokku näiteks 3 ravikuuri ehk 1,5 ravikuuri aastas.

5. Teenuse optimaalse kasutamise tagamise võimalikkus läbi kohaldamise tingimuste.

Teenuse optimaalne kasutus on tagatud kehtivate teenuse 393R rakendustingimuste kaudu. Võimaldamaks ravirefraktaarsetele kõrge haiguse aktiivsusega SEL patsientidele kuni 2 ravikuuri aastas on põhjendatud muuta kehtivat kohaldamistingimust (44) „Koodiga 393R tähistatud ravimiteenuse eest võtab haigekassa aastas tasu maksmise kohustuse üle ühe 4-nädalase ravikuuri eest rituksimabiga“ asendada see alljärgneva: „Koodiga 393R tähistatud ravimiteenuse eest võtab haigekassa aastas tasu maksmise kohustuse üle kuni kahe 4-nädalase ravikuuri eest rituksimabiga.“

6. Kokkuvõte

Esitatakse lühikokkuvõte koos hindaja selgituste ja põhjendustega tabelkujul:

	Vastus	Selgitused
Teenuse nimetus	Süsteemse eritematoosse luupuse bioloogiline ravi rituksimabiga, 4 nädalane ravikuur (teenus 393R) rakendustingimuse muutmine	
Ettepaneku esitaja	Eesti Reumatoloogia Selts	
Teenuse alternatiivid	Alternatiiv loetelus puudub	
Kulutõhusus	Rituksimabi kulutõhusust ravirefraktaarsete SEL patsientide ravis on hinnatud 2014. aasta tervishoiuteenuste loetelu muutmise menetluse raames.	
Omaosalus	Ei ole kohaldatav	
Vajadus	Kuni 50% patsientidest toimub haiguse ägenemine vähem kui aasta jooksul ja nad vajavad kuni 2 rituksimab-ravi kuuri aastas.	
Teenuse piirhind	Rituksimabi 1 ravikuuri hind 6 433.92 €	

Kohaldamise tingimused	<p>Teenuse kohaldamise tingimused on määratletud kehtiva haigekassa tervishoiuteenuste loeteluga.</p> <p>Võimaldamaks ravirefraktaarsetele kõrge haiguse aktiivsusega SEL patsientidele kuni 2 ravikuuri aastas on põhjendatud muuta kehtivat kohaldamistingimust (44) „Koodiga 393R tähistatud ravimiteenuse eest võtab haigekassa aastas tasu maksmise kohustuse üle ühe 4-nädalase ravikuuri eest rituksimabiga“ asendades see alljärgnevaga: „Koodiga 393R tähistatud ravimiteenuse eest võtab haigekassa aastas tasu maksmise kohustuse üle kuni kahe 4-nädalase ravikuuri eest rituksimabiga.“</p>	
Muudatusest tulenev lisakulu ravikindlustuse eelarvele aastas kokku	<p>Võimalik lisakulu aastas ravikindlustuse eelarvele 45 037.44 – 64 339.20 €. Samas eeldatavalt on lisakulu siiski mõnevõrra väiksem, kuna kordusravi vajadus ei teki reeglina mitte 6 kuu, vaid pigem 9-10 kuud pärast eelmist ravikuuri. Seega 2 aasta jooksul võib patsient vajada kokku näiteks 3 ravikuuri ehk 1,5 ravikuuri aastas.</p>	
Lühikokkuvõtte hinnatava teenuse kohta	<p>ERS taotleb teenuse koodiga 393R kohaldamise tingimuste muutmist, võimaldamaks patsientidele osutada aastas kuni kaks 4-nädalast ravikuuri.</p> <p>Taotlus on tingitud asjaolust, et kuni pooltel patsientidel ägeneb haigus kiiremini kui 12 kuud pärast eelmist ravikuuri ning nad vajavad ägenemise ärahoidmiseks rohkem kui üht ravikuuri aastas. 2015. aastal Eestis ravitud 13 SEL patsiendist vajab raviarsti hinnangul korduskuuri sama aasta sees 4 patsienti.</p> <p>Teenuse 393R kasutajate arvust lähtuvalt vajaks aastas teist rituksimab-ravi kuuri kuni 50% patsientidest ehk 7-10 patsienti aastas.</p> <p>Eeltoodust lähtuvalt on maksimaalne võimalik lisakulu ravikindlustuse eelarvele 45 037.44 – 64 339.20 €. Samas eeldatavalt on lisakulu siiski mõnevõrra väiksem, kuna kordusravi vajadus ei teki mitte 6 kuu, vaid pigem 9-10 kuud pärast eelmist ravikuuri. Seega 2 aasta jooksul võib patsient vajada kokku näiteks 3 ravikuuri.</p>	

7. Kasutatud kirjandus

Taotluses viidatud materjalid