

KULUTÕHUSUSE JA RAVIKINDLUSTUSE EELARVE MÕJU HINNANG

Teenuse nimetus	223R 1. valiku bioloogiline haigust modifitseeriv ravim psoriaasi korral, 4-nädalane ravikuur 226R 2. valiku bioloogiline haigust modifitseeriv ravim psoriaasi korral, 4-nädalane ravikuur
Taotluse number	1452
Kuupäev	Mai 2021

1. Lühikokkuvõtte taotlusest

1.1. Ülevaade taotluse sisust

Eesti Naha- ja Suguhaiguste Arstide Selts teeb ettepaneku muuta psoriaasi patsientide bioloogilise ravi teenuste 223R ja 226R rakendustingimusi.

- Esmalt soovitakse muuta § 62 lg 30 sõnastust:

„Ravi koodidega 223R ja 226R tähistatud ravimiteenustega alustatakse raske psoriaasiga patsiendil, kellel PASI skoor või BSA skoor ≥ 10 ja DLQI ≥ 10 ning haigus on väldanud vähemalt kuus kuud ja olnud resistentne senistele ravimeetoditele, lõigetes 31–33 sätestatud juhtudel“

järgmiselt:

„Ravi koodidega 223R ja 226R tähistatud ravimiteenustega alustatakse raske psoriaasiga patsiendile, kellel PASI skoor või BSA skoor ≥ 10 ja/või DLQI ≥ 10 ning haigus on väldanud vähemalt kuus kuud ja olnud resistentne senistele ravimeetoditele, lõigetes 31–33 sätestatud juhtudel.“

Taotleja sõnul on viimastel aastatel psoriaasi ravikäsitlus Euroopa ravijuhistes muutunud. Raske psoriaasi alla liigitatakse ka neid patsiente, kelle haigus haarab nn delikaatseid piirkondi (küüned, peanahk, nägu, genitaalid, voldid, labakäed ja jalatallad), sest ka vähese nahahaaratusesega psoriaasivormid võivad märkimisväärselt mõjutada inimese elukvaliteeti ja töövõimet. Seetõttu loetakse raske psoriaasiga haigeiks ka neid patsiente, kelle PASI ja/või BSA võib olla alla 10, kuid kelle DLQI on üle 10^{1,2,3,4}.

2021. a avaldatud tervisetehnoloogia hindamise raportis TTH47 „Bioloogilised ravimid psoriaasi ravis“⁵, mille eesmärgiks oli hinnata bioloogiliste ravimite kulutõhusust psoriaasi ravis Eestis, antakse samuti soovitus alustada psoriaasi bioloogilise raviga siis, kui see mõjutab märgatavalt patsientide elukvaliteeti, isegi siis kui haigus pole ulatuslik (PASI või BSA või DLQI hinnang ≥ 10). Raporti koostajate hinnangul pole hetkel kehtiv ravilävend (haigus peab olema ulatuslik ja mõjutama oluliselt elukvaliteeti) põhjendatud, sest sel juhul ei arvestata psoriaasi erivormidega,

mille puhul haiguse ulatus on piiratud (nn tundlikud lööbe lokaliseerimised: küüned, näonaha, peanaha, peopesade, jalataldade ja genitaalide haigus), kuid mõju elukvaliteedile ülitugev.

- Teiseks teeb Eesti Naha- ja Suguhaiguste Arstide Selts ettepaneku eemaldada standardsete ravimite kasutamisel ajaline piirang (6 kuud) ja sellest tulenevalt muuta § 62 lg 31 sõnastust:

„Ravi koodidega 223R ja 226R tähistatud ravimiteenustega alustatakse, kui lisaks lõikes 30 nimetatud kriteeriumidele esineb vähemalt üks alljärgnevast:

- 1) alternatiivne standardne süsteemne ravi (atsitretiin, tsüklosporiin, metotreksaat, kitsakimbu UVB ja Psoralen + UVA fotokemoterapia) on vastunäidustatud;
- 2) talumatus standardsete süsteemsete ravimite ja ravimeetodite suhtes;
- 3) vähemalt kuus kuud kestnud standardsel süsteemsel ravil puudub raviefekt;
- 4) psoriaasivorm, mis vajab korduvaid hospitaliseerimisi;
- 5) ebastabiilne, eluohtlik psoriaasi vorm (erütrodermne või pustulaarne psoriaas)“

järgmiselt:

„Ravi koodidega 223R ja 226R tähistatud ravimiteenustega alustatakse, kui lisaks lõikes 30 nimetatud kriteeriumidele esineb vähemalt üks alljärgnevast:

- 1) alternatiivne standardne süsteemne ravi (atsitretiin, tsüklosporiin, metotreksaat, kitsakimbu UVB või Psoralen + UVA fotokemoterapia) on vastunäidustatud, **esinevad sobimatud kõrvaltoimed või ravitõhusus puudub**.
- 2) psoriaasivorm, mis vajab korduvaid hospitaliseerimisi;
- 3) ebastabiilne, eluohtlik psoriaasi vorm (erütrodermne või pustulaarne psoriaas).“

Põhjuseks tuuakse välja asjaolu, et igal süsteemse ravi preparaadil on erinev kasutusperiood, millal ravivastust oodatakse ning pikem ravi ei tõsta nende efektiivust vaid riski tüsistuste ja kõrvaltoimete tekkeks. Taotleja sõnul on atsitretiinil ja tsüklosporiinil kiirem toime, kuid metotreksaadil aeglasem. Lisaks tekitab 6-kuuline piirang seltsi sõnul vastuolulise olukorra juhtudel, kui on kasutatud bioloogilist retseptiravimit ning soovitakse jätkata teenuse raames pakutava bioloogilise haigust modifitseeriva ravimiga, sest retseptiravimite puhul pole ajalist faktorit standardsete ravimite kasutamisel kohaldatud.

Soome psoriaasi ja psoriaatilise artriidi ravijuhendis on toodud, et atsitretiini ravivastus saavutatakse 8 nädalaga (2 kuud), metotreksaadi ravivastus 12 nädalaga (3 kuud) ning tsüklosporiini ravivastus 8-16 nädalaga (2-4 kuud)¹. Ühegi eelpool nimetatud ravimi vastust ei pea ootama 6 kuud, samas peab haigekassa siinkohal ära märkima, et § 62 lg 31 punkt 3 sõnastuse all ei mõelda ühe ravimi järjestikust kasutamist kuu kuu jooksul, vaid mitme erineva süsteemse ravi kasutamist 6 kuu jooksul (juhul kui süsteemne ravi pole vastunäidustatud või kõrvaltoimed osutunud talumatuks). Piirangu eelduseks on Euroopa ravijuhiste soovitusel alustada bioloogilise raviga alles siis, kui süsteemne ravi on proovitud (või vähemalt kaalutud proovida). Briti dermatoloogide ravijuhendis soovitakse bioloogilise raviga alustada siis, kui metotreksaadi ja tsüklosporiini ravi on ebaõnnestunud, vastunäidustatud või talumatu³. Prantsusmaa ravijuhend soovib bioloogilise raviga alustada siis, kui vähemalt kahe süsteemse ravi kasutamisel pole saadud ravivastust või need on vastunäidustatud või talumatud². Itaalia ravijuhend soovib

bioloogilise raviga alustada enamasti siis, kui süsteemne ravi (sh metoreksaat, tsüklosporiin või PUVA) on ebaõnnestunud, talumatu või vastunäidustatud⁴. Seega peaks mitme erineva süsteemse ravi kasutamise piirang säilima ka Eesti tingimustes. Kuna § 62 lg 31 punkt 3 sõnastus võib tekitada segadust, teeb haigekassa ettepaneku eemaldada süsteemse ravi 6 kuu piirang ning asendada see vähemalt kahe erineva süsteemse ravi kasutamise nõudega.

Haigekassa nõustub taotlejaga, et retseptiravimite puhul pole ajalisi faktoreid rakendustingimustes välja toodud ning seetõttu on retseptiravimite ja ravimiteenuste rakendustingimustes vasturääkivus. Seetõttu on vajalik muuta ka retseptiravimite (adalimumab, etanertsept) rakendustingimusi.

2. Taotletava tervishoiuteenuse kulud

Ettepanekute jõustumine teenuste ja soodusravimite hindu otseselt ei muudaks. Samas kaasneks esimese muudatusega haigekassa kulude suurenemine, kuna patsientide arv, kes vastaksid psoriaasi bioloogilist ravi tingimustele, kasvaks. Lisaks võivad kulud kasvada ka siis, kui eemaldada rakendustingimustest kuue kuu süsteemse ravi nõue, sest patsiendid jõuaksid siis kiiremini bioloogilisele ravile (osad süsteemse ravi võimalused võivad jääda proovimata). Kui lisada rakendustingimustesse süsteemse ravi 6 kuu piirangu asemele vähemalt kahe erineva süsteemse ravi kasutamise nõue, ei tohiks lisakulu kaasneda, sest praegu kehtiv olukord jätkuks (muutuks ainult tingimuse sõnastus).

Alates 2021. a aprillist on teenuse 223R „1. valiku bioloogiline haigust modifitseeriv ravim psoriaasi korral, neljanädalane ravikuur“ piirhind 290,46 eurot ja teenuse 226R „2. valiku bioloogiline haigust modifitseeriv ravim psoriaasi korral, neljanädalane ravikuur“ piirhind 1063,97 eurot. Adalimumabi ja etanertsepti neljanädalane ravikuur täiskasvanutele maksab haigekassale läbi soodusravimite loetelu vastavalt 236,66 eurot ja 268,91 eurot.

2020. a kasutati haigekassa poolt hüvitatud bioloogilisi psoriaasiravimeid ca 2,19 miljoni eest⁵.

3. Kulutõhususe analüüs

Praeguste ettepanekute juures pole kulutõhususe analüüs vajalik.

4. Ravikindlustuse eelarve mõju prognoos

4.1. Taotletava teenuse lühi- ja pikaajaline mõju ravikindlustuse eelarvele

Taotleja sõnul võiks selliseid patsiente, kelle DLQI skoor on üle 10, kuid kelle BSA või PASI skoor on alla 10, Eestis olla ca 10. Igal aastal võiks selliseid patsiente juurde lisanduda ca 5. Eeldades konservatiivselt, et need patsiendid jagunevad erinevate bioloogiliste ravimite vahel samas osakaalus nagu seda on leidnud TTH47 raporti koostajad 2020. a haigekassa raviarvete ja retseptide analüüsil⁵ ning kõik patsiendid kasutavad ravimeid maksimaalses lubatud koguses (13 korda aastas), leidis haigekassa, et esimesel neljal aastal võiks muudatusega kaasneda lisakulu vastavalt ca 69 000 eurot, ca 104 000 eurot, 138 000 eurot ja 174 000 eurot. Kui eeldada, et kõik need patsiendid ei kasuta ravimeid maksimaalses lubatud koguses, vaid sarnaselt 2020. a patsientidega, leidis haigekassa, et esimesel neljal aastal võiks muudatusega kaasneda lisakulu

56 000-169 000 eurot. Tõenäoliselt on esimestel aastatel kaasnev lisakulu leitust väiksem, sest uued patsiendid ei alusta kohe ravi kallimate toimeainetega nagu sekukinumab või ustekinumab.

Teise muudatusega kaasnevat lisakulu on raske hinnata. Juhul kui muuta rakendustingimusi nii nagu taotleja soovis (süsteemne ravi ei pea kestma 6 kuud), kasvaks tõenäoliselt bioloogiliste ravimite kasutamine, sest patsiendid jõuaksid kiiremini bioloogilisele ravile. Ühelt poolt võib muudatusega kaasneda kokkuvõttes süsteemse ravi kulude osas, kuid jällegi võib olla patsiente, kes just teise süsteemse raviga oleks saavutanud hea efekti ja bioloogiline ravi oleks lükkunud edasi. Kuna ka Euroopa psoriaasiravi juhiste kohaselt alustatakse bioloogilise raviga alles siis, kui süsteemne ravi on eelnevalt patsiendil ära proovitud, leiab haigekassa, et 6-kuulise piirangu täielik eemaldamine pole põhjendatud ja kulude suhtes mõistlik. Kui lisada rakendustingimustesse süsteemse ravi 6 kuu piirangu asemele vähemalt kahe erineva süsteemse ravi kasutamise nõue, ei tohiks lisakulu kaasneda, sest praegu kehtiv olukord jätkuks (muutuks ainult tingimuse sõnastus).

4.2. Patsiendi poolt tehtavad kulutused – ei ole põhjendatud.

4.3. Teenuse väär- ja liigkasutamise tõenäosus ja majanduslikud mõjud – ebatõenäoline, kui peetakse kinni rakendustingimustest.

4.4. Kohaldamise tingimuste vajalikkus tervishoiuteenuse ohutu ja optimaalse kasutamise tagamiseks –

Esimese ettepaneku korral tuleks muuta § 62 lg 30 sõnastust järgmiselt:

„Ravi koodidega 223R ja 226R tähistatud ravimiteenustega alustatakse raske psoriaasiga patsiendile, kellel PASI skoor või BSA skoor ≥ 10 ja/või DLQI ≥ 10 ning haigus on väldanud vähemalt kuus kuud ja olnud resistentne senistele ravimeetoditele, lõigetes 31–33 sätestatud juhtudel.“

Kuna § 62 lg 31 punkt 3 sõnastus on tekitanud segadust, teeb haigekassa ettepaneku muuta § 62 lg 31 sõnastust järgmiselt:

„Ravi koodidega 223R ja 226R tähistatud ravimiteenustega alustatakse, kui lisaks lõikes 30 nimetatud kriteeriumidele esineb vähemalt üks alljärgnevast:

- 1) alternatiivne standardne süsteemne ravi (atsitretiin, tsüklosporiin, metotreksaat, kitsakimbu UVB või Psoralen + UVA fotokemoterapia) on vastunäidustatud, **esinevad sobimatud kõrvaltoimed või puudub raviefekt vähemalt kahe erineva süsteemse ravi kasutamisel;**
- 2) psoriaasivorm, mis vajab korduvaid hospitaliseerimisi;
- 3) ebastabiilne, eluohtlik psoriaasi vorm (erütrodermne või pustulaarne psoriaas).“

Samuti tuleks sellisel juhul täiendada retseptiravimite (adalimumab, etanertsept) rakendustingimusi:

„ekspertkomisjoni otsusel vastab patsient järgmistele tingimustele: haigus on väldanud vähemalt 6 kuud ja senised ravimeetodid on olnud ebaefektiivsed või talumatud ning esineb vähemalt üks järgnevatest: alternatiivne standardne süsteemne ravi (atsitretiin, tsüklosporiin, metotreksaat, kitsakimbu UVB ja Psoralen + UVA fotokemoterapia) on vastunäidustatud, **esinevad sobimatud kõrvaltoimed või puudub raviefekt vähemalt kahe erineva süsteemse ravi kasutamisel;**

esineb psoriaasivorm, mis vajab korduvaid hospitaliseerimisi; esineb ebastabiilne, eluohtlik psoriaasi vorm (erütrodermne või pustulaarne psoriaas). PASI skoor või BSA skoor ≥ 10 ja/või DLQI ≥ 10 .”

5. Kokkuvõte

	Vastus	Selgitused
Teenuse nimetus	1. valiku bioloogiline haigust modifitseeriv ravim psoriaasi korral, 4-nädalane ravikuur 2. valiku bioloogiline haigust modifitseeriv ravim psoriaasi korral, 4-nädalane ravikuur	223 R ja 226R rakendustingimuste muutmine
Ettepaneku esitaja	Eesti Naha- ja Suguhaiguste Arstide Selts	
Teenuse alternatiivid	Praegused teenustele 223R ja 226R kehtivad rakendustingimused	
Kulutõhusus	Kulutõhususe hindamine pole esitatud ettepanekute juures vajalik.	
Omaosalus	Ei	
Vajadus	Taotleja sõnul võiks selliseid patsiente, kelle DLQI skoor on üle 10, kuid kelle BSA või PASI skoor on alla 10, Eestis olla ca 10. Igal aastal võiks selliseid patsiente juurde lisanduda ca 5.	
Teenuse piirhind	Piirhind ei muutu	
Kohaldamise tingimused	Vajalik on muuta § 62 lg 30 sõnastust ja § 62 lg 31 sõnastust ning retseptiravimite adalimumab ja etanertsept rakendustingimuste sõnastust L40 diagnoosi korral.	
Muudatusest tulenev lisakulu ravikindlustuse eelarvele aastas kokku	Muutes § 62 lg 30 sõnastust nagu taotleja soovis, kaasneks esimesel neljal aastal konservatiivsel eeldusel lisakulu ca 69 000-174 000 eurot. Tõenäoliselt on esimestel aastatel lisakulu leitud veidi väiksem, sest uued patsiendid ei alusta kohe ravi kallimate toimeainetega nagu sekukinumab või ustekinumab. Teise muudatusega kaasnevat lisakulu on raske hinnata. Taotleja ettepaneku korral võib tõenäoliselt kasvada bioloogiliste ravimite kasutamine, sest patsiendid jõuaksid kiiremini bioloogilisele ravile. Haigekassa ettepaneku korral suuri lisakulusid ei kaasneks, sest praegu kehtiv olukord jätkuks (muutuks ainult tingimuse sõnastus).	
Lühikokkuvõte hinnatava teenuse kohta	Eesti Naha- ja Suguhaiguste Arstide Selts teeb ettepaneku muuta psoriaasi patsientide bioloogilise ravi teenuste 223R ja 226R rakendustingimusi. Soovitakse, et bioloogilise psoriaasi raviga võiksid alustada ka patsiendid, kelle haigus pole ulatuslik, kuid kelle haigusel on elukvaliteedile suur mõju (PASI skoor või BSA skoor ≥ 10 ja/või DLQI ≥ 10). Sama soovitus on antud erinevates Euroopa riikide psoriaasi ravijuhendites ning 2021. a avaldatud tervisetehnoloogia hindamise raportis TTH47 „Bioloogilised ravimid psoriaasi ravis“. Lisaks soovitakse eemaldada § 62 lg 31 toodud süsteemse	

	<p>ravi kasutamise piirang 6 kuud, sest pikem süsteemne ravi ei tõsta taotleja sõnul selle efektiivust vaid riski tüsistuste ja kõrvaltoimete tekkeks ning lisaks tekitab 6-kuuline piirang vastuolulise olukorra juhtudel, kui on kasutatud bioloogilist retseptiravimit ning soovitakse jätkata bioloogilise ravimiteenusega, sest retseptiravimite puhul pole ajalist faktorit kohaldatud. Ettepanekute jõustumine teenuste ja soodusravimite hindu otseselt ei muudaks. Samas kaasneks esimese muudatusega haigekassa kulude suurenemine, kuna patsientide arv, kes vastaksid psoriaasi bioloogilist ravi tingimustele, kasvaks. Lisaks võivad kulud kasvada ka siis, kui eemaldada rakendustingimustest kuue kuu süsteemse ravi nõue, sest patsiendid jõuaksid siis kiiremini bioloogilisele ravile.</p>
--	---

6. Kasutatud kirjandus

¹ Suomalaisen Lääkäriseuran Duodecimin ja Suomen Ihotautilääkäriyhdistyksen asettama työryhmä. (2020). Psoriaasi (iho ja nivelet). Käypä hoito-suositus. Helsinki: Suomalainen Lääkäriseura Duodecim, <https://www.kaypahoito.fi/hoi50062#K1>.

² Amatore F. Et al. (2019). French guidelines on the use of systemic treatments for moderate-to-severe psoriasis in adults. The Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology, 33(3): 464–483.

³ Smith et al. (2020). British Association of Dermatologists guidelines for biologic therapy for psoriasis 2020: a rapid update. British Journal of Dermatology, 183 (4): 628-637. <https://doi.org/10.1111/bjd.19039>.

⁴ Gisondi P. et al (2017). Italian guidelines on the systemic treatments of moderate-to-severe plaque psoriasis. The Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology, 31(5):774-790. <https://doi.org/10.1111/jdv.14114>

⁵ Ilves L, Uusküla A, Juus E, Kiiwet R. Bioloogilised ravimid psoriaasi ravis. TTH47. Tartu Ülikooli peremeditsiini ja rahvatervishoiu instituut; 2020. https://tervis.ut.ee/sites/default/files/tervis/tth47_psoriaas_w.pdf