

KULUTÕHUSUSE JA RAVIKINDLUSTUSE EELARVE MÕJU HINNANG

Teenuse nimetus	Bioloogiline ravi kroonilise urtikaaria korral
Taotluse number	1511
Kuupäev	mai 2022

1. Lühikokkuvõtte taotlusest

Eesti Immunoloogide ja Allergoloogide Selts taotleb olemasoleva teenuse 206R“ Bioloogiline ravi omalizumabiga kroonilise spontaanse urtikaaria korral, 1 mg“ rakendustingimuste muutmist järgmiselt:

- enne omalizumabi kasutamist ei pea kasutama tsüklosporiini;
- ravi efektiivsuse hindamise sidumine haiguse aktiivsuse skooriga: kupladega haigusvormi korral UAS7 ning angioödeemidega kulgeva haigusvormi korral AAS7;
- ravi lõpetamise piirangu kaotamine.

Hetkel kehtivad teenustele 206R järgnevad rakendustingimused:

- Ravi koodiga 206R tähistatud ravimiteenusega alustatakse kahest dermatoloogist või immunoloog-allergoloogist koosneva eksperdikomisjoni otsuse alusel patsiendil, kellel kõik teised EAACI/GA²LEN/EDF/WAO urtikaaria ravijuhises soovitatud ravimid on osutunud ebaefektiivseks või põhjustanud talumatuid kõrvaltoimeid või esineb vastunäidustusi.
- Ravi koodiga 206R tähistatud ravimiteenusega lõpetatakse ravivastuse saamisel kuuenda doosiga ning alustatakse uuesti vaid haiguse uue ägenemise korral. Ravi uuesti alustamise üle otsustab lõikes 46 nimetatud eksperdikomisjon.
- Ravi koodiga 206R tähistatud ravimiteenusega lõpetatakse, kui 16 nädala möödumisel ravi alustamisest ei ole lõikes 46 nimetatud eksperdikomisjoni hinnangul urtikaaria ravi tulemused märkimisväärselt paranenud, võttes arvesse sümptomite sagedust ja raskust, ägenemiste arvu, erakorralise arstiabi vajadust, ravimikasutust ning muutust elukvaliteedis võrreldes ravieelse perioodiga.
- Haigekassa võtab koodiga 206R tähistatud ravimiteenuse eest tasu maksmise kohustuse üle juhul, kui tervishoiuteenust osutatakse haiglate loetelus nimetatud kesk- või piirkondlikus haiglas.

Urtikaaria EAACI/GA²LEN/EuroGuiDerm/APAAACI ravijuhend¹ (2021) soovib urtikaaria raviks esmavalikuna standarddoosis teise põlvkonna H1 antihistamiinikumi, seejärel viimase annuse tõstmist kuni 4 kordselt. Juhul kui sümptomid pole 2-4 nädala jooksul paranenud soovitatakse antihistamiinikumile omalizumabi lisamist (300mg iga 4 nädala järel), vajadusel võib viimase annust tõsta või kasutada sagedamini. Juhul kui 6 kuu jooksul sümptomid ei parane, soovitatakse kolmandas ravireas antihistamiinikumile tsüklosporiini lisamist. Tsüklosporiini ei soovitata standardravina tulenevalt kõrvaltoimete sagedasest esinemisest.

¹ Zuberbier T et al (2021). The international EAACI/GA²LEN/EuroGuiDerm/APAAACI guideline for the definition, classification, diagnosis, and management of urticaria. Allergy 00:1–33.

Krooniline urtikaaria võib avalduda kas kuplade või angioödeemi või mõlema üheaegse esinemisega. Kroonilise urtikaaria patsientide haiguse aktiivsuse objektiivseks hindamiseks soovitatakse kupladega haigusvormi korral UAS7 (urtikaaria aktiivsuse skoori 7 päevalist hindamist) ning angioödeemidega kulgeva haigusvormi korral AAS7 (angioödeemi aktiivsuse skoori 7 päevalist hindamist) skoori kasutamist.¹ UAS7 korral jääb 7 päeva skoor vahemikku 0-42 punkti, seejuures skoor ≥ 16 punkti tähistab rasket haigusvormi. AAS7 korral jääb 7 päeva skoor vahemikku 0-105 punkti, seejuures skoor ≥ 21 punkti tähistab rasket haigusvormi. Kliiniliselt oluline muutus haiguse aktiivsuse skooris on vastavalt 11 punkti UAS7 puhul ning 8 punkti AAS7 puhul.^{1,2,3}

Ligikaudu 30% urtikaariaga patsientidest jäävad sümptomaatiliseks pärast 6 kuulist omalizumabi ravi tavannusega (150-300mg), mistõttu soovitatakse annuse tõstmist kuni 600mg-ni üks või kaks korda kuus ning individuaalset lähenemist.²

2. Taotletava tervishoiuteenuse kulud

Teenuse 206 „Bioloogiline ravi omalizumabiga kroonilise spontaanse urtikaaria korral, 1 mg“ maksumus on 2,72€. Teenuse 206R raames kasutatakse preparaati Xolair.

Teenust 206R on 2021 aastal kasutanud kokku 56 isikut, 116 402mg (korda), kokku summas 310 269€.

3. Kulutõhususe analüüs

3.1. Rahvusvahelised kulutõhususe hinnangud ja uuringud

Pole asjakohane

3.2. Kulutõhusus Eestis

Ravimi kulutõhusust on hinnatud teenuse algsel lisamisel teenuste loetellu.

4. Ravikindlustuse eelarve mõju prognoos

4.1. Taotletava teenuse lühi- ja pikaajaline mõju ravikindlustuse eelarvele

Taotleja hinnangul on Eestis hetkel teenuse vajadus ligi 30-50% võrra suurem praegusest kasutusest. Käesoleval hetkel on Eestis rakendatud omalizumab ravi vaid väga rasketele muule ravile refraktaarsetele patsientidele, mistõttu täieliku remissiooni saavutamise eeldatav protsent on oluliselt väiksem kirjanduse alusel esitatust. Uuringud on näidanud, et mida pikemalt enne omalizumab ravi alustamist on urtikaaria kestnud, mida kõrgemad on olnud haiguse aktiivsuse skoorid enne ravi algust, siis seda väiksem on täieliku remissiooni võimalus ja seda varem võib ravi lõppedes haigus ägeneda.

Täpsemate andmete puudumise tõttu tugineb haigekassa taotleja poolt esitatud prognoosile. Arvestades, et 2021 aastal oli haigekassa kulu teenusele 206R 310 269 eurot, siis kasutuse 30-50% kasvu korral oleks lisakulu 93 081 - 155 135 eurot aastas (17-28 täiendavat patsienti).

² Agache I et al (2021). EAACI Biologicals Guidelines—Omalizumab for the treatment of chronic spontaneous urticaria in adults and in the paediatric population 12–17 years old. *Allergy* 00:1–22.

³ Weller K et al (2015). Clinically relevant outcome measures for assessing disease activity, disease control and quality of life impairment in patients with chronic spontaneous urticaria and recurrent angioedema. *Curr Opin Allergy Clin Immunol* 15:220–226.

4.2. Patsiendi poolt tehtavad kulutused

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

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

- Ravi koodiga 206R tähistatud ravimiteenusega alustatakse vähemalt kahest allergoloog-immunoloogist või dermatoloogist koosneva ekspertkomisjoni otsuse alusel patsiendil, kellel vähemalt 4 nädalat kestnud regulaarne ravi antihistamiinikumiga maksimaalses raviannuses (4-kordne päevaannus) on osutunud ebatõhusaks (UAS7 skoor ≥ 16 või AAS7 > 21).
- Ravi koodiga 206R tähistatud ravimiteenusega lõpetatakse, kui 16 nädala möödumisel ravi alustamisest ei ole urtikaaria ravi tulemused märkimisväärselt paranenud (UAS7 muutus vähem kui 11 punkti või AAS7 muutus vähem kui 8 punkti) võrreldes ravielse perioodiga. Hea ravitulemuse saavutamisel peab ravi jätkamise vajadust hindama 6. ravikuul ja edasi iga 4 kuu tagant. Ravi lõpetamise või jätkamise vajaduse üle otsustab vähemalt kahest allergoloog-immunoloogist või dermatoloogist koosnev ekspertkomisjon.

7. Kokkuvõte

Esitatakse lühikokkuvõte koos hindaja selgituste ja põhjendustega tabelkujul

	Vastus	Selgitused
Teenuse nimetus	Bioloogiline ravi kroonilise urtikaaria korral	
Ettepaneku esitaja	Eesti Immunoloogide ja Allergoloogide Selts	
Teenuse alternatiivid	puuduvad	
Kulutõhusus	Pole asjakohane	
Omaosalus	Juhul kui laiendatakse teenuse rakendustingimusi, siis patsiendil ravi saamiseks kulutusi ei kaasne.	
Vajadus	Taotleja hinnangul 17-28 täiendavat patsienti	
Teenuse piirhind	Teenuse 206R piirhind on 2,72€.	Ei sõltu antud taotluse lahendusest

Kohaldamise tingimused	<ul style="list-style-type: none"> Ravi koodiga 206R tähistatud ravimiteenusega alustatakse vähemalt kahest allergoloog-immunoloogist või dermatoloogist koosneva ekspertkomisjoni otsuse alusel patsiendil, kellel vähemalt 4 nädalat kestnud regulaarne ravi antihistamiinikumiga maksimaalses raviannuses (4-kordne päevaannus) on osutunud ebatõhusaks (UAS7 skoor ≥ 16 või AAS7 > 21). Ravi koodiga 206R tähistatud ravimiteenusega lõpetatakse, kui 16 nädala möödumisel ravi alustamisest ei ole urtikaaria ravi tulemused märkimisväärselt paranenud (UAS7 muutus vähem kui 11p või AAS7 muutus vähem kui 8p) võrreldes ravieelse perioodiga. Hea ravitulemuse saavutamisel peab ravi jätkamise vajadust hindama 6. ravikuul ja edasi iga 4 kuu tagant. Ravi lõpetamise või jätkamise vajaduse üle otsustab vähemalt kahest allergoloog-immunoloogist või dermatoloogist koosnev ekspertkomisjon. 	
Muudatusest tulenev lisakulu ravikindlustuse eelarvele aastas kokku	93 081 - 155 135 eurot	
Lühikokkuvõtte hinnatava teenuse kohta	<p>Taotletakse olemasoleva teenuse rakendustingimuste laiendamist nii, et enne omalizumabi kasutamist ei peaks kasutama tsüklosporiini; ravi efektiivsuse hindamine seotakse haiguse aktiivsuse skooriga (kupladega haigusvormi korral UAS7 ning angioödeemidega kulgeva haigusvormi korral AAS7); ravi lõpetamise piirang kaotatakse.</p> <p>Ravijuhendid soovitavad omalizumabi urtikaaria raviks teises ravireas, pärast teise põlvkonna H1 antihistamiinikumi 4 kordses annuses kasutamist. Kroonilise urtikaaria patsientide haiguse aktiivsuse objektiivseks hindamiseks soovitatakse kupladega haigusvormi korral UAS7 ning angioödeemidega kulgeva haigusvormi korral AAS7 skoori kasutamist, patsientide korral, kes ei saavuta ravivastust 6 kuu raviga soovitatakse individuaalset lähenemist.</p> <p>Rakendustingimuste laiendamisega kaasneks kuni 155 135 eurone lisakulu.</p>	