

## KULUTÕHUSUSE JA RAVIKINDLUSTUSE EELARVE MÕJU HINNANG

<b>Teenuse nimetus</b>	Teenuste 221R ja 224R muutmine
<b>Taotluse number</b>	1347
<b>Kuupäev</b>	05.2019

### 1. Lühikokkuvõtte taotlusest

Eesti Reumatoloogide Selts taotleb olemasolevate teenuste 221R „1. valiku bioloogiline haigust modifitseeriv ravim reumatoidartriidi, anküloseeriva spondüliidi, psoriaatilise artropaatia ja juveniilse idiopaatilise artriidi korral, 4-nädalane ravikuur“ ja 224R „2. valiku bioloogiline haigust modifitseeriv ravim reumatoidartriidi, anküloseeriva spondüliidi, psoriaatilise artropaatia ja juveniilse idiopaatilise artriidi korral, 4-nädalane ravikuur“ rakendustingimuste muutmist.

Taotluse eesmärgiks on kaotada ära järgmised piirangud:

- Reumatoidartriidiga patsiendil lõpetatakse ravi bioloogilise haigust modifitseeriva ravimiga või JAK inhibiitoriga ebatõhususe tõttu, kui nelja toimeaine kasutamisel ei ole saavutatud lõikes 11 nimetatud ravitulemust.
- Ravi bioloogilise haigust modifitseeriva ravimiga anküloseeriva spondüliidiga patsiendil lõpetatakse ebatõhususe tõttu, kui kahe erineva toimeaine kasutamisel ei ole saavutatud lõikes 15 nimetatud ravitulemust.
- Ravi bioloogilise haigust modifitseeriva ravimiga või JAK inhibiitoriga psoriaatilise artropaatiaga patsiendil lõpetatakse ebatõhususe tõttu, kui kahe toimeaine kasutamisel ei ole saavutatud lõikes 18 nimetatud ravieesmärke.

Eesti Reumatoloogide selts põhjendab muudatuse vajalikkust järgmiste asjaoludega:

- nimetatud haiguste raviks on lisandunud uusi bioloogilisi ravimeid (uue toimemehhanismiga) ja ka uusi sihtmärgistatud sünteetilisi haigust modifitseerivaid ravimeid;
- seltsi hinnangul on ebaeetiline ja ebainimlik piirata kõige raskemate ravile halvasti alluvate haiguste korral bioloogiliste ravimite arvu patsiendi kohta;
- Euroopa Reumatoloogia Liiga (EULAR) reumatoidartriidi<sup>1</sup>, aksiaalse spondüliidi<sup>2</sup> ja psoriaatilise artriidi<sup>3</sup> ravijuhistes ei ole soovitus lõpetada ravi ja mitte alustada uut bioloogilist ravi patsiendil, kelle haiguse aktiivsus on püsivalt kõrge; nimetatud ravijuhistes soovitatakse alustada uut bioloogilist ravimit või sihtmärgistatud sünteetilist haigust modifitseerivat ravimit kui eelnev ravi pole olnud tulemuslik.

Meditiiniline ekspert on välja toonud, et puuduvad andmed selle kohta, et reumatoidartriidi, anküloseeriva spondüliidi (AS) ja psoriaatilise artropaatia (PsA) ravis järgneva, seni kasutatust erineva toimemehhanismiga bioloogilise ravimi kasutamine 4 eelneva (AS ja PsA korral 2

<sup>1</sup> Smolen JS et al (2017). EULAR recommendations for the management of rheumatoid arthritis with synthetic and biological disease-modifying antirheumatic drugs: 2016 update. Ann Rheum Dis 76:960–977.

<sup>2</sup> van der Heijde D et al (2017). 2016 update of the ASAS-EULAR management recommendations for axial spondyloarthritis. Ann Rheum Dis 76:978–991.

<sup>3</sup> Gossec L et al (2016). European League Against Rheumatism (EULAR) recommendations for the management of psoriatic arthritis with pharmacological therapies: 2015 update. Ann Rheum Dis 75:499–510.

eelneva) toimeaine ebaefektiivsuse järel peaks olema toimeta, samas on teada, et iga järgmise bioloogilise ravimi kasutamisel suureneb madala raviefekti tõenäosus.

## 2. Taotletava tervishoiuteenuse kulud

Alates 2019 aasta algusest on teenus 221R „1. valiku bioloogiline haigust modifitseeriv ravim reumatoidartriidi, anküloseeriva spondüliidi, psoriaatilise artropaatia ja juveniilse idiopaatilise artriidi korral, 4-nädalane ravikuur“ haigekassa tervishoiuteenuste loetelus hinnaga 429,19 eurot ning teenus 224R „2. valiku bioloogiline haigust modifitseeriv ravim reumatoidartriidi, anküloseeriva spondüliidi, psoriaatilise artropaatia ja juveniilse idiopaatilise artriidi korral, 4-nädalane ravikuur“ hinnaga 1090,28 eurot.

**Tabel 1.** Statistika teenuste 221R ja 224R kasutamise kohta 2018 aastal

Teenus	Isikuid	Kordi	Maksumus (€)
221R	693	6 350	3 919 183,81
224R	700	6 366	6 836 948,08
<b>Kokku</b>	1 269	12 716	10 756 131,89

Pole teada, mil määral suureneksid haigekassa kulud taotletud piirangute kaotamise korral.

## 3. Kulutõhususe analüüs

3.1. Rahvusvahelised kulutõhususe hinnangud ja uuringud

### Ühendkuningriik (NHS)<sup>4</sup>

Ühendkuningriigi tervishoiu rahastaja (NHS) on märtsis 2019 välja andnud kallite ravimite rahastamise skeemi (algoritmi)<sup>5</sup> reumatoidartriidi näidustusel. Viimase kohaselt on reumatoidartriidi korral lubatud kasutada 6 bioloogilist ravimit patsiendi kohta ehk teostada võib 5 ümberlülitust (3 ravi ebaõnnestumise tõttu ning 2 tulenevalt tolerantsuse tekkest). Algoritmis on nimetatud järgmised toimeainete võimalused: adalimumab, etanertsept, tofatsitiniib, infliksimab, sarilumab, golimumab, baritsitiniib, tsertolizumabpegool, abatasept, totsilisumab ja rituksimab

Ühendkuningriigi tervishoiu rahastaja (NHS) on märtsis 2019 välja andnud kallite ravimite rahastamise skeemi (algoritmi)<sup>6</sup> anküloseeriva spondüliidi näidustusel. Viimase kohaselt on anküloseeriva spondüliidi korral lubatud kasutada 4 bioloogilist ravimit patsiendi kohta ehk teostada võib 3 ümberlülitust (2 ravi ebaõnnestumise tõttu ning 1 tulenevalt tolerantsuse tekkest). Algoritmis on nimetatud järgmised toimeainete võimalused: adalimumab, etanertsept, infliksimab, sekukinumab, tsertolizumabpegool, golimumab.

Ühendkuningriigi tervishoiu rahastaja (NHS) on märtsis 2019 välja andnud kallite ravimite rahastamise skeemi (algoritmi)<sup>7</sup> psoriaatilise artropaatia näidustusel. Viimase kohaselt on psoriaatilise artropaatia korral lubatud kasutada 4 bioloogilist ravimit patsiendi kohta ehk teostada võib 3 ümberlülitust (2 ravi ebaõnnestumise tõttu ning 1 tulenevalt tolerantsuse tekkest). Algoritmis on nimetatud järgmised toimeainete võimalused: adalimumab,

<sup>4</sup> [http://www.derbyshiremedicinesmanagement.nhs.uk/high\\_cost\\_drugs\\_exc\\_from\\_tariff](http://www.derbyshiremedicinesmanagement.nhs.uk/high_cost_drugs_exc_from_tariff)

<sup>5</sup> [http://www.derbyshiremedicinesmanagement.nhs.uk/assets/High\\_cost\\_drugs/RA\\_commissioning\\_algorithm.pdf](http://www.derbyshiremedicinesmanagement.nhs.uk/assets/High_cost_drugs/RA_commissioning_algorithm.pdf)

<sup>6</sup> [http://www.derbyshiremedicinesmanagement.nhs.uk/assets/High\\_cost\\_drugs/Ankylosing\\_spondylitis.pdf](http://www.derbyshiremedicinesmanagement.nhs.uk/assets/High_cost_drugs/Ankylosing_spondylitis.pdf)

<sup>7</sup> [http://www.derbyshiremedicinesmanagement.nhs.uk/assets/High\\_cost\\_drugs/Psoriatic\\_Arthritis\\_Algorithm.pdf](http://www.derbyshiremedicinesmanagement.nhs.uk/assets/High_cost_drugs/Psoriatic_Arthritis_Algorithm.pdf)

etanertsept, tofatsitiniib, infliksimab, golimumab, tsertolizumabpegool, sekukinumab, ustekinumab, iksekizumab ja apremilast.

Ühendkuningriigi rahastamise skeemid on loodud koostööks rahastaja ja teenuse osutajate vahel ning on mõeldud patsientidele parima ravitulemuse tagamiseks arvestades olemasolevaid ressursse.

### 3.2. Kulutõhusus Eestis

Olemasolevate andmete põhjal pole võimalik kulutõhusust Eesti oludes hinnata.

## 4. Ravikindlustuse eelarve mõju prognoos

### 4.1. Taotletava teenuse lühi- ja pikaajaline mõju ravikindlustuse eelarvele

Pole teada kui suur hulk patsiente vajaks ravi rahastatust enamate bioloogiliste toimeainetega kui rakendustingimused hetkel võimaldavad.

### 4.2. Patsiendi poolt tehtavad kulutused

Puuduvad

### 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

Taotluse rahuldamise korral muudetakse järgmiseid piiranguid rahastatud toimeainete arvu osas:

- Reumatoidartriidiga patsiendil lõpetatakse ravi bioloogilise haigust modifitseeriva ravimiga või JAK inhibiitoriga ebatõhususe tõttu, kui nelja toimeaine kasutamisel ei ole saavutatud lõikes 11 nimetatud ravitulemust.
- Ravi bioloogilise haigust modifitseeriva ravimiga anküloseeriva spondüliidiga patsiendil lõpetatakse ebatõhususe tõttu, kui kahe erineva toimeaine kasutamisel ei ole saavutatud lõikes 15 nimetatud ravitulemust.
- Ravi bioloogilise haigust modifitseeriva ravimiga või JAK inhibiitoriga psoriaatilise artropaatiaga patsiendil lõpetatakse ebatõhususe tõttu, kui kahe toimeaine kasutamisel ei ole saavutatud lõikes 18 nimetatud ravieesmärke.

## 5. Kokkuvõte

Esitatakse lühikokkuvõte koos hindaja selgituste ja põhjendustega tabelkujul

	Vastus	Selgitused
<b>Teenuse nimetus</b>	Teenuste 221R ja 224R muutmine	
<b>Ettepaneku esitaja</b>	Eesti Reumatoloogide Selts	
<b>Teenuse alternatiivid</b>	Praegu teenustele 221R ja 224R kehtivad piirangud	

<b>Kulutõhusus</b>	Olemasolevate andmete põhjal pole võimalik kulutõhusust Eesti oludes hinnata.	
<b>Omaosalus</b>	Puudub	
<b>Vajadus</b>	Pole teada	Vaja seltsiga täpsustada
<b>Teenuse piirhind</b>	Ei sõltu taotluse rahuldamisest	
<b>Kohaldamise tingimused</b>	Taotluse rahuldamise korral muudetakse piiranguid reumatoidartriidi, anküloseeriva spondüliidi ja psoriaatilise artropaatia korral rahastatud toimeainete arvu osas.	
<b>Muudatusest tulenev lisakulu ravikindlustuse eelarvele aastas kokku</b>	Olemasolevate andmete põhjal pole võimalik hinnata	
<b>Lühikokkuvõtte hinnatava teenuse kohta</b>	Taotletakse reumatoidartriidi, anküloseeriva spondüliidi ja psoriaatilise artropaatia korral rahastatud toimeainete arvu piirangu kaotamist. Meditsiiniline ekspert kinnitab, et iga järgmise bioloogilise ravimi kasutamisel suureneb madala raviefekti tõenäosus. Tagamaks olemasolevate ressurssidega patsientidele parim võimalik ravi on ka Ühendkuningriik seadnud rahastatud toimeainete arvu piirangud.	Kaaluda toimeainete arvu piirangu suurendamist.