

## KULUTÕHUSUSE JA RAVIKINDLUSTUSE EELARVE MÕJU HINNANG

<b>Teenuse nimetus</b>	Sclerosis multiplex'i ravi alemtuzumabiga, üks viaal (12 mg)
<b>Taotluse number</b>	1207
<b>Kuupäev</b>	06.2017

### 1. Lühikokkuvõtte taotlusest

Ludvig Puusepa nimeline Neuroloogide ja Neurokirurgide Selts taotleb olemasoleva teenuse 349R „Sclerosis multiplex'i ravi alemtuzumabiga, üks viaal (12 mg)“ rakendustingimuste laiendamist.

Hetkel kehtivad teenusele järgmised rakendustingimused:

Ravi alemtuzumabiga sclerosis multiplex'i (RHK 10 kood G35) korral (kood 349R) alustatakse vähemalt kolmest neuroloogist koosneva ekspertkomisjoni otsuse alusel patsiendil järgmiste tingimuste koosinemise korral:

1) eelnevalt ravitud vähemalt kahe esmavaliku ravimiga (beetainterferoon, glatirameeratsetaat teriflunomiid või dimetüülfumaraat);

2) vaatamata eelnevale ravile on viimase aasta jooksul esinenud vähemalt kaks olulist neuroloogilist puuet põhjustanud ägenemist.

Haigekassa võtab ravi eest alemtuzumabiga (kood 349R) tasu maksmise kohustuse üle haiglate loetelus nimetatud piirkondlikus ja keskhaiglas kindlustatud isiku esimesel raviaastal kuni viiel järjestikusel päeval saadud ravi eest (5 viaali) ning teisel aastal kuni kolmel järjestikusel päeval saadud ravi eest (3 viaali).

Taotluse eesmärgiks on võimaldada vajadusel alemtuzumabi ravi haiguse aktiivsuse taastekkel ka järgnevatel aastatel kuni 3 viaali aastas.

Olemasoleva teenuse rakendustingimuste kehtestamisel lähtuti CARE-MSI ja CARE-MSII uuringutest, mille põhjal vajavad kolmandal aastal täiendavat ravikuuri 20% patsientidest, neljandal aastal 14,6% patsientidest ning viiendal aastal 7% patsientidest.

Nimetatud kliiniliste uuringute jätku-uuringu<sup>1</sup> andmetel ei vajanud täiendavat ravikuuri alemtuzumabiga või mõne muu haigust modifitseeriva ravimiga viie aasta jooksul peale 2. ravikuuri 63% CARE-MS I (ravinaiivsed) patsientidest ja 50% CARE-MS II (eelneva raviga ägenenud) patsientidest. Enamus täiendavat ravi saanud patsientidest vajasis selle aja jooksul vaid ühte täiendavat ravikuuri.

Teenuse 349R alternatiiviks on teenuse 346R „Sclerosis multiplex'i ravi leukotsüütide migratsiooni pärssiva ravimiga, 4-nädalane ravikuur“ kasutamine, mis võimaldab kasutada toimeaineid natalizumab ja fingolimood.

<sup>1</sup> Traboulsee A et al (2016). Alemtuzumab Durably Slows Brain Volume Loss Over 6 Years in the Absence of Continuous Treatment in Patients With Active RRMS Who Were Treatment-Naive (CARE-MS I) or Had an Inadequate Response to Prior Therapy (CARE-MS II) (P2.104). Presented at the 32nd Congress of the European Committee for Treatment and Research in Multiple Sclerosis (ECTRIMS), 14–17 September 2016, London, UK

## 2. Taotletava tervishoiuteenuse kulud

Teenuse 349R piirhind kehtivas loetelus (2017) on 7 854,96€, juhul kui haigekassa rakendustingimusi laiendab võimaldades teenust kasutada järgnevatel aastatel vastavalt vajadusele, on toimeaine alemtuzumab (üks vial) kättesaadav hinnaga [REDACTED]€.

## 3. Kulutõhususe analüüs

### 3.1. Rahvusvahelised kulutõhususe hinnangud ja uuringud

Ravimi kulutõhusust on hinnatud CADTH<sup>4</sup> uuringus, kus leiti interferoonide, glatirameeratsetaadi, dimetüülfumaraadi, teriflunomiidi, natalizumabi, fingolimoodi ning alemtuzumabiga võidetud kvaliteetsete eluaastate arv võrreldes platseeboga. Lähtuvalt sellest arvutati erinevused alternatiivsete preparaatide vahel ja leiti, et alemtuzumabiga võidetakse võrreldes fingolimoodiga 0,337 QALY-t ning võrreldes natalizumabiga 0,179 QALY-t.

### 3.2. Kulutõhusus Eestis

**Tabel 1.** Kulu ühe patsiendi 6 aastaseks raviks alternatiivsete ravimite kasutamisel

Ravim	natalizumab ja fingolimood (346R)	Alemtuzumab (349R)	Alemtuzumab (hinnapakkumine)
Esimese aasta kulu EHK-le (€)	16 876	39 275	[REDACTED]
Teise aasta kulu EHK-le (€)	16 876	23 565	[REDACTED]
Kolmanda aasta kulu EHK-le (€)	16 876	13 879*	[REDACTED]
Neljanda aasta kulu EHK-le (€)	16 876		
Viienda aasta kulu EHK-le (€)	16 876		
Kuuenda aasta kulu EHK-le (€)	16 876		
Kokku kulu EHK-le (€)	101 259	76 718	[REDACTED]

\*antud summa on arvatud lähtuvalt taotleja poolt kasutatud CARE-MSI ja CARE-MSII uuringutest, mille jätkuanalüüsi põhjal vajavad täiendavat ravikuuri 40,7% patsientidest (26,7% 1 täiendavat kuuri, 10,5% 2 täiendavat kuuri, 2,8% 3 täiendavat kuuri ja 0,7% 4 täiendavat kuuri)

Teenuse 349R (alemtuzumab) kasutamine on pikas perspektiivis soodsam teenuse 346R (natalizumab ja fingolimood) kasutamisest.

## 4. Ravikindlustuse eelarve mõju prognoos

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

2015 aastal sai ravi alemtuzumabiga 3 patsienti, kokku 15 korda ning 2016 aastal 7 patsienti kokku 13 korda.

Taotleja hinnangul võiks alemtuzumab raviga alustada iga aasta 10 uut patsienti.

**Tabel 2.** Taotleja prognoosist lähtuv teenust kasutavate patsientide hulk, teenuse maht ning kulu ravimile.

	aasta 2018	aasta 2019	aasta 2020	aasta 2021	aasta 2022	aasta 2023	aasta 2024	aasta 2025	Kokku
<b>Patsiente</b>	10	20	30	40	50	60	70	80	
<b>Maht (viaali)</b>	50	80	98	98	98	98	98	98	
<b>Kulu 349R, €</b>	392 748	628 397	769 786	769 786	769 786	769 786	769 786	769 786	5 639 861
<b>Kulu 346R, €</b>	168 765	337 529	506 294	675 059	843 824	1 012 588	1 181 353	1 350 118	6 075 529

	aasta 2018	aasta 2019	aasta 2020	aasta 2021	aasta 2022	aasta 2023	Kokku
<b>Patsiente</b>	10	20	30	40	50	60	
<b>Maht (viaali)</b>	50	80	98	98	98	98	
<b>Kulu 349R, €</b>	392 748	628 397	769 786	769 786	769 786	769 786	4 100 289
<b>Kulu 346R, €</b>	168 765	337 529	506 294	675 059	843 824	1 012 588	3 544 059
<b>Alemtuzumab (hinnapakkumin</b>							

Arvestades igal aastal lisanduva 10 patsiendiga, muutub alemtuzumabi kompenseerimine praegu kehtiva hinna juures (teenuse 349R hind) haigekassa jaoks soodsamaks natalizumabi ja fingolimoodi kompenseerimisest alles 8ndal aastal. Võttes arvesse ravimi müügiloahoidja hinnapakkumist, muutub alemtuzumabi kompenseerimine haigekassa jaoks soodsamaks natalizumabi ja fingolimoodi kompenseerimisest 6ndal aastal.

#### 4.2. Patsiendi poolt tehtavad kulutused

Ravim kuulub tervishoiuteenuste loetellu, 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

Ravi alemtuzumabiga sclerosis multiplex'i (RHK 10 kood G35) korral (kood 349R) alustatakse vähemalt kolmest neuroloogist koosneva ekspertkomisjoni otsuse alusel patsiendil järgmiste tingimuste koosinemise korral:

- 1) eelnevalt ravitud vähemalt kahe esmavaliku ravimiga (beetainterferoon, glatirameeratsetaat teriflunomiid või dimetüülfumaraat);
- 2) vaatamata eelnevale ravile on viimase aasta jooksul esinenud vähemalt kaks olulist neuroloogilist puuet põhjustanud ägenemist.

Haigekassa võtab ravi eest alemtuzumabiga (kood 349R) tasu maksmise kohustuse üle haiglate loetelus nimetatud piirkondlikus ja keskhaiglas kindlustatud isiku esimesel raviaastal kuni viiel järjestikusel päeval saadud ravi eest (5 viaali), teisel aastal kuni kolmel järjestikusel päeval saadud ravi eest (3 viaali) ning järgnevatel aastatel haiguse aktiivsuse taastumise korral ühe korra kuni kolmel järjestikusel päeval saadud ravi eest.

## 5. Kokkuvõte

Esitatakse lühikokkuvõte koos hindaja selgituste ja põhjendustega tabelkujul

	Vastus	Selgitused
<b>Teenuse nimetus</b>	Sclerosis multiplex'i ravi alemtuzumabiga, üks viaal (12 mg)	
<b>Ettepaneku esitaja</b>	Ludvig Puusepa nimeline Neuroloogide ja Neurokirurgide Selts	
<b>Teenuse alternatiivid</b>	Teenus 346R	Toimeained fingolimood ja natalizumab
<b>Kulutõhusus</b>	Teenuse 349R (alemtuzumab) kasutamine on pikas perspektiivis soodsam teenuse 346R (natalizumab ja fingolimood) kasutamisest.	
<b>Omaosalus</b>	Ravim kuulub tervishoiuteenuste loetellu, patsiendil ravi saamiseks kulutusi ei kaasne.	
<b>Vajadus</b>	Lisanduvate patsientide arv aastas ca 10	
	teenuse osutamise kordade arv aastas kokku 3-5	
<b>Teenuse piirhind</b>	Hetkel 7 854,96€, uus ■■■■■€	
<b>Kohaldamise tingimused</b>	Haigekassa võtab ravi eest alemtuzumabiga (kood 349R) tasu maksmise kohustuse üle haiglate loetelus nimetatud piirkondlikus ja keskhaiglas kindlustatud isiku esimesel raviaastal kuni viiel järjestikusel päeval saadud ravi eest (5 viaali), teisel aastal kuni kolmel järjestikusel päeval saadud ravi eest (3 viaali)	Täiendada: ning järgnevatel aastatel haiguse aktiivsuse taastumise korral ühe korra kuni kolmel järjestikusel päeval saadud ravi eest
<b>Muudatusest tulenev lisakulu ravikindlustuse eelarvele aastas kokku</b>	■■■■■€, lisakulu sõltub planeeritavate patsientide arvust	
<b>Lühikokkuvõte hinnatava teenuse kohta</b>	Taotletakse olemasoleva teenuse rakendustingimuste laiendamist võimaldamaks teenuse kasutamist haiguse ägenemise korral ka pärast kahel esimesel aastal saadud ravi. Pikas perspektiivis on ravi soodsam kui alternatiivse teenusega 346R. Arvestades aga patsientide ravi algusega kaasnevate suurte kuludega, muutub see haigekassa jaoks alternatiivist soodsamaks alles aastate pärast.	