

# EESTI HAIGEKASSA TERVISHOIUTEENUSTE LOETELU MUUTMISE TAOTLUS

<b>1. Taotluse algataja</b>	
Organisatsiooni või ühenduse nimi	<i>Eesti Immunoloogide ja Allergoloogide Selts</i>
Postiaadress	<i>Ravila 19, Tartu 50411</i>
Telefoni- ja faksinumber	<i>Tel +372 737 4230 Faks +372 737 4232</i>
E-posti aadress	<i>eias@ut.ee</i>
Kontaktisiku ees- ja perekonnanimi ning kontaktandmed	<i>Krista Ress, MD, PhD AS Ida-Tallinna Keskhaigla Kliinilise Immunoloogia ja Allergoloogia Polikliinik Pärnu mnt 104, Tallinn 11312 Tel: [redacted] [redacted] e-mail: krista.ress@itk.ee</i>

<b>2. Teenuse nimetus, kood ja kohaldamise tingimus(ed)</b>	
2.1. Teenuse nimetus	<i>Subkutaanne allergeenspetsiifiline immuunravi, üks manustamiskord</i>
2.2. Teenuse kood tervishoiuteenuste loetelus (edaspidi loetelu) olemasoleva teenuse korral	
2.3. Kohaldamise tingimus(ed)	<p><i>Allergeenspetsiifilist immuunravi võib alustada patsientidel:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li><i>1) kellel on allergoloog-immunoloogi või lasteallergoloogi poolt diagnoositud IgE-vahendatud allergiast tingitud anafülaksia, allergiline riniit, rinokonjunktiviit ja/või astma;</i></li> <li><i>2) kellel puuduvad vastunäidustused allergeenspetsiifiliseks raviks;</i></li> <li><i>3) patsient on varasemalt ettekirjutatud raviskeemi järginud.</i></li> </ol> <p><i>Allergeenspetsiifilist immuunravi võib teha ainult vastava süvendatud väljaõppe saanud erialaspetsialist (allergoloog-immunoloog, lasteallergoloog) ning teenust võib kasutada regionaal- ja keskhaiglates.</i></p> <p><i>Ravi lõpetatakse, kui kahe aasta möödumisel ravi alustamisest ei ole raviarsti hinnangul ravi tulemused märkimisväärselt paranenud, võttes arvesse sümptomite sagedust ja raskust, ägenemiste arvu, ravimikasutust ning muutust elukvaliteedis võrreldes ravieelse perioodiga.</i></p>
2.4. Ettepaneku eesmärk	<input checked="" type="checkbox"/> Uue tervishoiuteenuse (edaspidi teenuse) lisamine loetellu <input type="checkbox"/> Loetelus olemasoleva teenuse piirhinna muutmine <input type="checkbox"/> Teenuse kohaldamise tingimuste muutmine <input type="checkbox"/> Teenuse nimetuse muutmine <input type="checkbox"/> Teenuse kustutamine loetelust <input type="checkbox"/> Teenuse omaosaluse määra muutmine <input type="checkbox"/> Muu (selgitada)
2.5. Peatükk loetelus, kus teenus peaks sisalduma	<input type="checkbox"/> Üldarstiabi <input type="checkbox"/> Ambulatoorne eriarstiabi <input checked="" type="checkbox"/> Meditsiiniseadmed ja ravimid <input type="checkbox"/> Statsionaarne eriarstiabi <input type="checkbox"/> Uuringud ja protseduurid <input type="checkbox"/> Operatsioonid <input type="checkbox"/> Laboriuuringud, lahangud ja kudede transplantaadid <input type="checkbox"/> Veretooted ja protseduurid veretoodetega

	<input type="checkbox"/> Hambaravi <input type="checkbox"/> Kompleksteenused <input type="checkbox"/> Ei oska määrata/ Muu (selgitada)
--	--

### 3. Tõenduspõhisus ja näidustused

3.1. teenuse osutamise meditsiinilised näidustused ja vajadus teenuse osutamiseks;

*Allergeenspetsiifiline immuunravi on näidustatud IgE-vahendatud allergiahaiguste ravis kliiniliselt olulise allergeeni (sh aeroallergeenid, putukamürgid) suhtes tolerantsi tekitamiseks ja säilitamiseks. Raviks kasutatakse spetsiifilise allergeeni või allergeenide kombinatsiooni manustamist subkutaanselt vastavalt raviskeemile aeglaselt doosi suurendades kuni doosini, mis on piisav antud allergeeni suhtes tolerantsi tekitamiseks ja säilitamiseks (1,2).*

*Tuginedes kehtivatele ravijuhistele on spetsiifiline immuunravi näidustatud lastel (alates 5 aasta vanusest) ja täiskasvanutel kui patsiendil esineb IgE-vahendatud allergiahaigus, IgE-vahendatud reaktsioonid põhjustavad kliiniliselt olulisi reaktsioone, tegemist on mõõduka-raske haiguskuluga, kaebused ei allu hästi medikamentoosle ravile või kui pikaajaline medikamentoosne ravi põhjustab kõrvaltoimeid või ei sobi/on vastunäidustatud ning kui ravi teostamiseks on olemas standardiseeritud kõrge kvaliteediga spetsiifilise allergeeni ekstrakt (1-3).*

3.2. teenuse tõenduspõhisus avaldatud kliiniliste uuringute alusel taotletud näidustuste lõikes;

*Allergeenspetsiifiline immuunravi on tänapäeval ainus haiguse kulgu modifitseeriv ravi. Püsiva kliinilise ja immunoloogilise tolerantsi kujundamiseks kasutatakse standardiseeritud allergeenide ekstrakte, et kontrollida allergiahaiguse sümptome, ennetada haiguse progresseerumist (sh ennetada astmahaiguse väljakujunemist allergilise riniidiga patsiendil) ning ennetada uute allergeenide suhtes sensibiliseerumist (1-3). Ravi allergeeni ekstraktidega peaks peaks kestma katkematult 3-5 aastat. Ravi tulemusena vähenevad oluliselt antud allergeenist vallandatud allergiakaebused, ravimite tarve ning paraneb patsientide elukvaliteet. Raviefekt on pikaajaline, 7-12 aastat, kuid võib olla ka eluaegne (1,4).*

*Tuginedes Cochrane süstemaatiliste analüüsidele ja on allergeenspetsiifiline immuunravi tõestatud efektiivne ning ravi foonil ja järgselt esineb allergiahaiguste sümptomite statistiliselt ja kliiniliselt oluline vähenemine (5-6). Kolm aastat peale immuunravi lõpetamist on näidatud ligi 80% ulatuses ravikulude vähenemist võrreldes patsientidega, kellel rakendati ainult sümptomaatilist farmakoteraapiat (7).*

3.3. teenuse sisaldumine punktis 3.1 esitatud näidustustel Euroopa riikides aktsepteeritud ravijuhistes;

*Allergeenspetsiifiline immuunravi on näidustatud erinevate allergiliste haiguste ravis ning sisaldub erinevates rahvusvahelistes ravijuhistes, sealhulgas EAACI/GA<sup>2</sup>LEN allergeenspetsiifilise immuunravi juhised (1), GINA 2014 astma ravijuhis (8), ARIA ravijuhis (9) ning ka Eesti astma ja allergilise riniidi ravijuhistes (10-12).*

3.4. teenuse osutamise kogemus maailmapraktikas ja Eestis punktis 3.1 esitatud näidustuste lõikes;

*Allergeenspetsiifilist immuunravi kogemus maailmas on väga pikaajaline, allergiahaiguste ravis on allergeenspetsiifilist immuunravi kasutatud üle 100 aasta. Eestis on ravimeetod kasutusel alates 1970ndatest aastatest.*

*Kuni tänaseni on allergeenspetsiifilist immuunravi Eestis teostatud iga patsiendi jaoks erandkorras kompenseerimise mehhanismi alusel ning Ravimiametist igale patsiendile ravimi erandkorras müügiloa taotlemise mehhanismi alusel, mis on oluliselt koormanud paberitööga nii raviarsti, Ravimiametit kui ka Haigekassat. Seejuures on oluliselt probleemiks erandkorras taotletud müügilubadega maale toodud ravimite tarnete järjepidevus ja seeläbi ka ravi jätkuvus patsiendile.*

3.5. Meditsiinilise tõenduspõhisuse võrdlus Eestis ja rahvusvaheliselt kasutatavate alternatiivsete tervishoiuteenuste, ravimite jm,

*Subkutaansele allergeenspetsiifilisele immuunravile lisaks on kasutusel ka sublingvaalne immuunravi, mis on tõendatult samaväärse efektiga subkutaansele immuunravile. Teostatud võrdlusuuringute alusel on allergeenspetsiifiline immuunravi efektiivsust tõestatud juba esimesel raviaastal (13).*

3.6. teenuse seos kehtiva loeteluga, sh uue teenuse asendav ja täiendav mõju kehtivale loetelule;  
*Taotletav teenus ei asenda ühtegi seni olemasolevat teenust.*

3.7. teenuse seos erinevate erialade ja teenuse tüüpidega;  
*Tulenevalt haiguse kliinilisest varieeruvusest, immuunmehhanismidest vahendatud patogeneesist, on taotletava teenuse osutajateks edaspidi allergoloog-immunoloogid ja lasteallergoloogid. Teenuse osutamine peaks toimuma protseduuride toas kas ambulatoorselt või statsionaarselt koos kehtivas tervishoiuteenuste loetelus sisalduva teenusega 7508.*

#### **4. Teenusest saadav tulemus ja kõrvaltoimed**

4.1.teenuse oodatavad ravitulemused ning nende võrdlus punktis 3.2 esitatud alternatiividega (ravi tulemuslikkuse lühi- ja pikaajaline prognoos).  
*Allergeenspetsiifilise immuunravi tulemusena vähenevad oluliselt antud allergeenist vallandatud allergiakaebused, ravimite tarve ning paraneb patsientide elukvaliteet. Raviefekt on pikaajaline, 7-12 aastat, kuid võib olla ka eluaegne (1,4). Kolm aastat peale immuunravi lõpetamist on näidatud ligi 80% ulatuses ravikulude vähenemist võrreldes patsientidega, kellel rakendati ainult sümptomaatilist farmakoteraapiat (7).*

4.2.teenuse kõrvaltoimed ja tüsistused, nende võrdlus punktis 3.2 esitatud alternatiivide kõrvaltoimetega:  
*Allergeenspetsiifilise immuunravi kasutamisel esineb raskeid (süsteemseid) kõrvaltoimeid harva, kuid kerged lokaalsed allergilised kõrvaltoimed esinevad sagedamini. Allergiliste reaktsioonide poolt on eriti ohustatud kõrge sensibiliseerumisastmega patsiendid. Kõrvaltoimete täpne esinemise sagedus erinevate ravimpreparaatide kohta on saadaval vastavates ravimiomaduste kokkuvõtetes. Tavaliselt tekivad reaktsioonid 30 minuti jooksul pärast süstet: suurenenud lokaalne reaktsioon süste piirkonnas, kerge süsteemne reaktsioon (urtikaaria, sügelus, punetus, iiveldus). Harvadel juhtudel võivad esineda rasked süsteemsed reaktsioonid koos anafülaktilise šokiga.*

4.3.punktis 4.2. ja 3.5 esitatud kõrvaltoimete ja tüsistuste ravi kirjeldus (kasutatavad tervishoiuteenused ja/või ravimid (k.a ambulatoorsed ravimid));  
*Nii paikse kui ka süsteemse reaktsiooni korral tuleb vastavalt reaktsiooni raskusastmele rakendada esmase abi võtteid (paikselt glükokortikosteroid kreem, p/o antihistamiinikumid, i/v glükokortikosteroid, i/m ja i/v adrenaliin, bronhilõõgastid inhalatsiooni teel ja või i/v metüülksantiin; i/v vedeliku manustamine, intubatsioon ja kunstlik kopsude ventilatsioon).*

4.4.taotletava teenuse osutamiseks ja patsiendi edasiseks jälgimiseks vajalikud tervishoiuteenused ja ravimid (s.h ambulatoorsed) vm ühe isiku kohta kuni vajaduse lõppemiseni ning võrdlus punktis 3.5 nimetatud alternatiividega kaasnevate teenustega;  
*Tulenevalt allergeenspetsiifilise immuunravi teostamiseks allergeenekstrakti preparaadi valikust vajavad patsiendid regulaarseid eriarsti visiite sõltuvalt raviskeemist (1 visiit päevas/nädala lühiajalise perioodi jooksul ravi alustusfaasis nign kuni 1 visiit iga 4-8 nädala järelt säilitusravi faasis). Arvestades teostatud uuringute tulemusi ja tuginedes senisele kliinilisele praktikale, võib eeldada edaspidi olulist tervishoiuteenuste ja soodusravimite kulude kahanemist.*

4.5.teenuse võimalik väär-, ala- ja liigkasutamine; teenuse optimaalse ja ohutu kasutamise tagamiseks teenusele kohaldamise tingimuste seadmise vajalikkus;

Allergeenspetsiifilise immuunravi teostamise kogemus Eestis on pikaajaline, tuginemine rahvusvahelistele ravijuhistele ning selgelt piiritletud kvalifitseeritud tervishoiuteenuse osutaja (allergoloog-immunoloog, lasteallergoloog) valik välistavad ravimite väärkasutamise.

4.6.patsiendi isikupära võimalik mõju ravi tulemustele;  
Patsiendi soo, rahvuse jms mõju ravisoostumusele ja/või ravitulemustele on prognoosimatu.

## 5. Vajadus

5.1.Eestis teenust vajavate patsientide arvu hinnang (ühe aasta kohta 4 aasta lõikes), kellele on reaalselt võimalik teenust osutada taotletud näidustuste lõikes:

Eestis puudub ametlik publitseeritud statistika üleriigilise allergeenspetsiifilise ravi rakendamise kohta. Teenuse taotleja lähtub hetkel 2013 aastal erandkorras kompenseeritud patsientidele tarninud ravimitootja poolt võimaldatud andmetest, mille alusel sai spetsiifilist immuunravi Eestis ca 400 patsienti, kellest 65% sai subkutaanset immuunravi. Teenuse taotleja hinnangul võiks teenuse maht olla 2013-2014 aasta tasemel, kuigi allergiahaiguste levimusandmetele tuginedes võib eeldada mõningast haigete üldarvu juurdekasvu. Kuna ravi kestus peaks olema vähemalt 3 aastat, siis on täheldatav patsientide arvu suurenemine esimestel aastatel.

Teenuse näidustus	Patsientide arv aastal t*2016	Patsientide arv aastal t+1 2017	Patsientide arv aastal t+2 2018	Patsientide arv aastal t+3 2019
1	2	3	4	5
J30, J45, T78	250	280	310	330

\*t – taotluse menetlemise aastale järgnev aasta;

5.2.teenuse mahu prognoos ühe aasta kohta 4 järgneva aasta kohta näidustuste lõikes:

Arvestades erinevaid raviskeeme, võib ühele patsiendile esimesel raviaastal kuluda 20-25 ravi protseduuri ning järgmistel raviaastatel 8-12 ravi protseduuri. Tulenevalt erinevatest raviskeemidest võib teostatud teenuste maht muutuda, mistõttu hetkel täpset mahtu hinnata ei ole võimalik. Algandmete täpsustumisel teavitame Haigekassat esimesel võimalusel.

Teenuse näidustus	Teenuse maht aastal t* 2016	Teenuse maht aastal t+1 2017	Teenuse maht aastal t +2 2018	Teenuse maht aastal t +3 2019
1	2	3	4	5
J30, J45, T78				

## 6. Taotletava teenuse kirjeldus

6.1.teenuse osutamiseks vajalik koht (palat, protseduuride tuba, operatsioonituba, vm);

Teenuse osutamine peaks toimuma protseduuride toas kas ambulatoorselt või statsionaarselt koos kehtivas tervishoiuteenuste loetelus sisalduva teenusega 7508.

Võimaliku raske ülitundlikkusreaktsiooni tekke ohu tõttu on vajalik intensiivravi palati olemasolu koos vajaliku personaliga.

6.2.patsiendi ettevalmistamine ja selleks vajalikud toimingud: premedikatsioon, desinfektsioon või muu;

Allergeenspetsiifiline immuunravi on ettenähtud ainult subkutaanses manustamiseks vastava väljaõppe saanud meditsiinipersonali poolt. Süstelahuse ettevalmistuse kohta on täpsed juhised toodud ravimiomaduste kokkuvõttes. Süsted tehakse subkutaanselt käe deltalihase piirkonda. Erinevate ravimpreparaatide korral on vajalik jälgida tootja poolseid juhiseid, kuid enamasti on soovitatav patsienti jälgida süste järgselt 0,5-2 tunni jooksul.

6.3.teenuse osutamise kirjeldus tegevuste lõikes;

Teenuse osutamine peaks toimuma protseduuride toas kas ambulatoorselt või statsionaarselt koos kehtivas

*tervishoiuteenuste loetelus sisalduva teenusega 7508.*

*Ravimi ettevalmistuse ja raviprotseduuri kohta on täpsed juhised toodud ravimiomaduste kokkuvõttes.*

## **7. Nõuded teenuse osutajale**

7.1.teenuse osutaja (regionaalhaigla, keskhaigla, üldhaigla, perearst, vm);  
*Allergeenspetsiifilist immuunravi võib teha ainult vastava süvendatud väljaõppe saanud erialaspetsialist (allergoloog-immunoloog, lasteallergoloog) ning teenust võib kasutada regionaal- ja keskhaiglates, kus on vastava kogemusega erialaspetsialist ja vastava väljaõppe saanud õenduspersonal.*

7.2.infrastruktuur, tervishoiuteenuse osutaja täiendavate osakondade/teenistuste olemasolu vajadus;  
*Raviteenuse osutamiseks vajalik infrastruktuur on vastavates asutustes (kesk- ja reigionaalhaiglates) olemas.*

7.3.personali (täiendava) väljaõppe vajadus;  
*Allergeenspetsiifilist immuunravi võib teha ainult vastava süvendatud väljaõppe saanud erialaspetsialist (allergoloog-immunoloog, lasteallergoloog). Raviteenuse osutamine antud spetsialistide poolt ei eelda täiendava väljaõppe vajadust.*

7.4.minimaalsed teenuse osutamise mahud kvaliteetse teenuse osutamise tagamiseks;  
*Raviteenuse maht ja osutatav kvaliteet ei ole omavahelises seoses.*

7.5.teenuse osutaja valmisoleku võimalik mõju ravi tulemustele.  
*Tervishoiu asutustes on olemas valmisolek antud teenuse osutamiseks.*

## **8. Kulutõhusus**

8.1.teenuse hind; hinna põhjendus/selgitused;  
*Soovitav raviteenuse hind täpsustub 2015. aasta I kvartali jooksul, seoses hetkel Eesti ravimiturul esinevate muutustega.*

8.2.teenuse osutamisega kaasnevate teenuste ja soodusravimite, mis on nimetatud p 4.4, isiku kohta kuni vajaduse lõppemiseni esitatud kulude võrdlus alternatiivsete teenuste kuludega isiku kohta kuni vajaduse lõppemiseni;  
*Allergiliste haiguste (astma, riniit, rinokonjunktiviit, anafülaksia) puhul kasutatavad ravimid on kantud soodusravimite loetellu 50-90% soodustusega. Ravimkasutuses suurenenud kulutusi ette ei ole näha, pigem on eeldada ravi foonil ja järgselt nii teenuste kui soodusravimite kasutamise olulist vähenemist.*

8.3.ajutise töövõimetuse hüvitise kulude muutus ühe raviepisoodi kohta tuginedes tõendus põhiste uuringutele võrreldes alternatiivsete teenustega;  
*Ravi lühendab töövõimetuse perioodi.*

8.4.patsiendi poolt tehtavad kulutused võrreldes alternatiivsete teenuste korral tehtavate kuludega  
*Seoses ravimi manustamisega raviasutuses, jääb patsiendi kanda transpordikulu raviasutusse. Muud patsiendipoolsed kulutused puuduvad. Vähenevad kulutused regulaarselt ja/või ägenemiste korral kasutatavatele soodusravimitele.*

## **9. Omaosalus**

9.1.hinnang patsientide valmisolekule tasuta ise teenuse eest osaliselt või täielikult  
*Ravimi kõrgest hinnast tulenevalt puudub patsiendil võimalus raviteenuste eest tasumiseks.*

10. Esitamise kuupäev	30.12.2014
11. Esitaja nimi ja allkiri	Krista Ress /digitaalselt allkirjastatud/

<b>12. Kasutatud kirjandus</b>	
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Zuberbier T, Bachert C, Bousquet PJ et al. GA2LEN/EAACI pocket guide for allergen-specific immunotherapy for allergic rhinitis and asthma. <i>Allergy</i> 2010;65:1525–1530</li> <li>2. Burks AW, Calderon MA, Casale T et al. Update on allergy immunotherapy: American Academy of Allergy, Asthma and Immunology/European Academy of Allergy and Clinical Immunology/PRACTALL consensus report. <i>J Allergy Clin Immunol</i> 2013;131:1288-1296.</li> <li>3. Alvarez-Cuesta E, Bousquet J, Canonica GW et al. Standards for practical allergen-specific immunotherapy. <i>Allergy</i> 2006;61 (supp 82):1-20.</li> <li>4. Jacobsen L, Niggemann B, Dreborg S et al. Specific immunotherapy of seasonal and perennial asthma: 10-year follow-up on the PAT study. <i>Allergy</i> 2007;62:943-948</li> <li>5. Calderon MA, ALves B et al. Allergen injection therapy • immunotherapy for seasonal allergic rhinitis. <i>Cochrane Database Syst Rev</i> 2007(1);CD001936.</li> <li>6. Abramson MJ, Puy RM, Winer JM. Injection allergen immunotherapy for asthma. <i>Cochrane Database Syst REc</i> 2010;8:CD001186</li> <li>7. Hankin CS, Cox L; Bronstone A et al. Allergy immunotherapy: reduced health care costs in adults and children with allergic rhinitis. <i>J Allergy Clin Immunol</i> 2013;131:1084-1091.</li> <li>8. Global Strategy for Asthma Management and Prevention, Global Initiative for Asthma (GINA) 2014. <a href="http://www.ginasthma.org">http://www.ginasthma.org</a></li> <li>9. Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma Guideline. <a href="http://www.whiar.org">http://www.whiar.org</a></li> <li>10. Annus T, Julge K, Kivivare M et al. Astma lapseas. <i>Eesti ravijuhend</i> 2009. <i>Eesti Arst</i> 2010;89:207–226</li> <li>11. Täiskasvanute astma käsitus esmatasandil. <a href="http://www.ravijuhend.ee/kasutajale/rj/taiskasvanute-astma-esmatasandil">http://www.ravijuhend.ee/kasutajale/rj/taiskasvanute-astma-esmatasandil</a></li> <li>12. Altraja A, Savisaar M, Aus I et al. Allergilise riniidi Eesti käsitusjuhend. <i>Eesti Arst</i> 2011;90:145–158</li> <li>13. Matricardi PM, Kuna P, Panetta V et al. Subcutaneous immunotherapy and pharmacotherapy in seasonal allergic rhinitis: A comparison based on meta-analyses. <i>J Allergy Clin Immunol</i> 2011;128:791-9</li> </ol>	