

KULUTÕHUSUSE JA RAVIKINDLUSTUSE EELARVE MÕJU HINNANG

Teenuse nimetus	Biliopankreatilise süsteemi kartsinoomi kemoterapiakuur (324R)
Taotluse number	1246
Kuupäev	Juuni 2017

1. Lühikokkuvõtte taotlusest

1.1. Ülevaade taotluse sisust

Eesti Onkoteraapia Ühing taotleb toimeaine kapetsitabiin lisamist kõhunäärme kasvaja standardse adjuvantravi (gemtsitabiin) raviskeemi. Kapetsitabiini suukaudne annus on 1660mg/m² jaotatuna kahele võrdsele manustamiskorrale päevas. 28-päevase ravikuuri vältel võetakse ravimit 1.-21.päeval, seejärel järgneb 7-päevane ravipaus. Adjuvantravi kestuseks on 6 kuuri. Taotleja hinnangul oleks 15-20%-le patsiendile kõigest kõhunäärmevähi patsientidest rakendatav kirurgiline ravi, millele järgnevalt oleks näidustatud taotletav adjuvantravi.

Praegune teenus 324R näeb ette pankrease kartsinoomi adjuvantraviks gemtsitabiini monoterapia. NCCN¹ soovib gemtsitabiin+kapetsitabiin skeemi adjuvantravis samal tasemel kui gemtsitabiini monoterapiat või 5-FU/leucovoriini (kategooria 1).

1.2. Taotletav teenus

Kapetsitabiini müügiloa järgne näidustus ei sisalda biliopankreatilise süsteemi kasvajaid. 2016. aastal avaldatud mitmekeskuselise randomiseeritud uuringu ESPAC-4² tulemuste alusel parandab kapetsitabiini lisamine gemtsitabiinipõhise adjuvantravi korral patsientide keskmist elulemust võrreldes varasema standardraviga 28 vs 25,5 kuud HR=0.82 [95% CI, 0.68 – 0.98]; $\chi^2(1) = 4.61$, P=0.032.

1.3. Alternatiiv

Alternatiiviks on Eesti tingimustes kohane lugeda praegu kasutatavat gemtsitabiin monoravi.

2. Taotletava tervishoiuteenuse kulud

Kapetsitabiini suukaudne annus on 1660mg/m² jaotatuna kahele võrdsele manustamiskorrale päevas. 28-päevase ravikuuri vältel võetakse ravimit 1.-21.päeval, seejärel järgneb 7-päevane ravipaus. Taotleja eeldab keskmiseks pankreasevähi patsiendi kehapindalaks 1,79 m². Seega keskmine kapetsitabiini kogus nelja-nädalase tsükli jooksul oleks ligikaudu 63 000 mg (~3 000mg päevas). 2017 aasta II kvartali seisuga on jaemüügis kapetsitabiin 500mg N120 saadaval piirhinnaga 73,25 €. Seega kapetsitabiini lisamine gemtsitabiini 6-tsüklilisele adjuvantravile tooks ühe patsiendi kohta kaasa (ravimi jaehinna alusel) keskmiselt 439,49€ lisakulu.

3. Kulutõhususe analüüs

3.1. Rahvusvahelised kulutõhususe hinnangud ja uuringud

Haigekassal ei ole õnnestunud leida kulutõhususe uuringuid, mis oleks hinnanud kapetsitabiini kasutamise kulutõhusust pankreasevähi adjuvantravis.

Kulutõhusus Eestis

Olemasolevate andmete põhjal on võimalik anda orienteeruv lihtsustatud kulutõhususe hinnang kapetsitabiini kasutamisele pankreasevähi adjuvantravis koos gemtsitabiiniga (vt tabel).

annus (mg/m ²) kohta päevas	1660
kehapindala m ²	1,79
keskmise inimese päevane annus	2971,4
ravipäevi tsükliks	21
tsükli pikkus (päevades)	28
ravimi kogus tsükliks mg	63000
mg hind apteegis (€)	0,001162667
4-nädalase ravitsükli maksumus (€)	73,248
Ravimi kasutamise aeg (tsüklike arv)	6
kapetsitabiini kogumaksumus (€)	439,488
gemtsitabiini OS kuudes*	25,5
kapetsitabiin+gemtsitabiin OS kuudes*	28
OS kasu kuudes	2,5
OS kasu aastates	0,208333333
ICER LYG (€)	2109,5424

*kasutatud elukvaliteedi kordajad pärinevad publikatsioonist²

Tulemuse usaldusväärsust vähendavad asjaolud:

- Aluseks võetud uuring on avatud disainiga, mis võib soodustada ravitulemuste interpreteerimist uuritavale ravimile soodsas suunas.

4. Ravikindlustuse eelarve mõju prognoos

4.1. Taotletava teenuse lühi- ja pikaajaline mõju ravikindlustuse eelarvele

Taotleja hindab potentsiaalseks patsientide hulgaks igal aastal ligikaudu 40-50 patsienti (15-20% esmahaigestunutest). 45 patsiendi adjuvantravile kapetsitabiini lisamine tooks apteegi jaehinna alusel kaasa lisakulu ligikaudu 19 800 €. Taotleja on teinud ettepaneku asendada teenuses 324R senine adjuvantravi skeem (gemtsitabiin mono) taotletava skeemiga (kapetsitabiin+gemtsitabiin).

Haigekassale teadaolevalt on 2017. aasta II kvartali seisuga kapetsitabiini hind raviasutustele 19% soodsam kui jaemüügis (ühe ravitsükli - 63 000 mg maksumus 59,22 €). Siiski tooks soovitud asenduse tegemine teenuse hinnamudelis kaasa teenuse hinna tõusu seniselt 217,05 €-lt 255,54€-ni, mis arvestades aastast teenusekasutust (2016. aastal 2004 korda) tooks aastas lisakulu 77 134 €. Kui taotletav skeem lisada teenusesse, peaks palliatiivse ravi jaoks jääma teenusesse alles ka gemtsitabiin mono sellises osakaalus, et teenuse hinnatõusuga kaasnev kulu ei ületaks 16 038 € (19 800 € -19%), millest tulenevalt võiks teenuse hind tõusta maksimaalselt 8 € võrra (226,05 €-

ni). Hetkel kehtivate sisendhindade korral jaguneks teenuse 324R koosseisus oleva gemtsitabiini monoravi osakaal (0,65) nimetatud teenuse hinna (226,05 €) saamiseks järgnevalt:

- gemtsitabiin+kapetsitabiin 0,152
- gemtsitabiin mono 0,498

Alternatiiv oleks jätta teenuse piirhind muutmata ning laiendada soodusravimite loetelus oleva kapetsitabiini väljakirjutamistingimusi selliselt, et seda oleks lubatud kasutada ka koos gemtsitabiiniga pankrease kartsinoomi adjuvantraviks 6 kuni kuu vältel.

4.2. Patsiendi poolt tehtavad kulutused

Teenuse hinna muutmisel patsiendile kulusid ei teki. Soodusravimite loetelus olevale kapetsitabiini soodustingimuste laiendamisel tekiks patsiendile omaosalus 1,27€ retsepti kohta. Kui ravimit kirjutatakse välja ühe retseptiga kahe kuu raviks, oleks patsiendi omaosalus 3,81 €

4.3. Teenuse väär- ja liigkasutamise tõenäosus ja majanduslikud mõjud

Teenuse väär- ja liigkasutamine pole tõenäoline. Adjuvantravi kestus (6 kuuri) ning patsientide ring (opereeritud patsiendid) on selgelt defineeritud.

4.4. Kohaldamise tingimuste vajalikkus tervishoiuteenuse ohutu ja optimaalse kasutamise tagamiseks

45 patsiendile kapetsitabiini kättesaadavaks tegemine tooks 2017. aasta II kvartalis kehtivate hindade alusel teenuse 324R kaudu kaasa lisakulu ligikaudu 16 000 €. Kapetsitabiini soodustingimustel väljakirjutamisõiguste laiendamine tooks kaasa lisakulu ligikaudu 19 800 €. Kuigi taotletava ravi üks komponent (gemtsitabiin) on manustatav ainult raviasutuses, peab EHK ratsionaalsemaks jätta teenuse hind muutmata ning teha ettepanek kapetsitabiini väljakirjutamistingimuste laiendamiseks. Kapetsitabiinile on alles hiljuti tekkinud geneeriline konkurents ning on oodata selle hinna edasist langemist, mis tõenäoliselt toimub efektiivsemalt jaemüügitasandil, kui raviasutuste pikaajaliste hangete taustal. Samuti võtab kapetsitabiini väljakirjutamine soodusravimina haiglatelt riski, et patsientide hulga prognoos on alalävine (teenuseosutaja kulud kujunevad suuremaks kui teenuse hinnamudelil arvestatud) ning ravikindlustuselt riski, et kapetsitabiini kasutavaid patsiente on vähem kui prognoositud (teenuse piirhind kujuneks liialt kõrgeks võrreldes tegeliku keskmise ravimikuluga).

5. Kokkuvõte

Esitatakse lühikokkuvõte koos hindaja selgituste ja põhjendustega tabelkujul

	Vastus	Selgitused
Teenuse nimetus	Biliopankreatilise süsteemi kartsinoomi kemoteeraapiakuur	
Ettepaneku esitaja	Eesti Onkoteraapia Ühing	
Teenuse alternatiivid	jah	Gemtsitabiin monoravi

Kulutõhusus	ICER LYG 2 110 €	
Omaosalus	ei	
Vajadus	patsientide arv Eestis: 45 teenuse osutamise kordade arv aastas kokku: 270	Adjuvantravi on selgelt piiritletud 6 kuuga
Teenuse piirhind	Kapetsitabiin+ gemsitabiin ühe ravikuuri hind 129,3 €	Alternatiivi (gemsitabiin mono) kuuri hind on praegu 70,15€
Kohaldamise tingimused	jah	Kuni koos kuuri adjuvantravis
Muudatusest tulenev lisakulu ravikindlustuse eelarvele aastas kokku	Kuni 19 800 € aastas	
Lühikokkuvõtte hinnatava teenuse kohta	Kuigi kliiniline kasu muudatusest on vähene (üldelulemuse paranemise mediaan 2,5 kuud), on taotletava teenuse näol tegemist tõenäoliselt kulutõhusa sekkumisega, võrreldes praegu rahastatava ravipraktikaga.	

6. Kasutatud kirjandus

¹ https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/pancreatic.pdf

² [http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(16\)32409-6/fulltext](http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(16)32409-6/fulltext)