

Alan Altraja

Eesti Kopsuarstide Selts

Eesti Haigekassa

Lastekodu 48, 10144 TALLINN

[info@haigekassa.ee](mailto:info@haigekassa.ee)

Viidates: Eesti Haigekassa e-kirjale 25. jaanuarist 2019 nr. 3-15/38972

Lugupeetud,

Käesolevaga lisame selgitused ning täiendused Teie poolt esitatud küsimustele.

- A. Taotlus nr 1343 „Emfüseemi progresseerumise vastane asendusravi alfa-1 proteinaasi inhibiitori puudulikkuse korral“
1. *“Palume selgitada, millele tugineb punktis 9.2.3 välja toodud ravijuhtude arv 1 isiku kohta aastas ja millest on tingitud ravijuhtude arvu suurenemine 1 isiku kohta nelja aasta lõikes. Kas nimetatud punktis välja toodud ravijuhtude arv vastab ühele manustamiskorrale (1 ravijuht=1 manustamiskord) või on arvestatud 2 korraga, nagu on välja toodud punktis 9.1? “*

**Keskmine teenuse osutamise kordade arv ravijuhu (ühele raviarvele kodeerimise) kohta (punkt 9.1.)**

Olles veel korra läbi arutanud teenuse osutamise kordade arvu ühe ravijuhu kohta, teeme ettepaneku kodeerida ühele raviarvele 4 teenust, ehk 4 nädala (~1 kuu) ravi (esitatud taotluses oli ettepanek kodeerida 2 teenust ühe ravijuhu kohta). Sellest lähtuvalt tõlgendame edaspidi, et 1 ravijuht = 4 teenust.

Alloleva prognoosi eeldused on:

- Eestis vajab asendusravi alfa-1 proteinaasi inhibiitori puudulikkuse tõttu asendusravi eeldatavalt kuni 30 patsienti. Nimetatud patsiendid vastavad taotluses esitatud ravi alustamise kriteeriumitele.
- Eeldatavalt lisanduks ravile esimesel aastal kuni 15 patsienti, edaspidi kuni 10 uut patsienti.
- Eeldatavalt katkestab ravi 3- 5 patsienti aastas. Prognoosis on eeldatud, et esimeste aastate katkestanute osakaal on kõrgem, eelkõige seetõttu, et tänaseks on diagnoositud pigem raskema kuluga patsiendid. Kui avaneb võimalus nimetatud patsiente ravida, siis suureneb motivatsioon patsiente varem diagnoosida ning sellega seonduvalt pikeneb aja jooksul ravil püsimise aeg. Kuna olemasolevatest allikatest ei ole võimalik leida täpsemat infot ravil oleku aja ja haiguse raskuse seose osas, siis antud juhul on tegemist ekspertarvamusega, milles on muu hulgas võetud arvesse muude krooniliste progresseeruvate mittemasshaigustega tekkinud kogemusi.
- Uute patsientide puhul on keskmiseks ravil oldud ajaks eeldatud 6 kuud (6 ravijuhtu), ravil olevate patsientide puhul 12 kuud (12 ravijuhtu) ning ravi lõpetanutel 0 kuud (0 juhtu).
- Võttes arvesse, et tegemist on pikaajalise haigusega, siis on eeldatud keskmiseks ravisoostumuseks 83-90%

- Vastavalt sellele kujuneb prognoos alljärgnevalt (Tabel 1 ja Tabel 2):

Tabel 1. Patsientide ja ravijuhtude jaotus

	Patsientide arv				Ravijuhtude keskmine arv		
	Patsiendid kokku	Uued	Ravil olevad	Ravi lõpetanud	Uued	Ravil olevad	Ravi lõpetanud
1. aasta	15	15	0	0	6	12	0
2. aasta	20	5	10	5	6	12	0
3. aasta	25	5	16	4	6	12	0
4. aasta	30	5	22	3	6	12	0

Tabel 2. Ravijuhtude ja osutatud teenuste prognoos

	Ravijuhtude arv kokku			Teenuste arv			
	Uued	Ravil olevad	Ravi lõpetanud	Uued	Ravil olevad	Ravi lõpetanud	Teenused kokku
1. aasta	90	0	0	360	0	0	360
2. aasta	30	120	0	120	480	0	600
3. aasta	30	192	0	120	768	0	888
4. aasta	30	264	0	120	1056	0	1176

Tabel 3. Koondtabel

9.2.1 Aasta	9.2.2 Isikute arv arvestades nii lisanduvaid isikuid kui ravi järgmisel aastal jätkavaid isikuid	9.2.3 Ravijuhtude arv 1 isiku kohta aastas arvestades asjaolu, et kõik patsiendid ei pruugi lisanduda teenusele aasta algusest	9.2.4 Teenuse osutamise kordade arv aastas kokku
1. aasta	15	6	360
2. aasta	20	7,5	600
3. aasta	25	8,88	888
4. aasta	30	9,8	1176

2. „Mitmes viidatud ravijuhendis on piiratud ravi saavate patsientide FEV<sub>1</sub> väärtus vahemikuga 30%-60/65% ning kui FEV<sub>1</sub>>65%, on välja toodud individuaalse hindamise vajadus. Punktis 12.5 kirjeldatud tingimustes pole FEV<sub>1</sub> väärtusele ülempiiri seatud. Kas FEV<sub>1</sub>>65% puhul oleks enne ravi alustamist otstarbekas täiendavate kriteeriumide kaalumine? Kui jah, siis milliste? Kui ei, palun põhjendada.“

Eesti Kopsuarstide Seltsi poolt on funktsionaalne ravi alustamise piirang sõnastatud järgnevalt:

*„ ... postbronhodilatoorne FEV<sub>1</sub> on emfüseemist tulenevalt  $\geq 30\%$  eeldatavast **ja 12 kuu FEV<sub>1</sub> langus ületab 50 mL;**“*

Eesti Kopsuarstide Seltsi poolt on välja pakutud ravi alustamise kriteeriumid on oluliselt konservatiivsemad, kui on viidatud ravijuhistes. Konservatiivsus antud kontekstis tähendab pigem piiranguid mahtudele on seetõttu suunatud kokkuhoiule. Enamik ravijuhiseid soovib rakendada 12 kuu FEV<sub>1</sub> languse ulatuse piirangut ainult nendel patsientidel, kelle FEV<sub>1</sub> on üle 65%. Niisuguse käitumise põhjendus seisnebki asjaolus, et FEV<sub>1</sub> (milliliitrites) langeb kõige kiiremini just haiguse alguspoolel, kuna hiljem (haiguse progresseerudes) on järjest vähem ruumi languseks absoluutmahtude järgi. Eesti Kopsuarstide Seltsi poolt piirang sätestab 12 kuu FEV<sub>1</sub> languse ulatuse nõude kõikidele patsientidele. Haigus on protsess ja me ei ravi haigust ühemomentse väärtuse põhjal, vaid katsume mõjutada protsessi. Seetõttu on pigem tarvis hinnata muutuvat suurust, s.t. FEV<sub>1</sub> langustempot kui ühekordset väärtust, sealh. juba alustatud ravi efektiivsuskriteeriumina.

Patsiendi jaoks on FEV<sub>1</sub> % eeldatavast olulisem näitaja, kui seda on FEV<sub>1</sub> milliliitrites, see muutuja oleks tegelikult sobivaim ka kopsufunktsiooni langustempo hindamiseks patsiendi aspektist, kuid selleks ei ole piisavat eeskju ravijuhenditest võtta (vt. eelmine lõik). Mõõdiku, milleks on FEV<sub>1</sub> % eeldatavast, ülemise piiri puudumine on seotud eesmärgiga vähendada maksimaalselt haigusest põhjustatud pöördumatut kopsukoe hävingut neil, kes ravi alustamise kriteeriumid just kiire ravieelse kopsufunktsiooni langustempo osas täidavad. Mida hiljem on raviga alustatud, seda ulatuslikum on kopsukahjustus ning paraku ei taastu hävinud kopsukude enam kunagi.

Meie hinnangul ei ole mõistlik oodata ravi alustamisega kiirelt kulgeva haiguse korral ainult seetõttu, et FEV<sub>1</sub> ei ole veel vähenenud 65% eeldatavast e. nn. „piisavalt halvale“ tasemele. FEV<sub>1</sub> tase on olulisel määral seotud inimese töövõimega, eluga hakkama saamisega ning elukvaliteediga üldisemalt.

FEV<sub>1</sub> % eeldatavast ülemise piiri puudumist kompenseerib kiirelt kulgeva haiguse nõue (12 kuu FEV<sub>1</sub> langus, kui viimane ületab 50 mL viimase 12 kuu jooksul), mis seab mõistliku piirangu, et raviga hõlmataks just kiire kopsufunktsiooni kaoga isikud ning ravi ei saaks alustada patsientidel kelle haiguse progressioon on aeglane niigi. Samuti võtsime arvesse, et uuringutega on tõendatud kõige suurem ravi efektiivsus just kiire kopsukoe kaoga patsientidel.

Seega teeme ettepaneku jääda esialgses versioonis väljapakutud piirangu sõnastuse juurde.

3. „Palume võimalusel edastada ravimi Respreeza müügihooldaja Eesti esindaja kontaktandmed (telefoninumber, meiliaadress).“

Ravimitootja palus edastada järgmise kontakti:



Associate Director Market Access

Commercial Operations Germany, Austria, EEU

██████████

phone ██████████

B. Taotlus nr 1345 "Kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse ravi roflumilastiga – 30-päevane ravi"

1. *"Olete esitanud taotluse ravimiteenuse „Kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse ravi roflumilastiga – 30-päevane ravi“ lisamiseks haigekassa tervishoiuteenuste loetellu. Taotluses esineb olulisi puuduseid ning selle edasiseks menetlemiseks on vajalik täiendavate andmete esitamine ravimi meditsiinilise tõendus põhise kohta. Teisalt on tegemist suukaudse ravimiga, mida on võimalik patsiendil iseseisvalt kodustes tingimustes manustada, mistõttu on haigekassa hinnangul otstarbekam lisada ravim põhjendatuse korral hoopis haigekassa ravimite loetellu. Ravimite loetelu menetlusprotsess on ka paindlikum – loetelu uuendatakse neli korda aastas. Haigekassa on pidanud ravimi müügiloo hoidja esindajaga läbirääkimisi, et ettevõtte esitaks haigekassale taotluse ravimi Daxas lisamiseks haigekassa ravimite loetellu. Eelnevast tulenevalt teeb haigekassa seltsile ettepaneku taotluse nr 1345 „Kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse ravi roflumilastiga – 30-päevane ravi“ tagasivõtmiseks."*

Eesti Kopsuarstide Selts on nõus taotluse nr 1345 „Kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse ravi roflumilastiga – 30-päevane ravi“ tagasivõtmiseks tingimusel, et taotlus ravimi Daxas (roflumilast) lisamiseks haigekassa soodustingimustel väljastatavate ravimite loetellu on esitatud ja menetlusse võetud.

Lugupidamisega,

Alan Altraja

Eesti Kopsuarstide Seltsi juhatuse liige

/allkirjastatud digitaalselt/