



Eesti Gastroenteroloogide Selts MTÜ

Registrikood 80055274

L.Puusepa 6, Tartu 51014, Eesti

Eesti Gastroenteroloogide Seltsi vastus Eesti Haigekassa küsimustele taotluse nr 1353 ja taotluse nr 1363 kohta

Taotlus nr 1353 „Crohni tõve keerukate perianaalsete fistulite ravi darvadstrotseeliga, 1 ravikord”

- Palume nimetada kõik teenuste loetelu koodid, mida keerukate perianaalsete fistulite standardravi korral raviarvele kodeeritakse.
- Kui suur osakaal patsientidest vajab kordusravi darvadstrotseeliga (teaduskirjanduse viide)? Mitu korda patsiendid keskmiselt kordusravi vajavad?

Teenuste koodid keerukate perianaalsete fistulite standardravi korral.

Tervishoiuökonoomilises mudelis toodule (0J2120 ja 0J2215 ajutine väljalülitav stoom, 0J2105 ja 0J2213 proktektoomia, 3002 gastroenteroloogi visiit, 3035 õe visiit, HIF 0J2121 üldanesteesias anaalabstsessi avamine) võivad lisanduda 3076 päevakirurgia ravi, 2065 voodipäevad gastroenteroloogias, 2066 voodipäevad kirurgias, II või/ja III sh IIIA astme intensiivravi voodipäevad, 79330 jt MRT uuringud kontrastainega korduvalt, 7892 dreeni paigaldused abstsessi korduvalt, 7892 või 7558 sigmoidoskoopia või koloskoopia, 222R või 225R bioloogiline ravi, korduvalt erütrotsüütide suspensiooni ülekanded (üks doos 4002), sepsise antibakteriaalne ravi (ravipäev 484 R). Lisandub kindlasti kulu töövõime kaotusega, töölt puudunud aeg, elukvaliteedi langus ja kõik muud kulud raske haigusega seonduvalt. Eeltoodu ei ole ammendav, sest patsiendi haigus on raske ja haiguskulgu prognoosimatu ning seetõttu on kasutatavad teenuskoodid iga patsiendi puhul erinevad.

Kui suur osakaal patsientidest vajab kordusravi darvadstrotseeliga (teaduskirjanduse viide)? Mitu korda patsiendid keskmiselt kordusravi vajavad?

Andmeid darvadstrotseeli korduva manustamise kohta on napid.

Avatud ühe uuringurühmaga I/IIa faasi uuringus (1), mis viidi läbi 6 Hispaania haiglas, manustati 24 patsiendile ühte drenivasse fistulisse intralesionaalselt 20 miljonit eASCd. Kui fistul ei olnud 12 nädala pärast sulgunud, manustati teistkordselt 40 miljonit eASCd. Uuritavaid jälgiti 24 nädalat pärast esialgset manustamist. Efektiivsusanalüüs 24. nädalal näitas, et drenivate fistulite arv oli vähenenud 69,2% patsientidest, kusjuures 56,3% patsientidest oli ravitud fistul täielikult sulgunud ning 30% patsientidest sulgusid ka kõik muud olemasolud fistulikäigud. Fistuli täielik sulgumine oli määratletud kui eritise puudumine fistuli välisest avausest koos täieliku epiteliseerumisega ning fistuliga seotud kogumite puudumine MRI

uuringul. Kokku 24 ravitud patsiendist manustati darvadstrotseeli teistkordselt 15 patsiendile (62,5%). Üldiselt oli ravi hästi talutav ning kõrvaltoimeid oli vähe: raviga seotud kõrvaltoimeid registreeriti viiel ja tõsiseid kõrvaltoimeid kahel patsiendil.

II faasi mitmekeskuselises randomiseeritud kontrollitud uuringus (2) manustati 50 patsiendile, kellel oli tegemist nii Crohni tõvest kui ka mitte-Crohni tõvest põhjustatud keerukate perianaalsete fistulitega, ASCd koos fibriinliimiga või ilma. Väiksele rühmale patsientidest manustati esmalt 20 miljonit ASCd ja kui 8 nädala pärast ei täheldatud esmakordsel hindamisel ravivastust, manustati teistkordselt 40 miljonit ASCd. Teistkordne hindamine tehti 8 nädalat pärast teist manustamist. Fistuli sulgumine leiti 71% ASC-ga ravitud patsientidest (pluss fibriinliim) võrrelduna 16% kontrollrühma patsientidest (ainult fibriinliim). Pärast ühekordset manustamist sulgus fistul 46% patsientidest, teistkordne manustamine tagas fistuli sulgumise täiendavalt 25% patsientidest.

III faasi ADMIRE uuringus, millel põhineb darvadstrotseeli (Alofisel) müügiluba, manustati ravimit ainult üks kord (120 miljonit eASC).

Kokkuvõttes, kuigi andmeid kordusravi kohta on hetkel veel piiratult, kinnitavad olemasolevad andmed kordusravi efektiivsust ja ohutust.

1. De la Portilla et al. Expanded allogeneic adipose-derived stem cells (eASCs) for the treatment of complex perianal fistula in Crohn's disease: results from a multicenter phase I/IIa clinical trial. Int J Colorectal Dis 2013;28:313–323.

2. Garcia-Olmo et al. Expanded adipose-derived stem cells for the treatment of complex perianal fistula: a phase II clinical trial. Dis Colon Rectum 2009;52(1):79–86.

Taotlus nr 1363 „Mõõduka kuni raske ägenemisega haavandilise koliidi ravi tofatsitiniibiga juhul kui ravivastus tavapärasele ravile või bioloogilisele ravimile on olnud ebapiisav, kadunud või kes nimetatud raviviise ei talu”

- Kas tofatsitiniibi kasutamine peaks järgnema teenustele 222R ja 225R või olema alternatiiviks teenustele 222R ja 225R?

Tervishoiuteenuse nimetus Eesti Gastroenteroloogide Seltsi taotluses vastab antud küsimusele selgelt:

Mõõduka kuni raske ägenemisega haavandilise koliidi ravi tofatsitiniibiga juhul kui ravivastus tavapärasele ravile või bioloogilisele ravimile on olnud ebapiisav, kadunud või kes nimetatud raviviise ei talu.

Seega tofatsitiniib ei peaks järgnema teenustele 222R ja 225R.

Riina Salupere
juhatuse esimees, Eesti Gastroenteroloogide Selts

/allkirjastatud digitaalselt/

18.02.2019