

KULUTÕHUSUSE JA RAVIKINDLUSTUSE EELARVE MÕJU HINNANG

Teenuse nimetus	Multiresistentsete bakterite (sh ESBL) poolt põhjustatud infektsioonide ravi – üks ravipäev tigetsükliiniga
Taotluse number	1233
Kuupäev	Mai 2019

1. Lühikokkuvõtte taotlusest

1.1. Ülevaade taotluse sisust

Eesti infektsioonhaiguste Selts ja Eesti Anestesioloogide Selts taotleavad uue teenusena tigetsükliini kasutusele võtmist multiresistentsete bakterite (sh ESBL) poolt põhjustatud infektsioonide raviks.

Müügiloo alusel on tigetsükliin näidustatud täiskasvanutele ja lastele alates 8. aasta vanusest järgmiste infektsioonide ravimiseks

- tüsistunud naha- ja pehmete kudede infektsioonid, välja arvatud diabeetilised jalainfektsioonid
- tüsistunud kõhusisesed infektsioonid

Tygacili tohib kasutada ainult neil juhtudel, kui muud alternatiivsed antibiootikumid ei sobi. Tuleb võtta arvesse ametlikke juhiseid antibakteriaalsete ainete kasutamise kohta.

1.2. Taotletav teenus

Tigetsükliini manustatakse algannusena 100 mg, seejärel 50 mg iga 12 tunni järel 5-14 päeva jooksul.

Teadaolevalt pole tigetsükliini mainitud kaasaegsetes infektsioonide ravijuhistes. Meditsiinilise tõhususe hinnangus on viidatud 2009 a ilmunud Ühendkuningriigi MRSA profülaktika- ja ravijuhendile, milles tigetsükliini peetakse sobivaks alternatiiviks tselluliidi või operatsioonipiirkonna infektsiooni korral hospitaliseeritud patsiendile.

2018. aastal on ilmunud NICE poolt akrediteeritud Briti Infektsiooniseltsi tööühma poolt koostatud multiresistentsete Gram-negatiivsete bakterite põhjustatud infektsioonide ravi juhend¹, kus alternatiivide kõrval mainitakse tigetsükliini kasutusvõimalustena multiresistentsete bakterite põhjustatud kõhuõõnesiseste ja pehmete kudede infektsioonide puhul. Haiglategkeliste respiratoorsete infektsioonide puhul soovitatakse seda kasutada vaid kliiniliste uuringute raames.

Tigetsükliini võrdlevaid efektiivsusandmeid teiste antibiootikumidega tigetsükliinile omistatud näidustuse lõikes on saadud ühest kokkuvõtvast uuringust², milles tigetsükliin oli sama efektiivne kui 1) tüsistunud kõhukoopa infektsioonide korral imipeneem või tseftriaksoon koos metronidasooliga ning 2) naha ja pehmete kudede infektsioonide korral vankomütsiin koos streptograminiga.

1.3. Alternatiiv

Meditsiinilise tõhususe hinnangus on kinnitatud taotluses toodud infot, mille kohaselt ESBL-positiivsete enterobakterite poolt põhjustatud infektsioonide valikraviks on enamasti karbapeneemid. Samas pole tigetsükliin efektiivne karbapeneem-resistentse *Pseudomonas aeruginosa* põhjustatud infektsiooni ravis.

Karbapeneemid on eraldi arvestatud sepsise ravipäeva teenuse (484R) piirhinda. Patsientidel, kelle bakteriaalne infektsioon ei ole käsitletav sepsisena, rakendatakse sisehaiguste voodipäeva hinda (kood 2065), mille maksumuses on arvestatud ka nende ravimite kulu, mis ei kuulu raviarvel eraldi kodeerimisele.

2. Taotletava tervishoiuteenuse kulud

Taotleja on näidanud tigetsükliini koguseks ühes ravipäevas 100 mg, mille maksumus oleks raviasutusel [REDACTED] €

Meropeneemi kogus on sepsise ravipäevas arvestatud 3,45 g ning maksumus [REDACTED] €

Taotleja arvestab ühe patsiendi keskmiseks ravivajaduseks [REDACTED], mis teeb taotletava teenuse kuluks ühe patsiendi kohta [REDACTED] €

3. Kulutõhususe analüüs

3.1. Rahvusvahelised kulutõhususe hinnangud ja uuringud

Teadaolevalt pole tigetsükliini kulutõhusust hinnatud.

3.2. Kulutõhusus Eestis

Kulutõhusus ei ole Eesti tingimustes hinnatav. Kulutõhususe hindamise eelduseks on teadaolevate kulude kõrval selgelt mõõdetav kliiniline kasu, mis antud ravimi puhul ei ole teada. Vardakas *et al* järgi ei ole tigetsükliin talle kinnitatud näidustustel alternatiividest tõhusam, kuid on Eesti tingimustes neist oluliselt kallim.

4. Ravikindlustuse eelarve mõju prognoos

4.1. Taotletava teenuse lühi- ja pikaajaline mõju ravikindlustuse eelarvele

Taotleja hindab summaarseks ravivajaduseks 100-115 patsienti aastas, mis teeb [REDACTED] taotletava teenuse kogukuluks Eestis 108 340 – 124 000 €.

4.2. Patsiendi poolt tehtavad kulutused

Uue teenuse loomisel patsiendile kulusid ei teki

4.3. Teenuse väär- ja liigkasutamise tõenäosus ja majanduslikud mõjud

Teenuse väär- ja liigkasutamine pole tõenäoline. Tigetsükliini näol on tegemist spetsiifilise antibiootikumiga, mida kasutatakse vaid infektsionisti heaksiidul.

4.4. Kohaldamise tingimuste vajalikkus tervishoiuteenuse ohutu ja optimaalse kasutamise tagamiseks

Teenuse loomisel tuleb selgelt määratleda raviskeemi positsioon olemasolevate võimaluste taustal.

5. Kokkuvõte

Esitatakse lühikokkuvõte koos hindaja selgituste ja põhjendustega tabelkujul

	Vastus	Selgitused
Teenuse nimetus	Multiresistentsete bakterite (sh ESBL) poolt põhjustatud infektsioonide ravi – üks ravipäev tigetsükliiniga	
Ettepaneku esitaja	Eesti Infektsioonhaiguste Selts, Eesti Anestesioloogide Selts	
Teenuse alternatiivid	jah	Karbapeneemid on kättesaadavad sepsise korral . Muudel juhtudel on vajalikud ravimid arvestatud voodipäeva hinda.
Kulutõhusus	Kulutõhusust pole võimalik arvutada. Tigetsükliin pole efektiivsem kui alternatiivsed ravimid, kuid on neist oluliselt kallim.	
Omaosalus	ei	
Vajadus	patsientide arv Eestis: 100-115	
	teenuse osutamise kordade arv aastas kokku: kuni 1150	
Teenuse piirhind	■	
Kohaldamise tingimused	jah	Teenuse loomiseks tuleb selgelt määratleda raviskeemi positsioon olemasolevate võimaluste taustal ning tuleks kaaluda antibiootilise ravi komponendi eemaldamist voodipäeva hinnast
Muudatusest tulenev lisakulu ravikindlustuse eelarvele aastas kokku	108 340 – 124 000 €	
Lühikokkuvõtte hinnatava teenuse kohta	Eesti Infektsioonhaiguste Selts ja Eesti Anestesioloogide Selts soovivad tigetsükliini kasutamiseks multiresistentsete bakterite (sh ESBL) poolt põhjustatud infektsioonide raviks eraldi koodi. Eestis ei ole spetsiifilist teenust infektsioonide raviks (v.a. arvatud sepsis - 484R). R-	

	koodides mitte sisalduvad ravimid on arvestatud voodipäeva hinda.	
--	---	--

6. Täiendused mai 2019. a

Haiglaravimite komisjon arutas taotlust 02.07.2018. Arutleti tänase ravikorralduse üle, mis puudutab antibiootikumide kasutamist. Täna on rahastatud teenus 484R (Sepsise antibakteriaalne ravi, ühe toimeaine päevane raviannus), mille komplekshinda on arvestatud imipeneem, meropeneem, ertapeneem, piperatsilliin/tasobaktaam, tsefepiim ja vankomütsiin. Patsientidel, kelle bakteriaalne infektsioon ei ole käsitletav sepsisena, rakendatakse nakkushaiguste voodipäeva hinda. Taotleja hinnangul ei ole taotletavate teenuste ravimeid võimalik inkorporeerida tervishoiuteenuste loetelus olemasoleva sepsise ravipäeva komplekshinda, sest gramnegatiivsete multiresistentsete bakterite (sh ESBL, CRE) poolt põhjustatud infektsiooni raviotsus ei tulene haige seisundi raskusest, vaid tavapärasele ravile mittealluva multiresistentse tekitaja poolt põhjustatud infektsioonist. Paljudel juhtudel ei vasta multiresistentse tekitaja põhjustatud infektsioon sepsise definitsioonile. Arutleti, kas oleks mõistlik muuta voodipäeva hinda, et ka kitsama näidustusega antibiootikumid oleksid kättesaadavad.

Haigekassa on analüüsinud 2016. aastal, kuivõrd tervishoiuteenuste hinnad katavad referentshaiglate tegelikke kulusid. Selle tulemusena leiti, et teenuste hinnad katavad haiglate tegelikke kulusid olles nendest 2% suuremad. Sellest tulenevalt ei ole haigekassa pidanud üldjuhul põhjendatuks tõsta eraldiseisvalt üksikute komponentide maksumusi, mis võivad olla alatasustatud. Voodipäevade hindasid saab muuta, millegi arvelt, mis ilmselt täna on ülemakstud.

Tõenäoliselt kasutatakse taotletud ravimeid juba haiglates täna, mida kinnitab Ravimiameti hulгимүүgi statistika (nt tigetsükliini tarniti Eestisse 2017 aastal 61 pakendit).

Kokkuvõtlikult on komisjoni hinnangul vajadus reservrea antibiootikumide järele olemas (karbapeneemide järel), aga vajadus ei ole taotluses selgelt kirjeldatud ning tuleb kriteeriumid ja patsientide arv üle täpsustada infektsioonikontrolliteenistuste abiga (kes on need patsiendid, kes juba on ravimeid saanud viimasel kahel aastal). Efektiivsuse osas teame, et ravimid on vähemalt sama efektiivsed kui olemasolevad antibiootikumid, ent kui bakter on resistentne kõigele muule, siis puudub meil otsene alternatiiv, millega võrrelda.

7. Kasutatud kirjandus

¹ <https://doi.org/10.1093/jac/dky027>

² Vardakas KZ et al. Effectiveness and safety of tigecycline: focus on use for approved indications. *Clinical Infectious Diseases*, 2012, June;54,1672-1673.