

SIHTVALIKU TEEMA KOKKUVÕTE

Esitaja: Ülle Kirss

Eesti Haigekassa kvaliteedi edenduse osakond

Sihtvaliku teema: Soodusravimite Tafinlar/Mekinist väljakirjutamise tingimuste täitmise hindamine.

Ravidokumentide hindamise periood: 2021 I pa

1. Üldandmed

1.1. Sihtvalikuga teostatud ravikindlustushüvitiste määramist ja väljamaksmist tõendavate dokumentide (RkhDok) hindamine

RkhDok nimetus	Hinnatud RkhDok arv		
	Sihtvalikuga planeeritud	Kaasuvad ja lisajuhud	KOKKU
Raviarved	-	124	124
Soodusretseptid	141	-	141
Töövõimetuslehed	-	-	-
Muud	-	-	-
KOKKU	141	124	265

1.2. Hinnang tervishoiuteenuste osutamist tõendavate dokumentide kohta

Hinnatud ravidokumentide liik	Hinnatud ravidokumentide arv	RkhDok arv (%*), mille osas tehti märkused (nõudeavaldusi ei esitatud)	Hindamise tulemusel NO-le nõudeavalduse koostamiseks esitatud RkhDok arv (%*)	NO-le nõudeavalduse koostamiseks esitatud nõude summa (EUR), %**
Tervisekaart üldarstiabis	-	-	-	-
Tervisekaart eriarstiabis	124	-	-	-
Hambaravikaart	-	-	-	-
Haiguslugu	-	-	-	-
Muu (Soodusretsept)	141	-	-	-
KOKKU	265	-	-	-

*protsent kogu hinnatud (planeeritud+kaasuvad) RkhDok arvust (Tabel 1.1 KOKKU)

**protsent kogu hinnatud (planeeritud+kaasuvad) RkhDok summast

2. Hindamise ülevaade

2.1. RkhDok hindamise eesmärk:

Hinnata soodusravimite Tafinlar (toimeaine dabrafeniib) ja Mekinist (trametiniib) väljakirjutamise tingimuste täitmist.

2.2. Taustainfo:

Tafinlar- dabrafeniib

C43 rv onkoloogil konsiiliumi (vähemalt 2 onkoloogi) otsuse alusel BRAF V600 mutatsiooniga kaugelearenenud mitteresetseeritava või metastaatilise (IIIc-IV st) melanoomi raviks juhul, kui patsiendi üldseisund ECOG kriteeriumide järgi on 0-1 ning eelneva 3 ravikuu järel (ravi alustamisel) ja edaspidi 3-kuulise intervalliga hinnatuna püsib haigus vähemalt stabiilsena (KT-või/ja muu asjakohase uuringu alusel hinnatuna haiguse progressiooni ei esine). Soodustus ei laiene patsientidele, kelle ravi dabrafeniibiga on ravimitootja vastutusel alustatud ja tagatud enne 01.01.2016.

Mekinist - trametiniib

C43 rv onkoloogil konsiiliumi (vähemalt 2 onkoloogi) otsuse alusel BRAF V600 mutatsiooniga kaugelearenenud mitteresetseeritava või metastaatilise (IIIc-IV st) melanoomi raviks juhul, kui patsiendi üldseisund ECOG kriteeriumide järgi on 0-1 ning eelneva 3 ravikuu järel (ravi alustamisel) ja edaspidi 3-kuulise intervalliga hinnatuna püsib haigus vähemalt stabiilsena (KT-või/ja muu asjakohase uuringu alusel hinnatuna haiguse progressiooni ei esine). Soodustus ei laiene patsientidele, kelle ravi trametiniibiga on ravimitootja vastutusel alustatud ja tagatud enne 01.01.2018.

2.3. Sihtvaliku valimi periood

2019 aasta ja 2020 aasta 1 - 10 kuu. Enne ravimite toimeainega dabrafeniib ja trametiniib tasumise ülevõtmist haigekassa poolt hinnati tagasiulatuvalt samade toimeainetega ravimite ravi tulemit 3 kuuse perioodi vältel ravimitootja toel.

2.4. Hindamise läbiviimise alus (nr määrus, ravijuhend vms)

- Eesti Haigekassa seadus § 2 lg 2, § 4 lg 1
- Ravikindlustuse seadus (edaspidi RaKS)
- Tervishoiuteenuste korraldamise seadus (edaspidi TTKS)
- Sotsiaalministri 18.09.2008 määrus nr 56 "Tervishoiuteenuse osutamise dokumenteerimise ning nende dokumentide säilitamise tingimused ja kord" (edaspidi dokumenteerimise määrus)
- Vabariigi Valitsuse määrus 29.12.2016 nr 157 "Eesti Haigekassa tervishoiuteenuste loetelu" (edaspidi TTL)
- Vabariigi Valitsuse määrus 27.04.2017 nr 82 "Eesti Haigekassa tervishoiuteenuste loetelu"
- Vabariigi Valitsuse määrus 21.12.2017 nr 193 "Eesti Haigekassa tervishoiuteenuste loetelu"
- Vabariigi Valitsuse määrus 15.03.2018 nr 24 "Eesti Haigekassa tervishoiuteenuste loetelu"
- Vabariigi Valitsuse määrus 13.12.2018 nr 116 "Eesti Haigekassa tervishoiuteenuste loetelu"
- Vabariigi Valitsuse määrus 21.03.2019 nr 27 "Eesti Haigekassa tervishoiuteenuste loetelu"

- Vabariigi Valitsuse määrus 20.06.2019 nr 54 “Eesti Haigekassa tervishoiuteenuste loetelu“
- Vabariigi Valitsuse määrus 19.12.2019 nr 116 “Eesti Haigekassa tervishoiuteenuste loetelu“
- Vabariigi Valitsuse määrus 19.03.2020 nr 19 “Eesti Haigekassa tervishoiuteenuste loetelu“
- Vabariigi Valitsuse määrus 13.08.2020 nr 64 “Eesti Haigekassa tervishoiuteenuste loetelu“
- Vabariigi Valitsuse määrus 18.12.2020 nr 98 “Eesti Haigekassa tervishoiuteenuste loetelu“
- Sotsiaalministri 19.01.2007 määrus nr 9 „Kindlustatud isikult tasu maksmise kohustuse Eesti Haigekassa poolt ülevõtmise kord ja tervishoiuteenuse osutajatele makstava tasu arvutamise meetodika” (edaspidi meetodika määrus)
- Sotsiaalministri 24. septembri 2002. a määruse nr 112 "Eesti Haigekassa ravimite loetelu" lisa <https://www.haigekassa.ee/partnerile/ravimitest/soodusravimid>
- Sotsiaalministri 18.02.2005 määrus nr 30 Ravimite väljakirjutamise ja apteekidest väljastamise tingimused ja kord ning retsepti vorm 1 <https://www.riigiteataja.ee/akt/111122014022?leiaKehtiv>
- Ravi rahastamise leping (edaspidi RRL)

2.5. Hinnatud dokumentide arv ja tehtud märkused, nõudeavaldused

		RhkDok			
		Hinnatud retseptid/raviarved, arv (100%)	Tehtud märkused, arv (%)	Nõudeavalduse ettepanek	
				arv (%)	Summa (€, %*)
	KOKKU	141/124	-	-	-

*protsent kogu hinnatud (planeeritud+kaasuvad) RhkDok summast

2.6. Hindamise tulemused

2.6.1. Ravidokumentide vormistamine

Ravidokumentide vormistamine oli kooskõlas seadusandlusega kahel asutusel.

Ühel asutusel olid elektroonilises ravidokumentatsioonis ambulatoorsed epikriisid, päeviku sissekanded puudusid. Osadel juhtudel puudusid üldse sissekanded. Ambulatoorses

epikriisis puudusid ravi alustamise kuupäevad, ei kajastunud ravimi annus, raviskeem, soodustuse määr, paljudel juhtudel soodusretsepti number.

2.6.2. Ravidokumentide sisuline hindamine

Ravidokumendi alusel hinnati kas

- *ravimi manustamise eelselt oli toimunud onkoloogide konsiilium (vähemalt 2 onkoloogi)*
- *tegemist oli C43 kinnitatud diagnoosiga, esines BRAF V600 mutatsioon*
- *oli kauglearenenud mitteresetseeritav või metastaatiline (IIIc-IV st) melanoom*
- *üldseisund ECOG kriteeriumide järgi oli 0-1*
- *eelneva 3 ravikuu järel (ravi alustamisel) oli saavutatud haiguse stabiliseerumine ning puudus haiguse progressioon*
- *ravi jätkumisel (edaspidi) oli toimunud ravivastuse hindamine 3-kuuliste intervallidega*
- *haigus püsis vähemalt stabiilsena*
- *haiguse stabiilsuse hindamiseks oli tehtud asjakohaseid uuringuid KT- või/ja muu*
- *uuringu tulemus kinnitas haiguse stabilisatsiooni, ei esinenud haiguse progressiooni*
- *alustati ravi ravimitootja vastutusel ravimiga Tafinlar (toimeaine dabrafeniib) enne 01.01.2016 ja*
- *alustati ravi ravimitootja vastutusel ravimiga Mekinist (toimeaine trametiniib) enne 01.01.2018.*

-Konsiiliumi otsuse olemasolu

Konsiiliumi otsus oli olemas viiel juhul, ühel juhul ei olnud. Konsiiliumi koosseisu kuulus 3 – 7 onkoloogi.

-Diagnoosi püstitamine

Kõigil juhtudel oli tegemist kauglearenenud mitteresetseeritava metastaatilise kinnitatud melanoomi diagnoosiga (C43.5, C43.6, C43.7, C43.9) ning kõigil juhtudel esines BRAF V600 mutatsioon.

-Patsiendi üldseisundi hindamine ECOG kriteeriumite järgi

Viiel juhul oli hinnatud üldseisund ECOG kriteeriumide alusel enne ravi alustamist, ühel juhul peale esimest kolme kuulist ravimi manustamist. Üldseisund ECOG kriteeriumide alusel jäi kõigil juhtudel vahemikku 0 kuni 1. Ravi jätkumisel oli kolmel juhul hinnatud igal visiidil, kolmel juhul oli üldseisundit hinnatud ECOG kriteeriumide alusel harvadel kordadel.

- Haiguse progressiooni tuvastamine

Haiguse progressioon KT, MRT või PET uuringuga oli hinnatud neljal juhul kolmekuulise regulaarsusega, ühel juhul hinnati peale neljandat ravikuu ja ühel juhul oli KT uuring tehtud aastase intervalliga, ravidokumendis oli igal visiidil märges haigus stabiilses seisundis, pole progresseerunud või haigus stabiilne. Kõigil juhtudel oli saavutatud haiguse stabilisatsioon KT või PET uuringu alusel. Kolmel juhul oli haiguse positiivne dünaamika

kogu vaadeldud perioodi vältel. Kolmel juhul haiguse progressiooni tuvastamisel ravi dabrafeniibi ja trametiniibiga lõpetati.

-Ravi dabrafeniibiga on ravimitootja vastutusel alustatud ja tagatud enne 01.01.2016 ja ravi trametiniibiga on ravimitootja vastutusel alustatud ja tagatud enne 01.01.2018.

Kõigil hinnatud juhtudel oli ravi teostaja ja soodusretsepti väljakirjutaja onkoloog.

Ühelgi juhul ei olnud ravimitootja vastutusel ravi dabrafeniibiga alustatud ja tagatud enne 01.01.2016 ja trametiniibiga enne 01.01.2018.

Kõigil juhtudel oli kolme ravikuu vältel ravi teostatud mõlema ravimi puhul ravimitootja kulul.

3.6.3. Raviarve vormistamine

Kokku 27-l raviarvel oli kajastatud diagnoos Z51.1- Kemoteraapiakuur kasvaja korral. Ülejäänud juhtudel ei olnud ravimi väljakirjutamisel diagnoosi Z51.1 kajastatud.

2.7. Vigade ilmnemisel raviasutusele rakendatud meetmed (märkused, abinõudeplaani koostamise soovitus jm) -

2.8. Kommenteeritud põhitulemused ja sihtvaliku teostaja hinnang (haigekassa edasise töö planeerimise seisukohast olulisemad tulemused ja nendele antud kommentaarid ning hinnang) -

2.9. Järeldused

-Melanoomi diagnoos oli kinnitatud kõigil juhtudel ning kõigil oli BRAF geeni V600 mutatsioon ning kõigil juhtudel vastas haiguse staadium TTL-is kehtestatud kriteeriumidele.

-Konsiiliumi otsus oli olemas viiel juhul. Konsiiliumi koosseisu kuulus 3 – 7 onkoloogi.

-Üldseisund ECOG kriteeriumide alusel enne ravi alustamist oli hinnatud viiel juhul. Üldseisund ECOG kriteeriumide alusel jäi kõigil juhtudel vahemikku 0 kuni 1.

-Haiguse progressioon oli hinnatud esimese kolmekuulise raviperioodi järel viiel juhul KT, PET- uuringu alusel, ühel juhul neljakuulise raviperioodi järel. Ravi jätkumisel olid ravivastused hinnatud MRT, KT, PET uuringuga valdavalt kolme- ja neljakuuliste perioodide järgi, üksikkordadel viie või seitsme kuu järgi või aastase intervalliga.

-Kõigil juhtudel ei olnud alustatud ravi dabrafeniibiga enne 2016 aastat ja trametiniibiga enne 2018 aastat ravimitootja vastutusel. Ravimid oli välja kirjutatud onkoloogi poolt.

-Dokumenteerimisel ja retseptide väljakirjutamisel ei olnud ühel asutusel arvestatud dokumenteerimise määruse nõudeid: sissekannetes puudusid päeviku vastuvõtu sissekanded, koostatud epikriisides ei olnud kajastatud ravi alustamise kuupäeva, ravimi annust, raviskeemi, soodustuse määra, osadel juhtudel retsepti numbrit

-Raviarvetel ei olnud alati märgitud diagnoosi Z51.1- Kemoteraapiakuur kasvaja korral.

2.10. Ettepanekud ja vajadusel jätkutegevused teemaga seoses (haigekassa töö planeerimise seisukohast esitatud ettepanekud osakondadele ja partnerile – nt raviasutuse sisese kontrolli tõhustamine, järeelhindamine, auditi vajadus jms)

- Enne soodusravimite Tafinlar/Mekinist raviga alustamist peab konsiilium kinnitama ravi vajadust ja formuleerima vastava otsuse enne ravi alustamist.
- Ravivastus hinnata vähemalt kolme kuuliste perioodide järgi.
- Üldseisundit ECOG kriteeriumide alusel hinnata vähemalt kolmekuulise intervalliga.
- Retseptide väljakirjutamisel ja sissekannete tegemisel lähtuda dokumenteerimise määruse nõuetest.
- Kemoteraapiakuuri väljakirjutamisel märkida raviarvele diagnoos Z51.1- Kemoteraapiakuur kasvaja korral.

Koostas: Ülle Kirss