

## MEDITSIINILISE TÕENDUSPÕHISUSE HINNANG

<b>Teenuse nimetus</b> <i>märgitakse uuesti teenuse nimetus taotluses esitatud kujul.</i>	<i>Diagnostiline immuniseerimine</i>
<b>Taotluse number</b> <i>märgitakse taotluse number, mis elektroonsel taotlusel on esitatud faili nime alguses numbrikombinatsioonina ning paberkaardjal hindamiseks esitatud taotlusel on see lisatud taotluse paremasse ülaserava.</i>	nr 1368
<b>Kuupäev</b>	21.03.2019

NB! Vormil kursiivis olev tekst on informatiivne ning selle võib hinnangu koostamisel vormilt kustutada.

### 1. Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus

Kirjeldatud diagnostilise uuringu näidustus on õige, selle tegemine Eesti oludes asjakohane ning põhjendatud. Olulisemad uuringu tegemist käsitlevad kirjanduse viited on taotluses olemas.

### 2. Näidustuse aluseks oleva haiguse või tervise seisundi iseloomustus

Antikehade puudlikkusega kulgeva immuunpuudulikkuse tõttu tekkivate korduvate infektsioonhaiguste (pneumoonia, otiit, sinusiit, seedetrakti infektsioonid, naha, liigete, endokriinsüsteemi haaratus) ning võimalike tüsistuste (nt bronhiektasiad, kirjeldus on adekvaatne ning ajakohane. Olemas on andmed patoloogia levimuse kohta erinevates riikides sh Eestis. Kahjuks on kõikjal probleemiks avastamise hilinemine ja seega hilineb ka asendusravi immunoglobuliinidega ning profülaktiline antibakteriaalne ravi.

### 3. Tervishoiuteenuse tõenduspõhised andmed ravi tulemuslikkuse kohta kliiniliste uuringute ja metaanalüüside alusel

Diagnostilise testi aluseks on võetud maailmas tunnustatud konsensusdokumendid ja erialaseltside soovitusel, sest ühtsed juhendid puuduvad. Diagnostilise immuniseerimise käigus kasutatakse samu vaktsiine mida kasutatakse tavavaktsineerimisel ja välistatud ei ole kõrvaltoimete ega tüsistuste teke. Seepärast kasutatakse kõiki ettevaatusabinõusid ja käepärast on esmaabivahendid kiireks sekkumiseks. Tegemist on tundliku ja spetsiifilise testiga, millega on võimalik hinnata täpsemalt antikehade tekke immuunpuudulikkust. Sel moel saab leida patsiendid (üle 2 aasta vanused lapsed ning täiskasvanud), kellel on näidustatud immuunasendus ravi ning profülaktiline antibakteriaalsete preparaatide kasutamine.

Uuringu sihtgrupp ja uuritavate arv uuringugruppide lõikes	Ei ole kohaldatav
Uuringu aluseks oleva ravi/teenuse kirjeldus	Ei ole kohaldatav
Võrdlusravi	Ei ole kohaldatav
Uuringu pikkus	Ei ole kohaldatav
Esmane tulemusnäitaja	Ei ole kohaldatav
4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus	Ei ole kohaldatav
4.2.7 Teised tulemusnäitajad	Ei ole kohaldatav
4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused	Ei ole kohaldatav

#### 4. Tervishoiuteenuse tõenduspõhised andmed ravi ohutuse kohta

Vaktsiinide kasutamisel (Pneumovax 23)/ Typhim Vi) võivad tekkida süstekohale küllalt sageli paiksed nähud, ka palaviku teke ei ole harv, kuid raskeid kõrvalnähte on väga harva. Taotluses on toodud ohutusnõuded ja käitumine tekkinud reaktsiooni korral.

#### 5. Tervishoiuteenuse osutamise kogemus maailmapraktikas

Taotluses on ära toodud erinevates riikides läbiviidud uuringute tulemused ja võib öelda, et kogemus on piisav. Viidatud on asjakohastele ja korrektsetele uuringutele ning nende toetumine igati põhjendatud.

#### 6. Tõenduspõhisus võrreldes alternatiivsete tõenduspõhiste raviviisidega

Ravikindlustuse poolt rahastatavad alternatiivsed uuringumeetodid puuduvad.

#### 7. Taotletava teenuse ja alternatiivse raviviisi sisaldumine Euroopa riikides aktsepteeritud ravijuhistes

Ravijuhiste puudumise tõttu toetatakse eriaseltside soovitudele ja konsensusdokumentidele ning viited nendele on taotluses olemas.

#### Tervishoiuteenuse osutamiseks vajalike tegevuste kirjeldus

Kirjeldatud on protseduuri läbiviimist allergoloog-immunoloogi või pediaatri visiidi raames ning rõhutatud selle läbiviija (arst või õde) vastavat ettevalmistust (Sotsiaalministeeriumi poolt heakskiidetud immuniseerimisalase täienduskoolituse läbimine). Uuringuid saab teha regionaalhaiglates ja keskhaiglates, kus on pädev personal, tingimused vaktsiinide säilitamiseks, ruumid protseduuri läbiviimiseks ning võimalused protseduuri järgseks jälgimiseks.

#### **8. Tingimused ja teenuseosutaja valmisolek kvaliteetse tervishoiuteenuse osutamiseks**

8.1. Tervishoiuteenuse osutaja – piirkondlik haigla või keskhaigla

8.2. Tervishoiuteenuse osutamise tüüp – ambulatoorselt või statsionaarse ravi käigus

8.3. Raviarve eriala – allergoloog-immunoloog, pediaater

8.4. Minimaalne tervishoiuteenuse osutamise kordade arv kvaliteetse teenuse osutamise tagamiseks – ei ole määratud, sest teenuse kvaliteet ei sõltu selle mahust

8.5. Personali (täiendava) väljaõppe vajadus – ettevalmistus saadakse allergoloogia-immunoloogia või pediaatria (allergoloogi kõrvalerialaga) residentuuri läbimisel või täienduskursusel osalemisel

8.6. Teenuseosutaja valmisolek – vajalike tingimuste ja personali olemasolu piirkondlikes ja keskhaiglates, puudub ööpäevaringse valmisoleku vajadus.

Hinnangud tingimustele ja teenuse osutajatele on kirjeldatud korrektselt ja arusaadavalt.

9. **Teenuse osutamise kogemus Eestis** – kogemus on aastast 2006 ning toodud on andmed teenuse osutamise kohta Ida-Tallinna Keskhaiglas, kus on kõige suurem kogemus ning toimub ka teenuse osutajate ettevalmistamine residentuuri ja täienduskoolituste raames. Väiksem kogemus on Tartu Ülikooli Kliinikumis, Tallinna Lastehaiglas ja Pärnu Haiglas.

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

Uuring on ühekordne ja teenust vajavate patsientide arv on järgneva nelja aasta jooksul ilmselt väiksem kui prognoositud taotluses jäädes maksimaalselt 100-130 piirsesse. Tõenäoselt saab uuritute arv olema suurim Ida-Tallinna Keskhaigla allergoloogia-immunoloogia keskuses, kus on suurim kogemus ja parim valmisolek selle valdkonnaga tegelemiseks. Kindlasti laieneb uuringu rakendamine teistes keskustes, suuremas mahus just Tartu Ülikooli Kliinikumis ja Tallinna Lastehaiglas.

#### **11. Tervishoiuteenuse seos kehtiva loeteluga, ravimite loeteluga või meditsiiniseadmete loeteluga ning mõju töövõimetusle**

Andmed on õiged ja asjakohased

*Hinnatakse, kas taotluses on esitatud õiged ja asjakohased andmed uue teenuse seoste kohta kehtiva loeteluga ning mõju töövõimetusle, kas on esitatud kõik asjakohased teenused, mida uus teenus hakkab asendama ning kas on taotluses adekvaatselt esitatud andmed teenuste asendamise osakaalude ja uute ravijuhtude kohta. Vajadusel lisatakse omapoolsed täiendused alapunktides 12.1-12.7 ning ettepanekud koos põhjendustega.*

- 11.1. Tervishoiuteenused, mis lisanduvad taotletava teenuse kasutamisel ravijuhule – Eriarsti vastuvõtule lisandub antikehade sisalduse määramine seerumis 66709x2 ja võib lisanduda ka õe iseseisev vastuvõtt.
- 11.2. Tervishoiuteenused, mis lisanduvad alternatiivse teenuse kasutamisel ravijuhule. Puuduvad praeguse seisuga
- 11.3. Kas uus teenus asendab mõnda olemasolevat tervishoiuteenust osaliselt või täielikult? Ei asenda
- 11.4. Kui suures osas taotletava teenuse puhul on tegu uute ravijuhtudega? Ei
- 11.5. Taotletava tervishoiuteenusega kaasnevad samaaegselt, eelnevalt või järgnevalt vajalikud tervishoiuteenused (mida ei märgita taotletava teenuse raviarvele), soodusravimid, ja meditsiiniseadmed patsiendi kohta ühel aastal. Puuduvad
- 11.6. Alternatiivse raviviisiga kaasnevad (samaaegselt, eelnevalt või järgnevalt) vajalikud tervishoiuteenused (mida ei märgita taotletava teenuse raviarvele), soodusravimid, ja meditsiiniseadmed patsiendi kohta ühel aastal. Puuduvad.
- 11.7. Tervishoiuteenuse mõju töövõimetusele. Puudub.

## **12. Hinnang patsiendi omaosaluse põhjendatusele ja patsientide valmisolekule tasuda ise teenuse eest osaliselt või täielikult**

Kui Eesti Haigekassa ravikindlustatud isikul on näidustus uuringu teostamiseks, siis ei ole omaosalus põhjendatud. Teised samaväärsed uurimismeetodid praeguse seisuga puuduvad. Teenus on suunatud haiguse täpsemale diagnoosimisele ja seeläbi efektiivsemale ravimisele ning sellega seoses ka elukvaliteedi paranemisele (vähem põdemisi, vähem kroonilisi probleeme, tüsistusi). Omaosalus on põhjendatud vaid juhul kui spetsialist ei pea uuringut vajalikuks.

## **13. Tervishoiuteenuse väär- ja liigkasutamise tõenäosus**

Väär- ja liigkasutamist ei ole ette näha, sest uuringu tegemist otsustavad vastava pädevusega kindlate erialade esindajad. Hinnang selles osas on õige ja asjakohane.

## **14. Patsiendi isikupära võimalik mõju ravi tulemustele**

Puudub

## **15. Tervishoiuteenuse kohaldamise tingimused**

Põhjendatud on teenuse osutajate piiramine erialaga (allergoloog-immunoloog, pediaater)

## **16. Kokkuvõte**

Diagnostilise immuniseerimise lisamist tervishoiu teenuste loetellu ja kulu hüvitamist taotletakse patsientidele (lapsed üle 2 aasta vanuses ja täiskasvanud), kellel kahtlustatakse puudulikku immuunvastust polüsahhariidsetele antigeenidele. Uuring on vajalik leidmaks need patsiendid, kellel

esineb puudulik immuunvastus spetsiifiliste antikehadega valgulistele või polüsahhariidsetele antigeenidele/vaktsiinidele. Nendele patsientidele on näidustatud immuunasendusravi ja profülaktine antibakteriaalse ravi rakendamine. Uuringu käigus kasutatavate vaktsiinide (Pneumovax 23)/ Typhim Vi) võivad tekkida süstekohale küllalt sageli paiksed nähud, ka palaviku teke ei ole harv, kuid raskeid kõrvalnähte on väga harva. Alternatiivsed haigekassa rahastatavad diagnostilised meetodid puuduvad. Teenuse taotlus on adekvaatselt põhjendatud toetudes kirjanduses toodud andmetele ja varasemale kogemusele Eestis. Ohutu ja optimaalse kasutamise tagab teenuse osutamine piirkondlikes ja keskhaiglates, kus on olemas nõutavad tingimused ning teenuse osutamine on piiratud spetsialisti erialaga (allergoloog-immunoloog, pediaater).