

KULUTÕHUSUSE JA RAVIKINDLUSTUSE EELARVE MÕJU HINNANG

Teenuse nimetus	Rinnakartsinoomi geeniekspressioonanalüüs
Taotluse number	1245
Kuupäev	15.06.2018

1. Lühikokkuvõte taotlusest

1.1. Ülevaade taotluse sisust

Eesti Onkoterapia Ühing on esitanud taotluse rinnakartsinoomi geeniekspressioonanalüüsi lisamiseks tervishoiuteenuste loetellu uue teenusena.

1.2. Taotletav teenus

Rinnakartsinoomi geeniekspressioonanalüüsi (MammaPrint) puhul on tegemist geenitestiga, mille eesmärk on täpsustada rinnavähi metastaseerumise riski edasiseks adjuvantse keemiaravi raviotsuseks, vältimaks mittevajalikku adjuvantset keemiaravi kõrge kliinilise riski ja madala genoomse riskiga (MammaPrint testi alusel) rinnavähi patsientidel. Adjuvantse keemiaravi osutamata jätmise patsientidele, kelle puhul antud ravi ei omaks reaalselt kliinilist kasu, aitaks vältida ravist tulenevaid kõrvalmõjusid ning vähendada tervishoiukulutusi adjuvantse keemiaravi pealt, kuid antud patsientide väljaselgitamine nõuab testi osutamist kõikidele sihtgruppi kuuluvatele patsientidele (pT1-T2 pN0 M0 invasiivse rinnakartsinoomiga patsiendid).

1.3. Alternatiiv

Teenusel puudub tervishoiuteenuste loetelus otsene alternatiiv. Praegune praktika näeb sageli ette adjuvantse keemiaravi osutamist kõigile rinnavähipatsientidele. Testi tervishoiuteenuste loetellu lisamisel võib väheneda adjuvantse keemiaravi osutamine patsientidele, kelle puhul antud ravil puudub reaalne kliiniline kasu. Testi alternatiiviks on teised sarnased testid (Oncotype DX, IHC4, Mammostrat).

2. Taotletava tervishoiuteenuse kulud

Ühe testi maksumuseks on taotluses hinnatud ■■■ eurot, millele ei lisandu täiendavaid kulusid.

3. Kulutõhususe analüüs

3.1. Rahvusvahelised kulutõhususe hinnangud ja uuringud

Teadaolevalt rahvusvahelised kulutõhususe hinnangud puuduvad. Kulutõhusus on hindamisel Prantsusmaal, Saksamaal, Austraalias, samuti ühiselt seitsme Euroopa riigi koostöös EUnetHTA raames.

3.2. Kulutõhusus Eestis

Kulutõhusust Eestis ei ole varasemalt hinnatud. Meditsiinilise tõenduspõhisuse hinnang toob välja, et taotlus põhineb ühel III-faasi kliinilisel uuringul, mille puhul esineb mitmeid puudujääke, mistõttu on taotletava teenuse meditsiiniline tõendus küsitav. Samuti toob meditsiinilise tõenduspõhisuse hinnang välja, et teenus ei ole kulutõhus vajaduse tõttu antud testi teha kõikidele sihtgruppi kuuluvatele patsientidele. Taotluses viidatud kliinilise uuringu kohaselt võimaldab testi osutamine kliiniliselt kõrge riskiga haigete grupis vähendada mittevajalikku keemiaravi 46% ning

kõiki, ka madala kliinilise riskiga patsiente arvestades 14% võrra. Taotluse lisaandmete alusel on Eestis testi sooritamiseks vajadus keskeltläbi 302 patsiendil aastas, mis tähendab täiendavat kulu [redacted] eurot aastas. Testi sooritamise tulemusel selgub hinnanguliselt 14% patsientidest ehk ligikaudu 42 patsiendi puhul, et nad ei vaja adjuvantset keemiaravi. Sellest tulenevalt jääb nende patsientide puhul osutamata keemiaravi ning sellest tulenevalt väheneb töövõimetuslehel viibitud päevade arv 126 võrra patsiendi kohta. Keskmise keemiaravikuuriga kaasnevad antud patsientide puhul täiendavad kulud 4922,44 eurot ning 2016. aastal haigekassa poolt makstud ühe päeva keskmine haigushüvitis oli 17,5 eurot. Nendest andmetest lähtudes on mittevajaliku adjuvantse keemiaravi osutamata jätmisest antud patsientide puhul tekkiv sääst [redacted] eurot ning kõikide patsientide peale kokku teenuse osutamisest tekkiv lisakulu [redacted] eurot aastas.

4. Ravikindlustuse eelarve mõju prognoos

4.1. Taotletava teenuse lühi- ja pikaajaline mõju ravikindlustuse eelarvele

Taotluses esitatud andmete kohaselt on prognoositav keskmine vajadus taotletava teenuse järgi 302 patsiendil aastas ning patsientide arvu muutust ei ole peetud tõenäoliseks. Punktis 3.2 toodud arvutustest lähtuvalt on eeldatav lisakulu ravikindlustuse eelarvele [redacted] eurot aastas.

4.2. Patsiendi poolt tehtavad kulutused

Teenuse lisamisel tervishoiuteenuste loetellu patsiendipoolsed lisakulutused puuduksid.

4.3. Teenuse väär- ja liigkasutamise tõenäosus ja majanduslikud mõjud

Kuna tegemist on diagnostilise testiga, ei saa teenuse osutamist patsiendile, kelle puhul raviotsus teenuse osutamise tulemusel ei muutu, pidada teenuse liigkasutamiseks. Teenuse väär- ja liigkasutamise tõenäosus on ebatõenäoline, kui lähtutakse punktis 4.4 toodud tingimustest.

4.4. Kohaldamise tingimuste vajalikkus tervishoiuteenuse ohutu ja optimaalse kasutamise tagamiseks

Teenuse lisamisel tervishoiuteenuste loetellu tuleks kohaldada tingimust, mille kohaselt võib teenust osutada üksnes pT1-T2 pN0 M0 invasiivse rinnakartsinoomiga patsientidele.

5. Kokkuvõte

Esitatakse lühikokkuvõte koos hindaja selgituste ja põhjendustega tabelkujul

	Vastus	Selgitused
Teenuse nimetus	Rinnakartsinoomi geeniekpressioonanalüüs	
Ettepaneku esitaja	Eesti Onkoterapia Ühing	
Teenuse alternatiivid	ei	
Kulutõhusus	Teenuse kulutõhusus on tõendamata	Puuduvad varasemad kulutõhususe hinnangud. Meditsiinilise tõendus põhise hinnangu põhjal teenusest saadav kasu ebaselge. Teenuse lisamine loetellu võimaldaks 302-st testitavast patsiendist hinnanguliselt 42 puhul

		vältida mittevajalikku adjuvantset keemiaravi ning sellega kaasneks lisakulu ■■■ eurot aastas.
Omaosalus	ei	
Vajadus	patsientide arv Eestis	302 (aastas)
	teenuse osutamise kordade arv aastas kokku	302
Teenuse piirhind	■■■ eurot	
Kohaldamise tingimused	jah	Teenust võib osutada üksnes pT1-T2 pN0 M0 invasiivse rinnakartsinoomiga patsientidele.
Muudatusest tulenev lisakulu ravikindlustuse eelarvele aastas kokku	■■■ eurot aastas	
Lühikokkuvõtte hinnatava teenuse kohta	Teenus võimaldab vähendada teatud varajases staadiumis rinnavähiga patsientide grupi puhul hinnata nende kasvaja prognoosi ning vältida publitseeritud uuringute alusel 14% testitud patsientide puhul üleliigset keemiaravi.	

6. Kasutatud kirjandus

Täiendatud 15.06.2018:

2018. aasta jaanuaris avaldas EUnetHTA nelja riigi (Holland, Belgia, Austria, Prantsusmaa) osalusel valminud kliinilise kasu analüüsi lõppraporti, mille eesmärk oli hinnata kliinilist kasu, mis lisandub MammaPrint testi kasutamisest adjuvantse kemoterapia vajalikkuse üle otsustamisel varajase rinnavähiga patsientidel. EUnetHTA raport tõi välja, et varajase rinnavähiga patsientidel on suhteliselt hea elulemusprognoos ning 60-70% patsientidel ei teki sekundaarseid koldeid ka lokaliseeritud ravi korral. Adjuvantset keemiaravi kasutatakse aga peamiselt sekundaarsete kollete tekkimise riski vähendamiseks, mistõttu võib keemiaravi liigkasutust pidada vastuoluliseks. EUnetHTA hinnangul on vajalik kasutusele võtta paremad prognostilised vahendid, et vältida üleliigset adjuvantset keemiaravi, kuivõrd sellega kaasneb toksiliste reaktsioonide risk ning seeläbi elukvaliteedi langus. EUnetHTA raport põhineb MINDACT-uuringule, mis on ainus MammaPrinti puudutav randomiseeritud kliiniline uuring. Kuivõrd MINDACT-uuringu käigus küll koguti võrdlusandmeid kemoterapia mõjudest elukvaliteedile, kuid neid ei ole seni avalikustatud, keskenduti kliinilise kasu hindamisel üksnes sellele, kas kõrge kliinilise, ent MammaPrinti alusel madala genoomse riskiga patsientidel, kes ei saanud keemiaravi, on oluline erinevus elulemusnäitajates võrreldes sama grupi keemiaravi saanud patsientidega. Inferioorsuspiiriks võeti 3 protsendipunktiline erinevus 10 aasta elulemusandmetes, kuid kuna

MINDACT-uuringu puhul on avalikustatud vaid 5 aasta elulemusnäitajad, kasutati 10 aasta elulemuse hindamiseks surrogaatidena 5 aasta näitajaid. Analüüsi tulemusel leiti, et MammaPrinti testi alusel keemiaravita jäänud patsientide 10 aasta elulemusnäitajad olid võrdlusgrupiga kõrvutades inferioorsuspiirist madalamad nii metastaasivaba, haigusvaba kui üldise elulemuse puhul, mis viitab sellele, et MammaPrinti alusel keemiaravist loobumise ohutus ei ole tõendatud. EUnetHTA toob välja, et 10 aasta üldise elulemuse hindamiseks on tõendus põhjus madal/väga madal.