

Lugupeetud Eesti Haigekassa  
Lembitu 10, 10114 Tallinn

Tartus, 24.03.2016

Vastuseks Teie kirjale 1. märtsist.2016 nr 3-15/3502 (Lisaandmete küsimine tervishoiuteenuste loetelu täiendustepanekute osas) esitan Eesti Kopsuarstide Seltsi nimel järgmiste taotluste edasiseks menetlemiseks väljatoodud taotluste kohta palutud lisaandmed.

Taotlus nr 1135 „Bioloogiline ravi mepolizumabiga (Nucala®) raske püsiva eosinofiilse astma korral (RHK 10 kood J45).“:

- 1) esitada taotluses viidatud järgmise kirjandusallika täisteksti veebilink või elektrooniline koopia: Pavord ID, Korn S, Howarth P, Bleecker ER, Buhl R, Keene ON, Ortega H, Chanez P. Mepolizumab for severe eosinophilic asthma (DREAM): a multicentre, double-blind, placebo-controlled trial. Lancet 2012;380:651-9;



Adobe Acrobat  
Document

**Vastus:** Palutud publikatsiooni koopia lisatud.

- 2) taotluses on prognoositud bioloogiliseks raviks sobivate patsientide arvuks 33. Palun selgitada, kas mepolizumab hakkab mingil määral asendama ka hetkel omalizumabi või lisanduvad kõik patsiendid mepolizumabravile täiendavalt?

**Vastus:** Oleme juba oma taotluses kirjutanud (lk. 11) järgmiselt „Tõenäolised kandidaadid bioloogiliseks raviks: 33 (omalizumab ja mepolizumab). Omalizumabi saab 2015. lõpu seisuga 24 patsienti üle Eesti. Need tõenäolised 33 patsienti jaguneksid kahe eelnimetatud ravimi vahel.“. Seega mingid patsiendid millalgi lisanduvad (s.t. lisanduvad 9 patsienti 2015. aasta lõpu seisuga võrreldes). Vastus on, et osaliselt hakkavad asendama. Nimelt, kuna on näidatud, et omalizumabi ja mepolizumabi näidustused kattuvad 40%-60% ulatuses, siis jagunevad patsiendid tulevikus tegelikult ravi saajatena vastavalt valemile:

„tegelik bioloogilist ravi saajate arv“  $\rightarrow [((1+(1-0,6)/2)...((1+(1-0,4)/2)] \times (x+y) = (0,7...0,8) \times (x+y)$ , kus „x“ oleksid omalizumabi näidustusega patsiendid ja „y“ oleksid potentsiaalselt mepolizumabi näidustusega patsiendid. Tegelikult bioloogilist ravi saavate astmapatsientide hulk kokku (n=33) oleks siis eeltoodud valemi parem pool.

Taotlus nr 1137 “EBV/IBV (Endobronchial Valve) Endobronhiaalne klapisüsteem raske kopsuemfüseemi raviks“:

- 1) täpsustada, milline on alternatiivne kirurgiline ravi: operatsioonikoodid, voodipäevade keskmine kasutus, ravimid, lisaseadmed;

**Vastus:** Alternatiivsed kirurgilised ravimeetodid on videotorakoskoopiline kopsureseksioon või kopsu atüüpiline reseksioon: koodid vastavalt 080404 ja 050405. Lisanduvad lineaarstaplerid ja kassetid ning hemostaatiline käs:n: videotorakoskoopiline kopsureseksioon – 2763L ×1, 2764L ×6, 2963L ×2; atüüpiline

kopsureseksioon – 2766L ×1, 2767L ×4, 2963L ×2. Voodipäevade keskmine kasutus on 10 päeva, millest II astme intensiivravi on minimaalselt 2 päeva. Tüsistunud haigusjuhtumite korral (raskekujulisi tüsistusi ca 30%) tuleb lisada ravijuhu maksumusele III astme intensiivravi päevad.

Ravimite kulu arvestamisel lisanduvad kallihinnalised antibiootikumid, mis tüsistuste profiili arvestades on vajalikud ca 10%-l haigusjuhtudest.

- 2) kas on täpsemaid andmeid teenuse rahastamise kohta avaliku sektori poolt mujal Euroopa Liidus?

**Vastus:** Rahastatakse enamuses EU riikides v.a. Balti riigid, Rumeenia, Bulgaaria ja mõned veel.

- 3) taotluses on toodud, et lisakulutusi seoses ajutise töövõimetuse hüvitisega ei teki. Kas võrreldes kirurgilise sekkumisega ei ole leitud ka positiivseid mõjusid, mis võiksid vähendada kulutusi ajutise töövõimetuse hüvitistele?

**Vastus:** Üldjuhul kaasneb kopsuemfüseemiga haigetel raskekujuline hingamispuudulikkus ja/või on tegemist pensioniealiste inimestega. Seetõttu ei kuulu need patsiendid isikute hulka, kes saavad ajutist töövõimetuse hüvitist. Valdav enamus patsientidest on pensionärid, või neile on määratud puue.

Taotlus nr 1148 “Bronhide hüperreaktiivsustest eukapnilise hüperventilatsiooniga“ (EHV):

- 1) esitada viited ravijuhistele;

Vastus: Väga konkreetne EHV näidustus on võistlussportlaste astma diagnoosimiseks Rahvusvahelise Olümpiakomitee (ROK) poolt. Tavapärasemas arstlikus praktikas on EHV näidustatud The Global Initiative for Asthma (GINA) juhtnöörides (lk. 7) (<http://ginasthma.org/>), millistele juhtnööridele tuginevad ka kõik Eesti Kopsuarstid.



Adobe Acrobat  
Document

Dokument lisatud.

Astma rahvusvahelise juhise, GINA, alusel tuleb astma diagnoos kinnitada dokumenteeritult hingamisteedes õhuliikumise takistuse alusel. Kui õhuliikumise takistus ehk obstruktsioon ei ole spirograafial leitav rahuolekus, siis (erakorralise ravi vajaduse puudumisel) tuleb uuringut (spirograafiat) korrata erinevatel aegadel või provokatsioonitestidega. GINA juhises on üles loetletud erinevad provokatsioonitestid: koormusega, metakoliiniga või histamiiniga, standardiseeritud hüperventilatsiooniga (eukapnilise hüperventilatsiooniga e. EHV), hüpertoonilise soolalahusega, mannitooliga. EHV-i tuleb eelistada astma kahtluse korral inimestel, kellel on hea või väga hea füüsiline koormustaluvus ning kaebused tekivadki tugeva koormuse korral. Kirjeldatud patsientide kategooriatel jäävad mannitool, hüpertooniline soolalahus ja standardne koormusprovokatsioon alalävisteks ega provotseeri astmale iseloomulikku obstruktsiooni. Samas võib metakoliinist põhjustada küll piisava positiivse provokatsioonitesti tulemuse (resp. võib esile kutsuda mõõdetava obstruktsiooni), kuid teades, et metakoliinist on mittespetsiifiline (võib põhjustada sarnase muutuse ka hingamisteede (subkliinilise) infektsioonide vm. häirete korral), siis vastus võib astma suhtes olla valepositiivne. Seetõttu näiteks võistlussportlastel, kellel on

diagnoositud bronhiaalastma, nõuab ka USA Olümpiakomitee koormusindutseeritud astma või koormusindutseeritud bronhospasmi diagnoosimist EHV abil, et kinnitada astma ravimite ennetavat ja koormusaegset vajadust võistlustel. ROK poolt hinnati juba 2001. a. EHV optimaalseks provokatsioonitestiks, et kinnitada sportlastel bronhiaalne hüperreaktiivsus/astma ja seega on EHV käesolevaga ROK poolt soovituslik provokatsioonitest (Rundell & Slee, 2008). (publikatsioon lisatud).



Adobe Acrobat  
Document

- 2) kas on täiendavaid andmeid teenuse finantseerimise kohta avaliku sektori poolt mujal Euroopa Liidus?

**Vastus:** Rahastatakse mitmetes EL liikmesriikides. Rahastamise viisi kohta (kas rahastatakse kui „hüperreaktiivsustesti eukapnilise hüperventilatsiooniga“ või rahastatakse kui „testi bronhiaalse hüperreaktiivsuse testimiseks üldse“ või rahastatakse veelgi komplekssema konteksti osana) ei ole täpseid andmeid ning see võib riigiti varieeruda. Täpsemalt on teada, et antud uuringut teostatakse Soomes, kus uuringu hinnaks on 670 EUR; samuti on teada, et see on korvatav Soome avaliku sektori (KELA) poolt.

Taotlus nr 1150 “Bronhide hüperreaktiivsustest mannitooliga“:

- 1) kas kasutatav mannitool on erinev ravimina kasutatavast mannitoolist? Erinev pakend, ravimvorm?

**Vastus:** On küll erinev. Tegemist on hoopis teise (diagnostilise) ravimvormiga. Lisaselgituseks - Eestis turustatav Bronchitol, mida inhaleeritakse tsüstilise fibroosi korral bronhisekreedi veeldamiseks, sisaldab küll sama toimeainet, kuid iga kapsel sisaldab 40 mg mannitooli (keskmine inhaleeritav annus ühe kapsli kohta on 32,2 mg) Kuid mannitoolprovokatsioonitesti korral on vajalik, et iga manustatav doos peab olema erineva tugevusega; skeemi järgi, alates esimesest inhalatsioonist on doosid iga inhaleerimise kohta vastavalt: 0, 5, 10, 20, 40, 80, 160, 160 ja 160 mg; kusjuures iga doosi järgselt teostatakse spirograafia. Lisaks sisaldab mannitooliga uuringu „kit“ ka inhalaatorit.

- 2) millest tuleneb mannitooli transpordikulu?

**Vastus:** Kuna ravimit (diagnostilist mannitooli) ei ole seni Eestisse toodud ja seda on võimalik tellida (selle info alusel, mida oleme leidnud) ainult Suurbritanniast või Austraaliast. Transpordikulu on antud orienteeruvana. Ühe testi teostamiseks vajalik mannitool Aridol™/ Osmohale™ (mannitooli kapslid) Kit (sisaldab: mannitool kapslid, kuivpulber-inhalaator ja instruksioonileht) baashinnaga: ■■■ GBP/ kit (Pharmaxis Pharmaceuticals Limited) ilma hulgimüügi juurdehindluse ja käibemaksuta; arvestades juurde transpordikulud ja konverteerides eurodesse: ■■■■■ EUR/ühe testi jaoks. Järgnevalt on antud summa arvutuskäik:

■■■ GBP / kit = ■■■ EUR (mis võib ka erineda, sõltuvalt vahetuskursist)  
+ hulgimüügi juurdehindlus 6,39 EUR, seega = ■■■ EUR  
+ käibemaks 9% ehk ■■■ EUR, seega kokku = ■■■ EUR

+ transpordikulud, mis on siiski täpselt ette teadmata, kuna ravimit ei ole seni Eestisse toodud, antud arvutustes jääb transpordile ■ EUR.

- 3) kas SA TÜK Kopsukliinikus metakoliintesti teostamist takistavad tehnilised põhjused takistavad ka mannitooltesti läbiviimist?

**Vastus:** Võrreldes metakoliinitestiga on mannitooltesti tehniliselt palju lihtsam läbi viia. Kõik on olemas ning vaja on ainult mannitooli. Metakoliintesti jaoks oleks lisaks metakoliinile vaja veel spetsiifilist aparatuuri metakoliini doseerimiseks ning spetsiaalseid (tehnilisi) tingimusi personali kaitsmiseks õhku sattunud metakoliini mõjude eest.

Seega on vastus, et ei takista Metakoliintesti teostamiseks on vajalik spetsiaalne aparaat koos metakoliini lahjenduste tiitrimisega. Mannitooltest teostatakse tavapäraselt kasutuses oleva spirograafiga. Siin on mannitooli doosid juba valmis pakendatud erinevate tugevustega ja igas kit'is on ka inhaleerimiseks vajalik vahend (vt vastust 1. küsimusele). Kõigele lisaks, mannitooli pulbri sisse hingamisel ei teki personalile kõrvalvoogu (metakoliintesti korral on vajalik ka tugev äratõmbeventilatsioon, mis siiski täielikult ei elimineeri personali passiivset metakoliini sissehingamist).

- 4) kas on täiendavaid andmeid, millises ulatuses rahastatakse mannitooltesti avaliku sektori poolt mujal Euroopa Liidus?

**Vastus:** Rahastatakse mitmetes EL liikmesriikides. Rahastuse viisi kohta (kas rahastatakse kui „mannitooltesti“ või rahastatakse kui „testi bronhiaalse hüperreaktiivsuse testimiseks“ või rahastatakse veelgi komplekssema konteksti osana) ei ole täpseid andmeid ning see võib riigiti varieeruda. Küll aga on analoogiliselt EHV-ga teada, et antud uuring (ehk siis mannitooltest) on kinnitatud ühena provokatsioonitestidest Soomes, kus on kompensatsioon ette nähtud vastavalt diagnoosi uuringugrupile.

Lugupidamisega,

Alan Altraja  
Pulmonoloogia korraline professor, Tartu Ülikool,  
Eesti Kopsuarstide Seltsi juhatuse esimees

/ allkirjastatud digitaalselt /