

EESTI HAIGEKASSA TERVISHOIUTEENUSTE LOETELU MUUTMISE TAOTLUS

1. Taotluse algataja	
Organisatsiooni või ühenduse nimi	<i>Eesti Hematoloogide Selts</i>
Postiaadress	<i>Puusepa 8, Tartu 51014</i>
Telefoni- ja faksinumber	<i>7319562</i>
E-posti aadress	<i>ain.kaare@kliinikum.ee</i>
Kontaktisiku ees- ja perekonnanimi ning kontaktandmed	<i>Ain Kaare</i> <i>Puusepa8, Tartu 51014</i> <i>ain.kaare@kliinikum.ee</i>

2. Teenuse nimetus, kood ja kohaldamise tingimus(ed)	
2.1. Teenuse nimetus	<i>Metotreksaadi toksilise plasmakontsentratsiooni ravi glükarpidaasiga 1000 TÛ</i>
2.2. Teenuse kood tervishoiuteenuste loetelus (<i>edaspidi</i> loetelu) olemasoleva teenuse korral	
2.3. Kohaldamise tingimus(ed)	<i>Halvenenud neerufunktsiooni tulemusel aeglustunud metotreksaadi elliminatsiooni tõttu tekkinud metotreksaadi toksiline plasmakontsentratsioon.</i>
2.4. Ettepaneku eesmärk	<input checked="" type="checkbox"/> Uue tervishoiuteenuse (<i>edaspidi</i> teenuse) lisamine loetellu ¹ <input type="checkbox"/> Loetelus olemasoleva teenuse piirhinna muutmine ² <input type="checkbox"/> Teenuse kohaldamise tingimuste muutmine ³ <input type="checkbox"/> Teenuse nimetuse muutmine ⁴ <input type="checkbox"/> Teenuse kustutamine loetelust ⁵ <input type="checkbox"/> Teenuse omaosaluse määra muutmine ⁶

¹ Täidetakse kõik taotluse väljad või tuuakse selgitus iga mittetäidetava välja kohta, miks seda ei ole võimalik/vajalik täita.

² Kui teenuse piirhinna muutmise tingib uue meditsiiniseadme, ravimi vm lisamine teenuse kirjeldusse, täidetakse taotluses uue ressursi kohta kõik väljad või tuuakse selgitus iga vastava mittetäidetava välja juurde, miks seda ei ole võimalik/vajalik täita. Kui piirhinna muutmise tingib ressursi maksumuse muutus, täidetakse vähemalt väljad 1- 3 ning 10.1.

³ Täidetakse kõik allpool esitatud väljad või tuuakse selgitus iga vastava mittetäidetava välja kohta, miks seda ei ole võimalik/vajalik täita.

⁴ Täidetakse punktid 1-3 ning esitatakse vaba tekstina põhjendus teenuse nimetuse muutmise vajalikkuse kohta.

⁵ Täidetakse taotluse punktid 1-3 ning esitatakse vaba tekstina põhjendus teenuse kustutamise kohta.

	<input type="checkbox"/> Muu (selgitada)
2.5. Peatükk loetelus, kus teenus peaks sisalduma	<input type="checkbox"/> Üldarstiabi <input type="checkbox"/> Ambulatoorne eriarstiabi <input checked="" type="checkbox"/> Meditsiiniseadmed ja ravimid <input checked="" type="checkbox"/> Statsionaarne eriarstiabi <input type="checkbox"/> Uuringud ja protseduurid <input type="checkbox"/> Operatsioonid <input type="checkbox"/> Laboriuuringud, lahangud ja kudede transplantaadid <input type="checkbox"/> Veretooded ja protseduurid veretoodetega <input type="checkbox"/> Hambaravi <input type="checkbox"/> Kompleksteenused <input type="checkbox"/> Ei oska määrata/ Muu (selgitada)

3. Tõenduspõhisus ja näidustused

3.1. teenuse osutamise meditsiinilised näidustused ja vajadus teenuse osutamiseks;

Kõrgdoosis metotreksaat leiab laialdast kasutamist mitmete pahaloomuliste haiguste ravis, kuid on seotud mitmete kõrvaltoimetega, millest kõige olulisem on neerufunktsiooni halvenemine, mis viin ravimi aeglustunud eliminatsioonile. Kõrgdoosis metotreksaadi kasutamine eeldab patsiendi piisavat hüdratatsiooni, uriini alkaniseerimist ning foliinhappe manustamist ennetamaks metotreksaadi toksilist toimet. Vaatamata nendele meetmetele tekib mõnedel patsientidel neerutoksilisus, mis viib metotreksaadi aeglustunud eliminatsioonile ning toksilistes väärtustes plasmakontsentratsiooni tekkele. Viimane on potentsiaalselt eluohtlik seisund, mis võib viia pöördumatule neerukahjustuseni ja halvemal juhul patsiendi surmani. Glükarpidaas on rekombinantne bakteriaalne ensüüm, mis kiiresti hüdrolyüsib metotreksaadi inaktiivseteks metaboliitideks.

3.2. teenuse tõenduspõhisus avaldatud kliiniliste uuringute alusel taotletud näidustuste lõikes;

Jr	Uuringu autori(nime)	Uuringu kvaliteet⁷	Uuringusse hõlmatud isikute arv ja lühiiseloostus	Uuritava teenuse kirjeldus	Esmane tulemus, mida hinnati	Muu(d) tulemus(ed), mida mõõdeti / hinnati	Alternatiiv(id) millega võrreldi	Jälgi mise periood
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1	Buchen		65, prospektiivne	Ravi glükarpid	Metotreksaadi plasmakontsent			

⁶ Täidetakse punktid 1-3, 7, 11 ning esitatakse vaba tekstina põhjendus omaosaluse muutmise kohta.

⁷ Märgitakse järgmiselt:

A – tugevalt tõenduspõhine (põhineb süstemaatilisel ülevaatel kõigist asjakohastest randomiseeritud kliinilistest uuringutest ja/või metaanalüüsil);

B – tõenduspõhine (põhineb vähemalt ühel korralikult disainitud randomiseeritud kliinilisel uuringul),

C – kaheldav või nõrgalt tõenduspõhine (juhul, kui pole A ega B, aga tõenduspõhisus on kirjeldatud kirjanduse põhjal);

D – muu, selgitada.

			, avatud, randomiseeritud	aasiga	ratsiooni keskmine reduktsioon			
2	Schwarz et al		43, prospektiivne, avatud, randomiseeritud	Ravi glükarpid aasiga	Metotreksaadi plasmakontsentratsiooni keskmine reduktsioon			
3	Widemann et al		100, prospektiivne, avatud, mitterandomiseeritud	Ravi glükarpid aasiga	Metotreksaadi plasmakontsentratsiooni keskmine reduktsioon			
4	Christensen et al		20, retrospektiivne ülevaade	Ravi glükarpid aasiga	Metotreksaadi plasmakontsentratsiooni keskmine reduktsioon			
5	Widemann et al		492, compassionate use andmed	Ravi glükarpid aasiga	Metotreksaadi plasmakontsentratsiooni keskmine reduktsioon			

3.3. teenuse sisaldumine punktis 3.1 esitatud näidustustel Euroopa riikides aktsepteeritud ravijuhistes; NOPHO 2008 raviprotokoll

3.4. teenuse osutamise kogemus maailmapraktikas ja Eestis punktis 3.1 esitatud näidustuste lõikes;
Debibrüid on ainust tõendus põhiselt efektiivne ravim aeglustunud metotreksaadi eliminatsioonist tuleneva metotreksaadi toksilise toime raviks.

3.5. Meditsiinilise tõendus põhisuse võrdlus Eestis ja rahvusvaheliselt kasutatavate alternatiivsete tervishoiuteenuste, ravimite jm,
Reaalsed alternatiivid puuduvad

3.6. teenuse seos kehtiva loeteluga, sh uue teenuse asendav ja täiendav mõju kehtivale loetelule;
Tegemist on uue teenusega

3.7. teenuse seos erinevate erialade ja teenuse tüüpidega;
Teenuse osutajateks on hematoloogid ning onkoloogid

4. Teenusest saadav tulemus ja kõrvaltoimed

4.1.teenuse oodatavad ravitulemused ning nende võrdlus punktis 3.2 esitatud alternatiividega (ravi

tulemuslikkuse lühi- ja pikaajaline prognoos):

P 3.2. tabeli uuringu jrk nr.	Teenusest saada tulemus	Taotletav teenus	Alternatiiv 1 -	Alternatiiv 2 - -
1	2	3	4	5
1	Metotreksaadi plasmakontsentratsiooni keskmine reduktsioon	97%		
2	Metotreksaadi plasmakontsentratsiooni keskmine reduktsioon	97%		
3	Metotreksaadi plasmakontsentratsiooni keskmine reduktsioon	98,7%		
4	Metotreksaadi plasmakontsentratsiooni keskmine reduktsioon	99,6%		
5	Metotreksaadi plasmakontsentratsiooni keskmine reduktsioon	99%		

4.2. teenuse kõrvaltoimed ja tüsistused, nende võrdlus punktis 3.2 esitatud alternatiivide kõrvaltoimetega:

P 3.2. tabeli uuringu jrk nr.	Teenuse kõrvaltoimed ja tüsistused	Taotletav teenus	Alternatiiv 1 -	Alternatiiv 2 -

4.3. punktis 4.2. ja 3.5 esitatud kõrvaltoimete ja tüsistuste ravi kirjeldus (kasutatavad tervishoiuteenused ja/või ravimid (k.a ambulatoorsed ravimid));

4.4. taotletava teenuse osutamiseks ja patsiendi edasiseks jälgimiseks vajalikud tervishoiuteenused ja ravimid (s.h ambulatoorsed) vm ühe isiku kohta kuni vajaduse lõppemiseni ning võrdlus punktis 3.5 nimetatud alternatiividega kaasnevate teenustega;

Taotletav teenus on kõrgdoosis metotreksaadi kasutamisega seotud komplikatsiooni ravi, mistõttu sellest ravist ei tulene teiste tervishoiuteenuste osutamine või mitteosutamine.

4.5. teenuse võimalik väär-, ala- ja liigkasutamine; teenuse optimaalse ja ohutu kasutamise tagamiseks teenusele kohaldamise tingimuste seadmise vajalikkus;

Kuna tegemist on küllalt harvaesineva komplikatsiooniga ning teenuse kasutamise tingimuseks on toksilised metotreksaad plasmakontsentratsiooni väärtused, siis võimalik väär-, ala- ja liigkasutamine on vähetõenäoline.

4.6. patsiendi isikupära võimalik mõju ravi tulemustele;

Patsiendi isikupäral puudub mõju ravi tulemustele

5. Vajadus

5.1. Eestis teenust vajavate patsientide arvu hinnang (ühe aasta kohta 4 aasta lõikes), kellele on realselt võimalik teenust osutada taotletud näidustuste lõikes:

Teenuse näidustus	Patsientide arv aastal t *2015	Patsientide arv aastal $t+1$ 2016	Patsientide arv aastal $t+2$ 2017	Patsientide arv aastal $t+3$ 2018
1	2	3	4	5
	2-3	2-3	2-3	2-3

* t – taotluse menetlemise aastale järgnev aasta;

5.2. teenuse mahu prognoos ühe aasta kohta 4 järgneva aasta kohta näidustuste lõikes:

Ravimit manustatakse 50 TÜ/kg kohta, reeglina piisab ühest manustamiskorrast. Arvestades, et mõningatel juhtudel on tegemist lastega, siis keskmine ühe patsiendi raviannus on 5000 TÜ (5 viaali)

Teenuse näidustus	Teenuse maht aastal t 2015	Teenuse maht aastal $t+1$ 2016	Teenuse maht aastal $t+2$ 2017	Teenuse maht aastal $t+3$ 2018
1	2	3	4	5
	15 viaali	15 viaali	15 viaali	15 viaali

6. Taotletava teenuse kirjeldus

6.1. teenuse osutamiseks vajalik koht (palat, protseduuride tuba, operatsioonituba, vm);

Ravimit manustatakse palatis

6.2. patsiendi ettevalmistamine ja selleks vajalikud toimingud: premedikatsioon, desinfektsioon või muu;

Ravimi manustamine ei vaja patsiendi eraldi ettevalmistamist

6.3. teenuse osutamise kirjeldus tegevuste lõikes;

Ravimit manustatakse intravenoosselt.

7. Nõuded teenuse osutajale

7.1. teenuse osutaja (regionaalhaigla, keskhaigla, üldhaigla, perearst, vm);

Tartu Ülikooli Kliinikum, Põhja eesti Regionaalhaigla, Tallinna Lastehaigla

7.2. infrastruktuur, tervishoiuteenuse osutaja täiendavate osakondade/teenistuste olemasolu vajadus;

Vajalik infrastruktuur ravimi manustamiseks on olemas

7.3. personali (täiendava) väljaõppe vajadus;

Ravimi manustamine ei eelda personali eraldi väljaõpet

7.4. minimaalsed teenuse osutamise mahud kvaliteetse teenuse osutamise tagamiseks;

Teenuse osutamise kvaliteet ja maht ei ole omavahel seotud

7.5. teenuse osutaja valmisoleku võimalik mõju ravi tulemustele.

Teenuse osutajatel on valmisolek ravimi manustamiseks

8. Kulutõhusus

8.1. teenuse hind; hinna põhjendus/selgitused;
Glükarpidaasi 1000TÜ (1 viaali) hind on

8.2. teenuse osutamisega kaasnevate teenuste ja soodusravimite, mis on nimetatud p 4.4, isiku kohta kuni vajaduse lõppemiseni esitatud kulude võrdlus alternatiivsete teenuste kuludega isiku kohta kuni vajaduse lõppemiseni;

Teenuse osutamisest kui sellisest ei lisandu ühtegi teist tervishoiuteenust, sest patsient on oma seisundist tulenevalt ravimi manustamise ajal nii ehk teisiti haiglaravil.

8.3. ajutise töövõimetuse hüvitise kulude muutus ühe raviepisoodi kohta tuginedes tõendus põhiste uuringutele võrreldes alternatiivsete teenustega;

Teenus ei oma mõju ajutise töövõimetuse hüvitise kuludele.

8.4. patsiendi poolt tehtavad kulutused võrreldes alternatiivsete teenuste korral tehtavate kuludega
Patsiendi poolt tehtavad kulutused puuduvad.

9. Omaosalus

9.1. hinnang patsientide valmisolekule tasuda ise teenuse eest osaliselt või täielikult
Ei näe võimalust omaosaluse kehtestamiseks

10. Esitamise kuupäev	31.12.2013
11. Esitaja nimi ja allkiri	Ain Kaare

12. Kasutatud kirjandus

1. Buchen et al Carboxypeptidase g2 rescue in patients with methotrexate intoxication and renal failure Br J cancer 2005, 92(3):480-7
2. Schwartz et al Glycarpidase intervention in adult and elderly cancer patients with renal dysfunction and delayed methotrexate elimination after high-dose methotrexate therapy. Oncologist 2007, 12(11):1299-308
3. Widemann et al Glycarpidase, leucovorin and thymidine for high-dose methotrexate induced renal dysfunction: clinical and pharmacologic factors affecting outcome. J Clin Oncol 2010, 28(25):3979-86
4. Christensen et al. Resumption of high-dose methotrexate after acute kidney injury and glycarpidase use in pediatric oncology patients Cancer 2012, 118(17):4321-30
5. Widemann et al. Clinical trial and compassionate use experience with glycarpidase for methotrexate toxicity. J Clin Oncology 2012, 30 (15, Suppl): abst 6530

