

**EESTI HAIGEKASSA TERVISHOIUTEENUSTE LOETELU MUUTMISE ALGATAMISEKS
VAJALIKUD ANDMED**

1. Taotluse algataja	
Organisatsiooni või ühenduse nimi	<i>Eesti Kopsuarstide Selts</i>
Postiaadress	<i>Riia 167, Tartu 51014</i>
Telefoni- ja faksinumber	<i>Tel.:7318990; Faks: 7318936</i>
E-posti aadress	<i><u>margit.paas@kliinikum.ee</u>; <u>alan.altraja@ut.ee</u></i>
Kontaktisiku ees- ja perekonnanimi ning kontaktandmed	<i>Prof. Alan Altraja, Eesti Kopsuarstide Seltsi esimees, tel.: 7318901, mob. 5071941</i>

2. Teenuse nimetus, kood ja kohaldamise tingimus(ed)	
2.1. Teenuse nimetus	Bioloogiline ravi omalizumabiga raske püsiva allergilise astma korral (RHK 10 kood J45)
2.2. Teenuse kood tervishoiuteenuste loetelus (<i>edaspidi</i> loetelu) olemasoleva teenuse korral	345R
2.3. Kohaldamise tingimus(ed)	<p>Seni kehtivad kohaldamise tingimused: (35) Ravi koodiga 345R tähistatud ravimiga alustatakse Eesti Kopsuarstide Seltsi poolt moodustatud ekspertkomisjoni otsusel järgmiste tingimuste koosinemise korral:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) patsiendil on IgE vahendatud astma ning üldIgE tase on üle 76 RÜ/ml; pediatrilistel patsientidel (6–12-aastased) IgE tasemega alla 200 RÜ/ml on püsiv <i>in vitro</i> 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 toodud ravile antileukotrieenide lisamisega. Lisaraviga saavutatud efekt või selle puudumine on dokumenteeritud patsiendi haigusloos; 4) astma kontroll on jäänud puudulikuks punktis 2 toodud ravile pikatoimeliste teofülliinipreparaatide 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,

	<p>paranematud peptilised haavandid), või patsient, kellel on olnud 3 ja enam raskekujulist astma ägenemist, millest vähemalt ühe puhul oli vajalik haige hospitaliseerimine ja ülejäänud kahe puhul oli vajalik ravi muutmine;</p> <p>6) kopsufunktsiooni näitaja FEV1 < 80% normist;</p> <p>7) patsiendi poolt on haigust vallandav tegur (allergeen) võimalikult välditud või selle mõju vähendatud;</p> <p>8) patsient ei suitseta;</p> <p>9) patsient on ettekirjutatud astma raviskeemi järginud.</p> <p>(36) Ravi omalizumabiga (kood 345R) lõpetatakse, kui 16. nädala möödumisel ravi alustamisest ei ole ekspertkomisjoni 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.</p>
2.4. Ettepaneku eesmärk	<input type="checkbox"/> Uue tervishoiuteenuse (<i>edaspidi</i> teenuse) lisamine loetellu ¹ <input type="checkbox"/> Loetelus olemasoleva teenuse piirhinna muutmine ² <input checked="" type="checkbox"/> Teenuse kohaldamise tingimuste muutmine ³ <input type="checkbox"/> Teenuse nimetuse muutmine ⁴ <input type="checkbox"/> Teenuse kustutamine loetelust ⁵ <input type="checkbox"/> Teenuse omaosaluse määra muutmine ⁶ <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

¹ Täidetakse kõik taotluse väljad või tuuakse selgitus iga mittetäidetava välja kohta, miks seda ei ole võimalik/vajalik täita.

² Kui teenuse piirhinna muutmise tingib uue meditsiiniseadme, ravimi vm lisamine teenuse kirjeldusse, täidetakse taotluses uue ressursi kohta kõik väljad või tuuakse selgitus iga vastava mittetäidetava välja juurde, miks seda ei ole võimalik/vajalik täita. Kui piirhinna muutmise tingib ressursi maksumuse muutus, täidetakse vähemalt väljad 1-3 ning 10.1.

³ Täidetakse kõik allpool esitatud väljad või tuuakse selgitus iga vastava mittetäidetava välja kohta, miks seda ei ole võimalik/vajalik täita.

⁴ Täidetakse punktid 1-3 ning esitatakse vaba tekstina põhjendus teenuse nimetuse muutmise vajalikkuse kohta.

⁵ Täidetakse taotluse punktid 1-3 ning esitatakse vaba tekstina põhjendus teenuse kustutamise kohta.

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

3. Tõendus põhisis ja näidustused

3.1. teenuse osutamise meditsiinilised näidustused ja vajadus teenuse osutamiseks;

Kuna antud teenuse osutamine on näidustatud suhteliselt piiratud patsientide kontingendile ja omalizumab-ravi vajavate patsientide suunamine teenust osutavasse keskusesse vajab lihtsustamist ja kiiremat tegutsemist,

taotleme käesolevaga ravi alustamise piirangu sõnastuse muutmist järgmiselt:

asendada hetkel kehtiva Eesti Haigekassa tervishoiuteenuste loetelu § 58 lõigu (35) 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 § 58 lõigus (36) asendada sõna „ekspertkomisjoni“ sõnaga „konsiiliumi“.

Eesti Kopsuarstide Seltsi arvates on sõnastuse muutmise põhjendused järgmised:

1. Haigekassa poolt omalizumabi kasutamisele kehtestatud kriteeriumid on piisavalt konkreetselt 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-is või SA Tartu Ülikooli Kliinikumist);
5. Eesti Kopsuarstide Seltsi sekkumine ravi korraldamisse nimetatud olukorras ei ole piisavalt põhjendatud. Praeguse ni 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 situatsioon, 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 ja selle teostamine on jõukohane patsiendi elukohajärgses meditsiini asutuses, siis teeme ühtlasi Haigekassale ettepaneku kaaluda 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 korraldama raviprotseduuri rahastamise lähtudes patsiendi vajadustest.

3.2. teenuse tõendus põhisis avaldatud kliiniliste uuringute alusel taotletud näidustuste lõikes;

Reaalsed alternatiivid hetkel puuduvad.

Jrk	Uuringu autori(te)	Uri ngu	Uuringusse hõlmatud isikute	Uri-tava	Esmane tulemus	Muu(d) tulemus(Alternatiiv (id)	Julgimis periood
-----	--------------------	---------	-----------------------------	----------	----------------	-----------------	------------------	------------------

<i>nr</i>	<i>nimed</i>	<i>kvali- -teet</i> ⁷	<i>arv ja lühi- iseloomustus</i>	<i>teenuse kirjel dus</i>	<i>, mida hinnati</i>	<i>ed), mida mõõdeti/ hinnati</i>	<i>millega võrreldi</i>	
<i>1</i>	<i>2</i>	<i>3</i>	<i>4</i>	<i>5</i>	<i>6</i>	<i>7</i>	<i>8</i>	<i>9</i>

3.3. teenuse sisaldumine punktis 3.1 esitatud näidustustel Euroopa riikides aktsepteeritud ravijuhistes; NICE viimane juhend (aprill 2013) on leitav sellelt lingilt: <http://publications.nice.org.uk/omalizumab-for-treating-severe-persistent-allergic-asthma-review-of-technology-appraisal-guidance-ta278>

3.4. teenuse osutamise kogemus maailmapraktikas ja Eestis punktis 3.1 esitatud näidustuste lõikes; Omalizumab-ravi on Eesti Haigekassa tervishoiuteenuste loetelus alates 2011 aastast, dr. M.Jaanus tegi vahekokkuvõtte ravijuhtumitest oktoobris 2012 – selleks hetkeks oli ravi saanud 7 patsienti. Ravitulemused hinnati headeks ja kinnitati, et kõikidele kriteeriumidele vastavaid patsiente ei ole palju – pigem ei ole/ei ole olnud patsiendid muude ravimitega maksimaalselt ravitud.

3.5. Meditsiinilise tõenduspõhisuse võrdlus Eestis ja rahvusvaheliselt kasutatavate alternatiivsete tervishoiuteenuste, ravimite jm, Alternatiivsed ravimeetodid hetkel puuduvad.

3.6. teenuse seos kehtiva loeteluga, sh uue teenuse asendav ja täiendav mõju kehtivale loetelule; Teenuse sisu ei muutu ega nõua lisavahendeid Haigekassa poolt.

3.7. teenuse seos erinevate erialade ja teenuse tüüpidega; Ei põhjusta teiste teenuste kasutamise suurenemist.

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): Patsientide elukvaliteet paraneb märgatavalt, väheneb oluliselt suukaudsete glükokortikosteroidide kasutamise vajadus koos suukaudsete glükokortikosteroidide kõrvaltoimetega ja hospitaliseerimiste arv haiguse ägemiste vähenemise tõttu.

⁷ Märgitakse järgmiselt:

A – tugevalt tõenduspõhine (põhineb süstemaatilisel ülevaatel kõigist asjakohastest randomiseeritud kliinilistest uuringutest ja/või metaanalüüsil);

B – tõenduspõhine (põhineb vähemalt ühel korralikult disainitud randomiseeritud kliinilisel uuringul),

C – kaheldav või nõrgalt tõenduspõhine (juhul, kui pole A ega B, aga tõenduspõhisus on kirjeldatud kirjanduse põhjal);

D – muu, selgitada.

P 3.2. tabeli uuringu jrk nr	Teenusest saadav tulemus	Taotletav teenus	Alternatiiv 1 - suukaudne glükokortikosteroid	Alternatiiv 2 - i/v glükokortikosteroid
1	2	3	4	5

4.2. teenuse kõrvaltoimed ja tüsistused, nende võrdlus punktis 5.2 esitatud alternatiivide kõrvaltoimetega:

P 3.2. tabeli uuringu jrk nr.	Teenuse kõrvaltoimed ja tüsistused	Taotletav teenus	Alternatiiv 1 - suukaudne glükokortikosteroid	Alternatiiv 2 - i/v glükokortikosteroid

Ei ole kohaldatav, kuna reaalsed alternatiivid puuduvad.

4.3. punktis 4.2. ja 3.5 esitatud kõrvaltoimete ja tüsistuste ravi kirjeldus (kasutatavad tervishoiuteenused ja/või ravimid (k.a ambulatoorsed ravimid));
vt Xolair ravimi omaduste kokkuvõtte lõige 4.8.:

http://www.ema.europa.eu/docs/et_EE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000606/WC500057298.pdf

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;

Ei ole kohaldatav.

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

Teenuste võimalik väärkasutamine on vähe tõenäoline. Ravimit kasutatakse spetsialiseeritud keskustes vastavat kogemust omava spetsialisti jälgimisel.

4.6. patsiendi isikupära võimalik mõju ravi tulemustele;

Patsient peab vastama Eesti Haigekassa poolt kehtestatud kriteeriumidele (vt allpool).

5. Vajadus

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

Teenuse näidustus	Patsientide arv 4. aastal * (2015)	Patsientide arv aastal t+1 (2016)	Patsientide arv aastal t+2 (2017)	Patsientide arv aastal t+3 (2018)
1	2	3	4	5
<i>Ravi koodiga 345R tähistatud ravimiga alustatakse kolmest pulmonoloogist</i>	15	18	21	24

<p><i>koosneva konsiiliumi otsusel järgmiste tingimuste koosesinemise korral:</i></p> <p><i>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;</i></p> <p><i>2) astma on puudulikult kontrollitud vaatamata pikaajalisele igapäevasele suures annuses inhaleeritava glükokortikosteroidi (GKS) ja pikatoimelise β_2-agonisti kasutamisele;</i></p> <p><i>3) astma kontroll on jäänud puudulikuks punktis 2 toodud ravile antileukotrieenide lisamisega. Lisaraviga saavutatud efekt või selle puudumine on dokumenteeritud patsiendi haigusloos;</i></p> <p><i>4) astma kontroll on jäänud puudulikuks punktis 2 toodud ravile pikatoimeliste teofülliinipreparaatide lisamisega. Lisaraviga saavutatud raviefekt, selle puudumine või ravimi talumatus on dokumenteeritud patsiendi haigusloos;</i></p> <p><i>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;</i></p> <p><i>6) kopsufunktsiooni näitaja FEV1 < 80% normist;</i></p> <p><i>7) patsient on haigust vallandavat tegurit (allergeen) võimalikult vältinud või selle mõju vähendanud;</i></p> <p><i>8) patsient ei suitseta;</i></p> <p><i>9) patsient on ettekirjutatud astma raviskeemi järginud.</i></p>				
--	--	--	--	--

*t – taotluse menetlemise aastale järgnev aasta;

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

(Patsiendid vajavad kuni kolmteist 4-nädalast ravikuuri aastas, arvestatud submaksimaalsete annustega ühe patsiendi kohta: 450 mg iga 2 nädala kohta. Praktika on näidanud, et reaalsed kogused on oluliselt väiksemad.)

Teenuse näidustus	Teenuse maht aastal t (2015)	Teenuse maht aastal t+1 (2016)	Teenuse maht aastal t +2 (2017)	Teenuse maht aastal t +3 (2018)
1	2	3	4	5
Raske allergiline astma	1170	1404	1638	1872

6. Taotletava teenuse kirjeldus

6.1. teenuse osutamiseks vajalik koht (palat, protseduuride tuba, operatsioonituba, vm);
Tegemist on sisuliselt ambulatoorse teenusega – vajalik protseduuride tuba.

6.2. patsiendi ettevalmistamine ja selleks vajalikud toimingud: premedikatsioon, desinfektsioon või muu;
Spetsiaalset ettevalmistust ei vaja.

6.3. teenuse osutamise kirjeldus tegevuste lõikes;
Patsient külastab haiglat 2 või 1 kord iga 4-nädala tagant, süstitakse subkutaanselt käe deltalihase piirkonda. Peale subkutaanset süsti jälgitakse patsienti haiglas 3. tundi (peale esmakordset manustamist) ja 30 min. peale järgnevat protseduuri.

7. Nõuded teenuse osutajale

7.1. teenuse osutaja (regionaalhaigla, keskhaigla, üldhaigla, perearst, vm);
Teenuse osutaja peaks olema vastavaid kogemusi omav aktiivravihaigla osakond, kus on võimalik korraldada patsiendi jälgimine spetsialisti poolt ravimi manustamise järel. Seoses võimalike anafülaktiliste reaktsioonidega omalizumab'i manustamise järgselt peab alati käepärast olema koheseks kasutamiseks ravimpreparaadid anafülaktiliste reaktsioonide raviks.

7.2. infrastruktuur, tervishoiuteenuse osutaja täiendavate osakondade/teenistuste olemasolu vajadus;
Teenuse osutamiseks on vajalik protseduuride toa ja väljaõppinud personali olemasolu.

7.3. personali (täiendava) väljaõppe vajadus;
Spetsiaalse väljaõppe vajadus oskonna personalile on minimaalne. Ravimi manustamisega seotud infomaterjalid on tootja firma poolt kindlustatud.

7.4. minimaalsed teenuse osutamise mahud kvaliteetse teenuse osutamise tagamiseks;
Kopsuarstide Selts taotleb teenuse osutamise võimalust keskuses, kus on olemas vastavat kogemust omavad spetsialistid.

7.5. teenuse osutaja valmisoleku võimalik mõju ravi tulemustele.
Teenuse osutamine keskustes, kus on olemas vastavat kogemust omavad spetsialistid ei vaja töökorralduslike

muudatusi.

8. Kulutõhusus

8.1. teenuse hind; hinna põhjendus/selgitused;

Antud juhul ei ole tegemist teenuse hinna muutuse taotlusega. Haigekassa poolt kehtestatud piirangute tõttu ei näe vajadust omalizumab-ravi saavate patsientide arvu prognoosi muutmiseks.

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;

Konsiilium hindab omalizumab-ravi efektiivsust 16. nädala möödudes ja otsustab edasise ravi. Alternatiiviks on ravi suukaudse glükokortikosteroidiga.

8.3. ajutise töövõimetuse hüvitise kulude muutus ühe raviepisoodi kohta tuginedes tõenduspõhiste uuringutele võrreldes alternatiivsete teenustega;

Ägenemiste arvu vähenemisega kaasnes suukaudsete glükokortikosteroidide annuste, hospitaliseerimiste arvu, töövõimetuspäevade vähenemine ravi foonil. Lisaks sellele langes hooravimi kasutamise vajadus ja paranes oluliselt patsiendi elukvaliteet.

8.4. patsiendi poolt tehtavad kulutused võrreldes alternatiivsete teenuste korral tehtavate kuludega

Patsiendid peavad tegema lisakulutusi haigla külastamiseks 1-2 korda kuus.

9. Omaosalus

9.1. hinnang patsientide valmisolekule tasuda ise teenuse eest osaliselt või täielikult

Patsientide valmisolek ja võimalus teenuse eest tasumiseks praktiliselt puudub.

10. Esitamise kuupäev

20. detsembril 2013.a.

11. Esitaja nimi ja allkiri

Alan Altraja

Eesti Kopsuarstide Seltsi juhatuse esimees

Allkirjastatud digitaalselt

12. Kasutatud kirjandus

1. Xolair ravimi omaduste kokkuvõte:

http://www.ema.europa.eu/docs/et_EE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000606/WC500057298.pdf

2. McKeage K. Omalizumab: A Review of its Use in Patients with Severe Persistent Allergic



McKeage 2013.pdf

Acthma. Drugs 2013; 73: 1197-2012.



Xolair
haigusjuhud_M.Jannu

3. Dr. M. Jaanus'e ettekanne 24.10.2012.