

Vastus palvele anda Eesti Kopsuarstide Seltsi poolt esitatud taotluse „Prostatsükliini analoogi parenteraalne manustamine püsiinfusioonina pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni raviks“ edasiseks menetlemiseks järgnevad lisaandmed (vastused on vormistatud alljärgnevalt, punkt-punktilt):

1. Kas on teostatud mõni kliiniline uuring või kaudne võrdlus, mis võrdleks epoprostenooli efektiivsust sildenafili, bosentaani, ambrisentaani või iloprostiga? Juhul kui on, esitada uuringute täistekstid elektroonselt või paber kandjal.
  - Vastav publikatsioon on lisatud eraldi: Frank Reichenberger *et al.* Intravenous epoprostenol versus high dose inhaled iloprost for long-term treatment of pulmonary hypertension, *Pulmonary Pharmacology & Therapeutics* 24 (2011) 169e173.
2. Arvestades, et WHO III staadiumi haigetel on soodusravimite loetelus sama tõenduspõhisusega alternatiive (ESC ravijuhendi andmetel), esitada epoprostenooli kitsam sihtgrupp. Kuidas defineerida ravi ebaõnnestumist alternatiividega?
  - Tõesti WHO III klassis on epoprostenooliga sama tõenduspõhisusega alternatiive. Kitsam sihtgrupp: 1-A soovitus/tõenduspõhisuse järgi taotletakse/on näidustatud epoprostenool IV funktsionaalses klassis olevate pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooniga (pulmonaalhüpertensiooni klassifikatsiooni grupi I patsientide) raviks. Samas, kui ravi toimel patsiendi üldseisund paraneb, ent ta on siiski veel kõrgemas WHO klassis, ei saa ravi epoprostenooliga koheselt lõpetada.
  - Ravi ebaõnnestumine alternatiividega: patsient on vaatamata käimassolevale pulmonaalhüpertensiooni ravile WHO III-IV funktsionaalses klassis.
3. Milliseid ravikombinatsioone Flolani (epoprostenooli) puudumisel patsiendid hetkel saavad? Millistes annustes?
  - Saavad kombinatsioonravi, tavaliselt 3 ravimiga: Sildenafil 20 mg×3, Bosentan 125 mg×2 või ambrisentaan 10 mg×1, inhaleeritav Iloprost 2,5-5 µg 6-9 korda päevas.
4. Kuna ravimi manustamine võib toimuda pika perioodi vältel, siis kuidas defineerida ühte teenuse osutamise korda (päevade arv vms)? Sellisel juhul, mitu teenuse osutamise korda keskmiselt üks patsient vajab?
  - Ravi algus on investeeringu (väikevahendi)-, materjali- ja voodipäeva- (visiidi)mahukas. Ravi algus ja tiitrimine toimub statsionaaris, selle kestus on kuni 2 nädalat (minimaalselt 10 päeva). Edasi toimub ambulatoorne ravi, visiitide arv ajaühikus on varieeruv: õe visiidid 2 korrast päevas kuni korrani nädalas; arstivisiidid 1 korrast kuus kuni 1 korrani poole aasta jooksul (vt. punktid 8 ja 9). Raviteenuse ühikuks võiks olla 1 päev; selle hinna võiks kalkuleerida järgmiselt: tsüklil, mille jooksul on aset leidnud kõik ravisündmused, olukorrad ja tegevused, on 6 kuud. Selle kogumaksumus jagatakse 180-ga ja saadakse päeva hind. Sellise arvestuse juures on oluline teada, mis hakkab kuuluma komplekshinna sisse. Voodipäevad, sealh. intensiivravi jne., mis tõstab ravi algusperioodi kulusid, võiks olla tasustatav eraldi.
5. Kas ravi alustatakse alati statsionaaris? Kas patsient võib ravi jooksul vajada täiendavat hospitaliseerimist?

- Jah, ravi alustatakse alati statsionaaris. Ravi seisukohast on patsienti haiglas vaja hinnata 3 kuu möödumisel ravi alustamisest ja edasi 1 kord aastas (dr. L. Savale, Centre Hospitalier Universitaire de Bicêtre). Patsient vajab täiendavat hospitaliseerimist haiguse decompensatsiooni korral, kaasuvate haiguste ilmnemise korral.

6. Millised on ühe taotletava teenuse (teenuse kestus päevade arvuga piiratud) osutamise kulud, sh ravimi kulu, tarvikute kulu jne? Vastavad kuluandmed esitada järgmisel vormil: <https://www.haigekassa.ee/uploads/userfiles/file/loetelu/lisa1.xls>

- Vastavad hinnad on avalikult kättesaadavad ja siinkohal me palume tervishoiuökonoomistide professionaalset abi.

7. Kas tarvikute kulu on ühekordne kulu ravi alustamisel või tekib ka teatud intervallidega ravi jooksul?

- Tarvikute kulu, mis on seotud tsentraalveenikateetri paigaldamisega ja pumpade (CADD-Legacy™ PLUS from Smith Laboratory (US) 2 tk) soetamisega on ühekordne. Kassetti tuleb vahetada iga 12 tunni tagant. Pumpade täitmiseks on vajalikud tarvikud igal vahetuskorral: üks 50 ml süstal, kaks steriilset nõela, steriilne lapp, antiseptiline lahus. Tsentraalveeni kateetri sideme vahetus iga nädal õe poolt (steriilne plaaster).

8. Kas ravi alustamisega kaasneb alati voodipäeva kulu? Kui jah, täpsustada mis liiki ja mitme voodipäeva kulu keskmiselt ühe patsiendi kohta kaasneb?

- Ravi alustamiseks kaasneb alati voodipäeva kulu. Madalama astme intensiivravi palati kulu eeldatavalt kuni 10 päeva jooksul (dr. L. Savale, Centre Hospitalier Universitaire de Bicêtre).

9. Millised teenused lisanduvad täiendavalt (koduvisiidid, korralised ambulatoorsed visiidid jne) taotletava teenuse osutamisel? Esitada teenuse koodid tervishoiuteenuste loetelust ning nende keskmised korrad patsiendi kohta.

- Sõltuvalt sellest, kas patsient saavutab pumba kasutamisel autonoomia on 2 tüüpi koduvisiidid
  - Mitteautonoomsetel patsientidel (kes ise ei suuda pumpa täita) 2 visiiti päevas (1/2 tundi×2) kontrollimaks tsentraalveeni plaastrit ja täitmaks kassetti
  - Autonoomsetel patsientidel 1 visiit nädalas (1/2 tundi) kontrollimaks/vahetamaks tsentraalveeni plaastrit.
- Lisaks koduvisiit või ambulatoorne arstivisiit 1 × kuus kuue kuu jooksul, edasi 1 visiit 3 kuu jooksul poole aasta jooksul, edasi 1 visiit 6 kuu jooksul kontrollimaks pumpa, ravimi varu, kõrvaltoimeid jms (dr. L. Savale, Centre Hospitalier Universitaire de Bicêtre)

10. Millised teenused lisanduvad suure tõenäosusega taotletava teenuse kasutamisel seoses tekkivate tüsistuste ja kõrvaltoimete raviga? Esitada teenuste koodid tervishoiuteenuste loetelust ning nende keskmised korrad patsiendi kohta.

- Võimalikud tüsistused on infektsioonid, s.h septitseemia: sellisel juhul vajalik hospitaliseerimine ja tsentraalveenikateetri vahetus: koodid 416N/484R ja 7704,

2508L. Lokaalne infektsioon tsentraalveenikateetri sisestuskohas: 7704, 2508L (reaalne hind võib olla erinev sõltuvalt kateetrist) – keskmist korda patsiendi kohta ei ole andmete puudumise tõttu võimalik öelda. Väiksemate kõrvaltoimete tõttu võib vajalik olla eriarsti korduv vastuvõtt: kood 3004.

11. Milliste teenuste osutamine (koodid tervishoiuteenuste loetelust) ja mis mahus väheneb keskmiselt aastas seoses taotletava teenuse kasutuselevõttuga (ehk mida hetkel vastavate patsientide raviarvetele kodeeritakse)?

- Väheneb patsientide haiglaravi vajadus, koodid 2002, 2038, 2045 ja 2046, kuid selle ulatus on teadmata. Lõpeb ravi inhaleeritava iloprostiga (Ventavis), mis hetkel 100% kompenseeritav. Võimalik, et selle ravi tõttu lükkub edasi või kaob kaugelearenenud PAH haige vajadus kopsusiirdamise järele: 100408, 345R × 10, 346R × 31, 347R × 47, 2046 - maht aasta kohta teadmata.

12. Kui suur on prognoositav intensiivravi või muude voodipäevade vähenemine aastas seoses taotletava teenuse kasutuselevõttuga?

- Selle kohta puudub adekvaatne info, vastavat infot ei ole võimalik saada ka välisekspertidelt, kellega oleme konsulteerinud (dr. L. Savale, Centre Hospitalier Universitaire de Bicêtre). Küsimus tuleb lahendada kaudsete võtetega. Analoogiliselt vastusega punktile 11 väheneb ka intensiivravipäevade hulk summaarselt. Kuigi ravi tiitrimisega seonduvalt lisanduvad mõned voodipäevad, mis hoiavad tugevalt kokku PAH hilisstaadiumi tüsistuste ja haiguse progresseerumisest johtuvaid intensiivravipäevi.

13. Kas esitatud epoprostenooli 0,5mg viaali hind on hulгимүүgi ostuhind või sisaldab juba hulгимүүgi juurdehindlust ja käibemaksu?

- FLOLAN INF SUBST 0,5MG N1 175,76 on hulгимүүgi ostuhind, millele lisanduvad juurdehindlus ja käibemaks.