

Kulutõhususe ja ravikindlustuse eelarve mõju hinnang

Teenuse nimetus	Bioloogiline ravi omalizumabiga raske püsiva allergilise astma korral (RHK 10 kood J45)
Taotluse number	968

Lühikokkuvõtte taotlusest

Eesti Kopsuarstide Selts taotleb teenuse 345R „Bioloogiline ravi omalizumabiga astma korral, 1 mg“ rakendustingimuste muutmist. Kuna antud teenuse osutamine on näidustatud suhteliselt piiratud patsientide kontingendile ja omalizumab-ravi vajavate patsientide suunamine teenust osutavasse keskusesse vajab lihtsustamist ja kiiremat tegutsemist.

Taotletakse ravi alustamise piirangu sõnastuse muutmist järgmiselt:

asendada hetkel kehtiva Eesti Haigekassa tervishoiuteenuste loetelu § 60 lõigu (34) tekst “Eesti Kopsuarstide Seltsi moodustatud Tartu Ülikooli Kliinikumi juures asuva ja vähemalt kahe piirkondliku haigla pulmonoloogidest koosneva ekspertkomisjoni“ tekstiga „kolmest pulmonoloogist koosneva konsiiliumi“. Lisaks sellele tuleks § 60 lõigus (35) asendada sõna „ekspertkomisjoni“ sõnaga „konsiiliumi“.

Eesti Kopsuarstide Seltsi arvates on sõnastuse muutmise põhjendused järgmised:

1. Haigekassa poolt omalizumabi kasutamisele kehtestatud kriteeriumid on piisavalt konkreetsetelt sõnastatud ja tõlgendamisvõimalused praktiliselt puuduvad;
2. Rangete kriteeriumide kehtestamise tulemusena on omalizumabiga ravi saavate patsientide arv kontrollitud;
3. Lisaks on ravi saavate patsientide arv kontrollitud Haigekassa poolt piirkondlike haiglatega sõlmitavate lepingute mahtude kaudu;
4. Pulmonoloogidel on bioloogilise ravimiga omandatud piisavad kogemused. Haiglad, kus puudub vajalik arv pulmonolooge (minimaalselt 3 pulmonoloogi konsiiliumi tarvis), saavad alati paluda kedagi konsiiliumisse (SA PERH-ist või SA Tartu Ülikooli Kliinikumist);
5. Eesti Kopsuarstide Seltsi sekkumine ravi korraldamisse nimetatud olukorras ei ole piisavalt põhjendatud. Praeguseini kehtinud olukord, kus otsustus on kindlate füüsiliste isikute (kindlatest konkreetsetest kopsuarstidest koosneva komisjoni liikmete) kätes, on liigselt jäik: ei saada piisavalt kiiret tagasisidet komisjonilt, esineb situatsioone, kus arstid (sh ka komisjoni liikmed) on segaduses – kas taotletud patsienti ravitakse taotleja raviarsti keskusel või on patsient suunatud Kliinikumi (või PERH-i).

Kuna raviprotseduur ei ole keeruline soovib taotleja ka omalizumab-ravi rahastamise ümberkorraldust: patsiendil peaks olema võimalus saada ravi regionaalhaiglas, keskhaiglas, üldhaiglas ja kohalikus haiglas (erandkorras, vastava koolituse läbinud spetsialisti olemasolul). Esimese omalizumab-ravi aasta oleks sellisel juhul korraldatud ja rahastatud Haigekassa poolt regionaalhaigla või keskhaigla kaudu. Alates järgmisest aastast peaks taotleja hinnangul korraldama raviprotseduuri rahastamise lähtudes patsiendi vajadustest.

1. Teenuse kulude (hinna) põhjendus;

Teenus „Bioloogiline ravi omalizumabiga astma korral, 1 mg“ on juba tervishoiuteenuste nimekirjas 1 mg hinnaga 2,77€. Antud juhul ei ole tegemist teenuse hinna muutuse taotlusega.

2. Kulude võrdlemine alternatiivsete teenuste kuludega

2.1. teenuse kulude võrdlus alternatiivse teenusega

Pole asjakohane

2.2. patsiendi poolt tehtavad kulutused

Pole asjakohane

2.3. tulemuste hindamine ja võrdlemine alternatiivsete teenuste tulemustega

Pole asjakohane

2.4. kulutõhususe uuringud taotletava teenuse kohta

Pole asjakohane

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

Taotleja prognoosi kohaselt ei põhjusta teenuse tingimuste muutmine olulist patsientide arvu ega teenuse mahu kasvu.

Lähtuvalt taotleja prognoosist on patsientide arv, teenuse maht ja lisakulu järgmine:

	aasta t^* 2015	aasta $t+1$ 2016	aasta $t+2$ 2017	aasta $t+3$ 2018
Patsiente	15	18	21	24
Maht	175 500	210 600	245 700	280 800
Kulu	486 135	583 362	680 589	777 816

*taotluse menetlemise aastale järgnev aasta

Taotleja rõhutab, et mahtude prognoosis on kasutatud maksimaalset võimalikku mahtu patsiendi kohta, praktika on aga näidanud, et reaalsed kogused on ligikaudu kaks korda väiksemad.

Hetkel on antud teenust kasutavate patsientide arv Haigekassa andmetel 10.

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

Taotleja hinnangul peaks patsiendil olema võimalus saada ravi regionaalhaiglas, keskhaiglas, üldhaiglas ja kohalikus haiglas (viimases vaid vastava koolituse läbinud spetsialisti olemasolul). Esimese omalizumab-ravi aasta oleks sellisel juhul korraldatud ja rahastatud Haigekassa poolt regionaalhaigla või keskhaigla kaudu. Alates järgmisest

aastast peaks taotleja hinnangul korraldama raviprotseduuri rahastamise lähtudes patsiendi vajadustest.

5. Teenuse väär- ja liigkasutamise majanduslikud mõjud

Pole asjakohane

6. Teenuse optimaalse kasutamise tagamise võimalikkus läbi kohaldamise tingimuste.

Teenuse 345R „Bioloogiline ravi omalizumabiga astma korral, 1 mg“ uus sõnastus:

(34) Ravi koodiga 345R tähistatud ravimiga alustatakse kolmest pulmonoloogist koosneva konsiiliumi otsusel järgmiste tingimuste koosinemise korral:

1) patsiendil on IgE vahendatud astma ning üldIgE tase on üle 76 RÜ/ml; pediaatrilistel patsientidel (6–12-aastased) IgE tasemega alla 200 RÜ/ml on püsiv in vitro reaktiivsus (RAST) aastaringsele allergeenile;

2) astma on puudulikult kontrollitud vaatamata pikaajalisele igapäevasele suures annuses inhaleeritava glükokortikosteroidi (GKS) ja pikatoimelise β 2-agonisti kasutamisele;

3) astma kontroll on jäänud puudulikuks punktis 2 nimetatud ravile antileukotrieenide lisamisega. Lisaraviga saavutatud efekt või selle puudumine on dokumenteeritud patsiendi haigusloos;

4) astma kontroll on jäänud puudulikuks punktis 2 nimetatud ravile pikatoimeliste teofüllinipreparaatide lisamisega. Lisaraviga saavutatud raviefekt, selle puudumine või ravimi talumatus on dokumenteeritud patsiendi haigusloos;

5) patsient, kes vajab regulaarset süsteemset GKS-ravi või korduvaid pikaajalisi GKS-ravi- kuure, mis võivad põhjustada püsivaid tõsiseid kõrvaltoimeid, samuti patsient, kellele süsteemne GKS-ravi on kaasuvate haiguste tõttu absoluutselt vastunäidustatud (nt raskekujuline osteoporoos, diabeet, paranematud peptilised haavandid), või patsient, kellel on olnud kolm ja enam raskekujulist astma ägenemist, millest vähemalt ühe puhul oli vajalik haige hospitaliseerimine ja ülejäänud kahe puhul oli vajalik ravi muutmine;

6) kopsufunktsiooni näitaja FEV1 < 80% normist;

7) patsient on haigust vallandavat tegurit (allergeen) võimalikult vältinud või selle mõju vähendanud;

8) patsient ei suitseta;

9) patsient on ettekirjutatud astma raviskeemi järginud.

(35) Ravi omalizumabiga (kood 345R) lõpetatakse, kui 16. nädala möödumisel ravi alustamisest ei ole konsiiliumi hinnangul astma ravi tulemused märkimisväärselt paranenud, võttes arvesse spiromeetrilise uuringu tulemusi, päevaste ja öiste sümptomite sagedust ja raskust, hooravimi kasutust, ägenemiste arvu, erakorralise arstiabi vajadust ning muutust elukvaliteedis võrreldes ravieelse perioodiga.

7. Kokkuvõte

	Vastus	Selgitused
Teenuse nimetus	Bioloogiline ravi omalizumabiga astma korral, 1 mg	Antud teenus on juba tervishoiuteenuste loetelus koodiga 345R. Muuta soovitakse rakendustingimusi
Ettepaneku esitaja	Eesti Kopsuarstide Selts	
Teenuse alternatiivid	Pole asjakohane	
Kulutõhusus	Pole asjakohane	
Omaosalus	Pole asjakohane	
Vajadus	Hetkel on antud teenust vajavate patsientide arv Haigekassa andmetel 10, taotleja prognoosib, et järgmisel aastal on 15.	
Teenuse piirhind	Jääb samaks 1mg 2,77€	
Kohaldamise tingimused	Muudetakse teenuse rakendustingimust.	
Muudatusest tulenev lisakulu ravikindlustuse eelarvele aastas kokku	Antud teenus on juba tervishoiuteenuste loetelus, teenuse tingimuste muutmine ei too kaasa tavapärasest suuremat lisakulu kasvu.	
Lühikokkuvõte hinnatava teenuse kohta	Taotletakse olemasoleva teenuse rakendustingimuste muutmist ravi alustamise üle otsustavate arstide osas ning laiendatakse teenust osutavate raviasutuste ringi, lisades kohalikud ja üldhaiglad.	Eesti Kopsuarstide Seltsi moodustatud Tartu Ülikooli Kliinikumi juures asuv ja vähemalt kahe piirkondliku haigla pulmonoloogidest koosnev ekspertkomisjon asendatakse kolmest pulmonoloogist koosneva konsiiliumiga.