

KULUTÕHUSUSE JA RAVIKINDLUSTUSE EELARVE MÕJU HINNANG

Teenuse nimetus	Inimese fibrinogeen (fibryga), mõõtühik 1 gramm
Taotluse number	1298
Kuupäev	06.2018

1. Lühikokkuvõtte taotlusest

Eesti Anestesioloogide Selts taotleb uue teenuse „Inimese fibrinogeen (fibryga), mõõtühik 1 gramm“ lisamist tervishoiuteenuste loetellu. Nimetatud teenus sisaldaks inimese fibrinogeeni kasutamist verejooksu raviks või perioperatiivseks profülaktikaks hüpo- või afibrinogeneemiaga veritsuskalduvustega patsientidel.

Ravijuhend¹ soovib trauma järgselt massiivse oodatava verejooksu korral kasutada vereplasmata või fibrinogeeni kontsentraati. Kontsentratsioonipõhise strateegia valimisel soovitatakse kasutada fibrinogeeni kontsentraati või krüopretsipitaati, juhul kui olulise verejooksuga kaasneb funktsionaalne fibrinogeeni defitsiit või fibrinogeeni tase plasmas on väiksem kui 1,5-2,0 g/l. Soovitav annus on 3-4g fibrinogeeni kontsentraati. Operatsiooni aegse verejooksuga kaasneva fibrinogeeni taseme languse korral soovitatakse fibrinogeeni kontsentraadi manustamist, juhul kui viimane pole kättesaadav siis krüopretsipitaati. Ainult plasma kasutamine pole hüpfibrinogeemia korral piisav.²

Fibrinogeeni otseseks alternatiiviks on krüopretsipitaat, mida haigekassa kompenseerib tervishoiuteenuste loetelu kaudu (teenus 4017 „Krüopretsipitaat (70–150 TÛ/doosis)“). Ühtegi randomiseeritud kontrollitud uuringut, mis võrdleks omavahel inimese fibrinogeeni ja krüopretsipitaati efektiivsust avaldatud ei ole. Üks suuremahuline uuring on hetkel pooleli. Lisaks on haigekassa vahenditest kättesaadav ka vereplasma (teenus 4011), mis pole fibrinogeeni kontsentraadi otseseks alternatiiviks.

Fibrinogeeni kontsentraadil on mitmeid olulisi eeliseid krüopretsipitaadi ees nagu kõrgem puhtuse aste, standardiseeritud fibrinogeeni koostis, kiirem ettevalmistamise ja manustamise aeg, puudub vajadus veregrupiga sobitamiseks ning esineb minimaalne risk patogeenide transfusiooniks.³

¹ Rossaint R et al (2016). The European guideline on management of major bleeding and coagulopathy following trauma: fourth edition. Critical Care 20:100.

² Kozek-Langenecker SA et al (2017). Management of severe perioperative bleeding: guidelines from the European Society of Anaesthesiology. Eur J Anaesthesiol 34:332–395.

³ Karkouti K et al (2018). Protocol for a phase III, non-inferiority, randomised comparison of a new fibrinogen concentrate versus cryoprecipitate for treating acquired hypofibrinogenaemia in bleeding cardiac surgical patients: the FIBRES trial. BMJ Open 8(4): e020741.

Afibrinogeneemiaga patsientidel läbi viidud teise faasi avatud uuring⁴ võrdles Fibrygat teise tootja fibrinogeeniga. Uuringu andmetel saavutati fibrinogeeni eesmärkväärtus kahe tunni jooksul mõlema preparaadiga, vereplasma keskmine fibrinogeenitase püsis Fibryga korral kauem kõrgem kui võrdluspreparaadi korral. Kolmanda faasi uuringus⁵ said afibrinogeneemiaga patsiendid Fibrygat, võrdlusravim puudus. Kokku kasutati preparaati 11 patsiendil 23 verejooksu episoodi raviks, ravi edukus oli uurijate hinnangul 95,7% ning 91,3% juhtudel oli vaja ainult ühte infusiooni.

2. Taotletava tervishoiuteenususe kulud

Müügiloahoidja andmetel on ravimi Fibryga (fibrinogeen) 1g annuse hind [redacted] eurot. Annustamine sõltub verejooksu ulatusest ja asukohast, normaalne fibrinogeeni tase peaks jääma vahemikku 1,5-4,5 g/l. Ravijuhend soovib verejooksu korral manustada 3-4g fibrinogeeni kontsentrati.

3. Kulutõhususe analüüs

3.1. Rahvusvahelised kulutõhususe hinnangud ja uuringud
Kulutõhususe kohta teostatud uuringud puuduvad.

3.2. Kulutõhusus Eestis

Ravijuhend soovib verejooksu korral kasutada, kas fibrinogeeni või krüopretsipitaati, otsesid võrdlusuuringuid kahe ravivõimaluse vahel avaldatud veel pole. Tulenevalt eelnevast eeldab haigekassa nende efektiivsuste samaväärsust ning võrdleb otsesid kulusid kummagile ravimeetodile.

Vastavalt taotluse ja ravijuhendi¹ andmetele vastab 3g fibrinogeeni kontsentradi 15 doosi krüopretsipitaati. Vastavalt Põhja-Eesti Regionaalhaigla Verekeskuse andmetele sisaldab fibrinogeeni kontsentradi alternatiiviks olev teenus 4017 „Krüopretsipitaat (70–150 TÛ/doosis)“ 2017 aasta andmete põhjal keskmiselt 303mg fibrinogeeni (piirid 155-400 mg/ü), mis tähendab, et 3g fibrinogeeni kontsentradi vastab 10 doosi krüopretsipitaati.

Tabel 1. Ravi maksumus alternatiivsete ravimeetoditega

	Annuse maksumus	Soovitatud annus	Manustasmiskorra maksumus (€)
Fibrinogeen	[redacted]	3g	[redacted]
Krüopretsipitaat^A	76,34	15 doosi	1145,10
Krüopretsipitaat^B	76,34	10 doosi	763,4

Lähtuvalt sellest, kas võtta aluseks taotleja esitatud^A fibrinogeeni sisaldus krüopretsipitaadi teenuses või verekeskuse andmed^B on taotletav preparaat kas soodsam või kallim haigekassa poolt juba rahastatud krüopretsipitaadist.

⁴ Ross C et al (2017). Pharmacokinetics, clot strength and safety of a new fibrinogen concentrate: randomized comparison with active control in congenital fibrinogen deficiency. Journal of Thrombosis and Haemostasis vol 16, 2 253-261.

⁵ Lissitchkov T et al (2018). Efficacy and safety of a new human fibrinogen concentrate in patients with congenital fibrinogen deficiency: an interim analysis of a Phase III trial. Transfusion 58(2):413-422.

4. Ravikindlustuse eelarve mõju prognoos

4.1. Taotletava teenuse lühi- ja pikaajaline mõju ravikindlustuse eelarvele

Tabel 2. Taotleja esitatud patsientide arvu prognoos

Järgnevad aastad	
Patsiente	150
Maht (kordi)	450
Lisakulu (€)^A	
Lisakulu (€)^B	

Lähtuvalt varasemast krüopretsipitaadi teenuse kasutamise statistikast eeldab taotleja, et potentsiaalseid fibrinogeeni kontsentradi kasutajaid oleks 150 aastas ning keskmiselt kasutatakse 3g patsiendi (ravijuhu) kohta. Fibrinogeeni kontsentraat asendaks suures osas krüopretsipitaadi teenuse kasutamist, krüopretsipitaati jääksid kasutama eelkõige need patsiendid, kellele fibrinogeeni taseme tõstmine pole vajalik nagu näiteks hemofiilia haiged.

Haigekassa andmebaasi andmetel on teenust 4017 „Krüopretsipitaat (70–150 TÛ/doosis)“ 2017 aastal kasutanud 193 isikut kokku 3305 korda, seega võib taotleja prognoosi pidada realistlikuks. Lähtuvalt sellest, kas võtta aluseks taotleja esitatud fibrinogeeni sisaldus krüopretsipitaadi teenuses või verekeskuse andmed kaasneb fibrinogeeni kontsentradi teenuse loetellu lisamisega kas sääst või lisakulu.

4.2. Patsiendi poolt tehtavad kulutused

Juhul kui ravim lisada tervishoiuteenuste loetellu, siis patsiendil ravi saamiseks kulutusi ei kaasne.

4.3. Teenuse väär- ja liigkasutamise tõenäosus ja majanduslikud mõjud

Teenuse väärkasutamiseks võib lugeda teenuse kasutamise piirangutest mitte kinnipidamist.

4.4. Kohaldamise tingimuste vajalikkus tervishoiuteenuse ohutu ja optimaalse kasutamise tagamiseks

Alternatiivsel teenusel 4017 „Krüopretsipitaat (70–150 TÛ/doosis)“ rakendustingimused teenuste loetelus puuduvad ning nende seadmist fibrinogeeni preparaadile ei pea haigekassa vajalikuks. Taotleja on teinud ettepaneku piirata teenuse kasutamine piikondlike ja keskhaiglatega intensiivravi ja anestesioloogia pädevusega arstidega.

5. Kokkuvõte

Esitatakse lühikokkuvõte koos hindaja selgituste ja põhjendustega tabelkujul

	Vastus	Selgitused
Teenuse nimetus	Inimese fibrinogeen (fibryga), mõõtühik 1 gramm	
Ettepaneku esitaja	Eesti Anestesioloogide Selts	
Teenuse alternatiivid	teenus 4017 „Krüopretsipitaat (70–150 TÜ/doosis)“	
Kulutõhusus	Lähtuvalt sellest, kas võtta aluseks taotleja esitatud fibrinogeeni sisaldus krüopretsipitaadi teenuses või verekeskuse andmed on taotletav preparaat Fibryga kas soodsam või kallim haigekassa poolt juba rahastatud krüopretsipitaadist.	
Omaosalus	Juhul kui ravim lisada tervishoiuteenuste loetellu, siis patsiendil ravi saamiseks kulutusi ei kaasne.	
Vajadus	patsientide arv Eestis 150	
	teenuse osutamise kordade arv aastas 450	
Teenuse piirhind	███ (1g)	
Kohaldamise tingimused	Taotleja on teinud ettepaneku piirata teenuse kasutamine piikondlike ja keskhaiglatega intensiivravi ja anestesioloogia pädevusega arstidega.	Alternatiivsel teenusel 4017 „Krüopretsipitaat (70–150 TÜ/doosis)“ rakendustingimused teenuste loetelus puuduvad ning nende seadmist fibrinogeeni preparaadile ei pea haigekassa vajalikuks.
Muudatusest tulenev lisakulu ravikindlustuse eelarvele aastas kokku	Lähtuvalt sellest, kas võtta aluseks taotleja esitatud fibrinogeeni sisaldus krüopretsipitaadi teenuses või verekeskuse andmed kaasneb fibrinogeeni kontsentradi teenuse loetellu lisamisega kas sääst (███€) või lisakulu (███€).	
Lühikokkuvõte hinnatava teenuse kohta	Taotletakse uue preparaadi lisamist tervishoiuteenuste loetellu verejooksude raviks või perioperatiivseks profülaktikaks. Taotletav inimese fibrinogeeni prepaat on ravijuhendite andmetel samaväärse efektiivsusega haigekassa teenuste	

	loetelu kaudu rahastatava krüopretsipitaadiga.	
--	---	--