

Kulutõhususe ja ravikindlustuse eelarve mõju hinnang

Teenuse nimetus	Bioloogiline ravi omalizumabiga raske püsiva allergilise astma korral (RHK 10 kood J45)
Taotluse number	1082

Lühikokkuvõte taotlusest

Eesti Kopsuarstide Selts taotleb teenuse 345R „Bioloogiline ravi omalizumabiga astma korral, 1 mg“ ravi alustamise piirangu muutmist. Hetkel kehtivad ravi alustamise kriteeriumi punktid 4 ja 5 on järgmised:

4) astma kontroll on jäänud puudulikuks punktis 2 nimetatud ravile (pikaajalisele igapäevasele suures annuses inhaleeritava glükokortikosteroidi (GKS) ja pikatoimelise β 2-agonisti kasutamisele) 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 astma ägenemist, millest vähemalt ühe puhul oli vajalik haige hospitaliseerimine ja ülejäänud kahe puhul oli vajalik ravi muutmine.

Nimetatud punkte soovitakse muuta järgnevalt:

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 (välja arvatud <18 aasta vanused patsiendid);

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 astma ägenemist, millest vähemalt ühe puhul oli vajalik erakorraline pöördumine raviasutusse ja ülejäänud kahe puhul oli vajalik ravi muutmine.

Kriteeriumi punkti number 4 soovitakse muuta tulenevalt sellest, et GINA astma ravijuhendi kohaselt ei soovitata teofüllini kasutada 6-11 aastastel lastel, kellel on eelistatumaks ravimiks kolmandas raviastmes (pärast madalas doosis inhaleeritavat glükokortikosteroid ja lühitoimelise β 2 agonisti kasutamist) keskmises doosis glükokortikosteroid. Lisaks on ravijuhendis välja toodud teofülliiniga kaasnev sage kõrvaltoimete esinemine ning nõrk efekt astmale¹. Teofülliinil on kitsas terapeutiline

¹GINA Report (2015 update). Global Strategy for Asthma Management and Prevention.

indeks ning vajalik on kontsentratsiooni monitoorimine seerumis. Taotluse andmetel on Eesti lastearstid ja pulmonoloogid loobunud teofüllüüni kasutamisest tuginedes ravijuhistele, teaduskirjandusele ning eelnevatele kogemustele. Süstemaatilise ülevaate andmetel kaasnevad teofüllüüniga ohtlikud kõrvaltoimed (südamerütmihäired, krambid) juhul kui vere terapeutiline kontsentratsioon on ületatud ning teofüllüüni toime astmale on nõrk². Õigustatud on kriteeriumi muutmine 6-11 aastaste laste korral nagu see ravijuhendites kirjas on.

Kriteeriumi punkti number 5 soovitakse muuta, kuna 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 taotletakse hospitaliseerimisnõude asendamist erakorralise pöördumisega ravisutusse, kus toimub ka ravi korrigeerimine ja juhiste andmine edaspidiste ägenemiste vältimiseks.

1. Teenuse kulude (hinna) põhjendus;

Teenus „Bioloogiline ravi omalizumabiga astma korral, 1 mg“ on juba tervishoiuteenuste nimekirjas 1 mg hinnaga 2,74€. Antud juhul ei ole tegemist teenuse hinna muutuse taotlusega.

2. Kulude võrdlemine alternatiivsete teenuste kuludega

2.1. teenuse kulude võrdlus alternatiivse teenusega

Pole asjakohane

2.2. patsiendi poolt tehtavad kulutused

Pole asjakohane

2.3. tulemuste hindamine ja võrdlemine alternatiivsete teenuste tulemustega

Pole asjakohane

2.4. kulutõhususe uuringud taotletava teenuse kohta

Pole asjakohane

3. Teenuse lühi- ja pikaajaline mõju ravikindlustuse kulude eelarvele, sealhulgas tuuakse eraldi välja mõju tervishoiuteenuste, ravimite ja töövõimetushüvitiste eelarvele;

Taotleja hinnangul ei mõjuta muudatusettepanek patsientide arvu.

Taotleja eelmise aasta prognoosi kohaselt on patsientide arv järgmine:

² Turner SW (2012). Asthma and other recurrent wheezing disorders in children (chronic). BMJ Clin Evid. 2012: 0302.

	aasta <i>t</i> * 2015	aasta <i>t</i> +1 2016	aasta <i>t</i> +2 2017	aasta <i>t</i> +3 2018
Patsiente	15	18	21	24
Maht	175 500	210 600	245 700	280 800
Kulu	480 870	577 044	673 218	769 392

*taotluse menetlemise aastale järgnev aasta

Haigekassa 2014 aasta statistikast on näha, et antud teenust kasutavate patsientide arv oli 18, mis on suurem taotleja prognoosist.

4. Teenuse mõju teenust osutavatele erialadele planeeritavatele rahalistele mahtudele ja seos teiste erialadega;

Pole asjakohane.

5. Teenuse väär- ja liigkasutamise majanduslikud mõjud

Pole asjakohane.

6. Teenuse optimaalse kasutamise tagamise võimalikkus läbi kohaldamise tingimuste.

Teenuse 345R „Bioloogiline ravi omalizumabiga astma korral, 1 mg“ uus sõnastus:

(34) Ravi koodiga 345R tähistatud ravimiteenusega alustatakse kolmest pulmonoloogist koosneva ekspertkomisjoni otsusel järgmiste tingimuste koosinemise korral:

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 in vitro 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 ravieffekt, selle puudumine või ravimi talumatus on dokumenteeritud patsiendi haigusloos (välja arvatud <12 aasta vanused patsiendid);

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 astma ägenemist, millest vähemalt ühe puhul oli vajalik haige erakorraline pöördumine raviasutusse ja ülejäänud kahe puhul oli vajalik ravi muutmine;

6) kopsufunktsiooni näitaja FEV1 <80% normist;

7) patsient on haigust vallandavat tegurit (allergeen) võimalikult vältinud või selle mõju vähendanud;

8) patsient ei suitseta;

9) patsient on ettekirjutatud astma raviskeemi järginud.

(35) Ravi omalizumabiga (kood 345R) lõpetatakse, kui 16. nädala möödumisel ravi alustamisest ei ole konsiiliumi 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.

7. Kokkuvõte

Esitatakse lühikokkuvõte koos hindaja selgituste ja põhjendustega tabelkujul:

	Vastus	Selgitused
Teenuse nimetus	Bioloogiline ravi omalizumabiga astma korral, 1 mg	Antud teenus on juba tervishoiuteenuste loetelus koodiga 345R
Ettepaneku esitaja	Eesti Kopsuarstide Selts	
Teenuse alternatiivid	Pole asjakohane	
Kulutõhusus	Pole asjakohane	
Omaosalus	Pole asjakohane	
Vajadus	Pole asjakohane	
Teenuse piirhind	Jääb samaks 1mg 2,74€	
Kohaldamise tingimused	Muudetakse teenuse sõnastust	
Muudatusest tulenev lisakulu ravikindlustuse eelarvele aastas kokku	Puudub	

<p>Lühikokkuvõte hinnatava teenuse kohta</p>	<p>Muudetakse teenuse sõnastust teofülliin ravi osas ning hospitaliseerimisvajaduse osas.</p>	<p>astma kontroll on jäänud puudulikuks punktis 2 nimetatud ravile pikatoimeliste teofülliinipreparaatide lisamisega. Lisaraviga saavutatud raviefekt, selle puudumine või ravimi talumatus on dokumenteeritud patsiendi haigusloos (välja arvatud <12 aasta vanused patsiendid); 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 astma ägenemist, millest vähemalt ühe puhul oli vajalik haige erakorraline pöördumine raviasutusse ja ülejäänud kahe puhul oli vajalik ravi muutmine;</p>
---	---	---