

# EESTI HAIGEKASSA TERVISHOIUTEENUSTE LOETELU MUUTMISE TAOTLUS

Juhime tähelepanu, et haigekassa avalikustab taotlused kodulehel. Konfidentsiaalne informatsioon, mis avalikustamisele ei kuulu, palume tähistada taotluse tekstis märkega „konfidentsiaalne“.

1. Taotluse algataja	
1.1 Organisatsiooni nimi	Eesti Anestesioloogide Selts
1.2 Taotleja postiaadress	L. Puusepa 8, 50404 Tartu
1.3 Taotleja telefoninumber	████████
1.4 Taotleja e-posti aadress	Jaan.Sytt@kliinikum.ee
1.5 Kaastaotleja	
1.6 Kaastaotleja e-posti aadress	
1.7 Kontaktisiku ees- ja perekonnanimi	Juri Karjagin
1.8 Kontaktisiku telefoninumber	████████
1.9 Kontaktisiku e-posti aadress	juri.karjagin@kliinikum.ee

2. Taotletav tervishoiuteenus	
2.1. Tervishoiuteenuse kood tervishoiuteenuste loetelus olemasoleva tervishoiuteenuse korral	Hetkel puudub
2.2 Tervishoiuteenuse nimetus	dabigatraani toime spetsiifiline blokeerimine idarucizumabiga (Praxbind)
2.3. Taotluse eesmärk	
<input type="checkbox"/> Uue tervishoiuteenuse lisamine loetellu <input checked="" type="checkbox"/> Uue ravimiteenuse lisamine loetellu ü <input type="checkbox"/> Uue ravimikomponendi lisamine olemasolevasse ravimiteenusesse <input type="checkbox"/> Uue tehnoloogia lisamine loetelus olemasolevasse teenusesse <input type="checkbox"/> Olemasolevas tervishoiuteenuses sihtgrupi muutmine (sh. laiendamine või piiramine) <input type="checkbox"/> Eriala kaasajastamine (terve ühe eriala teenuste ülevaatamine) <input type="checkbox"/> Loetelus olemasoleva tervishoiuteenuse piirhinna muutmine, mis ei tulene uue ravimikomponendi või tehnoloogia lisamisest olemasolevasse teenusesse (nt. teenuses olemasoleva kulukomponendi muutmine) <sup>1</sup> <input type="checkbox"/> Loetelus olemasoleva tervishoiuteenuse kohaldamise tingimuste muutmine, mis ei tulene uue ravimikomponendi või uue tehnoloogia lisamisest olemasolevasse teenusesse ega teenuse sihtgrupi muutmisest (nt. teenuse osutajate ringi laiendamine, teenuse kirjelduse muutmine) <sup>2</sup> <input type="checkbox"/> Loetelus olemasoleva tervishoiuteenuse kindlustatud isiku omaosaluse määra, haigekassa poolt kindlustatud isikult ülevõetava tasu maksmise kohustuse piirmäära muutmine <sup>3</sup> <input type="checkbox"/> Loetelus olemasoleva tervishoiuteenuse nimetuse muutmine <sup>4</sup>	

<sup>1</sup> Vajalik on täita taotluse punktid 1-2 ja 6

<sup>2</sup> Vajalik on täita taotluse punktid 1, 2 ja 12 ning kui on kohaldatav, siis ka 7 ja 8

<sup>3</sup> Vajalik on täita taotluse punktid 1, 2, 5.1, 11.4 ja 12.

<sup>4</sup> Vajalik on täita taotluse punktid 1-2

- Tervishoiuteenuse väljaarvamine loetelust<sup>5</sup>
- Üldkulude ühikuhindade muutmine vastavalt määruse „Kindlustatud isikult tasu maksmise kohustuse Eesti Haigekassa poolt ülevõtmise kord ja tervishoiuteenuse osutajatele makstava tasu arvutamise meetodika“ § 36 lõikele 2<sup>6</sup>

## 2.4 Taotluse eesmärgi kokkuvõtlik selgitus

Uute suukaudsete antikoagulantide (DOAC) kasutamine insuldi, süsteemse emboolia, KATE, DVT ja VTE preventsooniks järjest kasvab, ning Haigekassa andmetel ületab juba VKA kasutajate arvu. (2017 aasta esimese 3 kvartali HK andmetel kasutas DOAC-e 50% ja 75% soodusmääraga 27781 isikut ning varfariini 12858 isikut.) Seoses sellega on tõusnud ka DOAC foonil tekkinud suurte ja eluohtlike verejooksu juhtumite sagedus. Samuti DOAC foonil vajadus erakorralise operatsiooni või protseduuri tegemiseks haiglates. VKA puhul on kiireks verejooksu peatamiseks teenuste nimekirjas „Inimese protrombiini kompleks 500 toimeühikut“ koodiga 4093. DOAC toime blokaatori lisamine teenuste nimekirja on oluline, kui eluohtlikus pärsitud hüübimisega seisundis patsiendil õnnestub vere hüübivus minutitega taastada ning seeläbi seisata verejooks, siis sellel võib olla elupäästev tähendus. Samuti võimaldab hüübimise kiire korrigeerimine teostada elupäästvaid protseduure. Ainukesena on DOAC-dest Pradaxal olemas kiireks verejooksu peatamiseks toime blokeerija idarucizumab (Praxbind). Vastavalt Praxbind ravimi omaduste kokkuvõttele peatab Praxbind 5g iv manustamine 99% Pradaxa toimest minutitega ja blokeeriv toime kestab pöördumatult 12 tundi. Pradaxa on RELY uuringus näidanud oluliselt madalamat suurte- ja eluohtlike verejooksude riski võrreldes VKA-ga. Vastavalt RELY uuringule on Pradaxa kasutamisel risk saada suurt- või eluohtlikku verejooksu 1,34% aastas. Võttes arvesse, et Pradaxa kasutajate arv 2017 aasta HK andmetel oli 5001 isikut, siis Praxbindi vajavate patsientide maksimaalne arv on ca 50-60 patsienti aastas. Kliinilise praktika andmetel on Eestis Praxbindi kasutatud 5 patsiendil 2017 aastal ja on vähe tõenäoline, et juhtude arv oluliselt ületab 10 juhtu järgmistel aastatel.

### 3. Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus

3.1 Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus (ehk sõnaline sihtgrupi kirjeldus)	Praxbind (idarucizumab) on spetsiifiline dabigatraani toimet blokeeriv ravim, mis on näidustatud Pradaxaga (dabigatraaneteksilat) ravitud täiskasvanud patsientidel, kui on vajalik dabigatraani hüübimisvastase toime kiire tühistamine: <ul style="list-style-type: none"> <li>erakorralise operatsiooni / vältimatu protseduuri tegemise vajadusel;</li> <li>eluohtliku või ravile allumatu verejooksu korral.</li> </ul>
3.2 Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus RHK-10 diagnoosikoodi alusel (kui on kohane)	Omandatud hüübimisteguri vaegusega patsiendile (RHK 10 kood D68.4)
3.3 Näidustuse aluseks oleva haiguse või tervise seisundi iseloomustus	

Vastavalt REVERSE AD uuringule olid eluohtlikud või ravile allumatud verejooksud:

<sup>5</sup> Vajalik on täita taotluse punktid 1-2 ja 5.1

<sup>6</sup> Vajalik on täita taotluse punktid 1 ja 2 ning seejärel esitada kuluandmed meetodika määruse lisades 12 ja 13 toodud vormidel: „Tervishoiuteenuse osutaja kulud ressursside kaupa“ ja „Tervishoiuteenuse osutaja osutatud teenuste hulgad“

intrakraniaalsed-, gastrointestinaalsed-, intramuskulaarsed-, retroperitoneaalsed-, perikardisisesed-, liigesisesed-, silma sisesed, traumadega seotud- ja muud verejooksud.

Erakorraline operatsioon ja vältimat protsedurid:

äge kõht (song või peritoniit), põlve - või puusaliigese murd/septiline artriit,

südame stimulaatori paigaldus, aneurüsmi korrektsioon,

kraniotoomia, trombolüüs, koletsüstiit, kolangiit, rindkere trauma, äge neerupuudulikkus,

septitseemia, sepsis, naha abstsess/hematoom, operatsiooni järgsed tüsistused, tahtlik Pradaxa üleannustamine.

#### 4. Tervishoiuteenuse tõenduspõhisus

##### 4.1 Teaduskirjanduse otsingu kirjeldus

Praxbind efektiivsust ja ohutust on tõendatud järgmiste uuringutega:

P15-02973 Study 1321.1, part 1 (Idarucizumab in healthy volunteers)

Glund S, Moschetti V, Norris S, Stangier J, Schmohl M, Ryn J van, Lang B, Ramael S, Reilly P  
A randomised study in healthy volunteers to investigate the safety, tolerability and pharmacokinetics of idarucizumab, a specific antidote to dabigatran.  
Thromb Haemost 113, (2015)

P15-06186 Study 1321.1, part 2 (Dabigatran + idarucizumab in healthy volunteers)

Glund S, Stangier J, Schmohl M, Gansser D, Norris S, Ryn J van, Lang B, Ramael S, Moschetti V, Gruenenfelder F, Reilly P, Kreuzer J  
Safety, tolerability, and efficacy of idarucizumab for the reversal of the anticoagulant effect of dabigatran in healthy male volunteers: a randomised, placebo-controlled, double-blind phase 1 trial.  
Lancet 386 (9994), 680 - 690 (2015)

Study 1321.2 (Dabigatran + idarucizumab in elderly and renally impaired volunteers)

P14-15928 Abstract

Glund S, Stangier J, Schmohl M, Moschetti V, Haazen W, Smet M de, Gansser D, Norris S, Lang B, Reilly P

Idarucizumab, a specific antidote for dabigatran: immediate, complete and sustained reversal of dabigatran induced anticoagulation in elderly and renally impaired subjects.

56th Ann Mtg of the American Society of Hematology (ASH), San Francisco, 6 - 9 Dec 2014  
Blood 124 (21), Abstr 344 (2014)

P14-17284 Oral presentation

Glund S, Stangier J, Schmohl M, Moschetti V, Haazen W, Smet M de, Gansser D, Norris S, Lang B, Reilly P

Idarucizumab, a specific antidote for dabigatran: immediate, complete and sustained reversal of dabigatran-induced anticoagulation in elderly and renally impaired subjects.

56th Ann Mtg of the American Society of Hematology (ASH), San Francisco, 6 - 9 Dec 2014 (Oral Presentation)

RE-VERSE AD

Idarucizumab for dabigatran reversal.

Pollack CV, Reilly PA, Eikelboom J, Glund S, Verhamme P, Bernstein RA, Dubiel R, Huisman MV, Hylek EM, Kamphuisen PW, Kreuzer J, Levy JH, Sellke FW, Stangier J, Steiner T, Wang B, Kam CW, Weitz JI

This article was published on July 11, 2017, at NEJM.org.  
DOI: 10.1056/NEJMoa1707278

4.2 Tervishoiuteenuse tõenduspõhisuse andmed ravi tulemuslikkuse kohta kliiniliste uuringute ja metaanalüüside alusel	
4.2.1 Uuringu sihtgrupp ja uuritavate arv uuringugruppide lõikes	RE-VERSE AD oli prospektiivne avatud disainiga mitterandomiseeritud kontrollrühmata uuring (kuna tegemist oli eluohtlike juhtudega, loeti kontrollrühma kohandamine ebaetiliseks). Uuringusse kaasati 503 patsienti: 301 patsienti, kellel tekkis dabigatraanraviga seotud eluohtlik või ravile mittealluv verejooks (A rühm), ja 202 patsienti, kes vajasisid erakorralist operatsiooni või kiireloomulisi protseduure (B rühm). Ligikaudu pooled mõlema rühma patsientidest olid meessoost. Mediaanvanus oli 77 aastat ja kreatiniini kliirensi mediaan 61 ml/min.
4.2.2 Uuringu aluseks oleva ravi/ teenuse kirjeldus	Idarucizumabi 5g intravenoosne infusioon Pradaxaga (dabigatraaneteksilaat) ravitud täiskasvanud patsientidel, kui on vajalik dabigatraani hüübimisvastase toime kiire tühistamine: <ul style="list-style-type: none"><li>• erakorralise operatsiooni / vältimatu protseduuri tegemise vajadusel;</li><li>• eluohtliku või ravile allumatu verejooksu korral.</li></ul>
4.2.3 Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus	Tegemist oli eluohtlike juhtudega ja kontrollrühma kohandamine loeti ebaetiliseks
4.2.4 Uuringu pikkus	Verejooksu ulatust ja hemodünaamilist stabiilsust hinnati 5g idarucizumaabi infusiooni järgselt: 10, 30 min, 1, 2, 4, 12, ja 24 tunni järel.
4.2.5 Esmane tulemusnäitaja	Esmane tulemusnäitaja oli dabigatraani hüübimisvastase toime maksimaalne protsentuaalne tühistamine 4 tunni jooksul pärast idarucizumabi manustamist, mille hindamisel tugineti kesklaboris määratud lahjendatud trombiini ajale (dTT) või ekariini hüübimisajale (ECT).
4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus	Keskmine dabigatraani toime tühistamine saavutati 100 % ulatuses (CI 95% 100 kuni 100) nii lahjendatud trombiini aja (dTT) kui ka ekariini hüübimisaja (ECT) järgi.

4.2.7 Teised tulemusnäitajad	Oluline teisene tulemusnäitaja on hemostaasi taastamine
4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused	Keskmine hemostaasi taastamise aeg oli 2,5 tundi grupis A
	Keskmine aeg vajaliku operatsiooni või vältimatu protseduuriga alustamiseni oli 1,6h, grupis B
	Normaalne hemostaas saavutati 93.4% patsientidest, kerge hüübimisnäitajate tõus esines 5,1% ja tõsine hüübimisnäitajate tõus esines 1,5% patsientidest (9 patsienti vajasisid lisaannust idarucizumabi).
	90 päeva peale idarucizumabi kasutamist esines tromboos 6.3% patsientidest grupis A ja 7,4% grupis B. Suremus esinemisesagedus oli 18.8% grupis A ja 18.9% grupis B.
	Tõsiseid kõrvaltoimeid ei täheldatud kummaski grupis.

4.3 Tervishoiuteenuse tõendus põhise andmed ravi ohutuse kohta	
4.3.1. Kõrvaltoimete ja tüsistuste iseloomustus	
Kõrvaltoime/ tüsistuse esinemissagedus	Kõrvaltoime/ tüsistuse nimetus
Väga sage ( $\geq 1/10$ )	Ei ole tuvastatud
Sage ( $\geq 1/100$ kuni $< 1/10$ )	Ei ole tuvastatud
Rasked kõrvaltoimed	Ei ole tuvastatud
Võimalikud tüsistused	Dabigtraanravi tühistamisel on patsiendil põhihaigusest tingituna suurem tromboosi tekkerisk. Selle riski vähendamiseks tuleb jätkata antikoagulantraviga nii ruttu kui meditsiiniliselt asjakohane
4.3.2 Kõrvaltoimete ja tüsistuste ravi	
Dabigtraanravi tühistamisel on patsiendil põhihaigusest tingituna suurem tromboosi tekkerisk. Selle riski vähendamiseks tuleb jätkata antikoagulantraviga nii ruttu kui meditsiiniliselt asjakohane	
4.4. Tervishoiuteenuse osutamise kogemus maailmapraktikas	
Idarucizumab on registreeritud 150 riigis ning REVERSE AD uuring viidi läbi 39 riigis. Prof. Diener ja kaastöötajad on koostanud Saksamaa 14 patsiendi juhu põhjal „Thrombolysis and thrombectomy in patients treated with dabigatran with acute ischemic stroke: Expert opinion.“ ekspert arvamuse artikli.	

## 5. Tõendus põhise võrreldes alternatiivsete tõendus põhiste raviviisidega

5.1 Ravikindlustuse poolt rahastatav alternatiivne tõendus põhine raviviis tervishoiuteenuste,

soodusravimite või meditsiiniseadmete loetelu kaudu <i>Maksimaalselt palume kirjeldada 3 alternatiivi.</i>				
Alternatiivi liik <i>Märkida, millise loetelu (tervishoiuteenused, soodusravimid, meditsiiniseadmed) kaudu on kohane alternatiiv patsiendile kättesaadav</i>	Alternatiiv <i>Märkida alternatiivse raviviisi teenuse kood, ravimi toimeaine nimetus või meditsiiniseadme rühma nimetus.</i>	Lisaselgitus / märkused <i>Vajadusel lisada siia tulpa täpsustav info</i>		
1. Inimese protrombiini kompleks 500 toimeühikut	4093	Kliinilised uuringud puuduvad. Prekliinilistes loomkatsetes on leitud mõju dabigatraanile annuses 50TU/kg kohta (Grottke et al. Critical Care (2016) 20:115DOI 10.1186/s13054-016-1275-8).		
2 Rekombinantne aktiveeritud VII hüübimisfaktor (1mg)	4091	Kliinilised uuringud puuduvad		
3. Püsiv veno-venoosne hemodiafiltratsioon	7746	Aeganõudev, dialüüsikateetri asetamisel kõrge veritsusrisk		
5.2 Taotletava teenuse ja alternatiivse raviviisi sisaldumine Euroopa riikides aktsepteeritud ravijuhistes				
Ravijuhise nimi	Ravijuhise ilmumise aasta	Soovitused ravijuhises		Soovituse tugevus ja soovituselise aluseks oleva tõendusmaterjali tase
		<i>Soovitused taotletava teenuse osas</i>		
		<i>Soovitused alternatiivse raviviisi osas</i>		
2017 ACC Expert Consensus Decision Pathway on Management of Bleeding in Patients on Oral Anticoagulants	2017	Suur ja eluohtlik verejooks: Dabigatraanravil olevatel patsientidel on idarucizumab 5mg iv eelistatav aine hüübimisvastase toime kiireks tühistamiseks		
		Aktiveeritud faktor VII (rFVIIa; 90 mg/kg) või protrombiini kompleksi kontsentraat (PCC) 50 U/kg		
2016 ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation developed in collaboration with EACTS	2016	Mõõdukas või tõsine verejooks: Dabigatraanravil olevatel patsientidel on idarucizumab 5mg iv eelistatav aine hüübimisvastase toime kiireks tühistamiseks. Tõsine ja eluohtlik verejooks: Dabigatraanravil olevatel patsientidel on idarucizumab 5mg iv eelistatav aine hüübimisvastase toime kiireks tühistamiseks		

		Aktiveeritud faktor VII (rFVIIa; 90 mg/kg) või protrombiini kompleksi kontsentraat (PCC) 50 U/kg	

### 5.3 Kokkuvõtte tõendus põhiseusest võrreldes alternatiivsete tõendus põhiste raviviisidega

Praxbind (idarucizumab) on tõestanud efektiivsust ning ohutust kliinilistes uuringutes tervetel vabatahtlikel ja REVERSE AD uuringus. REVERSE AD uuringu vaheanalüüsi andmete põhjal registreeriti Praxbind nii USA- kui ka Euroopa raviametite poolt. Lõplikud uuringu tulemused avaldati 2017 aastal. REVERSE AD uuringu tulemus tõestas, et Praxbind 5g iv blokeerib Pradaxa toime täielikult minutitega ja blokeeriv toime on püsiv ning kestab 12 tundi. Olulisi kõrvaltoimeid ning koostoimeid ei täheldatud. Praxbindi toimib spetsiifiliselt ainult Pradaxasse, seega saab kasutada lisaks kõiki vajaminevaid toetavaid ravimeetodeid.

Alternatiivseteks ravimeetoditeks suurte- ja eluohtlike verejooksude korral on ravijuhised ja Pradaxa ravimi omaduste kokkuvõttes soovitatud inimese protrombiini kompleks (PCC) kasutamist annuses 50TU/kg kohta ning rekombinantne aktiveeritud VII hüübimisfaktori kasutamist 90 mg/kg kohta. Kumbagi alternatiivset raviviisi kohta puuduvad kliinilised uuringud. Mõningast positiivset toimet on näidanud prekliinilised loomkatsete uuringud.

## 6. Tervishoiuteenuse osutamiseks vajalike tegevuste kirjeldus

### 6.1 Teenuse osutamise kirjeldus

Kasutatakse haigla tingimustes, EMO või IRO osakonnas, 5g iv infusioon.

## 7. Tingimused ja teenuseosutaja valmisolek kvaliteetse tervishoiuteenuse osutamiseks

7.1 Tervishoiuteenuse osutaja <i>Nimetada kohased teenuse osutajad (nt. piirkondlik haigla, keskhaigla, üldhaigla, kohalik haigla, valikupartner, perearst)</i>	Kasutamiseks haiglatingimustes
7.2 Kas tervishoiuteenust osutatakse ambulatoorselt, statsionaarselt,	Statsionaarsel ravil olevatel patsientidel
7.3 Raviarve eriala <i>Nimetada, milliste erialade raviarvete peal antud teenus sisaldub lähtudes ravi rahastamise lepingust.</i>	erakorralise meditsiini osakonnas, sisehaigustes, kirurgias või intensiivravis
7.4 Minimaalne tervishoiuteenuse osutamise kordade arv kvaliteetse teenuse osutamise	Muutusi praktikas ei lisandu

tagamiseks	
<b>7.5 Personali (täiendava) väljaõppe vajadus</b>	
Erakorralise meditsiini osakonna arsti ja intensiivraviarsti täiendava väljaõppe vajadus puudub	
<b>7.6 Teenuseosutaja valmisolek</b>	
Valmisolek olemas, muutusi praktikas ei lisandu	

<b>8. Teenuse osutamise kogemus Eestis</b>	
8.1 Kas teenust on varasemalt Eestis osutatud?	2017 aastal kasutati 5 juhul Praxbindi
8.2 Aasta, millest alates teenust Eestis osutatakse	Praxbind on saadaval alates 2016 aastast
8.3 Eestis teenust saanud isikute arv ja teenuse osutamise kordade arv aastate lõikes	5 patsienti aastas
8.4 Eestis teenust osutanud raviasutused	Praxbind on olemas SA TÜK, PERH, ITKH, LTKH, IVKH, Narva Haigla, Paide Haigla.
8.5. Tervishoiuteenuste loetelu koodid, millega tervishoiuteenuse osutamist on raviarvel kodeeritud	puudub
8.6 Ravi tulemused Eestis	

<b>9. Eestis tervishoiuteenust vajavate isikute ja tervishoiuteenuse osutamise kordade arvu prognoos järgneva nelja aasta kohta aastate lõikes</b>			
9.1 Keskmise teenuse osutamise kordade arv ravijuhu (ühele raviarvele kodeerimise) kohta		Ühekordne iv infusioon 5g idarucizumab, ühe juhu kohta	
9.2 Tervishoiuteenust vajavate isikute arv ja tervishoiuteenuse osutamise kordade arvu prognoos järgneva nelja aasta kohta aastate lõikes			
9.2.1 Aasta	9.2.2 Isikute arv	9.2.3 Ravijuhtude arv 1 isiku kohta aastas	9.2.4 Teenuse osutamise kordade arv aastas kokku
1. aasta	10	1	10
2. aasta	10	1	10
3. aasta	10	1	10
4. aasta	10	1	10
9.3 Prognoosi aluse selgitus			
Praxbind on suuremates haiglates olnud näidistena saadaval alates 2016 aastast. Kliinilise praktika kogemuse järgi on Praxbind vajadus 5-10 patsiendil aastas.			
9.4 Tervishoiuteenuse mahtude jagunemine raviasutuste vahel			
9.4.1 Raviasutuse nimi	9.4.2 Raviarve eriala raviasutuste lõikes	9.4.3 Teenuse osutamise kordade arv raviarve erialade	

		lõikes
Haiglad	Erakorraline meditsiin	<i>Juhtumi põhine</i>
	<i>Intensiivravi</i>	
	Kirurgia / sisemeditsiin	

### 10. Tervishoiuteenuse seos kehtiva loeteluga, ravimite loeteluga või meditsiiniseadmete loeteluga ning mõju töövõimetusele

10.1 Tervishoiuteenused, mis lisanduvad taotletava teenuse kasutamisel ravijuhule	Muutusi praktikas ei lisandu
10.2 Tervishoiuteenused, mis lisanduvad alternatiivse teenuse kasutamisel ravijuhule	Muutusi praktikas ei lisandu
10.3 Kas uus teenus asendab mõnda olemasolevat tervishoiuteenust osaliselt või täielikult?	Muutusi praktikas ei lisandu
10.4 Kui suures osas taotletava teenuse puhul on tegu uute ravijuhtudega?	Muutusi praktikas ei lisandu
10.5 Taotletava tervishoiuteenusega kaasnevad samaaegselt, eelnevalt või järgnevalt vajalikud tervishoiuteenused (mida ei märgita taotletava teenuse raviarvele), soodusravimid, ja meditsiiniseadmed <u>isiku kohta ühel aastal.</u>	Muutusi praktikas ei lisandu
10.6 Alternatiivse raviviisiga kaasnevad (samaaegselt, eelnevalt või järgnevalt) vajalikud tervishoiuteenused (mida ei märgita taotletava teenuse raviarvele), soodusravimid, ja meditsiiniseadmed <u>isiku kohta ühel aastal.</u>	Muutusi praktikas ei lisandu
10.7 Kas uus tervishoiuteenus omab teaduslikult tõendatult <u>erinevat mõju</u> töövõimetuse kestvusele võrreldes alternatiivse raviviisiga?	Muutusi praktikas ei lisandu
10.8 Kui jah, siis mitu päeva viibib isik töövõimetuslehel taotletava teenuse korral ning mitu päeva viibib isik töövõimetuslehel alternatiivse raviviisi korral?	Muutusi praktikas ei lisandu

### 11. Kulud ja kulutõhusus

#### 11.1 Taotletava ravimi või tehnoloogia maksumus

Vastavalt müügiloa hoidja käest saadud andmetele maksab üks originaal (2x2,5g vial) Praxbind haiglaapteegile koos käibemaksuga ■■■■ EUR. Kulutõhususe uuringuid ei ole tehtud, kuna puudub tõenduspõhine võrdlusravim. Käesolevaga ei saa võrrelda ka tänapäevast toetavat ravijuhtumi hinda kuna iga suure- ja eluohtliku verejooksu puhul on tegemist erijuhtumiga ning juhu haiglaravi hind võib olla väga erinev. Kirjanduses on saadaval mõned üksikud kulutõhususe hinnangud:  
 THE USE OF A DABIGATRAN-SPECIFIC REVERSAL AGENT: BUDGET IMPACT ANALYSIS FROM THE HOSPITAL PERSPECTIVE AND THE FRENCH PUBLIC PAYER

PERSPECTIVE. Antud analüüsi tulemusel vähenesid idarucizumabi kasutamisel suurte verejooksudega seotud haigla kulud keskmiselt 35% .  
**Budget impact analysis of idarucizumab for the management of patients treated with dabigatran in emergency / urgent situations in Italy.**  
 Antud analüüsi tulemusel vähenevad idarucizumabi kasutamisel 5 aasta kumulatiivsed kulutused Itaalia maksumaksjale 6,5milj EUR võrra, ehk 7% .

11.2. Tervishoiuökonomilise analüüsi kokkuvõte

Kulutõhususe uuringuid ei ole tehtud, kuna puudub tõenduspõhine võrdlusravim.

11.3 Rahvusvahelised kulutõhususe hinnangud taotletava teenuse näidustuse lõikes

11.3.1 Kulutõhususe hinnangu koostanud asutuse nimi	11.3.2 Hinnangu avaldamise aasta	11.3.3 Lühikokkuvõtte kulutõhususest
NICE : Reversal of the anticoagulant effect of dabigatran: idarucizumab. Evidence summary	24 May 2016 nice.org.uk/guidance/esnm73	Dabigatraaneteksilaaadi antikoagulatsiooniefekti pööramiseks ei ole olemas teisi litsentseeritud aineid. Hemorraagiliste komplikatsioonide ravi ning antikoagulatsiooniefekti pööramine on multifaktoriaalne ning selleks kasutatakse mitmeid ravimeid. Alternatiivsete ravimeetodite hind sõltub valitud ravimitest ja põhjalikku kulutõhususe analüüsi ei ole võimalik koostada. Idarutsizumabi raviomaduste kokkuvõtte lubab seda kasutada koos standardse toetava meditsiiniliselt asjakohase raviga.
Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH)	2017	Dabigatraani toime pööramisel eluohtliku verejooksuga või erakorralist kirurgiat vajavatel haigetel on idarutsizumab näidanud kõrget efektiivsust nii lahjendatud trombiini ajale kui ka ekariini hüübimisajale. Lisaks on ka märke mis viitavad võimalikule kasule hüübivuse saavutamisel ja hemodünaamika stabiliseerumisel. Sobiva alternatiivi puudumise tõttu ei ole ka võrdlusmaterjali toetamiseks võimalikku kasu hemostaasi saavutamisele ja hemodünaamika stabiliseerumisele.

11.4 Hinnang isiku omaosaluse põhjendatusele ja isikute valmisolekule tasuda ise teenuse eest osaliselt või täielikult

Omaosalus puudub

## 12. Tervishoiuteenuse väär- ja liigkasutamise tõenäosus ning kohaldamise tingimused

12.1 Tervishoiuteenuse väärkasutamise tõenäosus	Praxbind toimib spetsiifiliselt ainult Pradaxasse ja seetõttu võib esineda väärkasutust teiste DOAC-dest tingitud verejooksude puhul
12.2 Tervishoiuteenuse liigkasutamise tõenäosus	puudub
12.3 Patsiendi isikupära ja eluviisi võimalik mõju ravi tulemustele	puudub
12.4 Kas tervishoiuteenuse ohutu ja optimaalse kasutamise tagamiseks on vajalik kohaldamise tingimuste sätestamine	Ainult Pradaxa kasutajatele
12.5 Tervishoiuteenuse kohaldamise tingimused	
Kasutamine haiglatiingimustes	

## 13. Kasutatud kirjandus

*Kasutatud kirjandusallikate viide esitatakse järgmiselt:*

- 1) Idarucizumab for dabigatran reversal (RE-VERSE AD)  
Pollack CV, Reilly PA, Eikelboom J, Glund S, Verhamme P, Bernstein RA, Dubiel R, Huisman MV, Hylek EM, Kamphuisen PW, Kreuzer J, Levy JH, Sellke FW, Stangier J, Steiner T, Wang B, Kam CW, Weitz JI. Published on July 11, 2017, at NEJM.org. DOI: 10.1056/NEJMoa1707278.
- 2) Praxbind ravimi omaduste kokkuvõte
- 3) Efficacy of prothrombin complex concentrates for the emergency reversal of dabigatran-induced anticoagulation. Grottke et al. Critical Care (2016) 20:115 DOI 10.1186/s13054-016-1275-8).
- 4) Updated EHRA practical guide for use of the non-VKA oral anticoagulants. Europace (2015) 17, 1467–1507 doi:10.1093/europace/euv309
- 5) 2016 ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation developed in collaboration with EACTS.
- 6) 2017 ACC Expert Consensus Decision Pathway on Management of Bleeding in Patients on Oral Anticoagulants. PUBLISHED BY ELSEVIER <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2017.09.1085>.
- 7) Updated European Heart Rhythm Association practical guide on the use of non-vitamin-K antagonist anticoagulants in patients with non-valvular atrial fibrillation: Executive summary (2016). European Heart Journal doi:10.1093/eurheartj/ehw058.
- 8) Reversal of the anticoagulant effect of dabigatran: idarucizumab. Evidence summary  
Published: 24 May 2016 nice.org.uk/guidance/esnm73
- 9) Thrombolysis and thrombectomy in patients treated with dabigatran with acute ischemic stroke: Expert opinion. HC Diener et.al. International Journal of Stroke, sagepub.co.uk/journalsPermissions.nav DOI: 10.1177/1747493016669849 wso.sagepub.com.

- 10) Expert Consensus Guidelines for Stocking of Antidotes in Hospitals That Provide Emergency Care. *Annals of Emergency Medicine*. <http://dx.doi.org/10.1016/j.annemergmed.2017.05.021>
- 11) Idarucizumab for Reversing Anticoagulation in Adults Treated with Dabigatran: A Review of the Clinical Effectiveness, Cost-effectiveness, and Guidelines. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH).
- 12) Budget impact analysis of idarucizumab for the management of patients treated with dabigatran in emergency / urgent situations in Italy. *Farmeconomia. Health economics and therapeutic pathways* 2016; 17(2): 47-58 <http://dx.doi.org/10.7175/fe.v17i2.1243>.
- 13) THE USE OF A DABIGATRAN-SPECIFIC REVERSAL AGENT: BUDGET IMPACT ANALYSIS FROM THE HOSPITAL PERSPECTIVE AND THE FRENCH PUBLIC PAYER PERSPECTIVE. ISPOR 19th Annual European Congress 29 October-2 November 2016 Austria Center Vienna.

Taotluse esitamise kuupäev	27.12.2017
Taotleja esindusõigust omava isiku nimi ja allkiri	<i>Jaan Sütt</i> <i>/allkirjastatud digitaalselt/</i>
Kaastaotleja esindusõigust omava isiku nimi ja allkiri	