

SIHTVALIKU TEEMA ARUANNE

Sihtvaliku kontrolli teema: Ravimiteenuse 242R (anti-interleukiin-5) kasutamisel TTL-i rakendustingimuste täitmine.

Ravidokumentide hindamise periood: 2020 I poolaasta.

1. Üldandmed

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

RkhDok nimetus	Hinnatud RkhDok arv		
	Sihtvalikuga planeeritud	Kaasuvad ja lisajuhud	KOKKU
Raviarved	53	0	53
Soodusretseptid			
Töövõimetuslehed			
Muud			
KOKKU	53	0	53

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	16	6	0	0
Hambaravikaart				
Haiguslugu				
Muu				
KOKKU	16	6 (38%)	0	0

*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 on hinnata, kas alates 01.01.2019 on ravimiteenuse 242R (bioloogiline ravi anti-interleukiin-5-ga astma korral, 4-nädalane ravikuur) kasutamisel järgitud tervishoiuteenuste loetelus sätestatud rakendustingimusi.

2.2.Taustainfo

Hinnata ravidokumendi alusel, kas on kinni peetud ravimiteenuse 242R kasutamise rakendustingimustest:

- hinnata tervisekaardi ravilugude sissekannete alusel, kas ravi oli alustatud vähemalt kolmest pulmonoloogist või kliinilisest immunoloogist-allergoloogist koosneva ekspertkomisjoni otsusel.

- b) Hinnata, kas astma on puudulikult kontrollitud vaatamata pikaajalisele igapäevasele suures annuses (väljendatud budesoniidiekvivalendina vastavalt *the Global Initiative for Asthma* kehtivale definitsioonile) inhaleeritava glükokortikosteroidi (GKS) ja pikatoimelise β_2 -agonisti kooskasutamisele;
astma kontroll on jäänud puudulikuks vaatamata sellele, et nimetatud ravile on lisatud kolmas astmat kontrolliv ravim, milleks võib olla antileukotrieen, pikatoimeline teofülliinpreparaat või pikatoimeline antikolinergiline aine. Lisaraviga saavutatud efekt, selle puudumine või ravimi talumatus on dokumenteeritud patsiendi haigusloos;
- c) kas patsient, kes vajab regulaarset süsteemset GKS-ravi või korduvaid pikaajalisi GKS-ravi kuure, samuti patsient, kellele süsteemne GKS-ravi on kaasuvate haiguste tõttu absoluutselt vastunäidustatud (näiteks raskekujuline osteoporoos, diabeet, paranematud peptilised haavandid) või kellel on sõltuvus süsteemsest GKS-st, või patsient, kellel on olnud kolm või enam raskekujulist astma ägenemist, millest vähemalt ühe puhul haige pöördus tervishoiuteenuse osutaja poole ja ülejäänud kahe puhul oli vajalik ravi muutmine.
- d) Hinnata, kas tervisekaardi ravilugude sissekannete alusel on patsient haigust vallandavat tegurit (nt allergeen) võimalikult vältinud või selle mõju vähendanud.
- e) Hinnata, kas tervisekaardi ravilugude sissekannete alusel on dokumenteeritud patsiendi mitte suitsetamine.
- f) Hinnata, kas tervisekaardi ravilugude sissekannete alusel on dokumenteeritud varasemate, enne bioloogilist ravi teostatud astma raviskeemide järgimine ning patsiendi ravisoostumus on hinnatud piisavaks.
- g) Hinnata, kas 16 nädala möödumisel ravi alustamisest reslizumabiga või 3 kuu möödumisel ravi alustamisest mepolizumabi või benralizumabiga on ravivastus hinnatud ja dokumenteeritud. Kui selle perioodi vältel ei ole vähemalt kolmest pulmonoloogist või kliinilisest immunoloogist-allergoloogist koosneva ekspertkomisjoni hinnangul astma ravi tulemused kliiniliselt oluliselt paranenud, võttes arvesse spiromeetrilise uuringu tulemusi, päevaste ja öiste sümptomite sagedust ja raskust, hooravimi kasutamist, ägenemiste arvu, erakorralise arstiabi vajadust ning muutust elukvaliteedis võrreldes ravieelse perioodiga, lõpetatakse ravi selle preparaadiga. Kontrollida, kas ravi on jätkatud vaid neil, kellel on ravi alustamine olnud edukas.
- h) Eraldi hinnata juhud, kui raviks **benralizumabiga** (kood 242R) on patsiendil eosinofiilide arv perifeerses veres ravi alustamisel ≥ 300 rakku/ μ l või on esinenud ≥ 450 rakku/ μ l eelneva 12 kuu jooksul, võtab haigekassa tasu maksmise kohustuse üle alates kolmandast ravikuurist (9-st ravinädalast) ning ravimiteenust on lubatud kodeerida ühele raviarvele koefitsiendiga 2 (iga 8 nädala tagant)s.
- i) Eraldi hinnata juhud, kui patsiendil on ravi alustamisel **mepolizumabi või benralizumabiga** (kood 242R) eosinofiilide arv perifeerses veres < 300 rakku/ μ l või ravi alustamisel **reslizumabiga** (kood 242R) eosinofiilide arv perifeerses veres < 400 rakku/ μ l. Selliste patsientide eest võtab haigekassa tasu maksmise kohustuse üle ainult edasiste ravikuuride eest pärast lõikes 37 nimetatud perioodi (sõltuvalt ravimist vastavalt 16 nädalat või 3 kuud) ja seda tingimusel, et vähemalt kolmest pulmonoloogist või kliinilisest immunoloogist-allergoloogist koosneva ekspertkomisjoni hinnangul on astma ravi tulemused kolme kuu möödumisel ravi alustamisest **mepolizumabi või benralizumabiga** või 16 nädala möödumisel ravi alustamisest **reslizumabiga** kliiniliselt oluliselt paranenud, võttes arvesse spiromeetrilise uuringu tulemusi, päevaste ja öiste sümptomite sagedust ja raskust, hooravimi kasutamist, ägenemiste arvu, erakorralise arstiabi vajadust ning muutust elukvaliteedis võrreldes ravieelse perioodiga. See tähendab, et madalamate eosinofiilide arvuga patsientidel ravi

alustamise perioodi (st 3 kuud või 16 nädalat) eest haigekassale raviarvet olla ei tohi. Ravimiteenust **benralizumabiga** on lubatud kodeerida ühele raviarvele koefitsiendiga 2.

2.3. Sihtvaliku valimi periood: 01.01.2019-31.10.2019.

2.4. Hindamise läbiviimise alus

- 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 määrused nr 116, vastu võetud 13.12.2018; nr 27 vastu võetud 21.03.2019 ja nr 54, vastu võetud 20.06.2019 “Eesti Haigekassa tervishoiuteenuste loetelu“ (edaspidi TTL).
- 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).
- Ravi rahastamise leping

2.5. Hinnatud 4 raviastutuse 53 raviarvet 16 isiku tervisekaartide ravilugusid.

2.6. Hindamise tulemused

Igal juhul oli ravidokumentis kajastatud patsiendi kaebused, anamnees, objektiivne leid, määratud ravi, ravimite allergia, muu allergeenide olemasolu, patsiendi nõustamist, kaasuvad haigused ja nende ravi.

Kõikidel patsientidel oli kinnitatud segatüüpi astma diagnoos J45.8. Kõik patsiendid oli ravitud inhaleeritava glükokortikosteroidi (*edaspidi* GKS) ja pikatoimelise β 2-agonistiga.

Raviskeemile oli lisatud kolmas astmat kontrolliv ravim:

-Retafyllin (pikatoimeline teofülliinpreparaat) - 6-l isikul

-Montelukast (anti-leukotrieen) - 6-l isikul

-Glycopyrronium bromide (m-kolinoliitik) - 1-l isikul

-Retafyllin ja Montelukast – 3-l isikul.

Lisaraviga efekti ja astma kontrolli puudumine oli dokumenteeritud kõigil 16-kümne patsiendi raviloos.

Patsiendi mittedokumenteerimine oli dokumenteeritud 13-kümne isiku raviloos.

Kolme isiku suitsetamise andmed ei olnud raviloos dokumenteeritud. (Partner pole esitanud oma selgitusi).

Kõigil isikutel oli ettekirjutatud astma raviskeemi järgimist ning ravisoostumus hinnatud piisavaks.

Anti-interleukiin-5-ga ravi oli alustatud kolmest pulmonoloogist koosneva ekspertkomisjoni otsusel 16-l isikul/haigusjuhul.

10-l isikul oli bioloogiline ravi teostatud benralizumabi ja 6-l isikul mepolizumabiga.

Benralizumabiga ravi saanud patsiendil oli eosinofiilide arv perifeerses veeres ravi alustamisel ≥ 300 rakku/ μ l, nagu näeb ette TTL.

5-1 isikul oli ravitulemus hinnatud ekspertkomisjoni poolt ning 5-1 isikul ainult raviarsti poolt. 7-1 isikul 10-st oli ravitulemust hinnatud 3, 4 ja 6 kuu möödumisel ravi alustamisest vastavalt TTL sätestatule.

Kahe raviasutuse 3-1 isikul oli ravitulemust hinnatud 2 kuu möödumisel ravi alustamisest, mis ei vasta TTL sätestatule.

Mepolizumabiga ravi saanud 6 isikut, nendest 5-1 patsiendil eosinofiilide arv perifeerses veres ravi alustamisel oli ≥ 300 rakku/ μ l ja 1-1 patsiendil < 300 rakku/ μ l.

4-1 isikul oli ravitulemus hinnatud ekspertkomisjoni poolt ning 1-1 isikul raviarsti poolt.

1-1 juhul ei olnud ravitulemus hinnatud patsiendi poolse põhjusel (patsient keeldus ravist).

5-1 isikul 6-st oli ravitulemus hinnatud 3 ja 4 kuu möödumisel ravi alustamisest vastavalt TTL sätestatule.

Kokkuvõttes 7-1 isikul 16-st (44%) ravitulemuse hinnang vastab TTL rakendustingimustele: ravitulemus oli hinnatud ekspertkomisjoni otsusega 3 ja 4 kuu möödumisel ravi alustamisest.

8-1 isikul ravitulemuse hinnang ei vasta TTL rakendustingimustele, kuna hinnang oli tehtud varem kui 3 kuu möödumisest ravialustamisest ja/või ilma ekspertkomisjoni otsuseta (50%).

1-1 juhul ravitulemust ei hinnati patsiendi poolse põhjusel.

15-1 patsiendil oli ravi anti-interleukiin-5-ga jätkatud.

Üks isik keeldus ravist.

2.6.1. Raviarveid, millele teenus 242R kantud benralisumabiga teostatud ravi eest, olid valimis kokku 43. Nendest:

-40-le raviarvele oli teenuse kood 242R kantud alates 3-st ravikuurist koefitsiendiga 2, nagu näeb ette TTL.

-3-1 juhul oli teenus koodiga 242R kantud ja esitatud haigekassale ebakorrektselt, kuid rahalist kahju ei olnud haigekassale tekitatud, millest:

- o 1-le raviarvele oli teenuse kood 242R kantud esimesest ravikuurist hulgaga 1.
- o 2-le raviarvele oli teenuse kood 242R kantud neljandast ja viiendast ravikuurist hulgaga 2.

2.6.2. Raviarveid, millele teenus 242R kantud mepolisumabiga teostatud ravi eest, olid valimis kokku 10:

7-le raviarvele oli teenuse kood 242R kantud alates 1-st ravikuurist koefitsiendiga 1, nagu näeb ette TTL.

3-le raviarvele oli teenuse kood 242R kantud ebakorrektselt alates 1-st ravikuurist koefitsiendiga 1 ebakorrektselt, sest eosinofiilide arv ravi alustamisel mepolizumabiga perifeerses veres oli < 300 rakku/ μ l. Sellistel juhtudel võtab haigekassa tasu maksmise kohustuse üle ravi mepolizumabiga 3-me kuu möödumisel ravi alustamisest.

Arvestades p.2.6.6 ja p.2.6.7 esitatud andmeid ei olnud haigekassale rahalist kahju tekitatud.

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

- Ühele raviasutusele juhitud tähelepanu, et on eksitud Vabariigi Valitsuse määrus nr 27 § 59 lg 37 teenuse 242R kodeerimise osas, mille alusel raviks *benralizumabiga* (kood 242R) on patsiendil eosinofiilide arv perifeerses veres ravi alustamisel ≥ 300 rakku/ μ l või on esinenud ≥ 450 rakku/ μ l eelneva 12 kuu jooksul ning lämmastikmonooksiidi (NO) sisaldus väljahingatavas õhus on olnud kõrgem kui 50 ppb eelneva 12 kuu jooksul, võtab haigekassa tasu maksmise kohustuse üle alates kolmandast ravikuurist ning ravimiteenust on lubatud kodeerida ühele raviarvele koefitsiendiga 2.
- Ühele raviasutusele on tehtud märkus: Vastavalt Vabariigi Valitsuse 20.06.2019 määruse nr 54, § 59 lg 39 võtab haigekassa tasu maksmise kohustuse üle ainult edasiste ravikuuride eest pärast lõikes 37 nimetatud perioodi (st. kolme kuu möödumisel ravi alustamisest mepolizumabiga) ja seda tingimusel, et vähemalt kolmest pulmonoloogist või kliinilisest immunoloogist-allergoloogist koosneva ekspertkomisjoni hinnangul on astma ravi tulemused kolme kuu möödumisel ravi alustamisest kliiniliselt oluliselt paranenud.

2.8. Kommenteeritud põhitulemused ja teemakoordinaatori hinnang (haigekassa edasise töö planeerimise seisukohast olulisemad tulemused ja nendele antud kommentaarid ning hinnang kontrollija poolt):

1. 16-l isikul (100%) oli ravi anti-interleukiin-5-ga alustamine ja ravi näidustused TTL rakendustingimuste vastavusega.
2. 8-l isikul 16-st (50%) ravitulemuse hinnang ei vasta TTL rakendustingimustele, kuna hinnang oli tehtud varem kui 3 kuu möödumisest ravi alustamisest ja/või ilma ekspertkomisjoni otsuseta.
3. Kolmel, eosinofiilide arvuga perifeerses veres ravi alustamisel < 300 rakku/ μ l, juhul mepolizumabiga ravitud 10-st juhust ei olnud teenuskoodi 242R kajastamist raviarvele vastavuses TTL sätestatuga, kuna oli kantud raviarvele alates esimesest ravikuurist.

2.9. Järeldused

1. Kõikidel juhtudel ravi oli näidustatud.
2. Kõikidel juhtudel oli tuvastatud anti-interleukiin-5-ga ravi positiivne ravitulemus.
3. Kõikidel juhtudel oli ravi jätkatud.
4. TTO-le tuleb pöörata tähelepanu TTL rakendustingimuste vastavusele ravitulemuse hindamise osas.
5. TTO-le tuleb pöörata tähelepanu TTL rakendustingimuste vastavusele raviarvete vormistamise ja teenuskoodi 242R kodeerimise osas.

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

Järelhindamine teemal „Ravimiteenuse 242R (anti-interleukiin-5) kasutamisel TTL-i rakendustingimuste täitmine“ lähiajal ei ole vajalik.

Koostas: Eleonora Davõdova, usaldusarst

Kinnitas: Sirje Kree, osakonna juhataja

30.06.2020