

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) nimi¹. 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 Reumatoloogia Selts
1.2 Taotleja postiaadress	Pärnu mnt 104, Tallinn 11312
1.3 Taotleja telefoninumber	■
1.4 Taotleja e-posti aadress	ers@ers.ee
1.5 Kaastaotleja	-
1.6 Kaastaotleja e-posti aadress	-
1.7 Kontaktisiku ees- ja perekonnanimi	Sandra Meisalu
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>	247R
2.2 Tervishoiuteenuse nimetus	Bioloogiline ravi hiidrakulise arteriidi korral, neljanädalane 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 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)	

¹ 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)²
- 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)³
- Loetelus olemasoleva tervishoiuteenuse kindlustatud isiku omaosaluse määra, haigekassa poolt kindlustatud isikult ülevõetava tasu maksmise kohustuse piirmäära muutmine⁴
- Loetelus olemasoleva tervishoiuteenuse nimetuse muutmine⁵
- Tervishoiuteenuse väljaarvamine loetelust⁶
- Üldkulude ühikuhindade muutmine vastavalt määruse „Kindlustatud isikult tasu maksmise kohustuse Eesti Haigekassa poolt ülevõtmise kord ja tervishoiuteenuse osutajatele makstava tasu arvutamise meetodika“ § 36 lõikele 2⁷

2.4 Taotluse eesmärgi kokkuvõtlik selgitus

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

² Vajalik on täita taotluse punktid 1-2 ja 6

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

⁴ Vajalik on täita taotluse punktid 1, 2, 5.1, 11.4 ja 12.

⁵ Vajalik on täita taotluse punktid 1-2

⁶ Vajalik on täita taotluse punktid 1-2 ja 5.1

⁷ 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“

Taotluse eesmärgiks on kaotada bioloogilise ravimi totalsilizumabi kasutamisel manustamise kordade piirang kuni 13 korda patsiendi kohta hiidrakulise arteriidi näidustuse puhul.

Alates septembrist 2017 on Euroopa Ravimiameti otsusega totalsilizumabil ainukese ravimina näidustus hiidrakulise arteriidi ravis, toetudes läbi viidud III faasi GiACTA uuringu tulemustele.¹

Alates 2019 on ravi rahastatud Eesti Haigekassa poolt tervishoiuteenusena „Bioloogiline ravi hiidrakulise arteriidi korral, neljanädalane ravikuur“, kood 247R. Ravimiteenus on piiratud kuni 13 korra ühe patsiendi puhul.

Hiidrakuline arteriit on harvaesinev kõrge põletikulise aktiivsusega kulgev haigus, mis haarab suuri ja keskmisi artereid ning mille kõige tõsisemaks tüsistuseks ebapiisava ravi korral on pimedaks jäämine. Ravimata juhul võib esineda aordi aneurüsm, mis võib vajada operatiivset ravi, halvemal juhul, aordidissektsiooni puhul, võib see kujuneda eluohtlikuks. Patsiendil esinevad üldised haiguse sümptomid pärsvivad tema elukvaliteeti ja töövõimet.

Kuni 2017 aastani on hiidrakulise arteriidi ainukeseks ravivõimaluseks olnud kõrges annuses glükokortikosteroidid, mis ei ole alati piisavalt efektiivne ning mille puhul esineb kõrge ravitüsistuste risk (infektsioonide, gastrointestinaaltraktiga seotud kõrvaltoimete ja kardiovaskulaarse riski tõus, osteoporoos, naha kõrvaltoimed, diabeet).

Varasemate uuringute andmetel on leitud, et interleukiin 6 (IL-6) vahendatud põletiku protsessil on hiidrakulise arteriidi patogeneesis tsentraalne roll.^{2,3} Hiidrakulise arteriidiga patsientide seerumi ja põletikulise koe histoloogilisel uuringul on leitud suurenenud IL-6 kontsentratsioon.^{4,5} Totalsilizumab, mida varasemalt on kasutatud reumatoidartriidi ja juveniilse artriidi ravis^{6,7}, on humaniseeritud immunoglobuliin G1 kapp monoklonaalne antikeha, mis blokeerib IL-6 retseptori alfa ahela ja seega pidurdab IL-6 vahendatud põletikulist protsessi.⁸

Aastal 2017 publitseeritud GiACTA uuringu I osa tulemused näitasid, et haiguse püsiva remissiooni saavutas 52. nädalaks 56% iganädalaselt manustatava totalsilizumabi rühma ja 53% üle nädala manustatava totalsilizumabi rühma patsientidest, võrreldes 14%-ga patsientidest 26-nädalase prednisolooni annuse langetamisega platseebo rühmas ($p < 0,001$ mõlema totalsilizumabi rühma võrdluses platseeboga)¹.

Aastatel 2020 avaldatud Briti Reumatoloogia Ühingu⁹ ning 2021 publitseeritud Ameerika Reumatoloogia Kolleegiumi ja Vaskuliidi Sihtasutuse¹⁰ hiidrakulise arteriidi ravijuhistesse on lisatud soovitus totalsilizumabi kasutamiseks raskesti ravile alluva, sagedaste ägenemistega kulgeva haiguse või kõrge glükokortikosteroidi kõrvaltoimete riski korral.

Aastal 2021 publitseeritud GiACTA uuringu II osa ehk pikaajalise avatud totalsilizumabi ravi efekti hindamise uuringu tulemused näitavad, et esimesel raviaastal totalsilizumabiga remissiooni saavutanud patsientidest püsivad järgneva 2 aasta jooksul 42% totalsilizumabi ja glükokortikosteroidi ravi vaba remissioonis. Patsiendid, kellel esines 2 aastase jälgimisperioodi ajal tagasilööki ja haiguse ägenemine, saavutasid kiiresti remissiooni totalsilizumabiga ravi uuesti alustamisel (totalsilizumabi monoterapiaga 15 päeva jooksul; totalsilizumabi ja glükokortikosteroidi kombinatsiooniga 16 päeva jooksul võrreldes 54 päevaga glükokortikosteroidi monoterapiaga). 3 aastase jälgimise perioodi jooksul oli saavutatud oluline erinevus glükokortikosteroidi kumulatiivses annuses totalsilizumabi grupis (2647 mg iganädalaselt ja 3948mg üle nädala manustatava totalsilizumabiga võrreldes 5277mg 26-nädalase ja 5323mg 52-nädalase glükokortikosteroidi annuse langetamisega platseebo rühmas, $p < 0,05$)¹¹. Haiguse ägenemist ei esinenud 3 aastase jälgimise perioodi jooksul 48% l patsientidest iganädalase totalsilizumabi manustamisega grupis võrreldes 31% l üle nädala manustatava totalsilizumabiga grupis ja 30% l platseebo grupis. Keskmine aeg haiguse ägenemiseni peale raviga saavutatud kliinilist remissiooni oli 576 päeva iganädalase ja 454 ülenädalase totalsilizumabi manustamise grupis võrreldes 202 päevaga platseebo grupis. Haiguse ägenemise ohumäär (hazard ratio) oli 0.55 (95% CI: 0.34, 0.90) iganädalase totalsilizumabi manustamise grupis võrreldes platseeboga¹².

Oluline on rõhutada, et hiidrakuline arteriit on mõnede patsientide jaoks pikemaajalise ja kroonilisema kuluga haigus ning pikem tõestatud efektiivne ravi totalsilizumabiga vähendab haigusest endast tingitud ja alternatiivse ravina kasutatava glükokortikosteroidravi tüsistuste riski. Samuti võib peale haiguse remissiooni saavutamist osadel patsientidel esineda haiguse ägenemist, seega oleks vajalik, et patsientidele oleks tagatud võimalus taasalustada ravi ainukese hiidrakulise arteriidi näidustusega ravimiga.

3. Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus	
3.1 Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus (ehk sõnaline sihtgrupi kirjeldus) <i>Esitada üksnes teenuse need näidustused, mille korral soovitakse teenust loetellu lisada, ravimikomponendi osas ravimiteenust täiendada, tehnoloogia osas tervishoiuteenust täiendada või teenuse sihtgruppi laiendada.</i> 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.	
3.2 Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus RHK-10 diagnoosikoodi alusel (kui on kohane)	
3.3 Näidustuse aluseks oleva haiguse või tervises seisundi iseloomustus <i>Kirjeldada haiguse või tervises seisundi levimust, elulemust, sümptomaatikat jm asjasse puutuvat taustainfot.</i>	

4. Tervishoiuteenuse tõenduspõhisus	
4.1 Teaduskirjanduse otsingu kirjeldus <i>Selgitada lühidalt taotluse aluseks olevate kliiniliste uuringute jm teaduspõhiste kirjandusallikate otsimise ning 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).</i>	
4.2 Tervishoiuteenuse tõenduspõhisuse andmed ravi tulemuslikkuse kohta kliiniliste uuringute ja metaanalüüside alusel	
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>	

4.2.2 Uuringu aluseks oleva ravi/ teenuse kirjeldus	
4.2.3 Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus	
4.2.4 Uuringu pikkus	
4.2.5 Esmane tulemusnäitaja <i>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund</i>	
4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus	
4.2.7 Teised tulemusnäitajad <i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i>	
4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused	

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 ($\geq 1/10$)	
Sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$)	
Rasked kõrvaltoimed	
Võimalikud tüsistused	
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 apomorfiinravi alustamist, mille järel võib domperidooni manustamise lõpetada.</i>	

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.

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 <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.		
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
		<i>Soovitused taotletava teenuse osas</i>	
		<i>Soovitused alternatiivse raviviisi osas</i>	
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.

--

6. Tervishoiuteenuse osutamiseks vajalike tegevuste kirjeldus	
<p>6.1 Teenuse osutamise kirjeldus <i>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.</i></p>	
7. Tingimused ja teenuseosutaja valmisolek kvaliteetse tervishoiuteenuse osutamiseks	
<p>7.1 Tervishoiuteenuse osutaja <i>Nimetada kohased teenuse osutajad (nt. piirkondlik haigla, keskhaigla, üldhaigla, kohalik haigla, valikupartner, perearst)</i></p>	<p>Teenust osutavad spetsialiseeritud reumatoloogia osakonnad, kus teostatakse reumatoloogilist bioloogilist ravi:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Põhja-Eesti Regionaalhaigla, - Ida-Tallinna Keskhaigla, - Tartu Ülikooli Kliinikum, - Pärnu Haigla
<p>7.2 Kas tervishoiuteenust osutatakse ambulatoorselt, statsionaarselt, ja/või päevaravis/päevakirurgias? Loetleda sobivad variandid.</p>	<p>Ambulatoorselt, statsionaarselt ja/või päevaravis</p>
<p>7.3 Raviarve eriala <i>Nimetada, milliste erialade raviarvete peal antud teenus sisaldub lähtudes ravi rahastamise lepingust.</i></p>	<p>Reumatoloogia</p>
<p>7.4 Minimaalne tervishoiuteenuse osutamise kordade arv kvaliteetse teenuse osutamise 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></p>	<p>Ei ole kohane.</p> <p>Totsilizumabi nahaalusi süstimine on tehniliselt lihtsalt läbiviidav. Ravimite subkutaansed süstid on reumatoloogiliste patsientide ravis igapäevane praktika, mistõttu personal on vilunud ja kogemustega. Kõigis keskustes on loodud ka patsientide õpetamise ja toetamise süsteem.</p>
<p>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></p>	
<p>Kuna tegemist on reumatoloogias hiidrakulise arteriidi, reumatoidartriidi ja juveniilse artriidi ravis juba kasutatava ravimiga, ei vaja personal täiendavat väljaõppet.</p>	

7.6 Teenuseosutaja valmisolek

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.

Tartu Ülikooli Kliinikumi Sisekliiniku reumatoloogia-sisehaiguste osakonnal, Ida-Tallinna Keskhaigla Sisekliiniku reumatoloogiaosakonnal, Põhja-Eesti Regionaalhaigla Sisekliiniku reumatoloogiaüksusel ja Pärnu Haigla Sisehaiguste Kliiniku reumatoloogidel on olemas aastatepikkused kogemused erinevate bioloogiliste preparaatidega ravimisel.

Tervishoiuteenuse osutamiseks on vajalik reumatoloogide konsiiliumi otsus, reumatoloogi olemasolu, kes hindab tehtud ohutusuuringud (vereanalüüsid, kopsu röntgenogrammi) ja selgitab patsiendile ravi olemust, oodatavat kasu, raviga kaasneva võivaid ohtusid ja kõrvaltoimeid, ning vastava koolitusega õde, kes ravi alustamisel juhendab patsienti ravimimanustamise osas.

Personal omab nii teadmisi kui ka praktilist kogemust ravi rakendamisel, seega võimaldab olemasolev teenuse pakkujate valmisolek kasutada totalsilizumab-ravi efektiivsusega, mida on näidanud maailmapraktika.

Ravimi hoiustamiseks on vajalik +2-8°C temperatuuriga külmkapi olemasolu, ohutusuuringute tegemiseks on vajalik vereanalüsaatorid ja röntgenaparaat. Vajaminevad meditsiiniseadmed ei erine olemasolevast tavapärasest varustusest.

Teenuse osutamisel ei ole vajalik ööpäevaringne valmisolek, ravi alustamine toimub tavapärasel tööajal ning eluohutlike kõrvaltoimete esinemisel peab patsient kutsuma endale kiirabi või pöörduma lähimasse erakorralise meditsiini osakonda.

Kõik eelpool mainitud teenuse osutajad on valmis koheselt jätkama teenuse osutamist, tegemist on juba kasutusel oleva ravimeetodiga hiidrakulise arteriidi, reumatoidartriidi ja juveniilse artriidiga patsientide puhul.

8. Teenuse osutamise kogemus Eestis

8.1 Kas teenust on varasemalt Eestis osutatud?	Jah
8.2 Aasta, millest alates teenust Eestis osutatakse	Esimene patsient sai totalsilizumab ravi alates august 2017 ravimfirma poolse toetusega. Ülejäänud patsiendid alates 2019, millal teenus on Eesti Haigekassa poolt rahastatud.
8.3 Eestis teenust saanud isikute arv ja teenuse osutamise kordade arv aastate lõikes	Teenust on saanud hetkeseisuga 18 patsienti: 5 patsienti on saavutanud 13 manustamiskorraga haiguse remissiooni 1 patsient on saavutanud 15 manustamiskorraga haiguse remissiooni 4 patsienti on saavutanud 18 manustamiskorraga haiguse remissiooni 1 patsient on saanud ravi 21 manustamiskorda ning vajab ravi jätkamist kõrge haiguse tüsistuste riski tõttu 3 patsienti on ravi katkestanud kõrvaltoimete tõttu 1 patsient saab ravi vähendatud manustamise sagedusega kõrvaltoimete tõttu 3 patsiendil on ravi äsja alustatud või käimas

8.4 Eestis teenust osutanud raviasutused	AS Ida-Tallinna Keskhaigla SA Tartu Ülikooli Kliinikum SA Põhja Eesti Regionaalhaigla SA Pärnu Haigla
8.5. Tervishoiuteenuste loetelu koodid, millega tervishoiuteenuse osutamist on raviarvel kodeeritud	247R
8.6 Ravi tulemused Eestis	Ravi saanud patsientidest 28% on saavutanud haiguse remissiooni 13 manustamiskorraga, 33% patsientidest vajavad haiguse remissiooni saavutamiseks ja tüsistuste vältimiseks pikemat ravi kui 13 manustamiskorda. 17% patsientidest on ravi katkestanud kõrvaltoimete tõttu.

9. Eestis tervishoiuteenust vajavate isikute ja tervishoiuteenuse osutamise kordade arvu prognoos järgneva nelja aasta kohta aastate lõikes

9.1 Keskmise teenuse osutamise kordade arv ravijuhu (ühele raviarvele kodeerimise) 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 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			arvutustehe: $9.1 * 9.2.2 * 9.2.3$
2. aasta			
3. aasta			
4. aasta			
9.3 Prognoosi aluse selgitus <i>Esitatakse selgitused, mille põhjal on teenust vajavate patsientide arvu hinnatud ning selgitused patsientide arvu muutumise kohta aastate lõikes.</i>			
9.4 Tervishoiuteenuse mahtude jagunemine raviasutuste vahel <i>Tabel on vajalik täita juhul, kui tervishoiuteenuse ravijuhud tuleb planeerida konkreetsetesse raviasutustesse, 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	
Nt. Sihtasutus Põhja-Eesti Regionaalhaigla	Hematoloogia	20	
Sihtasutus Põhja-Eesti Regionaalhaigla	Onkoloogia	30	
Sihtasutus Tartu Ülikooli Kliinikum	Hematoloogia	25	

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

<p>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></p>	
<p>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></p>	
<p>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></p>	
<p>10.4 Kui suures osas taotletava teenuse puhul on tegu uute ravijuhtudega? <i>Kas teenuse kasutusse võtmine tähendab uute ravijuhtude lisandumist või mitte? Kui jah, siis mitu ravijuhtu lisandub?</i></p>	
<p>10.5 Taotletava tervishoiuteenusega <u>kaasnevad</u> samaaegselt, eelnevalt või järgnevalt vajalikud tervishoiuteenused (mida ei märgita taotletava teenuse raviarvele), soodusravimid, ja meditsiiniseadmed <u>isiku kohta ühel aastal</u>. <i>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.</i></p>	
<p>10.6 Alternatiivse raviviisiga <u>kaasnevad</u> (samaaegselt, eelnevalt või järgnevalt) vajalikud tervishoiuteenused (mida ei märgita taotletava teenuse raviarvele), soodusravimid, ja meditsiiniseadmed <u>isiku kohta ühel aastal</u>.</p>	

<i>Vastamisel lähtuda punktis 10.5 toodud selgitustest.</i>	
10.7 Kas uus tervishoiuteenus omab teaduslikult tõendatult erinevat mõju töövõimetuse kestvusele võrreldes alternatiivse raviviisiga? <i>Kas töövõimetuse kestuse osas on publitseeritud andmeid teaduskirjandusest ning kas raviviiside vahel saab väita erinevust?</i>	
10.8 Kui jah, siis mitu päeva viibib isik töövõimetuslehel taotletava teenuse korral ning mitu päeva viibib isik töövõimetuslehel alternatiivse raviviisi korral?	

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 müügilohoidja esindaja. Sellisel juhul palume esitada ravimi maksumuse koos täpsustusega, millise hinnaga on tegu (ravimi maaletoomishind, hulgi müügi väljamüügi hind, lõplik hind haiglaapteegile koos käibemaksuga).

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

11.2. Tervishoiuökonomilise analüüsi kokkuvõte

Juhime tähelepanu, et vastavalt määruse⁸ §9lg4 peab ravimi müügilohoidja 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 hindamiseks⁹, 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.

11.3 Rahvusvahelised kulutõhususe hinnangud taotletava teenuse (v.a ravimid) näidustuse lõikes

Maksimaalselt palume kajastada 6 hinnangut.

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 lisakas. Näiteks mitu täiendavat eluaastat (life year</i>
---	----------------------------------	---

⁸ Vabariigi Valitsuse määrus⁸ "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"

⁹ Kätesaadav:

https://www.haigekassa.ee/sites/default/files/balti_juhis_ravimite_farmakoökonomiliseks_hindamiseks.pdf

		<i>gained, LYG) või kvaliteedile kohandatud eluaastat (quality adjusted life year, QALY) võidetakse taotletava teenusega või kui palju tuisistusi või meditsiinilise probleemi taasteket võimaldab uus teenus ära hoida. Milline on täiendkulu tõhususe määr (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 sätestatut 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>		

12. Tervishoiuteenuse väär- ja liigkasutamise tõenäosus ning kohaldamise tingimused	
<p>12.1 Tervishoiuteenuse väärkasutamise tõenäosus</p> <p><i>Esitatakse andmed teenuse võimaliku väärkasutamise kohta (kas on võimalik, mil moel). Nt. risk, et tervishoiuteenust kasutatakse valel patsiendil, mitte piisavat erialast kompetentsi omava tervishoiutöötaja või tugispetsialisti poolt.</i></p>	<p>Ei ole tõenäoline, kuna ravi osutatakse varasema bioloogilise ravi kogemusega reumatoloogia keskustes ning raviotsused tehakse reumatoloogilise konsiiliumi korras.</p>
<p>12.2 Tervishoiuteenuse liigkasutamise tõenäosus</p> <p><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></p>	<p>Ei ole tõenäoline, kuna ravi osutatakse varasema bioloogilise ravi kogemusega reumatoloogia keskustes ning raviotsused tehakse reumatoloogilise konsiiliumi korras.</p>
<p>12.3 Patsiendi isikupära ja eluviisi võimalik mõju ravi tulemustele</p> <p><i>Kas patsiendi sugu, vanus, eluviis vms omab mõju ravi tulemustele? Kui jah, tuua välja faktor ja tema mõju.</i></p>	<p>Ei oma mõju ravitulemusele.</p>
<p>12.4 Kas tervishoiuteenuse ohutu ja optimaalse kasutamise tagamiseks on vajalik kohaldamise tingimuste sätestamine</p>	<p>Jah</p>
<p>12.5 Tervishoiuteenuse kohaldamise tingimused</p> <p><i>Kui 12.4 on vastatud jaatavalt, palume sõnastada teenusega seotud rakendustingimused, mis aitaksid tagada tervishoiuteenuse ohutut ja optimaalset kasutust.</i></p>	
<p>Ravi osutatakse varasema bioloogilise ravi kogemusega reumatoloogia keskustes ning raviotsused tehakse reumatoloogilise konsiiliumi korras.</p>	

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. Stone JH, et al. Trial of Tocilizumab in Giant-Cell Arteritis. *N Engl J Med* 2017;377:317-28.
<http://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa1613849>
2. Emilie D, et al. Production of interleukin 6 by granulomas of giant cell arteritis. *Hum Immunol* 1994;39:17-24.
[https://doi.org/10.1016/0198-8859\(94\)90096-5](https://doi.org/10.1016/0198-8859(94)90096-5)
3. Roche NE, et al. Correlation of interleukin-6 production and disease activity in polymyalgia rheumatica and giant cell arteritis. *Arthritis Rheum* 1993;36:1286-94.
<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/art.1780360913/full>
4. Hernandez-Rodriguez J, et al. Tissue production of pro-inflammatory cytokines (IL-1 β , TNF α and IL-6) correlates with the intensity of the systemic inflammatory response and with corticosteroid requirements in giant-cell arteritis. *Rheumatology (Oxford)* 2004;43:294-301.
<https://doi.org/10.1093/rheumatology/keh058>
5. van der Geest KS, et al. Serum markers associated with disease activity in giant cell arteritis and polymyalgia rheumatica. *Rheumatology (Oxford)* 2015;54:1397-402.
<https://doi.org/10.1093/rheumatology/keu526>
6. Yokota S, et al. Longterm safety and effectiveness of the anti-interleukin 6 receptor monoclonal antibody tocilizumab in patients with systemic juvenile idiopathic arthritis in Japan. *J Rheumatol* 2014;41:759-67.
<https://doi.org/10.3899/jrheum.130690>
7. Iking-Konert C, et al. ROUTINE- a prospective, multicenter, non-interventional, observational study to evaluate the safety and effectiveness of intravenous tocilizumab for the treatment of active rheumatoid arthritis in daily practice in Germany. *Rheumatology (Oxford)* 2016; 55:624-635.
<https://doi.org/10.1093/rheumatology/kev372>
8. Mihara M, et al. Tocilizumab inhibits signal transduction mediated by both mIL-6R and sIL-6R, but not by the receptors for other members of IL-6 cytokine family. *Int Immunopharmacol* 2005;5:1731-40.
<https://doi.org/10.1016/j.intimp.2005.05.010>
9. Mackie SL, et al. British Society for Rheumatology guideline on diagnosis and treatment of giant cell arteritis, *Rheumatology*, Volume 59, Issue 3, March 2020, Pages e1–e23
<https://doi.org/10.1093/rheumatology/kez672>
10. Maz M, et al. 2021 American College of Rheumatology/Vasculitis Foundation Guideline for the Management of Giant Cell Arteritis and Takayasu Arteritis. *Arthritis Rheumatol.* 2021 Aug;73(8):1349-1365. doi: 10.1002/art.41774. Epub 2021 Jul 8. PMID: 34235884.
11. Stone JH, Han J, Aringer M, et al. Long-term effect of tocilizumab in patients with giant cell arteritis: open-label extension phase of the Giant Cell Arteritis Actemra (GiACTA) trial.

Lancet Rheumatol 2021; 3: e328–36;
12. Stone JH, Spotswood H, Unizony SH, et al. New-onset versus relapsing giant cell arteritis treated with tocilizumab: 3-year results from a randomized controlled trial and extension. Rheumatology 2021;00:1–8. <https://doi.org/10.1093/rheumatology/keab780>

Taotluse esitamise kuupäev	30.11.2022
Taotleja esindusõigust omava isiku nimi ja allkiri <i>Elektroonsel esitamisel allkirjastatakse dokument digitaalselt ning nime alla lisatakse järgmine tekst "(allkirjastatud digitaalselt)".</i>	Sandra Meisalu Allkirjastatud digitaalselt
Kaastaotleja esindusõigust omava isiku nimi ja allkiri <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>	