

Kulutõhususe ja ravikindlustuse eelarve mõju hinnang

Teenuse nimetus	Tsütomegaloviirusinfektsiooni ennetav ravi ja ravi foskarnetiga 6000mg
Taotluse number	980

Eesti Kudede ja Organite Transplantatsiooni Ühing taotleb tsütomegaloviirusinfektsiooni ennetava ravi ja ravi toimeainega foskarnet lisamist tervishoiuteenuste loetellu tingimusel, et ravi valgantsikloviiri ja gantsikloviiriga on ebaõnnestunud või vastunäidustatud.

Foskarnetil puudub Eestis kehtiv müügiluba. Ravimiomaduste kokkuvõtte kohaselt on foskarnet näidustatud tsütomegaloviirus-retiniidi induktsioon- ja säilitusraviks AIDS-iga patsientidel; mukokutaanse Herpes Simplex viirusinfektsiooni (HSV) raviks immuunpuudulikkusega patsientidel, kes on kliiniliselt atsikloviir-ravile mittealluvad.

1. Teenuse kulude (hinna) põhjendatus

Taotluse andmetel on ühe viaali (6000 mg) hulgimüügihinnaks 163,35 eurot, 9% käibemaksu lisandumisel 178,05 eurot.

Ravimite hulgimüügifirma andmetel oli Foscavir 24mg/ml 250 ml N10 hulgimüügi ostuhinnaks 1623,45 eurot, millele lisandub hulgimüügi juurdehindlus ning käibemaks. Lõplikuks hulgimüügi hinnaks kujuneb 1776,53 eurot. Ühe viaali ehk 6000 mg hinnaks on seega 177,65 eurot.

2. Kulude võrdlemine alternatiivsete teenuste kuludega.

2.1. Teenuse kulude võrdlus alternatiivse teenusega.

Kuna foskarneti taotletakse raviks tingimusel, et gantsikloviir ja valgantsikloviir on vastunäidustatud või ebaefektiivsed, siis alternatiiviks on platseebo.

Tabel 1. CMV ennetavas ravis ja ravis kasutatavate preparaatide hinnavõrdlus.

Toimeaine	Esmane raviannus	Raviannuse maksumus (eur)	Säilitusravi annus	Säilitusravi maksumus (eur)
valgantsikloviir	900 mg 2xpäevas	99,96	900 mg 1xpäevas	49,98
gantsikloviir	5mg/kg 2xpäevas*	57,75	5mg/kg 1xpäevas*	28,88
foskarnet	60mg/kg 2xpäevas*	249,27	90mg/kg 1xpäevas*	186,95

* 70 kg kehakaaluga patsient

Foskarneti annuse maksumused on mitmeid kordi suuremad gantsikloviiri ja valgantsikloviiri annuste maksumusest.

2.2. Patsiendi poolt tehtavad kulutused.

Taotletaval teenusel puudub patsiendi omaosalus.

2.3. Tulemuste hindamine ja võrdlemine alternatiivsete teenuste tulemustega.

Foskarneti efektiivsust CMV ravis ja võrdlust alternatiivsete raviviisidega on käsitlenud meditsiinilise tõendusmaterjali hinnangus, mille kohaselt on foskarneti efektiivsus antigeneemia kadumises 60-100%, 6-kuu kuni 1-aasta elulemuses kuni 60% ning PCR negatiivsuses 30-40%.

Osaliselt vastas taotluse sihtgrupile üks uuring, kus 10-st uuringusse kaasatud patsiendist 5 olid saanud varasemat ravi gantsikloviiriga. 3 patsienti katkestasid uuringu kõrvaltoimete tõttu. Lõplikusse analüüsi kaasati 7 uuritavat ning leiti, et CMV vireemia eliminatsioon saavutati 70% patsientidest.

Teises osaliselt taotluse sihtgrupile vastavas uuringus (61% uuritavatest olid eelnevalt gantsikloviiri saanud) leiti, et varasemat ravi saanud patsientidel esines antigeneemia eliminatsioon 65% ning varasemat ravi mittesaanutel 89%.

2.4. Kulutõhususe uuringud taotletava teenuse kohta.

Haigekassale kättesaadavad teiste riikide pädevate organisatsioonide kulutõhususe hinnangud foskarneti kohta puuduvad.

Haigekassal puuduvad andmed kulutõhususe hinnangu koostamiseks, mistõttu lähtutakse taotluse menetlusel ravikindlustushüvitiste eelarvemõju hinnangust.

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

Taotluse andmetel võiksid foskarnet-ravi vajada 3 kuni 4 vereloome tüvirakkude siirdamise patsienti aastas. Taotleja poolt esitatud lisaandmete kohaselt on ravi foskarnetiga vajanud ligi 50% allogeense vereloome tüvirakkude siirdamise patsientidest. Mõningatel juhtudel on foskarneti kasutatud kopsusiirdatud patsientide, kellel esines trombotsütopeenia ning ka patsientidel, kellel esines gantsikloviiri resistentsus.

Ravimit manustatakse 60 mg/kg 2 korda päevas kahel esimesel nädalal ning 90 mg/kg üks kord päevas kahel järgneval nädalal.

75 kg patsiendi korral on esimese kahe nädala jooksul manustatavaks ravimikoguseks 4500 mg 2 x päevas, edaspidi 6750 mg päevas.

Viaal sisaldab 6000 mg foskarneti ning viaali jagamise korral:

- kulub 75 kg patsiendi puhul esimese kahe nädala jooksul 1,5 viaali päevas, 14 päeva kohta teeb see 21 viaali. Järgmise kahe nädala jooksul 1,125 viaali ehk ca 16 viaali 14 päeva kohta. Kokku kulub ühe raviepisoodi korral 37 viaali. Ravi maksumus on seega $37 \times 178,05$ eurot = 6 587,85 eurot.

Viaali mittejagamise korral maksab ravi 9 970,80 eurot.

3 kuni 4 patsiendist tekkiv lisakulu on 19 763,55 eurot kuni 26 351,40 eurot ühe raviepisoodi kohta.

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

Teenus on seotud hematoloogia ja kirurgia erialaga. Teenuse rahastamisel tuleb planeerida täiendavad vahendid SA TÜK ja SA PERH ravi rahastamise lepingutesse statsionaarse hematoloogia ning SA TÜK soliidorganite siirdamise lepingutesse.

5. Teenuse väär- ja liigkasutamise majanduslikud mõjud.

Teenuse väär- ja liigkasutamine ei ole tõenäoline, kui teenustele lisatakse p.6 toodud rakendustingimus.

6. Teenuse optimaalse kasutamise tagamise võimalikkus läbi kohaldamise tingimuste.

Rakendustingimuseks tuleb kehtestada „Täiskasvanud patsientide tsütomegaloviirusinfektsiooni ennetav ravi ja ravi, kui valgantsikloviiri ja gantsikloviiriga on ebaõnnestunud või vastunäidustatud“ ning teenuse osutaja tuleb piirata regionaalhaiglatega.

7. Kokkuvõte.

Esitatakse lühikokkuvõte koos hindaja selgituste ja põhjendustega tabelkujul:

	Vastus	Selgitused
Teenuse nimetus	Tsütomegaloviirusinfektsiooni ennetav ravi ja ravi foskarnetiga 6000mg	
Ettepaneku esitaja	Eesti Kudede ja Organite Transplantatsiooni Ühing	
Teenuse alternatiivid	puuduvad	
Kulutõhusus	Ei ole hinnatud	
Omaosalus	puudub	
Vajadus	3-4 patsienti aastas	
Teenuse piirhind	1 viaali ehk 6000 mg hind	
Kohaldamise tingimused	Täiskasvanud patsientide tsütomegaloviirusinfektsiooni ennetav ravi ja ravi, kui valgantsikloviiri ja gantsikloviiriga on ebaõnnestunud või vastunäidustatud	
Muudatusest tulenev lisakulu ravikindlustuse eelarvele aastas kokku	Viaali jagamise korral maksab üks raviepisood 6587,85 eurot; Viaali mittejagamise korral maksab üks raviepisood 9970,80 eurot. 3-4 patsiendi ravist tekkiv lisakulu on 19 763,55 kuni 26 351,40 eurot ühe raviepisoodi kohta	
Lühikokkuvõte hinnatava teenuse kohta	Foskarneti efektiivsus antigeneemia kadumises on 60-100%, 6-kuu kuni 1-aasta elulemuses kuni 60% ning PCR negatiivsuses 30-40%. Käesolevalt puuduvad alternatiivsed ravivõimalused tsütomegaloviirusinfektsiooni raviks patsientidel, kellel valgantsikloviir ja gantsikloviir on vastunäidustatud või ebaefektiivsed.	