

## EESTI HAIGEKASSA TERVISHOIUTEENUSTE LOETELU MUUTMISE TAOTLUS KOOS TÄITMISJUHISTEGA

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 (taotleja) <i>Tervishoiuteenuste loetelu muutmise ettepaneku (edaspidi taotlus) esitava organisatsiooni (edaspidi taotleja) nimi<sup>1</sup>. Kui taotlus esitatakse mitme erialaühenduse poolt, märgitakse taotluse punktis 1.1 taotluse algatanud erialaühenduse nimi ning seejärel kaasatud erialaühenduse ehk kaastaotleja nimi punktis 1.6.</i>	Eesti Naha- ja Suguhaiguste Arstide Selts
1.2 Taotleja postiaadress	Raja 31, Tartu
1.3 Taotleja telefoninumber	██████████
1.4 Taotleja e-posti aadress	viljar.jaks@kliinikum.ee
1.5 Kaastaotleja	
1.6 Kaastaotleja e-posti aadress	
1.7 Kontaktisiku ees- ja perekonnanimi	
1.8 Kontaktisiku telefoninumber	
1.9 Kontaktisiku e-posti aadress	
2. Taotletav tervishoiuteenus	
2.1. Tervishoiuteenuse kood tervishoiuteenuste loetelus olemasoleva tervishoiuteenuse korral <i>Kui muudatus ei ole seotud loetelus kehtestatud konkreetse teenusega või on tegemist uue teenuse lisamise ettepanekuga, siis teenuse koodi ei esitata.</i>	
2.2 Tervishoiuteenuse nimetus	Mõõduka ja raske atoopilise dermatiidi ravi JAK-inhibiitoriga, 4-nädalane ravikuur
2.3. Taotluse eesmärk <i>Märkida rist ühe, kõige kohasema taotluse eesmärgi juurde. Risti lisamiseks vajutada sobilikul ruudul parempoolsele hiireklahvile ning avanenud menüüst valida „Properties“ – „Default value“ – „Checked“</i>	
<input checked="" type="checkbox"/> Uue tervishoiuteenuse lisamine loetellu <input type="checkbox"/> Uue ravimiteenuse lisamine loetellu <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)	

<sup>1</sup> Vastavalt Ravikindlustuse seaduse § 31 lõikele 5 võib taotluse esitada tervishoiuteenuste osutajate ühendus, erialaühendus või haigekassa.

- Eriala kaasajastamine (terve ühe eriala teenuste ülevaatamine)
- Loetelus olemasoleva tervishoiuteenuse piirhinna muutmine, mis ei tulene uue ravimikomponendi või tehnoloogia lisamisest olemasolevasse teenusesse (nt. teenuses olemasoleva kulukomponendi muutmine)<sup>2</sup>
- 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>3</sup>
- Loetelus olemasoleva tervishoiuteenuse kindlustatud isiku omaosaluse määra, haigekassa poolt kindlustatud isikult ülevõetava tasu maksmise kohustuse piirmäära muutmine<sup>4</sup>
- Loetelus olemasoleva tervishoiuteenuse nimetuse muutmine<sup>5</sup>
- Tervishoiuteenuse väljaarvamine loetelust<sup>6</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>7</sup>

#### 2.4 Taotluse eesmärgi kokkuvõtlik selgitus

*Esitada lühidalt taotluse eesmärgi kokkuvõtlik selgitus, mida taotletakse ja millistel põhjustel.*

Uue tervishoiuteenuse eesmärgiks on võtta kasutusele järgmise põlvkonna suukaudselt manustatav preparaat keskmise ja raske atoopilise dermatiidi (AD) raviks. Tegemist on JAK-inhibiitorite hulka kuuluva preparaadiga upadatsiniib, mis inhibeerib selektiivselt JAK1 ensüümi ja on näidanud head efekti AD ravis. Tegemist oleks alternatiiviga juba kasutuses olevale dupilumabile ning sihtgrupiks on planeeritud need AD patsiendid, kellele standardne süsteemne ravi on vastunäidustatud või ei oma efekti.

### 3. Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus

#### 3.1 Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus (ehk sõnaline sihtgrupi kirjeldus)

*Esitada üksnes teenuse need näidustused, mille korral soovitakse teenust loetellu lisada, ravimikomponendi osas ravimiteenust täiendada, tehnoloogia osas tervishoiuteenust täiendada või teenuse sihtgruppi laiendada.*

**NB!** *Kui erinevate näidustuste aluseks on erinev kliiniline tõendusmaterjal, palume iga näidustuse osas eraldi taotlus esitada, välja arvatud juhul, kui teenust osutatakse küll erinevatel näidustustel, kuid ravitulemus ja võrdlusravi erinevate näidustuste lõikes on sama ning teenuse osutamises ei ole olulisi erisusi.*

Mõõduka ja raske AD patsiendid, kellele on näidustatud süsteemne ravi.

#### 3.2 Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus RHK-10 diagnoosikoodi alusel (kui on kohane)

L20.8 Muu atoopiline dermatiit  
L20.9 Täpsustamata atoopiline dermatiit

#### 3.3 Näidustuse aluseks oleva haiguse või tervises seisundi iseloomustus

*Kirjeldada haiguse või tervises seisundi levimust, elulemust, sümptomaatikat jm asjasse puutuvat taustainfot.*

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

<sup>3</sup> Vajalik on täita taotluse punktid 1, 2 ja 12 ning kui on kohaldatav, siis ka 7 ja 8

<sup>4</sup> Vajalik on täita taotluse punktid 1, 2, 5.1, 11.4 ja 12.

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

<sup>6</sup> Vajalik on täita taotluse punktid 1-2 ja 5.1

<sup>7</sup> Vajalik on täita taotluse punktid 1 ja 2 ning seejärel esitada kuluandmed meetodika määruse lisades 12 ja 13 toodud vormidel: „Tervishoiuteenuse osutaja kulud ressurside kaupa“ ja „Tervishoiuteenuse osutaja osutatud teenuste hulgad“

Atoopiline dermatiit (AD) on sage põletikuline nahahaigus, mida iseloomustavad kroonilised intensiivselt sügelevad nahalesioonid, mis võivad paikneda üle kogu keha ja haarata suurt osa nahapinnast. Sügeluse ning naha kosmeetilise välimuse muutustega kaasneb tuntav elukvaliteedi langus ning unehäired. AD on sagedasem lastel ja noorukitel. AD täiskasvanutel võib tekkida primaarselt, kuid sagedamini kas jätkub või taastekib lapseas esinenud AD baasil. AD tekkemehhanismis mängib lisaks nahabarjääri kaitsefunktsiooni langusele olulist rolli T-lümfotsüütide aktivatsioon. Peamiselt on haaratud TH2 ja TH22 T-helperite alaklassid, kuid mõnede AD vormide korral on kaasatud ka TH1 ja TH17 lümfotsüüdid sarnaselt psoriaasile. Lümfotsüütide aktivatsioonile järgneb terve pleajaadi tsütokiinide süntees (TH2 tsütokiinid IL-4, IL-5, IL-13; lisaks IL-22, IL31, IL33 jt), mis aktiveerivad janus kinaasi (JAK) signaalirada, et aktiveerida oma spetsiifilise rakulisi efekte.

Peamiseks ravimeetodiks on glükokortikoidid, mida manustatakse kas toopiliselt lesioonidele või ägedal juhul ka süsteemselt. Pikaajaline glükokortikoidravi võib kaasa tuua nii lokaalseid (nahaatroofia, striiad, steroidlööbed) või süsteemseid (Cushingi sündroom, endogeensete kortikoidide sünteesi inhibitsioon) kõrvaltoimed. Raske AD korral kasutatakse ka tsüklospiriin A ravi, kuid selle pikaajalist kasutamist limiteerib võimalik neerukahjustuse oht. Käesoleval ajal on AD ravis kasutusel süstitav monoklonaalne antikeha dupilumab, mis blokeerib IL-4 (ja ka IL-3) seondumise IL-4 $\alpha$  retseptorile ning vähendab tunduvalt AD sümptomeid. Samas on dupilumab raviga võimalik saavutada 90% haigusnähtude taandumine (EASI indeksi vähenemine) vaid ca 40% patsientidest, mistõttu on olemas suur vajadus ohutute, kuid efektiivsemate AD ravimeetodite järele, mida saaks kasutada AD pikaajalises ravis.

Juba varasemast on teada, et JAK1 signaaliraja inhibeerimine vähendab TH2 tsütokiinide poolt esile kutsutud sügelust ja seetõttu on välja töötatud selektiivsed JAK1 inhibiitorid AD raviks. JAK inhibiitorid on üldjuhul manustatavad suu kaudu ning seetõttu omavad suurt perspektiivi põletikuliste haiguste ravis üldisemalt. 28.10.2020 registreeriti Euroopa Raviametis esimene JAK inhibiitor AD raviks – baritsitiniib (Olumiant), mis on toimemehhanismilt mittespetsiifilisem, kuna inhibeerib nii JAK1 kui ka JAK2 kinaase. Hetkel seda preparaati Eestis saada ei ole ja selle kättesaadavus meie patsientidele tulevikus on teadmata. Siinkohal käsitletav upadatsitiniib on pöörduva toimega selektiivne JAK1 inhibiitor ning on lubatud Euroopa raviameti otsusega kasutada reumatoidartriidi ravis. Selle ravimi kasutuselevõtmiseks AD ravis on esitatud taotlus oktoobris 2020 Euroopa Raviametile. Eestis on hetkel JAK inhibiitorid kasutusel reumatoidartriidi ja psoriaatilise artriidi (teenuse kood 250R) ning haavandilise koliidi ja Crohni tõve (teenuse kood 258R) raviks. JAK-inhibiitorid on jõudmas kliinilisse praktikasse ka teiste autoimmuunse geneesiga naha ja reumaatiliste haiguste ravis (psoriaas, anküloseeriv spondüliit, koldeline juuksetus, vitiliigo jne).

#### 4. Tervishoiuteenuse tõenduspõhisus

##### 4.1 Teaduskirjanduse otsingu kirjeldus

*Selgitada lühidalt taotluse aluseks olevate kliiniliste uuringute jm teaduspõhiste kirjandusallikate otsimising valikukriteeriume: millistest andmebaasidest otsiti, milliste märksõnade ning täpsustavate kriteeriumidega. Nt. uuringuid otsiti PubMed-ist (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>). Otsingu märksõnad olid „diabetes in pregnancy“, valikukriteeriumiks oli insuliinravi enne rasedust ning täistekstina kättesaadavad inglisekeelsed artiklid, mis on avaldatud alates 1. jaanuarist 2000. Otsingu tulemusel leiti 10 uuringut, millest on kajastatud taotluses 3 uuringu tulemused, kuna teiste uuringute valimi maht oli väike (vähem kui 20 isikut).*

Uuringuid otsiti PubMed-ist (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>). Otsingu märksõnad olid „upadacitinib“ ja „atopic dermatitis“. Saadi 19 vastust, millest siinkohal leiab käsitlemist üks

<p>randomiseeritud platseebo-kontrollitud uuring (1), posterina esitatud hetkel eelretsensioonil oleva III faasi kliinilise uuringu andmed (2), üks metanalüüs (3), ning Euroopa atoopilise dermatiidi ravijuhendi eeldokument (4). Kõik artiklid on taotlusega kaasas.</p> <p>Kuna III faasi uuringute tulemused (2 paralleelset uuringut Measure Up 1 ja 2) (2) olid taotluse koostamise hetkel avaldamisel, siis antud taotluse koostamisel lähtuti eelretsensioonil esitatud andmetest. III faasi kliinilise uuringu tulemused (2) on heas korrelatsioonis eelnevalt saadud tulemustega (1): 16. ravinädalaks oli saavutanud EASI75 väärtuse 69,6/60,1% (Measure UP 1/2) ja 79,7/72,9% vastavalt 15 ja 30mg/päevas upadatsitiniibi saanud patsientidest. EASI90 vastavad näitajad olid 53,1/42,4% ja 65,8/58,5%. EASI100 saavutas 16,7/14,1% ning 27,0/18,8% 15 või 30mg upadatsitiniibi saanud patsientidest.</p>	
<p>4.2 Tervishoiuteenuse tõenduspõhisuse andmed ravi tulemuslikkuse kohta kliiniliste uuringute ja metaanalüüside alusel</p>	
<p>4.2.1 Uuringu sihtgrupp ja uuritavate arv uuringugruppide lõikes <i>Märkida uuringusse kaasatud isikute arv uuringugrupi lõikes ning nende lühiseloostus, nt. vanus, sugu, eelnev ravi jm.</i></p>	<p>Uuringusse kaasati 167 18-75 aastast dermatoloogi poolt kinnitatud AD diagnoosiga patsienti, kellel oli keskmine või raske AD (EASI skoor vähemalt 16, BSA (haaratud kehapiind) vähemalt 10% ja IGA skoor vähemalt 3 kaheksast riigist (Austraalia, Kanada, Soome, Saksamaa, Jaapan, Holland, Hispaania ja USA). Kõik olid saanud eelnevalt toopilist ravi glükokortikoidide või kaltsineuriini inhibiitoritega vähemalt 1a vältel või oli toopiline ravi vastunäidustatud. Patsiendid randomiseeriti 4 gruppi (upatatsiniib 7,5 mg (n=42), 15mg (n=42), 30mg (n=42) ja platseebo (n=41)).</p>
<p>4.2.2 Uuringu aluseks oleva ravi/ teenuse kirjeldus</p>	<p>Patsientidele manustati suu kaudu 7,5, 15 või 30mg upatatsiniibi 1x päevas.</p>
<p>4.2.3 Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus</p>	<p>Võrdluseks kasutati platseebogruppi.</p>
<p>4.2.4 Uuringu pikkus</p>	<p>16 nädalat</p>
<p>4.2.5 Esmane tulemusnäitaja <i>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund</i></p>	<p>EASI skoori muutus</p>
<p>4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus</p>	<p>EASI skoor paranes patsiendigruppide lõikes alljärgnevalt [muutus võrreldes platseeboga, (muutuse ulatus)]: 7,5mg - 39% [16% (1.4%-31%)], P = 0,03; 15mg - 62% [39% (24%-54%)], P &lt; 0,001; 30mg - 74% [51% (36%-67%)], P &lt; 0,001 Platseebo - 23%</p>
<p>4.2.7 Teised tulemusnäitajad <i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i></p>	<p>Patsientide osakaal kelle EASI skoor paranes 50, 75 90 või 100%</p>
<p>4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused</p>	<p>EASI 100 saavutati vastaval protsendil katsealustest: 7,5mg - 2.4% (1/42; P 5.43) 15mg - 9.5% (4/42; P 5.05),</p>

	<p>30mg - 24% (10/42; P 5.001)  Platseebo – 0% (0/42)</p> <p>Arvulisi andmeid teiste EASI skooride paranemise kohta tekstis ära toodud ei olnud, andmed olid esitatud graafikuna, alltoodud andmed on ligikaudsed väärtused loetuna graafikutelt.</p> <p>EASI 90:  7,5mg - 15% (1/42; P 5.43)  15mg - 25% (4/42; P 5.05),  30mg - 52% (10/42; P 5.001)  Platseebo – 3% (0/42)</p> <p>EASI 75:  7,5mg - 32% (1/42; P 5.43)  15mg - 52% (4/42; P 5.05),  30mg - 70% (10/42; P 5.001)  Platseebo – 18% (0/42)</p> <p>EASI 50:  7,5mg - 51% (1/42; P 5.43)  15mg - 70% (4/42; P 5.05),  30mg - 83% (10/42; P 5.001)  Platseebo – 22% (0/42)</p>
--	---

*Kui soovite kirjeldada mitut erinevat kliinilist uuringut, siis palume kopeerida väljad 4.2.1-4.2.8.*

*Maksimaalselt palume kajastada kuni 5 teaduslikku uuringut.*

4.3 Tervishoiuteenuse tõendus põhise andmed ravi ohutuse kohta	
4.3.1. Kõrvaltoimete ja tüsistuste iseloomustus	
Kõrvaltoime/ tüsistuse esinemissagedus	Kõrvaltoime/ tüsistuse nimetus
Väga sage ( $\geq 1/10$ )	Infektsioonid (ülemiste hingamisteede infektsioonid, AD ägenemine (madalaim doos), akne (kõrgeim doos)
Sage ( $\geq 1/100$ kuni $< 1/10$ )	Peavalu, nasofarüingit, kreatiniini tõus vereseerumis, iiveldus, diarröa, orofarüingealne valu, kontaktdermatiit, maksanäitajate tõus (kerge), aneemia (kerge)
Rasked kõrvaltoimed	Tõsised infektsioonid, neutropeenia, lümfopeenia.
Võimalikud tüsistused	Teadmata
4.3.2 Kõrvaltoimete ja tüsistuste ravi	
<i>Kirjeldada, milliseid teenuseid ja ravimeid on vajalik patsiendile osutada ning millises mahus, et ravida tekkinud kõrvaltoimeid ning tüsistusi.</i>	
<i>Nt: Perifeersete dopamiinergiliste toimete põhjustatud kõrvaltoimeid (iiveldus, oksendamine ja ortostaatiline hüpotensioon) saab kontrolli all hoida domperidooni manustamisega kuni tolerantsuse tekkimiseni 3-6 nädala jooksul pärast subkutaanse apomorfinravi alustamist, mille järel võib domperidooni manustamise lõpetada.</i>	
Kõrvaltoimete tõttu lõpetati ravimi manustamine 4,8-9,5% patsientidest olenevalt grupist. Infektsioonide korral etioloogiline ravi.	

4.4. Tervishoiuteenuse osutamise kogemus maailmapraktikas

Kirjeldada publitseeritud ravi tulemusi maailmapraktikas, kui puuduvad tervishoiuteenuse tõenduspõhisuse andmed ravi tulemuslikkuse ja ohutuse kohta avaldatud kliiniliste uuringute ja metaanalüüside alusel.

28.10.2020 registreeriti Euroopas esimene JAK inhibiitor AD raviks – baricitinib (Olumiant, JAK 1 ja 2 inhibiitor), mis ei ole Eestis kättesaadav.

**5. Tõenduspõhisus võrreldes alternatiivsete tõenduspõhiste raviviisidega**

5.1 Ravikindlustuse poolt rahastatav alternatiivne tõenduspõhine raviviis tervishoiuteenuste, soodusravimite või meditsiiniseadmete loetelu kaudu

*Maksimaalselt palume kirjeldada 3 alternatiivi.*

Alternatiivi liik Märkida, millise loetelu (tervishoiuteenused, soodusravimid, meditsiiniseadmed) kaudu on kohane alternatiiv patsiendile kättesaadav	Alternatiiv Märkida alternatiivse raviviisi teenuse kood, ravimi toimeaine nimetus või meditsiiniseadme rühma nimetus.	Lisaselgitus / märkused Vajadusel lisada siia tulpa täpsustav info
1. Tervishoiuteenused	252R dupilumab; "Haigust modifitseeriv bioloogiline ravi raske atoopilise dermatiidi korral, 4-nädalane ravikuur"  Alates 01.01.2021.a. planeeritud teenuse koodi 252R asendus koodiga 271R "Bioloogiline ravi IL-4 retseptori alfa-ahela vastase antikehaga, kuni 300mg".	Planeeritav raviteenus on mõeldud täppisravi alternatiivina bioloogilisele ravile (dupilumab). Taotletav teenus täiendab seni kättesaadavat tervishoiuteenust 252R(al. 01.01.2021 271R), laiendades raske atoopilise dermatiidi patsientide ravivõimalusi. Ravi eeldatavalt lühendab töövõimetuse perioodi ja parandab patsiendi elukvaliteeti kuna tegemist on suukaudse preparaadiga.
2.		
3.		

5.2 Taotletava teenuse ja alternatiivse raviviisi sisaldumine Euroopa riikides aktsepteeritud ravijuhistes

*Kui teenus ei kajastu ravijuhistes või antud valdkonnas rahvusvahelised ravijuhised puuduvad, lisada vastav selgitus lahtrisse 5.2.3. Maksimaalselt palume kirjeldada 5 ravijuhist.*

Ravijuhise nimi	Ravijuhise ilmumise aasta	Soovitused ravijuhises		Soovituse tugevus ja soovituse aluseks oleva tõenduspõhisuse tase
		Soovitused taotletava teenuse osas		
		Soovitused alternatiivse raviviisi osas		
1. ETFAD/EADV Eczema Task Force 2020 position paper on diagnosis and treatment of atopic dermatitis in adults	2020	Selektiivsed JAK-inhibiitorid on paljulubava raviefektiivsusega kiiretoimelised vahendid AD raviks nii täiskasvanutel kui ka lastel, millel on soodne		

and children		kõrvaltoimete profiil.	
		ETFAD soovib Dupilumabi mõõduka ja raske AD raviks 12 aastastel ja vanematel patsientidel, kellele on süsteemne ravi näidustatud.	Soovituse tase A Tõenduspõhisuse tase 1
2.			

5.3 Kokkuvõtte tõenduspõhisusest võrreldes alternatiivsete tõenduspõhiste raviviisidega  
*Esitada kokkuvõtvalt teenuse oodatavad lühi- ja pikaajalised tulemused tervisele. nt. surmajuhtumite vähenemine, haigestumisjuhtude vähenemine, elukvaliteedi paranemine, kõrvaltoimete sageduse vähenemine, tüsistuste sageduse vähenemine.*

*Lisaks selgitada, kas uus teenus on samaväärne alternatiivse raviviisiga. Väites uue teenuse paremust, tuleb välja tuua, milliste tulemuste osas omab taotletav teenus eeliseid.*

Euroopa AD uus ravijuhis on hetkel ettevalmistamisel. Käesoleva taotlusega on kaasas Euroopa Atoopilise Dermatiidi Rakkerühma (ETFAD) ja Euroopa Dermatoveneroloogide Liidu (EADV) Ekseemi Rakkerühma seisukohavõtt AD ravi osas (4), mida saab käsitleda kui uue ravijuhise eeldokumenti. Selles on JAK-inhibiitorid, eriti selektiivsed JAK1-inhibiitorid ära märgitud kui uued perspektiivsed soodsa kõrvaltoimete profiiliga efektiivsed vahendid AD raviks.

## 6. Tervishoiuteenuse osutamiseks vajalike tegevuste kirjeldus

### 6.1 Teenuse osutamise kirjeldus

*Kirjeldada tervishoiuteenuse osutamiseks vajalikud tegevused (sh. ettevalmistavad tegevused), nende esinemise järjekorras, kaasatud personal ja nende rollid, teenuse osutamise koht (palat, protseduuride tuba, operatsioonituba) ning kasutatavad seadmed ja tarvikud. Võimalusel lisada ka tegevuste sooritamise keskmised ajad. Ravimiteenuste korral kirjeldada raviskeem: ravi pikkus, patsiendil kasutatavate annuste suurus.*

Raviarsti poolt dokumentide ettevalmistus, skooride (BSA, EASI) arvutamine, elukvaliteedi ankeetide (nt DLQI, POEM) tutvustus patsientidele, patsiendi poolt täitmine ja raviarsti poolt nende ülevaatamine ja hindamine. Ravimi toimete ja kõrvaltoimete tutvustamine patsiendile.

## 7. Tingimused ja teenuseosutaja valmisolek kvaliteetse tervishoiuteenuse osutamiseks

### 7.1 Tervishoiuteenuse osutaja

*Nimetada kohased teenuse osutajad (nt. piirkondlik haigla, keskhaigla, üldhaigla, kohalik haigla, valikupartner, perearst)*

Kõik tervishoiuteenuse osutajad, millel on haigekassaga leping ning kus töötab raske atoopilise dermatiidi ravi kogemusega dermatoveneroloog.

7.2 Kas tervishoiuteenust osutatakse ambulatoorselt, statsionaarselt, ja/või päevaravis/päevakirurgias? *Loetleda sobivad variandid.*

On rakendatav nii ambulatoorses kui ka statsionaarses arstiabis.

### 7.3 Raviarve eriala

*Nimetada, milliste erialade raviarvete peal antud teenus sisaldub lähtudes ravi rahastamise lepingust.*

Dermatoveneroloogia

7.4 Minimaalne tervishoiuteenuse osutamise kordade arv kvaliteetse teenuse osutamise

N/A

tagamiseks <i>Esitada teenuse minimaalne osutamise kordade arv, mille puhul oleks tagatud teenuse osutamise kvaliteedi säilimine. Lisada selgitused/põhjendused, mille alusel on teenuse minimaalne maht hinnatud.</i>	
7.5 Personali (täiendava) väljaõppe vajadus <i>Kirjeldada, millise kvalifikatsiooniga spetsialist (arst vajadusel eriala täpsusega, õde, füsioterapeut vm) teenust osutab ning kas personal vajab teenuse osutamiseks väljaõpet (sh. täiendavat koolitust teatud intervalli tagant). Väljaõppe vajadusel selgitada, kes koolitab, kus väljaõppe läbiviimine toimuks ning kes tasuks koolituskulud (kas koolituse garanteerib seadme müüja või teenuse osutaja ja kulu on arvestatud teenuste hindadesse jm).</i>	
Kuna tegemist on suukaudse preparaadiga, siis täiendav väljaõpe piirdub ohutusprofiili ning ravi jälgimise reeglite tutvustamisega.	
7.6 Teenuseosutaja valmisolek <i>Kirjeldada, milline peaks olema tervishoiuteenuse osutaja töökorraldus, vajalikud meditsiiniseadmed, täiendavate osakondade/teenistuste olemasolu ning kas on põhjendatud ööpäevaringne valmisolek, et oleks tagatud soovitud tulemus. Anda hinnang, kas teenuseosutaja on valmis koheselt teenust osutama või on vajalikud täiendavad investeeringud, koolitused, ruumide loomine vms.</i>	
Nõudeid töökorraldusele, mis erinevad tavapäraest ei ole.	

<b>8. Teenuse osutamise kogemus Eestis</b>	
8.1 Kas teenust on varasemalt Eestis osutatud?	Ravi JAK-inhibiitoritega on igapäevane praktika reumatoloogia ja gastroenteroloogia erialal.
8.2 Aasta, millest alates teenust Eestis osutatakse	2019
8.3 Eestis teenust saanud isikute arv ja teenuse osutamise kordade arv aastate lõikes	
8.4 Eestis teenust osutanud raviasutused	PERH, SA TÜK, ITK, LTKH
8.5. Tervishoiuteenuste loetelu koodid, millega tervishoiuteenuse osutamist on raviarvel kodeeritud	250R, 258R
8.6 Ravi tulemused Eestis	Atoopilise dermatiidi ravis ei ole JAK-inhibiitoreid väljaspool ravimuuringuid Eestis patsientidele kasutatud.

<b>9. Eestis tervishoiuteenust vajavate isikute ja tervishoiuteenuse osutamise kordade arvu prognoos järgneva nelja aasta kohta aastate lõikes</b>			
9.1 Keskmine teenuse osutamise kordade arv ravijuhi (ühele raviarvele kodeerimise) kohta	Enamasti ühekordne, korduskonsiiliumid vajalikud ravivahetuse korral		
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 <i>arvestades nii lisanduvaid</i>	9.2.3 Ravijuhtude arv 1 isiku kohta aastas <i>arvestades asjaolu,</i>	9.2.4 Teenuse osutamise kordade arv



	<i>isikuid kui ravi järgmisel aastal jätkavaid isikuid</i>	<i>et kõik patsiendid ei pruugi lisanduda teenusele aasta algusest</i>	aastas kokku
1. aasta	5	13	65
2. aasta	7	13	91
3. aasta	9	13	117
4. aasta	11	13	143
<b>9.3 Prognoosi aluse selgitus</b> <i>Esitatakse selgitused, mille põhjal on teenust vajavate patsientide arvu hinnatud ning selgitused patsientide arvu muutumise kohta aastate lõikes.</i>			
Vajadus võiks olla sarnane või jaotatav dupilimumabi sihtgrupiga, millele haigekassa teenus on olemas (252R). Hinnanguliselt on arvestatud seni bioloogilist ravi (dupilumab) vajanud patsientide arvu ja selle vajaduse prognoosi, võimalikke vastunäidustusi bioloogilisele ravile ja bioloogilise ravi kõrvaltoimetest tingitud ravi katkestamisi ning sellega kaasnevat vajadust ravimi muutmiseks.			
<b>9.4 Tervishoiuteenuse mahtude jagunemine raviasutuste vahel</b> <i>Tabel on vajalik täita juhul, kui tervishoiuteenuse ravijuhud tuleb planeerida <u>konkreetsetesse raviasutustesse</u>, st. tegu on spetsiifilise tervishoiuteenusega, mida hakkaksid osutama vähesed raviasutused.</i>			
9.4.1 Raviasutuse nimi	9.4.2 Raviarve eriala raviasutuste lõikes	9.4.3 Teenuse osutamise kordade arv raviarve erialade lõikes	

<b>10. Tervishoiuteenuse seos kehtiva loeteluga, ravimite loeteluga või meditsiiniseadmete loeteluga ning mõju töövõimetusele</b>	
10.1 Tervishoiuteenused, mis lisanduvad taotletava teenuse kasutamisel ravijuhule <i>Loetleda <u>samal raviarvel</u> kajastuvate tervishoiuteenuste koodid ja teenuse osutamise kordade arv sellel raviarvel.</i>	Eriarsti korduv vastuvõtt (3004)
10.2 Tervishoiuteenused, mis lisanduvad alternatiivse teenuse kasutamisel ravijuhule <i>Loetleda alternatiivse tervishoiuteenuse <u>samal raviarvel</u> kajastuvate tervishoiuteenuste koodid ning teenuse osutamise kordade arv sellel raviarvel.</i>	Eriarsti korduv vastuvõtt (3004)
10.3 Kas uus teenus asendab mõnda olemasolevat tervishoiuteenust osaliselt või täielikult? <i>Kui jah, siis loetleda nende teenuste koodid ning selgitada, kui suures osakaalus asendab uus teenus hetkel loetelus olevaid teenuseid (tuua välja asendamine teenuse osutamise kordades).</i>	Osaliselt teenust 252R(271R) raske atoopilise dermatiidi patsientide ravi osas. Võib väheneda mõõduka ja raske atoopilise dermatiidi patsiendi lööbe ägenemiste korral vajadus haiglaraviks, valgusraviks(UVB), üldvanni PUVA-ks. Eeldatavalt väheneb soodustingimustel väljakirjutamise õigusega süsteemsete ravimite ja paiksete glükokortikosteroidide väljakirjutamise vajadus, ning dermatoveneroloogi ambulatoorsele vastuvõtule pöördumiste arv.
10.4 Kui suures osas taotletava teenuse puhul on tegu uute ravijuhutudega? <i>Kas teenuse kasutusse võtmine tähendab uute</i>	Uusi ravijuhte seoses antud teenusega eeldatavasti ei avata sest patsiendid, kellele rakenduks taotletav raviteenus on juba dermatoveneroloogi jälgimisel.

<p>ravijuhtude lisandumist või mitte? Kui jah, siis mitu ravijuhtu lisandub?</p>	
<p>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>. Kirjeldatakse täiendavad teenused, ravimid ja/või meditsiiniseadmed, mis on vajalikud kas teenuse määramisel, teostamisel, edasisel jälgimisel: kuidas kasutatakse (ravimite puhul annustamisskeem), ravi kestus/kuuride arv, ravi alustamise ja lõpetamise kriteeriumid. Diagnostilise protseduuri puhul esitatakse andmed juhul, kui protseduuri teostamise järel muutub isiku edasises ravis ja/või jälgimisel kasutatavate tervishoiuteenuste ja ravimite kasutus. Juhul kui muutust ei toimu, esitada sellekohane selgitus.</p>	<p>JAK-inhibiitorite kasutamisel väheneb vajadus püsivamalt kasutada paikseid glükokortikosteroide ning kaltsineuriiniinhibiitoreid. Vähenevad baaskreemide kogused. Hea raviefekti korral väheneb vajadus statsionaarseks raviks ning valgusteraapiaks.</p>
<p>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>. Vastamisel lähtuda punktis 10.5 toodud selgitustest.</p>	<p>Ägeda lööbe tasandumisel või selle ajal vajavad patsiendid regulaarselt baaskreemide kasutamist. Baaskreemid ei ole EHK poolt kompenseeritud.</p> <p>Ägenemiste perioodil vajab mõõduka ja raske AD-ga patsient paikseid glükokortikosteroide (flutikasoon, mometasoon, metüülprednisoloon atseponaat üks kord päevas vähemalt kuni 7 päeva (soodustustingimustel L20.8 ja L20.9) või katsineuriini inhibiitoreid (pimekroliimus, takroliimus 50% soodustus) 2x päevas vähemalt 7 päeva, sageli aga 1-2 kuu jooksul.</p>
<p>10.7 Kas uus tervishoiuteenus omab teaduslikult tõendatult <u>erinevat mõju</u> töövõimetuse kestvusele võrreldes alternatiivse raviviisiga? Kas töövõimetuse kestuse osas on publitseeritud andmeid teaduskirjandusest ning kas raviviiside vahel saab väita erinevust?</p>	<p>Ei ole läbi viidud vastavaid uuringuid. Arvestades ravimi efektiivsust eeldame, et patsientide töövõime tõuseb ja vajadus töövõimetuslehtedele väheneb.</p>
<p>10.8 Kui jah, siis mitu päeva viibib isik töövõimetuslehel taotletava teenuse korral ning mitu päeva viibib isik töövõimetuslehel alternatiivse raviviisi korral?</p>	<p>Andmed puuduvad</p>

## 11. Kulud ja kulutõhusus

### 11.1 Taotletava tehnoloogia või ravimi maksumus

Esitada taotletavatehнологia maksumus. Ravimi maksumuse info palume edastada juhul, kui ravimil puudub Eestis müügiluba ja/või müügilooahoidja esindaja. Sellisel juhul palume esitada ravimi maksumuse koos täpsustusega, millise hinnaga on tegu (ravimi maaletoomishind, hulgimüügi väljamüügi hind, lõplik hind haiglaapteegile koos käibemaksuga).

Väli on kohustuslik kui taotluse eesmärgiks on „Uue tehnoloogia lisamine loetelus olemasolevasse teenusesse“

<p>11.2. Tervishoiuökonomilise analüüsi kokkuvõte</p> <p><i>Juhime tähelepanu, et vastavalt määruse<sup>8</sup> §9lg4 peab ravimi müügiloo hoidja ühe kuu jooksul pärast ravimiteenusega seotud taotluse avaldamist haigekassa veebilehel esitama ravimi kasutamise farmakoökonomilise analüüsi, mis on koostatud vastavalt haigekassa veebilehel avaldatud Balti riikide juhisele ravimi farmakoökonomiliseks hindamiseks<sup>9</sup>, välja arvatud juhul, kui on mõjuv põhjus jätta see esitamata. Seega kui taotluse eesmärgiks on „Uue ravimiteenuse lisamine loetellu“ või „Uue ravimikomponendi lisamine olemasolevasse ravimiteenusesse“, tervishoiuökonomilist analüüsi taotlejal vaja esitada ei ole. Majandusliku analüüsi kokkuvõtte esitamine on soovituslik uue tehnoloogia lisamisel loetellu.</i></p>		
<p>11.3 Rahvusvahelised kulutõhususe hinnangud taotletava teenuse (v.a ravimid) näidustuse lõikes</p> <p><i>Maksimaalselt palume kajastada 6 hinnangut.</i></p>		
11.3.1 Kulutõhususe hinnangu koostanud asutuse nimi	11.3.2 Hinnangu avaldamise aasta	11.3.3 Lühikokkuvõtte kulutõhususest <i>Kas raviviis on hinnatud kulutõhusaks? Palume välja tuua, milline on taotletavast teenusest saadav lisakasu. Näiteks mitu täiendavat eluaastat (life year gained, LYG) või kvaliteedile kohandatud eluaastat (quality adjusted life year, QALY) võidetakse taotletava teenusega või kui palju tüsistusi või meditsiinilise probleemi taasteket võimaldab uus teenus ära hoida. Milline on täiendkulu tõhususe määra (ICER) võidetud tervisetulemi kohta?</i>
<p>11.4 Hinnang isiku omaosaluse põhjendatusele ja isikute valmisolekule tasuda ise teenuse eest osaliselt või täielikult</p> <p><i>Esitatakse isiku omaosaluse vajalikkus ja maksmise võimalused. Omaosaluse vajadusel lisatakse omaosaluse %.</i></p> <p><i>Omaosaluse valmisoleku esitamisel arvestada Ravikindlustuse seaduse § 31 lõikes 3 sätestatud ning selgitada: 1) kas teenuse osutamisega taotletav eesmärk on saavutatav teiste, odavamate meetoditega, mis ei ole seotud oluliselt suuremate riskidega ega halvenda muul viisil oluliselt kindlustatud isiku olukorda; 2) kas teenus on suunatud pigem elukvaliteedi parandamisele kui haiguse ravimisele või kergendamisele; 3) kas kindlustatud isikud on üldjuhul valmis ise teenuse eest tasuma ning millest nende otsus sõltub.</i></p> <p>Kuna tegemist on uudse täppisravimeetodiga siis eeldatavasti on tegemist pigem kõrgema hinnaklassi ravimiga ja seetõttu puudub üldjuhul patsiendil võimalus raviteenuste eest tasumiseks.</p>		

<b>12. Tervishoiuteenuse väär- ja liigkasutamise tõenäosus ning kohaldamise tingimused</b>	
12.1 Tervishoiuteenuse väärkasutamise tõenäosus	Selgelt piiritletud kasutamise näidustused ja piirangute jälgimine dermatoveneroloogide poolt välisavad teenuse väärkasutamise.
<i>Esitatakse andmed teenuse võimaliku</i>	

<sup>8</sup> Vabariigi Valitsuse määruse "Eesti Haigekassa tervishoiuteenuste loetelu kriteeriumide täpsem sisu ning kriteeriumidele vastavuse hindajad, tervishoiuteenuste loetelu hindamise tingimused ja kord, tervishoiuteenuste loetelu komisjoni moodustamine ja töökord ning arvamuse andmise kord"

<sup>9</sup> Kätesaadav:

[https://www.haigekassa.ee/sites/default/files/balti\\_juhis\\_ravimite\\_farmakoökonomiliseks\\_hindamiseks.pdf](https://www.haigekassa.ee/sites/default/files/balti_juhis_ravimite_farmakoökonomiliseks_hindamiseks.pdf)

<i>väärkasutamise kohta (kas on võimalik, mil moel). Nt. risk, et tervishoiuteenust kasutatakse valel patsiendil, mitte piisavat erialast kompetentsi omava tervishoiutöötaja või tugispetsialisti poolt.</i>	Väärkasutamine võib tekkida kehtivatest kasutamise piirangutest mitte kinnipidamisel. Kuna tegemist on teenuse raames osutatava raviga siis regulaarse ravijäreelvalve tõttu on väärkasutamine vähetõenäoline.
12.2 Tervishoiuteenuse liigkasutamise tõenäosus <i>Esitatakse andmed teenuse võimaliku liigkasutamise kohta (kas on võimalik, mil moel). Nt. ravi ei lõpetata progressiooni ilmnemisel, ravi alustatakse varem, kui eelnevad ravimeetodid on ära proovitud.</i>	Teenuse liigkasutamine võib tekkida teenuse kasutamise piirangutest mitte kinnipidamisest. Kuna tegemist on teenuse raames osutatava raviga siis regulaarse ravijäreelvalve tõttu on liigkasutamine vähetõenäoline.
12.3 Patsiendi isikupära ja eluviisi võimalik mõju ravi tulemustele <i>Kas patsiendi sugu, vanus, eluviis vms omab mõju ravi tulemustele? Kui jah, tuua välja faktor ja tema mõju.</i>	Käesoleval ajal ei ole andmeid patsiendi isiklike omaduste ja eluviisi võimalikust mõjust ravi tulemustele.
12.4 Kas tervishoiuteenuse ohutu ja optimaalse kasutamise tagamiseks on vajalik kohaldamise tingimuste sätestamine	JAH
12.5 Tervishoiuteenuse kohaldamise tingimused <i>Kui 12.4 on vastatud jaatavalt, palume sõnastada teenusega seotud rakendustingimused, mis aitaksid tagada tervishoiuteenuse ohutut ja optimaalset kasutust.</i>	
EASI skoor vähemalt 16; BSA (haaratud kehapiind) vähemalt 10%, kellel standardne süsteemne ravi on olnud ebatõhus, esinenud ebasoovitavaid kõrvaltoimeid või on vastunäidustatud.	

### 13. Kasutatud kirjandus

*Kasutatud kirjandusallikate viide esitatakse järgmiselt:*

*Esimene autor. Artikli nimetus. Väljaandja (artikli puhul ajakirja, -lehe nimi; raamatu puhul kirjastuse nimi), ilmumise aasta, kuu ning ajakirja puhul selle number, lehekülgede numbrid.*

*Nt: Pouwer F et al. Association between symptoms of depression and glycaemic control may be unstable across gender. Diabetic medicine: a journal of the British Diabetic Association, 2001, Jul;18(7), 595-598.*

*Võimalusel esitatakse lisaks veebilink. Kui elektroonilisi viiteid ei ole võimalik esitada, esitatakse taotlusega koos viidatud materjalidest elektroonsed või paberkandjal koopiad.*

- 1) Guttman-Yassky et al. Upadacitinib in adults with moderate to severe atopic dermatitis: 16-week results from a randomized, placebo-controlled trial. *J Allergy Clin Immunol*, 2020, 145(3):877-884.
- 2) Guttman-Yassky et al. Safety and efficacy of upadacitinib monotherapy in adolescents and adults with moderate-to-severe atopic dermatitis: results from two pivotal, phase 3, randomized, double-blinded, placebo-controlled studies (Measure Up 1 and Measure Up 2). 29th European Academy of Dermatology and Venereology Congress, 29–31 October 2020, EADV Virtual Congress, poster.
- 3) Siegels et al. Systemic treatments in the management of atopic dermatitis: A systematic review and meta-analysis. *Allergy*. 2020 Oct 19. Online ahead of print
- 4) Wollenberg et al. ETFAD/EADV Eczema task force 2020 position paper on diagnosis and treatment of atopic dermatitis in adults and children. *J Eur Acad Dermatol Venereol*. 2020 Nov 17. Online ahead of print.

Taotluse esitamise kuupäev	30.11.20
<p>Taotleja esindusõigust omava isiku nimi ja allkiri</p> <p><i>Elektroonsel esitamisel allkirjastatakse dokument digitaalselt ning nime alla lisatakse järgmine tekst "(allkirjastatud digitaalselt)".</i></p>	<p><i>Viljar Jaks</i>  <i>ENSAS juhatuse liige</i>  <i>(allkirjastatud digitaalselt)</i></p>
<p>Kaastaotleja esindusõigust omava isiku nimi ja allkiri</p> <p><i>Kui taotlus esitatakse mitme erialaühenduse poolt, tuleb taotlus allkirjastada ka kaastaotleja poolt. Elektroonsel esitamisel allkirjastatakse dokument digitaalselt ning nime alla lisatakse järgmine tekst "(allkirjastatud digitaalselt)".</i></p>	