

Kulutõhususe ja ravikindlustuse eelarve mõju hinnang

Teenuse nimetus	Subkutaanne allergeenspetsiifiline immuunravi, üks manustamiskord
Taotluse number	1083

Lühikokkuvõte taotlusest

Eesti Immunoloogide ja Allergoloogide Selts taotleb uue teenuse „Subkutaanne allergeenspetsiifiline immuunravi, üks manustamiskord“ lisamist tervishoiuteenuste loetellu.

Tuginedes meditsiinilise eksperdi hinnangule on allergeenspetsiifiline immuunravi näidustatud täiskasvanutele ja alates viie aasta vanustele lastele, kui IgE vahendatud allergiahaigused nagu allergiline rinokonjunktiviit, allergiline bronhiaalastma ei ole kontrollitavad medikamentoosse raviga ja allergeenikontakti vähendavate meetmetega, kliiniliselt olulise allergeeni kontakt pole välditav (puude-, heintaimede õietolmud, kodutolmulest, koduloomad), kui ilmnevad medikamentoosse ravi kliiniliselt olulised kõrvaltoimed, on vajadus vähendada pikaajalist (eelkõige glükokortikosteroidid) ravimite tarvitamist või tegelik allergiahaiguse ravi puudub (süsteemsed hingamisteede, kardiovaskulaarsüsteemi reaktsioonid või suured paiksed reaktsioonid kiletiivaliste putukate mürgile).

Raviks kasutatakse spetsiifilise allergeeni või allergeenide kombinatsiooni manustamist subkutaanselt vastavalt raviskeemile aeglaselt doosi suurendades kuni doosini, mis on piisav antud allergeeni suhtes tolerantsi tekitamiseks ja säilitamiseks. Kuni tänaseni on allergeenspetsiifilist immuunravi Eestis teostatud iga patsiendi jaoks erandkorras kompenseerimise mehhanismi alusel, alternatiivsed haigekassa poolt kompenseeritavad ravivõimalused puuduvad.

Ravi eesmärgiks on kontrollida allergiahaiguse sümptome, ennetada haiguse progresseerumist (sh ennetada astmahaiguse väljakujunemist allergilise riniidiga patsiendil) ning ennetada uute allergeenide suhtes sensibiliseerumist. Ravi allergeeni ekstraktidega peaks kestma katkematult 3-5 aastat. Ravi tulemusena vähenevad oluliselt antud allergeenist vallandatud allergiakaebused, ravimite tarve ning paraneb patsientide elukvaliteet. Raviefekt on pikaajaline, 7-12 aastat, kuid võib olla ka eluaegne¹.

1. Teenuse kulude (hinna) põhjendus;

Taotluse andmetel tuleb antud raviteenuse korral arvestada erinevate tootjate ravimpreparaatidega, sest erinevate tootjate poolt toodetud preparaate allergeenne

¹ Zuberbier T et al (2010). GA2LEN/EAACI pocket guide for allergen-specific immunotherapy for allergic rhinitis and asthma. Allergy 65, 1525-1530.

koostis on erinev ning seetõttu tuleb preparaadi valik teha arvestades konkreetse patsiendi kliinilisi vajadusi (allergeenset sensibiliseerumist).

Tabel. Taotleja andmed allergeenspetsiifiliseks raviks sobilike preparaatide hindade kohta:

Tootja	Ravimpreparaat	Ravimi hind ühe pakendi kohta (€)	Raviannuse hind ühe süste kohta*(€)
HAL Allergy	Depot-HAL F.I.T. alustus- ja jätkuravi (allergeeni ekstrakt, depoopreparaat) [#]	87,32*	14,55
HAL Allergy	VENOMENHAL alustus- ja jätkuravi (putukamürgi allergeeni ekstrakt, depoopreparaat)	249,62 *	41,60
HAL Allergy	Purethal (allergoid-preparaat)	<i>Hind täpsustamisel</i>	<i>Hind täpsustamisel**</i>
Allergy Therapeutics	Pollinex (allergoid-preparaat)	117,84*	39,28
Allergy Therapeutics	Acarovac (allergoid-preparaat)	225**	37,50

- ravimpreparaadi tootmine lõpetatakse dets. 2015

* - ravimpreparaadi hind Raviminfo.ee alusel

** - ravimpreparaadi hind tootja Eesti esindaja andmete alusel

Käesoleval hetkel on turul 2 tootja preparaadid, nii depoo- kui allergoidpreparaadid. Samas on teada, et erinevate regulatsioonide tõttu lõpetatakse 2015. aasta lõpuga allergeeni täisekstrakti sisaldava depoopreparaatide tootmine (Depot-HAL F.I.T.) ning erinevate õietolmude ja olmeallergeenide raviks jäävad kasutusele vaid allergoidpreparaadid. Vaid putukamürgiallergeeni suhtes jääb kasutusele depoopreparaat (VENOMENHAL).

2. Kulude võrdlemine alternatiivsete teenuste kuludega

2.1. teenuse kulude võrdlus alternatiivse teenusega

Otsesed haigekassa poolt kompenseeritavad alternatiivid allergeeni suhtes tolerantsi tekitamiseks puuduvad.

Allergiliste haiguste (astma, riniit, rinokonjunktiviit, anafülaksia) sümptomite puhul kasutatavad ravimid on kantud soodusravimite loetellu 50-90% soodustusega. Ravimkasutuses suurenenud kulutusi ette ei ole näha, pigem on eeldada ravi foonil ja järgselt nii teenuste kui soodusravimite kasutamise olulist vähenemist.

2.2. patsiendi poolt tehtavad kulutused

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

2.3. tulemuste hindamine ja võrdlemine alternatiivsete teenuste tulemustega

Tuginedes Meditsiinilise Tõenduspõhisuse hinnangule:

Randomiseeritud, propektiivsete, topeltpimedate, platseebokontrollitud uuringute alusel on allergeenspetsiifiline immuunravi tõhus allergilise riniidi, allergilise konjunktiviidi,

allergilise bronhiaalastma ja kiletiivaliste mürgile esineva IgE vahendatud ülitundlikkuse ravis. Sellest tulenevalt on allergeenspetsiifiline immuunravi näidustatud eelpoolnimetatud haigustega haigete raviks (Soovituse tugevus A)².

Allergeenspetsiifilise immuunravi efektiivsus on demonstreeritud paljudes õietolmu- ja kodutolmulestade ja vaid mõnes koduloomade (kass) ja hallitusseente (*Alternaria*, *Cladosporium*) poolt tingitud allergilise rinokonjunktiviidiga haigete platseebokontrollitud topeltpimedates uuringutes. Antud uuringute alusel on keskmine sümptomite ja ravimite vajaduse vähenemine platseeboga võrreldes 45-60%^{3,4}.

Erinevalt allergilise rinokonjunktiviidi puhul saadavast efektist ei asenda allergeenspetsiifiline immuunravi astmahaiguse ravi ning on näidustatud kontrollitud vahelduvate sümptomitega allergilise astma, kerge allergilise bronhiaalastma ravis lisameetodina allergeenikontakti vältimiseks just siis, kui kaasuvana esineb allergiline rinokonjunktiviit. Noored inimesed, kellel on mono- või polüsensibiliseerumisega allergiline rinokonjunktiviit koos allergeenikontaktil vallanduva astmaga, saavad allergeenspetsiifiline immuunraviga parema efekti kui need, kellel on tegemist pikka aega kestnud bronhiaalastmaga, kellel puudub kindel seos sümptomite ja allergeenikontakti vahel ja kelle sümptomid reageerivad vähe astma baasravile².

Allergeenspetsiifiline immuunravi on näidustatud kiletiivaliste mürgile tekkivate paiksete suurte, elukvaliteeti ning enetunnet häirivate reaktsioonide korral eelkõige siis, kui kontakti (sagedane) kiletiivaliste putukatega ei ole võimalik vältida (Soovituse tugevus B)². Käesolevaks ajaks on allergeenspetsiifiline immuunravi ainsaks kuratiivseks raviviisiks kiletiivaliste, st mesilase ja herilase mürgi IgE- vahendatud ülitundlikkuse ravis⁵.

Pikaajaline allergeenspetsiifiline immuunravi on tõhus kasutatavate ravimite hulga ja sümptomite vähendamisel kohe ravi alustamisest alates (varane efekt), toime paraneb veelgi ravi käigus (progresseeruv efekt) ja püsib ravi lõpetamisel (püsiv efekt), hoiab ära sensibiliseerumise uute allergeenide suhtes ja haiguse progressiooni riniidist astmale (preventiivne efekt) ning immuunmodulatsiooni ja tolerantsi läbi (immunoloogiline efekt) on allergeenspetsiifiline immuunravi kuratiivseks ravimeetodiks⁶.

Lühijalise immuunravi läbiviimisel (ravimi kumulatiivne annus on väike) allergoidi (adjuvandiga või adjuvandita) või mittemodifitseeritud allergeeniga ei ole teada

² Pfaar O et al (2014). Guideline on allergen-specific immunotherapy in IgE-mediated allergic diseases. *Allergo J Int.* 23(8):282-319.

³ Radulovic S et al (2008). Cochrane Systematic Review: Safety Profile of Sublingual Immunotherapy (SLIT) for Allergic Rhinitis (AR). *Journal of Allergy and Clinical Immunology* 121(2):S142-S142.

⁴ Calderon MA et al (2007). Allergen injection immunotherapy for seasonal allergic rhinitis. *Cochrane Database Syst Rev* 1: CD001936.

⁵ Krishna M et al (2011). Diagnosis and management of hymenoptera venom allergy: British Society for Allergy and Clinical Immunology (BSACI) guidelines. *Clinical & Experimental Allergy* 41(9):1201-1220.

⁶ Committee for Medicinal Products for Human Use (2008). Guideline on the Clinical Development of Products for Specific Immunotherapy for the Treatment of Allergic Diseases. European Medicines Agency.

ravimeetodi preventiivne ja pikaajaline toime, tõhusus lastel ja astma korral, kuna puuduvad vastavad platseebokontrollitud uuringud. Kuni platseebokontrollitud uuringute tukemuste saabumiseni on lühiajaline AIR näidustatud vaid hooajaeelselt või neil, kellel nt pikaajaline süsteravi ei ole teostatav (valu kartus). Antud raviviisi soovitus tase on madal, D².

2.4. kulutõhususe uuringud taotletava teenuse kohta

Ameerikas läbiviidud uuring võrdles tervishoiu kulusid äsja diagnoositud allergilise riniidiga patsientidel, kes said allergeenspetsiifilist immuunravi, kontrollidega, kes ei saanud allergeenspetsiifilist immuunravi. Immuunravi saanud patsientidel oli vaadeldud 18 kuu keskmised tervishoiukulud 38% madalamad kui kontrollgrupis⁷.

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

Eestis puudub ametlik publitseeritud statistika üleriigilise allergeenspetsiifilise ravi rakendamise kohta. Teenuse taotleja lähtub patsientide arvu prognoosis ravimitootja poolt väljastatud andmetest 2013 aastal erandkorras kompenseeritud pakendite kohta, mille alusel sai spetsiifilist immuunravi Eestis ca 400 patsienti, kellest 65% sai subkutaanset immuunravi. Teenuse taotleja hinnangul võiks teenuse maht olla 2013-2014 aasta tasemel, kuigi allergiahaiguste levimusandmetele tuginedes võib eeldada mõningast haigete üldarvu juurdekasvu. Kuna ravi kestus peaks olema vähemalt 3 aastat, siis on täheldatav patsientide arvu suurenemine esimestel aastatel.

Tabel. Taotleja prognoosist lähtuv teenust kasutavate patsientide hulk, teenuse maht ning kulu ravimile.

	aasta <i>t</i> * 2016	aasta <i>t</i> +1 2017	aasta <i>t</i> +2 2018	aasta <i>t</i> +3 2019
Patsiente	250	280	310	330
Maht	<i>täpsustamisel</i>	<i>täpsustamisel</i>	<i>täpsustamisel</i>	<i>täpsustamisel</i>
Kulu, €	<i>täpsustamisel</i>	<i>täpsustamisel</i>	<i>täpsustamisel</i>	<i>täpsustamisel</i>

**t*- taotluse menetlemisele järgnev aasta

Arvestades erinevaid raviskeeme, võib ühele patsiendile esimesel raviaastal kuluda 20-25 ravi protseduuri ning järgmistel raviaastatel 8-12 ravi protseduuri. Tulenevalt erinevatest raviskeemidest võib teostatud teenuste maht muutuda, mistõttu hetkel täpset mahtu hinnata ei ole võimalik.

Kuna senini on allergeenspetsiifilist immuunravi eest haigekassa poolt tasutud erandkorras kompenseerimise mehhanismi alusel, siis olulist lisakulu selle lisamine tervishoiuteenuste loetellu kaasa ei too.

⁷ Hankin CS et al (2013). Allergy immunotherapy: Reduced health care costs in adults and children with allergic rhinitis. J Allergy Clin Immunol 131(4):1084-91.

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

Allergeenspetsiifilist immuunravi võib teha ainult vastava süvendatud väljaõppe saanud erialaspetsialist (allergoloog-immunoloog, lasteallergoloog) ning teenust võib kasutada regionaal- ja keskhaiglates (vajab täpsustamist), kus on vastava kogemusega erialaspetsialist ja vastava väljaõppe saanud õenduspersonal. Teenust teostatakse ambulatoorselt või statsionaarselt koos tervishoiuteenuste loetelus sisalduva teenusega 7508 (nahaalune spetsiifiline immuunravi, üks protseduur).

5. Teenuse väär- ja liigkasutamise majanduslikud mõjud

Teenuse väärkasutamiseks võib lugeda teenuse kasutamise piirangutest mitte kinnipidamist.

6. Teenuse optimaalse kasutamise tagamise võimalikkus läbi kohaldamise tingimuste.

Allergeenspetsiifilist immuunravi võib alustada haigetel, kellel on diagnoositud IgE-vahendatud ülitundlikkusest tingitud üldreaktsioone kiletiivaliste putukate mürgile, allergilist rinokonjunktiviiti, allergilist astmat, kellel puuduvad vastunäidustused ravi teostamiseks ning on teada, et tegemist hea ravisoostumisega ja motiveeritud haigega. Raviotsuse tohib teha ja seejärel ravi läbi viia vaid vastava õppega erialaspetsialist (allergoloog-immunoloog, lasteallergoloog, allergoloogia lisaerialaga sisearst).

7. Kokkuvõte

	Vastus	Selgitused
Teenuse nimetus	Subkutaanne allergeenspetsiifiline immuunravi, üks manustamiskord	
Ettepaneku esitaja	Eesti Immunoloogide ja Allergoloogide Selts	
Teenuse alternatiivid	Puuduvad	
Kulutõhusus		
Omaosalus	Juhul kui ravim lisada tervishoiuteenuste loetellu, siis patsiendil ravi saamiseks kulutusi ei kaasne.	
Vajadus	Lähtuvalt taotleja prognoosist on potentsiaalsete patsientide arv esimesel aastal 250.	
Teenuse piirhind	Täpsustamisel erialaseltsiga	
Kohaldamise tingimused	Täpsustamisel erialaseltsiga	

Muudatusest tulenev lisakulu ravikindlustuse eelarvele aastas kokku	Kuna senini on allergeenspetsiifilist immuunravi eest haigekassa poolt tasutud erandkorras kompenseerimise mehhanismi alusel, siis olulist lisakulu selle lisamine tervishoiuteenuste loetellu kaasa ei too.	
Lühikokkuvõtte hinnatava teenuse kohta	Tegemist on haigekassa poolt senini erandkorras kompenseeritud preparaatidega, millel otsesed alternatiivid puuduvad. Olulist lisakulu antud teenuse tervishoiuteenuste loetellu lisamisel ei kaasne, pigem on oodata nii teenuste kui soodusravimite kasutamise olulist vähenemist.	