

EESTI HAIGEKASSA TERVISHOIUTEENUSTE LOETELU MUUTMISE TAOTLUS

1. Taotluse algataja	
Organisatsiooni või ühenduse nimi	<i>Eesti Kopsuarstide Selts</i>
Postiaadress	<i>Riia 167, Tartu 51014</i>
Telefoni- ja faksinumber	<i>Tel: 7318990; Fax: 7318936</i>
E-posti aadress	<i>eks@eks.org.ee; margit.paas@kliinikum.ee.</i>
Kontaktisiku ees- ja perekonnanimi ning kontaktandmed	<i>Prof. Alan Altraja, Eesti Kopsuarstide Seltsi juhatuse esimees, tel 7318901, taskutel. [REDACTED]; alan.altraja@ut.ee</i>

2. Teenuse nimetus, kood ja kohaldamise tingimus(ed)	
2.1. Teenuse nimetus	<i>Bioloogiline ravi omalizumabiga raske püsiva allergilise astma korral</i>
2.2. Teenuse kood tervishoiuteenuste loetelus (edaspidi loetelu) olemasoleva teenuse korral	<i>345R</i>
2.3. Kohaldamise tingimus(ed)	<p><i>Tervishoiuteenuste loetelu §59</i></p> <p><i>Kehtivad kohaldamise tingimused:</i></p> <p>(34) Ravi koodiga 345R tähistatud ravimiteenusega alustatakse kolmest pulmonoloogist koosneva ekspertkomisjoni otsusel järgmiste tingimuste koosinemise korral:</p> <ol style="list-style-type: none">1) patsiendil on IgE vahendatud astma ning üldIgE tase on üle 76 RÜ/ml; pediaatrilistel patsientidel (6–12-aastased) IgE tasemega alla 200 RÜ/ml on püsiv <i>in vitro</i> reaktiivsus (RAST) aastaringsele allergeenile;2) astma on puudulikult kontrollitud vaatamata pikaajalisele igapäevasele suures annuses inhaleeritava glükokortikosteroidi (GKS) ja pikatoimelise β_2-agonisti kasutamisele;3) astma kontroll on jäänud puudulikuks punktis 2 nimetatud ravile antileukotrieenide lisamisega. Lisaraviga saavutatud efekt või selle puudumine on dokumenteeritud patsiendi haigusloos;4) astma kontroll on jäänud puudulikuks punktis 2 nimetatud ravile pikatoimeliste teofülliinipreparaatide lisamisega. Lisaraviga saavutatud raviefekt, selle puudumine või ravimi talumatus on dokumenteeritud patsiendi haigusloos;5) patsient, kes vajab regulaarset süsteemset GKS-ravi või korduvaid pikaajalisi GKS-ravi- kuure, mis võivad põhjustada püsivaid tõsiseid kõrvaltoimeid, samuti patsient, kellele süsteemne GKS-ravi on kaasuvate haiguste tõttu absoluutselt vastunäidustatud (nt raskekujuline osteoporoos, diabeet, paranematud peptilised haavandid), või patsient, kellel on olnud kolm ja enam raskekujulist

	<p>astma ägenemist, millest vähemalt ühe puhul oli vajalik haige hospitaliseerimine ja ülejäänud kahe puhul oli vajalik ravi muutmine;</p> <p>6) kopsufunktsiooni näitaja FEV1<80% normist;</p> <p>7) patsient on haigust vallandavat tegurit (allergeen) võimalikult vältinud või selle mõju vähendanud;</p> <p>8) patsient ei suitseta;</p> <p>9) patsient on ettekirjutatud astma raviskeemi järginud.</p> <p>(35) Ravi omalizumabiga (kood 345R) lõpetatakse, kui 16. nädala möödumisel ravi alustamisest ei ole ekspertkomisjoni hinnangul astma ravi tulemused märkimisväärselt paranenud, võttes arvesse spiromeetrilise uuringu tulemusi, päevaste ja öiste sümptomite sagedust ja raskust, hooravimi kasutust, ägenemiste arvu, erakorralise arstiabi vajadust ning muutust elukvaliteedis võrreldes ravieelse perioodiga.</p>
2.4. Ettepaneku eesmärk	<p><input type="checkbox"/> Uue tervishoiuteenuse (<i>edaspidi</i> teenuse) lisamine loetellu¹</p> <p><input type="checkbox"/> Loetelus olemasoleva teenuse piirhinna muutmine²</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Teenuse kohaldamise tingimuste muutmine³</p> <p><input type="checkbox"/> Teenuse nimetuse muutmine⁴</p> <p><input type="checkbox"/> Teenuse kustutamine loetelust⁵</p> <p><input type="checkbox"/> Teenuse omaosaluse määra muutmine⁶</p> <p><input type="checkbox"/> Muu (selgitada)</p>
2.5. Peatükk loetelus, kus teenus peaks sisalduma	<p><input type="checkbox"/> Üldarstiabi</p> <p><input type="checkbox"/> Ambulatoorne eriarstiabi</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Meditsiiniseadmed ja ravimid</p> <p><input type="checkbox"/> Statsionaarne eriarstiabi</p> <p><input type="checkbox"/> Uuringud ja protseduurid</p> <p><input type="checkbox"/> Operatsioonid</p> <p><input type="checkbox"/> Laboriuuringud, lahangud ja kudede transplantaadid</p> <p><input type="checkbox"/> Veretooted ja protseduurid veretoodetega</p> <p><input type="checkbox"/> Hambaravi</p> <p><input type="checkbox"/> Kompleksteenused</p> <p><input type="checkbox"/> Ei oska määrata/ Muu (selgitada)</p>

3. Tõendus põhjus ja näidustused

¹ Täidetakse kõik taotluse väljad või tuuakse selgitus iga mittetäidetava välja kohta, miks seda ei ole võimalik/vajalik täita.

² Kui teenuse piirhinna muutmise tingib uue meditsiiniseadme, ravimi vm lisamine teenuse kirjeldusse, täidetakse taotluses uue ressursi kohta kõik väljad või tuuakse selgitus iga vastava mittetäidetava välja juurde, miks seda ei ole võimalik/vajalik täita. Kui piirhinna muutmise tingib ressursi maksumuse muutus, täidetakse vähemalt väljad 1- 3 ning 10.1.

³ Täidetakse kõik allpool esitatud väljad või tuuakse selgitus iga vastava mittetäidetava välja kohta, miks seda ei ole võimalik/vajalik täita.

⁴ Täidetakse punktid 1-3 ning esitatakse vaba tekstina põhjendus teenuse nimetuse muutmise vajalikkuse kohta.

⁵ Täidetakse taotluse punktid 1-3 ning esitatakse vaba tekstina põhjendus teenuse kustutamise kohta.

⁶ Täidetakse punktid 1-3, 7, 11 ning esitatakse vaba tekstina põhjendus omaosaluse muutmise kohta.

3.1. teenuse osutamise meditsiinilised näidustused ja vajadus teenuse osutamiseks;

Taotleme ravi alustamise 4. ja 5. kriteeriumi muutmist järgnevas sõnastuses:

4) astma kontroll on jäänud puudulikuks punktis 2 nimetatud ravile pikatoimeliste teofüllüünipreparaatide lisamisega. Lisaraviga saavutatud raviefekt, selle puudumine või ravimi talumatus on dokumenteeritud patsiendi haigusloos (välja arvatud <18 aasta vanused patsiendid);

5) patsient, kes vajab regulaarset süsteemset GKS-ravi või korduvaid pikaajalisi GKS-ravikuure, mis võivad põhjustada püsivaid tõsiseid kõrvaltoimeid, samuti patsient, kellele süsteemne GKS-ravi on kaasuvate haiguste tõttu absoluutselt vastunäidustatud (nt raskekujuline osteoporoos, diabeet, paranematud peptilised haavandid), või patsient, kellel on olnud kolm ja enam raskekujulist astma ägenemist, millest vähemalt ühe puhul oli vajalik erakorraline pöördumine ravisutusse ja ülejäänud kahe puhul oli vajalik ravi muutmise.

3.2. teenuse tõendus põhisis avaldatud kliiniliste uuringute alusel taotletud näidustuste lõikes;

4.kriteerium:

GINA 2014 järgi on astma ravi eesmärgiks pikaajaline kontroll sümptomite üle ning ägenemiste riski ja ravi kõrvaltoimete maksimaalne vähendamine. Soovituslik on individuaalne patsiendipõhine ravikäsitlus, kusjuures põhivahendiks on inhaleeritavad glükokortikosteroidid.

GINA 2014 järgi on omalizumab-ravi eelistatud valik allergilise astma 5.astme ravis (tõendus A), millele järgneb vähendatud annuses suukaudne glükokortikosteroid. 2012.a juhises oli eelistatud valik suukaudne glükokortikosteroid, millele järgnes omalizumab-ravi.

GINA 2014 järgi on lastele (6-11 eluaastat) teofüllüün mittesoovituslik ning alates 3.astmest tuleks eelistada keskmist inhaleeritava glükokortikosteroidi annust www.ginaasthma.org

Ühendkuningriigi astma ravijuhendi järgi (täiendatud 2012 <https://www.brit-thoracic.org.uk/document-library/clinical-information/asthma/btssign-guideline-on-the-management-of-asthma>) on teofüllüün väga madala tõendus põhisisusega kopsufunktsiooni ja sümptomite ravis, kusjuures samaaegselt kõrvaltoimete esinemine on sage (vt lõik 4.3.2 lk 43).

Eesti lastearstid ja pulmonoloogid on loobunud teofüllüüni kasutamisest tuginedes ravijuhistele, teaduskirjandusele ning eelnevatele kogemustele. Teofüllüünil on kitsas terapeutiline indeks, kusjuures on vajalik monitoorida teofüllüüni kontsentratsiooni seerumis. Tavaannuses manustatud teofüllüüni puhul on seerumi kontsentratsioon üldjuhul madal, kusjuures esinevad kõrvaltoimed (iiveldus, seedehäired). Ravimi annuse tõstmisel, et saavutada vajalikku seerumi kontsentratsiooni, tekivad aga väga sageli tõsised kõrvalnähtud (arütmia, krambihood), kusjuures astma kliinilist paranemist ei toimu. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3285219/>

5.kriteerium

Kaasaegse astma ravikäsitluse kohaselt ei ole hospitaliseerimine astma raskusastme näitaja. Samuti on hospitaliseerimise kriteeriumid Eesti haiglates erinevad, nt Tartus, Tallinnas, kus on pulmonoloogi vastuvõtt, hospitaliseeritakse üksnes väga raske astma ägenemisega patsient, kes vajab intensiivravi. Sellel põhjusel taotleme hospitaliseerimisnõude asendamist erakorralise pöördumisega ravisutusse,

kus toimub ka ravi korrigeerimine ja juhiste andmine edaspidiste ägenemiste vältimiseks.

Meile teadaolevalt pole hospitaliseerimisnõuet ühegi riigi ega institutsiooni omalizumab-ravi alustamise kriteeriumiks. Nimetatud kitsendus oli esitatud taotlusesse 2007. a tänasest erinevatel oludel. Omalizumab-ravi vajavad patsiendid on olnud aastaid pulmonoloogi regulaarsel jälgimisel. Senini on erakorralise pöördumise ajal patsient hospitaliseeritud eesmärgiga täita ravi alustamiseks vajalikku hospitaliseerimise nõuet.

3.3. teenuse sisaldumine punktis 3.1 esitatud näidustustel Euroopa riikides aktsepteeritud ravijuhistes;

GINA 2014, British guideline on the management of asthma, NICE guideline Omalizumab for treating severe persistent allergic asthma (review of technology appraisal guidance 133 and 201) etc.

3.4. teenuse osutamise kogemus maailmapraktikas ja Eestis punktis 3.1 esitatud näidustuste lõikes;

Omalizumab-ravi kasutatakse ja kompenseeritakse enamuse Euroopa riikide vastavate tervishoiukindlustuste poolt. Eestis kompenseeritakse ravi piiratud kriteeriumitega patsientide grupile, kes seda hädasti vajavad. Patsientide arv on olnud alates 2011.a vastavuses taotletud ravivajavate patsientide arvule, nt 2014.a sai ravi 15 patsienti, kellest enamusel hinnati ravivastust 16.nädalal heaks.

3.5. Meditsiinilise tõendus põhiseuse võrdlus Eestis ja rahvusvaheliselt kasutatavate alternatiivsete tervishoiuteenuste, ravimite jm,

Alternatiivsed ravimeetodid puuduvad. Ravimi omaduste kokkuvõttes nimetatud näidustusega kitsamad kriteeriumid on lisaks Eesti haiglatele kasutuses raviastutustes, kes ravivad patsiente NICE ravijuhendi alusel. Enamuses Euroopa riikides taolisi piiravaid kriteeriume pole kehtestatud.

3.6. teenuse seos kehtiva loeteluga, sh uue teenuse asendav ja täiendav mõju kehtivale loetelule;

Teenuse sisu ei muutu ega nõua lisavahendeid haigekassa poolt. Kriteerium 5 muutmine vähendab patsientide hospitaliseerimisvajadust tingitud omalizumab-ravi alustamise kriteeriumist. Kriteerium 4 muutmine hoiab ära tõsiste kõrvaltoimete ravivajaduse ning kulud teofüllüüni kontsentratsiooni monitoorimisel .

Üldiselt kaasneb omalizumab-raviga astma ägenemiste ning hospitaliseerimiste vähenemine, inhaleeritavate glükokortikosteroidide, suukaudsete glükokortikosteroidide kasutamise ning hooravimite kasutamise vähenemine. Paraneb kontroll astma sümptomite ja terviseiga seotud elukvaliteedi osas. Samuti on olulise tähtsusega positiivne mõju tulenevalt vähenenud kõrvaltoimete ravivajadusest www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24414989

3.7. teenuse seos erinevate erialade ja teenuse tüüpidega;

Vähendab hospitaliseerimisi astma ägenemise korral. Väheneb kulu teiste ravimite kasutamisel.

4. Teenusest saadav tulemus ja kõrvaltoimed

4.1.teenuse oodatavad ravitulemused ning nende võrdlus punktis 3.2 esitatud alternatiividega (ravi tulemuslikkuse lühi- ja pikaajaline prognoos):

Patsientide elukvaliteet paraneb märgatavalt, väheneb oluliselt suukaudsete glükokortikosteroidide kasutamisevajadus, suukaudsete glükokortikosteroidide kõrvaltoimete ravivajadus, vähenevad kulud hooraavimite kasutamisel ja erakorraliste visiitide ning hospitaliseerimiste vajadus väheneb astma ägenemiste vähenemise tõttu.

4.2. teenuse kõrvaltoimed ja tüsistused, nende võrdlus punktis 3.2 esitatud alternatiivide kõrvaltoimetega: *vt p 3.2 ning eelnevad taotlused (suukaudsed glükokortikosteroidid, i/v glükokortikosteroidid)*

4.3. punktis 4.2. ja 3.5 esitatud kõrvaltoimete ja tüsistuste ravi kirjeldus (kasutatavad tervishoiuteenused ja/või ravimid (k.a ambulatoorsed ravimid)); *vt p 3.2, eelnevad taotlused ning Xolair'i ravimiomaduste kokkuvõte.*

4.4. taotletava teenuse osutamiseks ja patsiendi edasiseks jälgimiseks vajalikud tervishoiuteenused ja ravimid (s.h ambulatoorsed) vm ühe isiku kohta kuni vajaduse lõppemiseni ning võrdlus punktis 3.5 nimetatud alternatiividega kaasnevate teenustega; *vt eelnevad taotlused*

4.5. teenuse võimalik väär-, ala- ja liigkasutamine; teenuse optimaalse ja ohutu kasutamise tagamiseks teenusele kohaldamise tingimuste seadmise vajalikkus; *Teenuse väärkasutamine on vähetõenäoline, kuna ravi alustamise otsustab konsiilium ning ravimi kasutamist alustatakse spetsialiseeritud keskustes vastavat kogemust omava spetsialisti poolt.*

4.6. patsiendi isikupära võimalik mõju ravi tulemustele; *Ravi alustatakse vastavalt Tervishoiuteenuste loetelus kehtestatud kriteeriumitele.*

5. Vajadus

5.1. Eestis teenust vajavate patsientide arvu hinnang (ühe aasta kohta 4 aasta lõikes), kellele on realselt võimalik teenust osutada taotletud näidustuste lõikes: *Vt eelnevad taotlused, muudatusettepanek ei mõjuta patsientide arvu.*

5.2. teenuse mahu prognoos ühe aasta kohta 4 järgneva aasta kohta näidustuste lõikes: *vt eelnevad taotlused, muudatusettepanek ei mõjuta patsientide arvu.*

6. Taotletava teenuse kirjeldus

6.1. teenuse osutamiseks vajalik koht (palat, protseduuride tuba, operatsioonituba, vm); *vt eelnevad taotlused*

6.2. patsiendi ettevalmistamine ja selleks vajalikud toimingud: premedikatsioon, desinfektsioon või muu; *vt eelnevad taotlused*

6.3. teenuse osutamise kirjeldus tegevuste lõikes; *vt eelnevad taotlused*

7. Nõuded teenuse osutajale

7.1. teenuse osutaja (regionaalhaigla, keskhaigla, üldhaigla, perearst, vm); *vt eelnevad taotlused*

7.2. infrastruktuur, tervishoiuteenuse osutaja täiendavate osakondade/teenistuste olemasolu vajadus;

<i>vt eelnevad taotlused</i>
7.3. personali (täiendava) väljaõppe vajadus; <i>vt eelnevad taotlused</i>
7.4. minimaalsed teenuse osutamise mahud kvaliteetse teenuse osutamise tagamiseks; <i>vt eelnevad taotlused</i>
7.5. teenuse osutaja valmisoleku võimalik mõju ravi tulemustele. <i>vt eelnevad taotlused</i>

8. Kulutõhusus
8.1. teenuse hind; hinna põhjendus/selgitused; <i>Haigekassa poolt kehtestatud piirangute tõttu ei ole vajadust omalizumab-ravi saavate patsientide arvu prognoosi muutmiseks. Kriteerium 4 ja 5 korrigeerimine ei too kaasa patsientide arvu suurenemist ega kulude kasvu.</i>
8.2. teenuse osutamisega kaasnevate teenuste ja soodusravimite, mis on nimetatud p 4.4, isiku kohta kuni vajaduse lõppemiseni esitatud kulude võrdlus alternatiivsete teenuste kuludega isiku kohta kuni vajaduse lõppemiseni; <i>vt eelnevad taotlused</i>
8.3. ajutise töövõimetuse hüvitise kulude muutus ühe raviepisoodi kohta tuginedes tõendus põhiste uuringutele võrreldes alternatiivsete teenustega; <i>vt eelnevad taotlused</i>
8.4. patsiendi poolt tehtavad kulutused võrreldes alternatiivsete teenuste korral tehtavate kuludega <i>Lisakulutused patsiendile seoses raviasutuse külastamisega ravimi manustamiseks 1-2 korda kuus, samas tagavad regulaarsed visiidid kontrolli patsiendi seisundi üle.</i>

9. Omaosalus
9.1. hinnang patsientide valmisolekule tasuda ise teenuse eest osaliselt või täielikult <i>vt eelnevad taotlused</i>

10. Esitamise kuupäev	31. detsember 2014
11. Esitaja nimi ja allkiri	Alan Altraja Eesti Kopsuarstide Seltsi juhatuse esimees Allkirjastatud digitaalselt

12. Kasutatud kirjandus
1. GINA 2012
2. GINA 2014 www.ginaasthma.org

3. British guideline on the management of asthma (<https://www.brit-thoracic.org.uk/document-library/clinical-information/asthma/btssign-guideline-on-the-management-of-asthma>)
4. Pharmacological management of asthma. Edinburgh: SIGN; 2012
<http://www.sign.ac.uk/guidelines/published/support/guideline63/index.html>
5. Asthma and other recurrent wheezing disorders in children. Clinical Evidence 2012; 01:302



Asthma in children
2012.pdf

6. Normansell R, et al. Omalizumab for asthma in adults and children. Cochrane Database Syst Rev 2014:CD003559 www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24414989



Normansell R et al.
Omalizumab for asthr