

Kulutõhususe ja ravikindlustuse eelarve mõju hinnang

Teenuse nimetus	Levodopa/karbidopa intestinaalgeeliga ravi
Taotluse number	970

Ludvig Puusepa nimeline Neuroloogide ja Neurokirurgide Selts taotleb levodopa+karbidopa intestinaalgeeli (ravimpreparaat DuoDopa) lisamist tervishoiuteenuste loetellu. Samalaadset kompenseerimistaotlust on varasemalt menetletud nii ravimite loetelu kui tervishoiuteenuste loetelu kaudu.

1. Teenuse kulude (hinna) põhjendus.

Taotluse kohaselt on DuoDopa 20mg/5mg/ml 100 ml N7 hulгимүүgi hind koos ravipumba ja vajalike sondidega 596,39 eurot, koos 9% käibemaksuga 650,07 eurot. Ravimi müügiloa hoidja on esitanud hulгимүүgi ostuhinna 516,35 eurot, koos 9% käibemaksuga 562,82 eurot, mis kolme lähema aasta jooksul ei muutu. Müügiloa hoidja poolt esitatud hulгимүүgi ostuhind on kooskõlast ravimikomisjoni poolt välja toodud hinnatasemega.

2. Kulude võrdlemine alternatiivsete teenuste kuludega.

2.1. Teenuse kulude võrdlus alternatiivse teenusega.

Teenuse sihtgrupiks on patsiendid, kellel suukaudsed medikamentoossed ravivõimalused on ammendunud ning peaaegu süvastimulatsioon on vastunäidustatud. Seega puuduvad taotletaval teenusel alternatiivid.

2.2. Patsiendi poolt tehtavad kulutused.

Teenusega kaasneb ravi alustamisel patsiendile statsionaarse ravi omaosaluse tasu 2,50 eurot päeva kohta, ravi kestvus 7 päeva.

2.3. Tulemuste hindamine ja võrdlemine alternatiivsete teenuste tulemustega.

Ravimi meditsiinilist tõenduspõhisust on hinnanud Ravimiamet 2011. aastal, milles järeldati, et levodopa/karbidopa duodenaalne infusioon parandab kaugelearenenud Parkinsoni tõvega patsientidel veidi motoorset funktsiooni ja elukvaliteeti ning vähendab düskineesiaid. Ravimiamet pidas meditsiiniliselt põhjendatuks ravimi DuoDopa kompenseerimist levodopale reageeriva kaugelearenenud parkinsonismi raviks, kui kaasneb tugev motoorne ebastabiilsus ja hüper-/düskineesia ning kui olemasolevate parkinsonismivastaste ravimite kombinatsioonidega ei ole saavutatud piisavat tulemust.

2.4. Kulutõhususe uuringud taotletava teenuse kohta.

PBAC (Austraalia) on DuoDopa taotlust näidustusel - neuroloogide poolt ravitud kaugelearenenud Parkinsoni tõvega patsiendid, kellel esinevad rasket puuet põhjustavad fluktuatsioonid, mis ei allu suukaudsele ravile - hinnanud kolmel korral - 2008.a ja 2009.a negatiivselt ning 2010.a positiivselt, kuigi täiendkulu kvaliteetkohandatud eluaasta (QALY) kohta oli kõrge, jäädes vahemikku \$45 000 kuni \$75 000.

CEDAC (Kanada) ei toetanud DuoDopa kompenseerimist kaugelearenenud Parkinsoni tõve näidustuse korral, kui raskete, puuet põhjustavate motoorsete fluktuatsioonide ja hüper- või düskineesiate üle ei ole võimalik kontrolli saavutada olemasolevate parkinsonismivastaste preparaatide kombinatsioonidega. Põhjuseks oli kõrge täiendkulu QALY kohta ning hinnatud uuringute kaheldav kvaliteet ning usaldusväärsus. Esitatud uuringute kvaliteet oli piiratud avatud disaini, ravikatkestajate suure arvu tõttu ning

uuringusse kaasatud patsientide populatsiooni tõttu, sest see ei vasta neile, kes suure tõenäosusega DuoDopat kasutama hakkavad.

NHS (Šotimaa) hindas DuoDopa taotlust kaugelearenenud levodopa-tundliku Parkinsoni tõve korral, kui esinevad rasked motoorsed fluktuatsioonid ja hüper-/düskineesiad ning parinsonismivastased kombinatsioonpreparaadid ei ole andnud rahuldavat ravitulemust. NHS lükkas taotluse tagasi, kuna ravim ei osutunud kulutõhusaks.

Eesti oludele kohandatud kulutõhususe analüüsi teostatud ei ole, kuna neurokirurgilise ja DuoDopa ravi otseseid võrdlusuuringuid ei ole läbi viidud ning kaudsete võrdlevate andmete hulk on väga piiratud. Ravimikomisjoni 02.03.2012.a protokoll kohaselt toetati Duodopa kompenseerimist, kui on jõutud rahuldavale kokkuleppele ravimi hinna ja muude tingimuste osas ning on täpsustatud rakendustingimused.¹

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

Taotleja prognoosib esimeseks kompenseerimisaastaks 8, teiseks aastaks 14 ja edaspidi 20 patsienti.

Kõigile patsientidele on esmalt vaja paigaldada nasogastraalsond ravivastuse hindamiseks ning individuaalse annuse tiitrimiseks. Kui ravivastus on positiivne, rajatakse 3. või 4. haiglas viibimise päeval perkutaanne endoskoopiline gastrostoom.

Eeltoodust tulenevalt kaasnevad taotletava teenuse osutamisega järgmised teenused: neuroloogia voodipäev (teenuse kood 2029), endoskoopiline perkutaanse gastrostoomi rajamine (teenuse kood 7583), röntgenülesvõte kõhupiirkonnast (teenuse kood 7909), ösofagogastroduodenoskoopia (teenuse kood 7551), endoskoopiline sondi asetamine makku või soolde (teenuse kood 7584), anesteesia kestusega alla 0,5 tunni (teenuse kood 2101) või anesteesia kestusega alla 1 tunni (teenuse kood 2102).

Ühe patsiendi aastane ravi ravimpreparaadiga DuoDopa maksab müügiloa hoidja poolt esitatud hinda arvesse võttes $52 * 562,82 = 29\,266,64$ eurot.

Kokku prognoositakse kuni 20 patsienti, mis toob kaasa 585 332,80 euro suuruse lisakulu.

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

Teenus on seotud neuroloogia erialaga, kus patsient viibib statsionaarsel ravil ning gastroenteroloogia erialaga, kus teostatakse endoskoopiline perkutaanse gastrostoomi rajamine. Statsionaarne ravi on vajalik lühiajaliselt ravi alustamisel.

5. Teenuse väär- ja liigkasutamise majanduslikud mõjud.

Teenuse väärkasutamine on vähe tõenäoline kuna preparaadi manustamine eeldab invasiivseid protseduure, millega kõik patsiendid ei pruugi leppida. Samuti eeldab püsiva gastrostoomi rajamine igapäevast hooldust ning patsient peab selleks valmis olema.

6. Teenuse optimaalse kasutamise tagamise võimalikkus läbi kohaldamise tingimuste.

Parkinsoni tõve (G20) raviks, kui ravi alustamine Duodopaga on hinnatud konsiiliumi (vähemasti kahe neuroloogi ja ühe neurokirurgi) poolt vastavaks järgmistele kriteeriumidele: patsiendil esineb vaatamata optimaalsele suukaudsele ravile raske

¹ http://www.sm.ee/fileadmin/meedia/Dokumendid/Tervisevaldkond/Tervishoid/RK_protokoll_02.03.2012.pdf

motoorikahäire kestvate või sagedaste mootorsete fluktuatsioonidega (UPDRS III OFF >45 punkti, OFF- perioodi kestus >25% ärkvelolekuajast); patsiendile on kirurgiline ravi vastunäidustatud ning patsient reageerib Duodopa ravile hästi (ajutise sondi kasutamisel väheneb OFF-perioodi kestus >50%, UPDRS III ON ≤20 punkti).

Parkinsoni tõve Eesti ravijuhendi (2007) kohaselt on peaaju süvastimulatsiooni vastunäidustusteks patsiendi vanus üle 75 aasta, dementsus, rasked kognitiivsed häired või raskekujulised psüühikahäired (psühhootilised seisundid, depressioon, bipolaarne häire, isiksusehäired), raskete kaasuvate haiguste olemasolu ning pahaloomulised kasvaja.

7. Kokkuvõte.

Esitatakse lühikokkuvõte koos hindaja selgituste ja põhjendustega tabelkujul:

	Vastus	Selgitused
Teenuse nimetus	Levodopa/karbidopa intestinaalgeeliga ravi	
Ettepaneku esitaja	Ludvig Puusepa nimeline Neuroloogide ja Neurokirurgide Selts	
Teenuse alternatiivid	Kuna sihtgrupiks on patsiendid, kellel suukaudsed medikamentoossed ravivõimalused on ammendunud ja peaaju süvastimulatsioon on vastunäidustatud, siis alternatiivid puuduvad	
Kulutõhusus	Ei ole hinnatud	
Omaosalus	puudub	
Vajadus	Esimesel aastal 8 patsienti, teisel aastal 14 ning edaspidi 20 patsienti	
Teenuse piirhind	1 originaali hind 562,82 eurot	
Kohaldamise tingimused	Parkinsoni tõve (G20) raviks, kui ravi alustamine Duodopaga on hinnatud konsiiliumi (vähemasti kahe neuroloogi ja ühe neurokirurgi) poolt vastavaks järgmistele kriteeriumidele: patsiendil esineb vaatamata optimaalsele suukaudsele ravile raske mootorikahäire kestvate või sagedaste mootorsete fluktuatsioonidega (UPDRS III OFF >45 punkti, OFF- perioodi kestus >25% ärkvelolekuajast); patsiendile on kirurgiline ravi vastunäidustatud ning patsient reageerib Duodopa ravile hästi (ajutise sondi kasutamisel väheneb OFF-perioodi kestus >50%, UPDRS III ON ≤20 punkti)	
Muudatusest tulenev lisakulu ravikindlustuse eelarvele aastas kokku	585 332,80 eurot	

Lühikokkuvõte hinnatava teenuse kohta	<p>DuoDopa puhul on tegemist kaugelarenenud parkinsonismi ravimiga, kui kaasneb tugev motoorne ebastabiilsus ja hüper-/düskineesia ja kui olemasolevate parkinsonismivastaste ravimite kombinatsioonidega ei ole saavutatud piisavat tulemust.</p> <p>Uuringutega on tõestatud DuoDopa mõningane paremus suukaudsete parkinsonismivastaste preparaatide ees, kuid taotluse patsientide sihtgrupil on alternatiivseks raviviisiks peaaegu süvastimulatsioon, mille kohta võrdlevad uuringud puuduvad.</p> <p>Müügiloahoidja poolt pakutud pakendi hind vastab Ravimikomisjonis kokkulepitud hinnatasemele. 20 patsiendi ravi toob endaga kaasa 585 332,80 eurose lisakulu.</p>	
--	---	--

8. Kasutatud kirjandus

1) Ravimikomisjoni 02.03.2012. a. protokoll.

http://www.sm.ee/fileadmin/meedia/Dokumendid/Tervisevaldkond/Tervishoid/RK_protokoll_02.03.2012.pdf