

SIHTVALIKU TEEMA KOKKUVÕTE

Esitaja: Ülle Kirss

Eesti Haigekassa kvaliteedi edenduse osakond

Sihtvaliku teema: Ravimiteenuse 252R „Haigust modifitseeriv bioloogiline ravi raske atoopilise dermatiidi korral, 4-nädalane ravikuur“ kasutamise vastavus rakendustingimustele.
Ravidokumentide hindamise periood: 2021 I pa

1. Üldandmed

1.1 Sihtvalikuga teostatud ravikindlustushüvitiste määramist ja väljamaksmist tõendavate dokumentide (RkhDok) hindamine

RkhDok nimetus	Hinnatud RkhDok arv		
	Sihtvalikuga planeeritud	Kaasuvad ja lisajuhud	KOKKU
Raviarved	189	192	381
Soodusretseptid	-	-	-
Töövõimetuslehed	-	-	-
Muud	-	-	-
KOKKU	189	192	381

1.2 Hinnang tervishoiuteenuste osutamist tõendavate dokumentide kohta

Hinnatud ravidokumentide liik	Hinnatud ravidokumentide arv	RkhDok arv (%*), mille osas tehti märkused (nõudeavaldusi ei esitatud)	Hindamise tulemusel NO-le nõudeavalduse koostamiseks esitatud RkhDok arv (%*)	NO-le nõudeavalduse koostamiseks esitatud nõude summa (EUR), %**
Tervisekaart üldarstiabis				
Tervisekaart eriarstiabis	381	72 (18,9%)	139 (36,5%)	14967,87 (5,6%)
Hambaravikaart				
Haiguslugu				
Muu				
KOKKU	381	72	139	14967,87

*protsent kogu hinnatud (planeeritud+kaasuvad) RkhDok arvust (Tabel 1.1 KOKKU)

**protsent kogu hinnatud (planeeritud+kaasuvad) RkhDok summast

2. Hindamise ülevaade

2.1. RkhDok hindamise eesmärk:

Hinnata perioodil - 2019. aasta kuni 2020. aasta 1.-10.kuu - ravimiteenust 252R „Haigust modifitseeriv bioloogiline ravi raske atoopilise dermatiidi korral, 4-nädalane ravikuur“ kasutanud isikute ravi vastavust TTL-is sätestatud rakendustingimustele.

2.2. Taustainfo:

Teenuse 252R „Haigust modifitseeriv bioloogiline ravi raske atoopilise dermatiidi korral, 4-nädalane ravikuur“ rakendustingimused on sätestatud 2019 aastal „Eesti haigekassa tervishoiuteenuste loetelu“ määrusega nr 116 (vastu võetud 13.12.2018) § 65 – 69 järgmiselt: (65) Haigekassa võtab koodiga 252R tähistatud ravimiteenuse eest tasu maksmise kohustuse üle järgmiste tingimuste koosinemise korral: ravi on alustatud dermatoveneroloogidest koosneva ekspertkomisjoni otsuse alusel raske atoopilise dermatiidiga (RHK 10 koodid L20.8 ja L20.9) patsiendile ($EASI \geq 20$), kes ei allu süsteemsele konventsionaalsele ravile tsüklosporiiniga 8–12 nädala jooksul või kellele see on vastunäidustatud või põhjustanud talumatuid kõrvaltoimeid.

(66) Haigekassa võtab koodiga 252R tähistatud ravimiteenuse eest tasu maksmise kohustuse üle juhul, kui tervishoiuteenust rakendatakse haiglate loetelus nimetatud kesk- ja piirkondlikus haiglas.

(67) Haigekassa võtab koodiga 252R tähistatud ravimiteenuse eest tasu maksmise kohustuse üle alates 17. ravinädalast vaid 16. ravinädalaks tõendatud efektiivse ravi – EASI skoori langus vähemalt 50% bioloogilise ravi algusest – korral.

(68) Ravi koodiga 252R tähistatud ravimiteenusega lõpetatakse 36. ravinädalal, kui bioloogilise ravi algusest ei ole saavutatud EASI skoori langust vähemalt 75%.

(69) Ravi jätkamisel koodiga 252R tähistatud ravimiteenusega peale 36. ravinädalat hinnatakse ravivastust uuesti vähemalt iga kolme kuu järel ning ravi lõpetatakse, kui EASI skoor tõuseb rohkem kui 25% bioloogilise ravi alustamisel dokumenteeritud tasemest.

2.3. Sihtvaliku valimi periood

2019 aasta ja 2020 aasta 1 - 10 kuu. Enne raviteenuse 252R haigekassa poolt ülevõtmist hinnati tagasiulatuvalt süsteemset konventsionaalset ravitulemit tsüklosporiiniga vähemalt 8 – 12 nädala jooksul ja dupilumabi ravi tulemit 16 nädalase perioodi vältel ravimitootja toel.

2.4. Hindamise läbiviimise alus (nr määrus, ravijuhend vms)

- Eesti Haigekassa seadus § 2 lg 2, § 4 lg 1
- Ravikindlustuse seadus (edaspidi RaKS)
- Tervishoiuteenuste korraldamise seadus (edaspidi TTKS)
- Sotsiaalministri 18.09.2008 määrus nr 56 “Tervishoiuteenuse osutamise dokumenteerimise ning nende dokumentide säilitamise tingimused ja kord” (edaspidi dokumenteerimise määrus)
- Vabariigi Valitsuse määrus 13.12.2018 nr 116 “Eesti Haigekassa tervishoiuteenuste loetelu“ (edaspidi TTL)
- Vabariigi Valitsuse määrus 21.03.2019 nr 27 “Eesti Haigekassa tervishoiuteenuste loetelu“
- Vabariigi Valitsuse määrus 20.06.2019 nr 54 “Eesti Haigekassa tervishoiuteenuste loetelu“
- Vabariigi Valitsuse määrus 19.12.2019 nr 116 “Eesti Haigekassa tervishoiuteenuste loetelu“
- Vabariigi Valitsuse määrus 19.03.2020 nr 19 “Eesti Haigekassa tervishoiuteenuste loetelu“
- Vabariigi Valitsuse määrus 13.08.2020 nr 64 “Eesti Haigekassa tervishoiuteenuste loetelu“
- Vabariigi Valitsuse määrus 18.12.2020 nr 98 “Eesti Haigekassa tervishoiuteenuste loetelu“
- Sotsiaalministri 19.01.2007 määrus nr 9 „Kindlustatud isikult tasu maksmise kohustuse Eesti Haigekassa poolt ülevõtmise kord ja tervishoiuteenuse osutajatele makstava tasu arvutamise meetodika” (edaspidi meetodika määrus)

- Ravi rahastamise leping (edaspidi RRL)

2.5. Hinnatud dokumentide arv ja tehtud märkused, nõudeavaldused

	Hinnatud, arv (100%)	Tehtud märkused, arv (%)	RhkDok	
			Nõudeavalduse ettepanek	
			arv (%)	Summa (€, %*)
KOKKU	381	72 (18,9%)	139 (36,5%)	14967,87 (5,6%)

*protsent kogu hinnatud (planeeritud+kaasuvad) RhkDok summast

2.6. Hindamise tulemused

2.6.1. Ravidokumentide vormistamine

Ravidokumentide vormistamine oli kooskõlas seadusandlusega 9 juhul.

Ravidokumentis puudusid sissekanded raviperioodi kohta ravimitootja kulul 5 juhul osaliselt või täielikult.

Ravidokumentatsioonis puudus ravimi partiinumber täielikult või osaliselt 5 juhul.

2.6.2. Ravidokumentide sisuline hindamine

Ravidokumendi alusel hinnati ravimiteenuse 252R TTLis sätestatud rakendustingimustest kinnipidamist.

- Haigekassa võtab koodiga 252R tähistatud ravimiteenuse eest tasu maksmise kohustuse üle järgmiste tingimuste koosinemise korral: ravi on alustatud dermatoveneroloogidest koosneva ekspertkomisjoni otsuse alusel raske atoopilise dermatiidiga (RHK 10 koodid L20.8 ja L20.9) patsiendile (EASI \geq 20), kes ei allu süsteemsele konventsionaalsele ravile tsüklosporiiniga 8–12 nädala jooksul või kellele see on vastunäidustatud või põhjustanud talumatuid kõrvaltoimeid.

- Haigekassa võtab koodiga 252R tähistatud ravimiteenuse eest tasu maksmise kohustuse üle juhul, kui tervishoiuteenust rakendatakse haiglate loetelus nimetatud kesk- ja piirkondlikus haiglas.

- Haigekassa võtab koodiga 252R tähistatud ravimiteenuse eest tasu maksmise kohustuse üle alates 17. ravinädalast vaid 16. ravinädalaks tõendatud efektiivse ravi – EASI skoori langus vähemalt 50% bioloogilise ravi algusest – korral.

- Ravi koodiga 252R tähistatud ravimiteenusega lõpetatakse 36. ravinädalal, kui bioloogilise ravi algusest ei ole saavutatud EASI skoori langust vähemalt 75%.

- Ravi jätkamisel koodiga 252R tähistatud ravimiteenusega peale 36. ravinädalat hinnatakse ravivastust uuesti vähemalt iga kolme kuu järel ning ravi lõpetatakse, kui EASI skoor tõuseb rohkem kui 25% bioloogilise ravi alustamisel dokumenteeritud tasemest.

- Kas ravi alustati dermatoveneroloogidest koosneva ekspertkomisjoni otsuse alusel?

Enne bioloogilise raviga alustamist oli ekspertkomisjoni otsus olemas 12-1 juhul 14-st. 2-1 juhul oli ekspertkomisjon toimunud enne haigekassa kulul ravimi alustamist. Mõlemal juhul olid

patsiendid osalenud varasemalt ravimiuuringus toimeainega dupilumab ning nendel juhtudel oli bioloogilise raviga ravimitootja kulul alustatud enne 01.01.2019 TTL jõustumist.

- Kas tegu oli raske atoopiline dermatiidiga (RHK 10 koodid L20.8-Muu atoopiline dermatiit ja L20.9-Täpsustamata atoopiline dermatiit)? Kas EASI ≥ 20 ?

Raske atoopilise dermatiidiga enne bioloogilise ravi alustamist oli tegemist kõigil juhtudel ning EASI skoor dokumentatsiooni alusel jäi kõigil juhtudel 20 ja 54,3 vahele. Diagnoos RHK 10 alusel oli kõigil juhtudel L20.8-Muu atoopiline dermatiit.

- Kas atoopiline dermatiit ei allunud süsteemsele konventsionaalsele ravile tsüklosporiiniga 8 – 12 nädala jooksul?

Süsteemne konventsionaalne ravi tsüklosporiiniga rohkem kui 12 nädalat kestis 10-l juhul ning vähem kui 8 nädalat kestis ravi 4-l juhul.

Kõigil juhtudel katkestati ravi tsüklosporiiniga kas kõrvaltoimete (10) tekkimise pärast või ravitulemus ei olnud piisav või ravitulemust ei olnud (3). Ühel juhul ei olnud ravitulemusi võimalik hinnata, kuna puudusid sissekanded tsüklosporiinravi perioodi kohta.

- Kas 16. ravinädalaks on tõendatud ravi efektiivsus – EASI skoori langus vähemalt 50% bioloogilise ravi algusest.

EASI skoor 16. ravinädalaks oli hinnatud 7 juhul. 4 juhul oli EASI skoor hinnatud 17. ravinädalal. 2 juhul oli skoor hinnatud 18 ravinädalal ja 1 juhul 20 ravinädalal. Kõigil juhtudel oli enne haigekassa poolt ravi ülevõtmist EASI skoor hinnatud ja skoori langus oli üle 50% ning jäi vahemikku 53% kuni 100%.

- Kas ravimiteenuse eest tasu maksmise kohustus, kui ravi efektiivsus on tõestatud, võeti HK poolt üle alates 17. ravinädalast

Enne haigekassa toel ravimi manustamisega alustamist oli kõigil juhtudel EASI skoor hinnatud ja see vastas TTLis sätestatud kriteeriumidele.

36 ravinädalaks oli EASI skoor hinnatud 8 juhul, 6 juhul oli kirjeldatud naha seisundit. Peale 36 ravinädalat ravi jätkus kõigil juhtudel, EASI skoori langus võrreldes bioloogilise ravi algusega oli kõigil juhtudel rohkem kui 75%, jäi 92 ja 100% vahele, nendel juhtudel, kus skoori ei olnud hinnatud kirjeldati nahk puhas või lööbevaba.

- Kas ravi jätkamisel peale 36. ravinädalat hinnati ravivastust uuesti vähemalt iga kolme kuu järel

Peale 36. ravinädalat esimese kolme kuu möödumisel oli EASI skoori langus kõigil juhtudel üle 90% võrreldes bioloogilise ravi algusega või osadel juhtudel oli kirjeldatud naha seisundit (nahk lööbevaba, lööve taandunud). Ravi jätkus kõigil juhtudel ja edaspidi oli hinnatud naha seisundii kõigil juhtudel 1 - 2 - 3 kuuliste perioodide järgi.

Ühelgi juhul ei esinenud 36. ravinädalal ega ka hilisemal raviperioodil EASI skoori tõusu bioloogilise ravi alustamisel dokumenteeritud tasemele. EASI skoor jäi 90 ja 100% vahele, kui skoori ei olnud hinnatud, siis kirjeldati naha seisundit: nahk puhas või lööbevaba.

2.6.2. Raviarvete vormistamine

- Kahel asutusel olid seoses bioloogilise raviga toimunud visiidid kokku 129 raviarvele märgitud teenuskoodiga 3075 - Tervishoiuteenused päevaravis. Ravidokumendi sissekannete alusel oli tegemist teenusega 3004 - Eriarsti korduv vastuvõtt. Seega teenuskoodide 3075 - Tervishoiuteenused päevaravis ja 3004 - Eriarsti korduv vastuvõtt hinnavahe osas tehti

haigekassa nõuete osakonnale ettepanek esitada partnerile nõudeavaldus summas kokku 5184,57 €.

-Teenust koodiga 252R oli 4 nädalase perioodi kohta 10 korral liigselt tasumiseks esitatud. Nõuete osakonnale tehti ettepanek esitada partnerile nõudeavaldus summas kokku 9292, 80 €.

-Ühel asutusel oli põhjendamatult esitatud tasumiseks teenus 223R - 1. valiku bioloogiline haigust modifitseeriv ravim psoriaasi korral, 4-nädalane ravikuur. Nõuete osakonnale tehti ettepanek esitada partnerile nõudeavaldus kokku summas 490,50 €.

2.7. Vigade ilmnemisel raviasutusele rakendatud meetmed (märkused, abinõudeplaani koostamise soovitus jm)

Märkus tehti ühele asutusele puuduliku dokumenteerimise osas ning EASI skoorid olid hindamata enne bioloogilise ravi alustamist, 16. ja 36. ravinädalal.

Märkus tehti ühele asutusele ravimi identifitseerimise tunnuste puudumiste kohta ravidokumendis.

2.8. Kommenteeritud põhitulemused ja sihtvaliku teostaja hinnang (haigekassa edasise töö planeerimise seisukohast olulisemad tulemused ja nendele antud kommentaarid ning hinnang) -

2.9. Järeldused

-Dermatoveneroloogidest koosneva ekspertkomisjoni otsus oli olemas enne bioloogilise raviga alustamist 12 juhul ja komisjonis oli kahel juhul kaks liiget ja kümnel juhul kolm liiget. Kahel juhul oli ekspertkomisjoni poolt hindamine toimunud ravi ülevõtmisel haigekassa poolt.

-Kõikidel juhtudel oli tegemist raske atoopilise dermatiidiga. EASI skoor enne bioloogilise raviga alustamist oli kõigil juhtudel ≥ 20 , jäädes 20 ja 54,3 vahele.

-Konventsionaalne ravi tsüklosporiiniga kestis rohkem kui 12 nädalat kestis 10-l juhul ning vähem kui 8 nädalat kestis ravi 4-l juhul. Kõigil juhtudel katkestati ravi tsüklosporiiniga kas kõrvaltoimete (10) tekkimise pärast või ravitulemus ei olnud piisav või ravitulemust ei olnud (3). Ühel juhul ei olnud ravitulemusi võimalik hinnata, kuna puudusid sissekanded tsüklosporiinravi perioodi kohta.

-EASI skoor 16. ravinädalaks oli hinnatud 7 juhul. 4 juhul oli EASI skoor hinnatud 17. ravinädalal, 2 juhul 18 ravinädalal ja 1 juhul 20 ravinädalal. Kõigil juhtudel oli enne haigekassa poolt ravi ülevõtmist EASI skoor hinnatud ja skoori langus oli üle 50% ning ravi jätkus.

-36 ravinädalaks oli EASI skoor hinnatud 8 juhul, 6 juhul oli kirjeldatud naha seisundit (nahk puhas või lööbevaba). Peale 36 ravinädalat ravi jätkus kõigil juhtudel, EASI skoori langus võrreldes bioloogilise ravi algusega oli kõigil juhtudel rohkem kui 75%, jäi 92 ja 100% vahele.

-Peale 36. ravinädalat esimese kolme kuu möödumisel oli EASI skoori langus kõigil juhtudel üle 90% võrreldes bioloogilise ravi algusega, osadel juhtudel oli kirjeldatud naha seisundit

(nahk lööbevaba, lööve taandunud). Ravi jätkus kõigil juhtudel ja edaspidi oli hinnatud naha seisundit kõigil juhtudel 2 - 3 kuuliste perioodide järgi.

-Ühelgi juhul ei esinenud 36. ravinädalal ega ka hilisemal raviperioodil EASI skoori tõusu bioloogilise ravi alustamisel dokumenteeritud tasemele.

-Nõudeid tehti kokku 139 raviarvelt kokku summas 14967,87 € järgmiselt:

-Teenust koodiga 252R oli 4 nädalase perioodi kohta 10 korral liigselt tasumiseks esitatud. Nõude summa kokku 9292, 80 €.

-Kahel asutusel olid seoses bioloogilise raviga toimunud visiidid kokku 129 raviarvele märgitud teenuskoodiga 3075 - Tervishoiuteenused päevaravis. Ravidokumendi sissekannete alusel oli tegemist teenusega 3004 - Eriarsti korduv vastuvõtt. Seega teenuskoodide 3075 - Tervishoiuteenused päevaravis ja 3004 - Eriarsti korduv vastuvõtt hinnavahe osas nõude summa kokku 5184,57 €.

-Ühel asutusel oli põhjendamatu esitatud tasumiseks teenus 223R - 1. valiku bioloogiline haigust modifitseeriv ravim psoriaasi korral, 4-nädalane ravikuur. Nõude summa 490,50 €.

2.10. Ettepanekud ja vajadusel jätkutegevused teemaga seoses (haigekassa töö planeerimise seisukohast esitatud ettepanekud osakondadele ja partnerile – nt raviastutuse sisese kontrolli tõhustamine, järelhindamine, auditi vajadus jms)

-Pöörata tähelepanu dokumenteerimisele võttes aluseks dokumenteerimise määruse nõuded.

-Bioloogilise ravi puhul peab ekspertkomisjon kinnitama ravi vajalikkuse bioloogilise ravimiga ja formuleerima vastava otsuse enne ravi alustamist.

-EASI skoorid ja nende dünaamika võrreldes ravi algusega tuleb hinnata ja dokumenteerida enne bioloogilise ravi algust, 16. ja 36. ravinädalal ning seejärel vähemalt iga kolme kuu järel võttes arvesse kehtivaid TTL rakendustingimusi ravi jätkamise osas.

-Tagada ravimi identifitseerimise tunnuste olemasolu ravidokumendis, lähtuvalt dokumenteerimise määrusest.

-Enne bioloogilise ravi alustamist on vajalik eelnev konventsionaalne ravi tsüklosporiiniga vähemalt 8 nädalase perioodi vältel ja ravitulemuse kajastamine ravidokumendis või vastunäidustuste või talumatute kõrvaltoimete olemasolul tsüklosporiinile, need dokumenteerida.

Koostas: Ülle Kirss