

KULUTÕHUSUSE JA RAVIKINDLUSTUSE EELARVE MÕJU HINNANG

Teenuse nimetus	Rauavaegusaneemia ravi intravenoosselt manustatava rauapreparaadiga
Taotluse number	1482
Kuupäev	04.2022

1. Lühikokkuvõte taotlusest

Eesti Transfusioonmeditsiini Selts taotleb olemasolevate teenuste 388R „Rauavaegusaneemia ravi intravenoosselt manustatava pikatoimelise rauapreparaadiga, 500 mg“ ja 389R „Rauavaegusaneemia ravi intravenoosselt manustatava lühitoimelise rauapreparaadiga, 500 mg“ rakendustingimuste muutmist nii, et need võimaldaks rauapreparaatide kasutamist preoperatiivse rauavaeguse ja/või –aneemia korral ning ägeda verekaotuse järgselt.

Hetkel kehtivad teenustele 388R ja 389R järgnevad rakendustingimused: Haigekassa võtab koodidega 388R ja 389R tähistatud ravimiteenuste eest tasu maksmise kohustuse üle patsiendilt, kellel on diagnoositud aneemia hemoglobiini tasemega alla 10 g/dl ehk alla 6,2 mmol/l või krooniline neerupuudulikkus (välja arvatud hemodialüüsil olev patsient) või põletikuline soolehaigus, tingimusel, et suukaudne ravi rauapreparaatidega on olnud ebaefektiivne või vastunäidustatud. Haigekassa võtab teenuste eest tasu maksmise kohustuse üle maksimaalselt 12 korra eest patsiendi kohta aastas.

Hetkel kehtivate rakendustingimuste kohaselt peab seega enne intravenoosse raua manustamist kasutama suukaudseid rauapreparaate. Viimased pole paljudel patsientidel aga efektiivsed või on need seedetrakti kõrvaltoimete tõttu talumatud, lisaks võtab suukaudsete preparaadidega rauavaru taastamine aega 3-6 kuud^{1,2}. Kuna aeg rauavaeguse diagnoosi ja operatsiooni vahel on tavaliselt liiga lühike, et suukaudsete preparaadidega soovitud efekti saavutada, soovivad ravijuhendid^{3,4} preoperatiivselt intravenoosete rauapreparaatide manustamist. Metaanalüüside andmetel kasutatakse patsientidel, kellel preoperatiivselt on aneemiat korrigeeritud, operatsiooni käigus vähem verekomponentide ülekandeid, lisaks viibivad nad lühemat aega haiglaravil^{5,6,7,8}. Postoperatiivsel perioodil soovitatakse⁹ aneemia

¹ Neef V et al (2021). Current concepts in the evaluation and management of preoperative anemia. *Curr Opin Anesthesiol* 34:352–356.

² Baird-Gunning J & Bromley J (2016). Correcting iron deficiency. *Aust Prescr* 39:193–199.

³ Go´mez-Ramírez S et al (2019). Management of perioperative iron deficiency anemia. *Acta Haematol* 142:21–29.

⁴ Muñoz M et al (2017). International consensus statement on the peri-operative management of anaemia and iron deficiency. *Anaesthesia* 72(2): 233–47.

⁵ Kei T et al (2019). Efficacy and safety of erythropoietin and iron therapy to reduce red blood cell transfusion in surgical patients: a systematic review and meta-analysis. *Can J Anaesth* 66(6):716-731.

⁶ Shin HW et al (2019). Efficacy of perioperative intravenous iron therapy for transfusion in orthopedic surgery: A systematic review and meta-analysis. *PLoS One* 6;14(5):e0215427..

⁷ Gupta S et al (2020). Intravenous iron therapy for patients with preoperative iron deficiency or anaemia undergoing cardiac surgery reduces blood transfusions: a systematic review and meta-analysis. *Interact Cardiovasc Thorac Surg* 31(2):141-151.

⁸ Scrimshire AB et al (2020). Preoperative iron treatment in anemic patients undergoing elective total hip or knee arthroplasty: a systematic review and meta-analysis. *BMJ Open* 31;10(10):e036592.

⁹ Muñoz M et al (2018). An international consensus statement on the management of postoperative anaemia after major surgical procedures. *Anaesthesia* 73(11): 1418–31.

korrigeerimiseks samuti varajast intravenoosse raua manustamist, mille võiks manustada ühekordse kõrge annusena.

Randomiseeritud kontrollitud uuringus¹⁰ võrreldi intravenoosse raua (raudkarboksümaltoosi 1000mg 0 päeval ja 500mg või 1000mg 7 päeval) kasutamist suukaudse rauaga (raudsulfaati 650mg päevas 6 nädalat järjest) seedetrakti verejooksu tõttu tekkinud aneemia (hemoglobiin <10g/dl) korrigeerimiseks. 21. ravipäevaks saavutas täieliku ravivastuse 85,7% intravenoosse raua patsientidest ja 45,2% suukaudse raua patsientidest (p<0.001), 42. ravipäevaks saavutas täieliku ravivastuse 100% intravenoosse raua patsientidest ja 61,3% suukaudse raua patsientidest (p<0.001).

Taotleja hinnangul kasutatakse hetkel kehtivate piirangute tõttu preoperatiivse rauavaeguse ja/või -aneemia raviks sageli erütrotsüütide suspensiooni teenust, millel teenuste loetelus rakendustingimused puuduvad. 1 doos erütrotsüütide suspensiooni tõstab keskmiselt hemoglobiini väärtust 10 ühiku võrra, mis aga ei täida patsiendi eelnevalt puudulikku rauavaru, sageli vajab operatsioonieelselt aneemiline patsient erütrotsüütide suspensiooni ülekannet ka operatsiooni ajal ja/või selle järgselt.

Vastavalt Eesti Hematoloogide Seltsi rauavaegusaneemia käsitlusele (2020) on intravenoosne rauapreparaatide manustamine näidustatud suukaudse raua-asendusravi talumatuse, püsiva imendumishäire, põletikulise soolehaiguse, langenud väljutusfraktsiooniga südamepuudulikkuse korral (NYHA II–IV) ning dialüüsi ja/või erütropoeesi stimuleerivate ravimitega ravi saavatel neerupuudulikkusega patsientidel. Samuti on rauapreparaatide intravenoosne kasutamine põhjendatud, kui vajalik on raua suure koguse manustamine raua kiire või jätkuva kaotamise korral ning pre- ja postoperatiivselt (< 6 nädalat enne operatsiooni).

2. Taotletava tervishoiuteenuse kulud

Teenuse 388R „Rauavaegusaneemia ravi intravenoosselt manustatava pikatoimelise rauapreparaadiga, 500 mg“ maksumus on 68,33€ ning teenuse 389R „Rauavaegusaneemia ravi intravenoosselt manustatava lühitoimelise rauapreparaadiga, 500 mg“ maksumus on 28,34€. Teenuse 388R raames kasutatakse preparaate Ferinject ja Monofer ning teenuse 389R raames preparaate Cosmofer ja Venofer.

Teenust 388R on 2021 aastal kasutanud kokku 2113 isikut kokku summas 332 761€ (kasutatud keskmiselt 2 korda isiku kohta aastas) ning teenust 389R 737 isikut kokku summas 28 153€ (kasutatud keskmiselt 1,3 korda isiku kohta aastas).

3. Kulutõhususe analüüs

3.1. Rahvusvahelised kulutõhususe hinnangud ja uuringud

Teised riigid (PBAC, SMC) on valdavalt hinnanud ühte intravenoosselt kasutatavat rauapreparaati võrdluses teise intravenoosselt kasutatava rauapreparaadiga.

¹⁰ Ferrer-Barceló L et al (2019). Randomised clinical trial: intravenous vs oral iron for the treatment of anaemia after acute gastrointestinal bleeding. *Aliment Pharmacol Ther* 50(3): 258–268.

Ühendkuningriik (NICE, 2015)¹¹ soovib eelistada intravenoosset rauda suukaudsele rauale operatsiooni eelselt ja järgselt, juhul, kui patsient ei talu suukaudset rauda või esineb imendumisraskusi või kui aeg aneemia diagnoosi ja operatsiooni vahel on liiga lühike, et suukaudne raud jõuaks toimida.

3.2. Kulutõhusus Eestis

Taotleja hinnangul kasutatakse praegu kehtivate rakendustingimuste tõttu preoperatiivse rauavaeguse ja/või -aneemia raviks sageli erütrotsüütide suspensiooni teenust intravenoosse raua asemel. Arvestades, et intravenooset rauda kasutatakse 2 kuni 3 korda patsiendi kohta (fikseeritud doos 1000mg või individuaalne kogudoos kuni 1500 mg) ning erütrotsüütide suspensiooni teenust 2 kuni 3 korda patsiendi kohta (operatsiooni eelselt, operatsiooni ajal ja/või operatsiooni järgselt), on intravenoosse raua kasutamine ikkagi soodsam erütrotsüütide suspensiooni teenusest ehk kulutõhus.

Tabel 1. Alternatiivsete ravivõimaluste kulude võrdlus

Kood	Teenuse nimetus	hind 2022 TTL (€)	Kordade arv	Maksumus (€)
388R	Rauavaegusaneemia ravi intravenooselt manustatava pikatoimelise rauapreparaadiga, 500 mg	68,33	2 - 3	137 - 205
4065	Filtreeritud erütrotsüütide suspensioon	109,57	2 - 3	219 - 329

4. Ravikindlustuse eelarve mõju prognoos

4.1. Taotletava teenuse lühi- ja pikaajaline mõju ravikindlustuse eelarvele

Taotleja hinnangul võiks intravenoosset rauaravi operatsioonide eelselt vajada ligikaudu 1000 patsient aastas. Need on patsiendid, kelle aneemia on diagnoositud liiga vähe aega enne operatsiooni, see tähendab, et suukaudne rauaravi ei jõua enam toimida. Need patsiendid ei saaks intravenoosset rauda mitte suukaudse raua, vaid operatsioonieelse vereülekanne asemel.

Lisaks vajaksid intravenoosset rauda rasedad (3. trimestris), kellel suukaudse rauaraviga pole rauavarud piisavalt tõusnud, kuid on näidustatud plaaniline keisrilõige ning sünnitusjärgse verejooksuga >1000 ml patsiendid. Günekoloogide hinnangul võib intravenoosse raua vajadusega (ühekordse annusena 1000mg) rasedate/sünnitanute hulk küündida maksimaalselt 5%-ni mitteriskirasedatest arvestades nii preoperatiivseid kui verejooksujärgseid patsiente.

Intravenooset rauaravi vajaks seega 1000 patsienti operatsiooni eelselt ning 700 patsienti raseduse ajal või sünnituse järgselt, kokku ca 1700 patsienti. Operatsiooni eelselt erütrotsüütide suspensiooni asemel intravenooset rauaravi saavate patsientide korral lisakulu puudub, raseduse ajal või sünnituse järgselt rauaravi vajava 700 patsientide korral on lisakulu 95 662€.

4.2. Patsiendi poolt tehtavad kulutused

- Juhul kui laiendatakse teenuse rakendustingimusi, siis patsiendil ravi saamiseks kulutusi ei kaasne.

¹¹ <https://www.nice.org.uk/guidance/ng24/resources/blood-transfusion-pdf-1837331897029>

5.1. Teenuse väär- ja liigkasutamise tõenäosus ja majanduslikud mõjud

6. Teenuse väärkasutamiseks võib lugeda teenuse kasutamise piirangutest mitte kinnipidamist.

6.1. Kohaldamise tingimuste vajalikkus tervishoiuteenuse ohutu ja optimaalse kasutamise tagamiseks

Haigekassa võtab koodidega 388R ja 389R tähistatud ravimiteenuste eest tasu maksmise kohustuse üle patsiendilt, kellel on diagnoositud aneemia hemoglobiini tasemega alla 10 g/dl ehk alla 6,2 mmol/l tingimusel, et suukaudne ravi rauapreparaatidega on olnud ebaefektiivne või vastunäidustatud ning aneemiaga patsiendilt, kellel esineb krooniline neerupuudulikkus (välja arvatud hemodialüüsil olev patsient) või põletikuline soolehaigus või pre- (diagnoositud < 6 nädalat enne operatsiooni) ja postoperatiivselt või ägeda verekaotuse järgselt või pärast 34.rasedusnädalat (hemoglobiini tase alla 10 g/dl ehk alla 6,2 mmol/l).

7. Kokkuvõte

Esitatakse lühikokkuvõte koos hindaja selgituste ja põhjendustega tabelkujul

	Vastus	Selgitused
Teenuse nimetus	Rauavaegusaneemia ravi intravenoosselt manustatava rauapreparaadiga	
Ettepaneku esitaja	Eesti Transfusioonmeditsiini Selts	
Teenuse alternatiivid	erütrotsüütide suspensiooni ülekanne; suukaudsed rauapreparaadid	Doonorvere ülekandel on tegemist piiratud varuga ning tegu on nn võõra koe siirdamisega, millega võivad kaasned spetsiifilised kõrvaltoimed (sh alloimmunisatsioon)
Kulutõhusus	Intravenoosse raua kasutamine on soodsam erütrotsüütide suspensiooni teenusest ehk kulutõhus	
Omaosalus	Juhul kui laiendatakse teenuse rakendustingimusi, siis patsiendil ravi saamiseks kulutusi ei kaasne.	
Vajadus	Taotleja hinnangul ca 1700 patsienti	
Teenuse piirhind	Teenuse 388R piirhind on 68,33€ ning teenuse 389R piirhind on 28,34€.	Ei sõltu antud taotluse lahendusest
Kohaldamise tingimused	Haigekassa võtab koodidega 388R ja 389R tähistatud ravimiteenuste eest tasu maksmise kohustuse üle patsiendilt, kellel on diagnoositud aneemia hemoglobiini tasemega alla 10 g/dl ehk alla 6,2 mmol/l tingimusel, et suukaudne ravi rauapreparaatidega on olnud	Vajab täpsustamist erialaseltisega

	<p>ebaefektiivne või vastunäidustatud ning aneemiaga patsiendilt, kellel esineb krooniline neerupuudulikkus (välja arvatud hemodialüüsil olev patsient) või põletikuline soolehaigus või pre- (diagnoositud < 6 nädalat enne operatsiooni) ja postoperatiivselt või ägeda verekaotuse järgselt või pärast 34.rasedusnädalat (hemoglobiini tase alla 10 g/dl ehk alla 6,2 mmol/l).</p>	
<p>Muudatusest tulenev lisakulu ravikindlustuse eelarvele aastas kokku</p>	<p>95 662€</p>	
<p>Lühikokkuvõtte hinnatava teenuse kohta</p>	<p>Taotletakse olemasolevate teenuste rakendustingimuste laiendamist nii, et need võimaldaks intravenoosete rauapreparaatide kasutamist preoperatiivse rauavaeguse ja/või – aneemia korral ning ägeda verekaotuse järgselt. Ravijuhendid soovitavad pre- ja postoperatiivselt eelistada intravenoosseid rauapreparaate suukaudsetele, kuna need on efektiivsemad ning nende toime on kiirem. Praegu kasutatakse preoperatiivselt rauavaeguse ja/või - aneemia raviks sageli erütrotsüütide suspensiooni teenust, millega võrreldes on intravenoosne rauravi kulutõhus.</p>	