

KULUTÕHUSUSE JA RAVIKINDLUSTUSE EELARVE MÕJU HINNANG

Teenuse nimetus	Rinnakasvaja HER2-blokaadi sisaldav kemoterapia, 3-nädalane ravikuur
Taotluse number	1434
Kuupäev	08. mai 2020

1. Lühikokkuvõtte taotlusest

1.1. Ülevaade taotluse sisust

Eesti Onkoteraapia Ühing (edaspidi *taotleja*) on esitanud taotluse tervishoiuteenuste loetellu kuuluva teenuse 229R „Rinnakasvaja HER2-blokaadi sisaldav kemoterapia, 3-nädalane ravikuur“ piirhinna muutmiseks. Taotleja soovib, et antud teenusesse kuuluva trastuzumabi monoravi kuuri korral võetakse piirhinna arvutamisel aluseks subkutaanselt manustatava originaalravimi hind. Taotleja selgituse järgi¹ võimaldab trastuzumabi subkutaanse ravimvormi kasutamine lühendada ravimi manustamise aega nii, et monoravi on võimalik läbi viia ambulatoorsetel ravikohtadel, hoides sellega kokku nii haiglaapteegi kui ka ravimi manustamiseks vajalikke ressursse. Lisaks pikemale manustamisajale lisandub intravenoosse manustamise korral ravimi valmistamisega seotud ooteaeg, sest vajalik on individuaalne valmistamine ning päevaravisse tarnimine. Arvestades suurt patsientide mahtu, on aja kokkuvõtte oluline. Lisaks on välja toodud patsiendi heaolu subkutaanse ravimvormi kasutamisel – manustamine on patsiendile mugavam, kiirem ja valutum.

Taotluse kohta on arvamust avaldanud ka patsientide esindusorganisatsioonid: MTÜ Eesti Vähiliit ja MTÜ Meeta. Vähiliidu hinnangul² on trastuzumabi subkutaanne manustamine võrreldes intravenoosse manustamisviisiga patsiendile oluliselt mugavam, kiirem ja vähemate potentsiaalsete kõrvaltoimetega. Tänu sellele lüheneb ravil viibitud aeg ja paraneb patsiendi elukvaliteet. Arvestades Põhja-Eesti Regionaalhaigla keemiaravi keskuse päevaravi osakonna ravikohtade nappust, on subkutaanse ravimvormi kasutamine oluline võimaldamaks suuremat päevaravi läbilaskvust ja patsientide lühemaid ooteaegu. Ka MTÜ Meeta³ on subkutaanse ravimvormi kasutamise eelistena välja toonud mugavuse ning aja ja haigla ressursside kokkuvõtte.

1.2. Taotletav teenus

Ravimi omaduste kokkuvõtte järgi manustatakse trastuzumabi subkutaanne süst 2-5 minuti jooksul⁴. III faasi randomiseeritud avatud disainiga uuringus HannaH⁵ on näidatud subkutaanse trastuzumabi farmakokineetilise profiili ja efektiivsuse mittehalvemust ning sarnast ohutust võrreldes intravenoosse ravimvormiga kasutamisel HER2-positiivse opereeritava lokaalselt levinud või põletikulise rinnavähi (neo)adjuvantravis. Uuringus PrefHer⁶ hinnati patsientide ravimvormi eelistust. 91,5% patsientidest (95% UI 87,2-94,7; p-väärtus <0,0001) eelistas trastuzumabi subkutaanset manustamist, selle peamiste eelistena toodi välja väiksem ajakulu või vähem valu ja ebamugavust manustamisel.

1.3. Alternatiiv

Subkutaanselt manustatavale trastuzumabi süstelahusele (originaalpreparaat Herceptin) on alternatiiviks intravenoosselt manustatavad trastuzumabi preparaadid, sh biosimilarid. Ravimi

omaduste kokkuvõtte järgi on trastuzumabi intravenoosse ravimvormi kasutamisel manustamise kestus esimesel korral 90 minutit ja jälgimisaeg 6 tundi, hea taluvuse korral võib järgmised infusioonid manustada 30 minuti jooksul koos 2-tunnise jälgimisajaga. Taotleja selgituse järgi⁷ saab hea taluvuse korral ambulatoorsele patsientidele manustada trastuzumabi intravenoosset monoravi päevaravis, kuid see on võrreldes subkutaanse manustamisega ajaliselt koormavam nii haigetele kui ka raviasutusele.

2. Taotletava tervishoiuteenuse kulud

Trastuzumabi monoravi osakaal teenuses 229R on 0,55⁸. Kõigis teenusesse kuuluvates trastuzumabi sisaldavates ravikuurides on trastuzumabi hinna aluseks i.v. biosimilari hind (1 mg=1,8893 eurot; 475 mg). Teenuse piirhind 2020. aastal on 1380,28 eurot⁹. Kasutades trastuzumabi monoravi kuuris s.c. süstelahuse hinda (2019. aasta hankehindade järgi 1 mg=2,5433 eurot; 600 mg), tõuseb teenuse 229R maksumus 1725,98 euroni.

3. Kulutõhususe analüüs

3.1. Rahvusvahelised kulutõhususe hinnangud ja uuringud – ei ole asjakohane

3.2. Kulutõhusus Eestis

Taotletava muudatuse sisseviimisel teenuse 229R piirhinna arvutamisse suureneb teenuse maksumus 345,70 euro võrra. 2018. aastal, mil teenuse hinnakujunduses lähtuti subkutaanse trastuzumabi hinnast, osutati teenust 229R peamiselt (95% juhtudest) ambulatoorselt. Teenuse ambulatoorse osutamise määr püsis sama ka hinnakujunduse muutuse järel 2019. aastal, millest võib järeldada, et peamiselt oli kasutusel subkutaanne ravimvorm, mida on tänu lühikesele manustamisajale võimalik manustada ambulatoorselt. Intravenoosse ravimvormi kasutamisel võib eeldada päevaravi ja vähesel määral ka voodipäeva teenuste mahu suurenemist.

Tervishoiuteenuste loetelu⁹ järgi on eriarsti korduva vastuvõtu hind (kood 3004) 15,92 eurot, päevaravi (kood 3075) maksumus 57,89 eurot ja voodipäeva (kood 2065) maksumus 125,65 eurot. Kui trastuzumabi monoravi osutada ambulatoorse vastuvõtu asemel päevaravi raames, kaasneks sellega ühe manustamiskorra kohta lisakulu 41,97 eurot. Esimesel manustamisel võib olla vajadus statsionaarseks raviks, lisakulu 109,73 eurot. Trastuzumabi subkutaansel manustamisel on originaalravimi kõrgemast hinnast tingitud lisakulu ühe teenuse osutamise korra kohta märkimisväärselt suurem kui päevaravist või voodipäevast tingitud lisakulu ravimi intravenoosel manustamisel.

4. Ravikindlustuse eelarve mõju prognoos

4.1. Taotletava teenuse lühi- ja pikaajaline mõju ravikindlustuse eelarvele

Teenust 229R osutati 2019. aasta jooksul 314 isikule kokku 2730 korda. Teenuse piirhinna tõstmisega praeguselt 1380,28 eurolt 1725,98 euroni (hinnatõus 345,70 eurot) kaasneks ravikindlustuse eelarvele lisakulu 943 762,82 eurot aastas. Arvestades teenuse osutamise kordade arvu (2730) ja trastuzumabi monoravi osakaalu teenuses (0,55), on trastuzumabi monoravi kordade arv ca 1500. Kui 90% monoravi manustamise kordadest tehtaks seda praeguse ambulatoorse vastuvõtu asemel päevaravis ja 10% kordadest statsionaaris (eelduslik esimeste manustamiskordade osakaal), kaasneks sellega haigekassale lisakulu 73 119 eurot.

Arvestades, et trastuzumabi monoraviks subkutaanse ravimvormi kasutamisest tingitud lisakulu on ligi 13 korda suurem kui päevaravi/voodipäeva lisakulu ravimi intravenoosel manustamisel ning seejuures on ravimvormide efektiivsus ja ohutus sarnane, ei pea haigekassa vaatamata mõningale suuremale mugavusele subkutaanse ravimvormi rahastamist otstarbekaks.

4.2. Patsiendi poolt tehtavad kulutused – ei ole asjakohane

4.3. Teenuse väär- ja liigkasutamise tõenäosus ja majanduslikud mõjud – ei ole asjakohane

4.4. Kohaldamise tingimuste vajalikkus tervishoiuteenuse ohutu ja optimaalse kasutamise tagamiseks – ei ole asjakohane

5. Kokkuvõte

	Vastus	Selgitused
Teenuse nimetus	Rinnakasvaja HER2-blokaadi sisaldav kemoterapia, 3-nädalane ravikuur	Teenuse piirhinna muutmine: trastuzumabi monoravi kuuri korral subkutaanselt manustatava originaalravimi hinna kasutamine
Ettepaneku esitaja	Eesti Onkoterapia Ühing	
Teenuse alternatiivid	jah	Hetkel loetelus olev teenus ja selle raames intravenooselt manustatava trastuzumabi biosimilari kasutamine
Kulutõhusus	Trastuzumabi originaalravimi kasutamine ei ole kulutõhus.	Taotletava muudatuse sisseviimisel teenuse 229R piirhinna arvutamisse suureneb teenuse maksumus 345,70 euro võrra. Intravenoosse ravimvormi manustamisega päevaravi tingimustes kaasneks lisakulu 41,97 eurot, statsionaaris 109,73 eurot. Originaalravimi kõrgemast hinnast tingitud lisakulu ühe teenuse osutamise korra kohta on märkimisväärselt suurem kui päevaravi/voodipäeva lisakulu.
Omaosalus	Pole asjakohane	
Vajadus	patsientide arv Eestis - 314 teenuse osutamise kordade arv aastas kokku – 2730	
Teenuse piirhind	Praegu 1380,28 eurot, taotletava muudatuse sisseviimisel piirhinna arvutamisse tõuseks teenuse maksumus 1725,98 euroni.	

Kohaldamise tingimused	Pole asjakohane	
Muudatusest tulenev lisakulu ravikindlustuse eelarvele aastas kokku	943 762,82 eurot	
Lühikokkuvõtte hinnatava teenuse kohta	<p>Eesti Onkoteraapia Ühing taotleb tervishoiuteenuste loetellu kuuluva teenuse 229R „Rinnakasvaja HER2-blokaadi sisaldav kemoterapia, 3-nädalane ravikuur“ piirhinna muutmist: trastuzumabi monoravi kuuri (osakaal 0,55) hinna arvutamisel subkutaanselt manustatava originaalravimi hinna aluseks võtmist. Taotletava muudatuse sisseviimisel teenuse 229R piirhinna arvutamisse suureneb teenuse maksumus 345,70 euro võrra (1380,28 eurolt 1725,98 euron). Seejuures on intravenoosse ravimvormi kasutamisega päevaravis või statsionaaris kaasnev lisakulu oluliselt väiksem: vastavalt 41,97 ja 109,73 eurot. Ühe aasta lõikes oleks monoravi korral subkutaanse trastuzumabi hüvitamisest tingitud lisakulu ligi 13 korda suurem kui monoravi teenuse osutamine päevaravis või statsionaaris intravenooset ravimvormi kasutades. Arvestades subkutaanse ravimvormi mitte halvemat efektiivsust ja sarnast ohutusprofiili, ei pea haigekassa vaatamata mõningale mugavuseelisele trastuzumabi monoraviks subkutaanse ravimvormi hüvitamisega kaasnevad märkimisväärsed lisakulu põhjendatuks.</p>	

6. Kasutatud kirjandus

¹ Taotlus 1434. Kättesaadav: https://www.haigekassa.ee/sites/default/files/TTL/2020/1434_taotlus_avalik.pdf

² MTÜ Eesti Vähiliidu arvamus. Kättesaadav:

https://www.haigekassa.ee/sites/default/files/TTL/2020/1434_Eesti_Vahiliit_arvamus.pdf

³ MTÜ Meeta arvamus. Kättesaadav:

https://www.haigekassa.ee/sites/default/files/TTL/2020/1434_MTU_Meeta_arvamus.pdf

⁴ https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/herceptin-epar-product-information_et.pdf

⁵ Ismael, G. *et al.* (2012). Subcutaneous versus intravenous administration of (neo)adjuvant trastuzumab in patients with HER2-positive, clinical stage I–III breast cancer (HannaH study): a phase 3, open-label, multicentre, randomised trial. *The Lancet. Oncology*, 13(9), 869-878.

⁶ Pivot, W. *et al.* (2013). Preference for subcutaneous or intravenous administration of trastuzumab in patients with HER2-positive early breast cancer (PrefHer): an open-label randomised study. *The Lancet. Oncology*, 14(10), 962-970.

⁷ Taotlus 1434 lisaandmed: https://www.haigekassa.ee/sites/default/files/TTL/2020/1434_lisaandmed_avalik.pdf

⁸ Määruse "Kindlustatud isikult tasu maksmise kohustuse Eesti Haigekassa poolt ülevõtmise kord ja tervishoiuteenuse osutajatele makstava tasu arvutamise meetodika" Lisa 15. Kättesaadav:

https://www.riigiteataja.ee/aktilisa/1270/3202/0013/Lisa_15.pdf#

⁹ Eesti Haigekassa tervishoiuteenuste loetelu, kehtiv alates 01.04.2020. Kättesaadav

<https://www.riigiteataja.ee/akt/124032020014>