

EESTI HAIGEKASSA TERVISHOIUTEENUSTE LOETELU MUUTMISE TAOTLUS KOOS TÄITMISJUHISTEGA

Juhime tähelepanu, et haigekassa avalikustab taotlused kodulehel. Konfidentsiaalne informatsioon, mis avalikustamisele ei kuulu, palume tähistada taotluse tekstis märkega „konfidentsiaalne“.

1. Taotluse algataja	
1.1 Organisatsiooni nimi (taotleja) <i>Tervishoiuteenuste loetelu muutmise ettepaneku (edaspidi taotlus) esitava organisatsiooni (edaspidi taotleja) nimi¹. Kui taotlus esitatakse mitme erialaühenduse poolt, märgitakse taotluse punktis 1.1 taotluse algatanud erialaühenduse nimi ning seejärel kaasatud erialaühenduse ehk kaastaotleja nimi punktis 1.6.</i>	Eesti Hematoloogide Selts
1.2 Taotleja postiaadress	<i>Puusepa 8, 51014 Tartu</i>
1.3 Taotleja telefoninumber	<i>Tel: 7319569 Faks: 7319667</i>
1.4 Taotleja e-posti aadress	<i>diana.loigom@regionaalhaigla.ee</i>
1.5 Kaastaotleja	
1.6 Kaastaotleja e-posti aadress	
1.7 Kontaktisiku ees- ja perekonnanimi	<i>DIANA LOIGOM</i>
1.8 Kontaktisiku telefoninumber	<i>Tel. xxxxxxxx</i>
1.9 Kontaktisiku e-posti aadress	<i>diana.loigom@regionaalhaigla.ee</i>

2. Taotletav tervishoiuteenus	
2.1. Tervishoiuteenuse kood tervishoiuteenuste loetelus olemasoleva tervishoiuteenuse korral <i>Kui muudatus ei ole seotud loetelus kehtestatud konkreetse teenusega või on tegemist uue teenuse lisamise ettepanekuga, siis teenuse koodi ei esitata.</i>	Asatsitidiini kasutuse laiendamine 361R
2.2 Tervishoiuteenuse nimetus	<i>Asatsitidiin ägeda müeloidse leukeemia ravis juhtudel, kui intensiivne keemiaravi pole rakendatav</i>
2.3. Taotluse eesmärk <i>Märkida rist <u>ühe</u>, kõige kohasema taotluse eesmärgi juurde. Risti lisamiseks vajutada sobilikul ruudul parempoolsele hiireklahvile ning avanenud menüüst valida „Properties“ – „Default value“ – „Checked“</i>	
<input type="checkbox"/> Uue tervishoiuteenuse lisamine loetellu <input type="checkbox"/> Uue ravimiteenuse lisamine loetellu <input type="checkbox"/> Uue ravimikomponendi lisamine olemasolevasse ravimiteenusesse <input type="checkbox"/> Uue tehnoloogia lisamine loetelus olemasolevasse teenusesse Olemasolevas tervishoiuteenuses sihtgrupi muutmise (sh. laiendamine või piiramine)	

¹ Vastavalt Ravikindlustuse seaduse § 31 lõikele 5 võib taotluse esitada tervishoiuteenuste osutajate ühendus, erialaühendus või haigekassa.

<input type="checkbox"/> Eriala kaasajastamine (terve ühe eriala teenuste ülevaatamine) <input type="checkbox"/> Loetelus olemasoleva tervishoiuteenuse piirhinna muutmine, mis ei tulene uue ravimikomponendi või tehnoloogia lisamisest olemasolevasse teenusesse (nt. teenuses olemasoleva kulukomponendi muutmine) ² <input type="checkbox"/> Loetelus olemasoleva tervishoiuteenuse kohaldamise tingimuste muutmine, mis ei tulene uue ravimikomponendi või uue tehnoloogia lisamisest olemasolevasse teenusesse ega teenuse sihtgrupi muutmisest (nt. teenuse osutajate ringi laiendamine, teenuse kirjelduse muutmine) ³ <input type="checkbox"/> Loetelus olemasoleva tervishoiuteenuse kindlustatud isiku omaosaluse määra, haigekassa poolt kindlustatud isikult ülevõetava tasu maksmise kohustuse piirmäära muutmine ⁴ <input type="checkbox"/> Loetelus olemasoleva tervishoiuteenuse nimetuse muutmine ⁵ <input type="checkbox"/> Tervishoiuteenuse väljaarvamine loetelust ⁶ <input type="checkbox"/> Üldkulude ühikuhindade muutmine vastavalt määruse „Kindlustatud isikult tasu maksmise kohustuse Eesti Haigekassa poolt ülevõtmise kord ja tervishoiuteenuse osutajatele makstava tasu arvutamise meetodika“ § 36 lõikele 2 ⁷
<p>2.4 Taotluse eesmärgi kokkuvõtlik selgitus</p> <p><i>Esitada lühidalt taotluse eesmärgi kokkuvõtlik selgitus, mida taotletakse ja millistel põhjustel.</i></p> <p>Eesmärk on võimaldada spetsiifilist ravi asatsitidiiniga ägeda müeloidse leukeemia diagnoosiga patsientidele, kellel intensiivne keemiaravi ja vereloome tüvirakkude siirdamine pole vanuse (>65 eluaasta) või kaasuvate haiguste tõttu võimalik.</p>

3. Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus	
<p>3.1 Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus (ehk sõnaline sihtgrupi kirjeldus)</p> <p><i>Esitada üksnes teenuse need näidustused, mille korral soovitakse teenust loetellu lisada, ravimikomponendi osas ravimiteenust täiendada, tehnoloogia osas tervishoiuteenust täiendada või teenuse sihtgruppi laiendada.</i></p> <p>NB! Kui erinevate näidustuste aluseks on erinev kliiniline tõendusmaterjal, palume iga näidustuse osas eraldi taotlus esitada, välja arvatud juhul, kui teenust osutatakse küll erinevatel näidustustel, kuid ravitulemus ja võrdlusravi erinevate näidustuste lõikes on sama ning teenuse osutamises ei ole olulisi erisusi.</p>	<p>Asatsitidiin on näidustatud ägeda müeloidse leukeemia diagnoosiga patsientidele, kellel intensiivne keemiaravi ja vereloome tüvirakkude siirdamine pole vanuse (>65 eluaasta) või kaasuvate haiguste tõttu võimalik.</p>
<p>3.2 Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus RHK-10 diagnoosikoodi alusel (kui on kohane)</p>	<p>C92.0; C92.2; C92.3; C92.5</p>
<p>3.3 Näidustuse aluseks oleva haiguse või terviseseisundi iseloomustus</p> <p><i>Kirjeldada haiguse või terviseseisundi levimust, elulemust, sümptomaatikat jm asjasse puutuvat taustainfot.</i></p>	

² Vajalik on täita taotluse punktid 1-2 ja 6

³ Vajalik on täita taotluse punktid 1, 2 ja 12 ning kui on kohaldatav, siis ka 7 ja 8

⁴ Vajalik on täita taotluse punktid 1, 2, 5.1, 11.4 ja 12.

⁵ Vajalik on täita taotluse punktid 1-2

⁶ Vajalik on täita taotluse punktid 1-2 ja 5.1

⁷ Vajalik on täita taotluse punktid 1 ja 2 ning seejärel esitada kuluandmed meetodika määruse lisades 12 ja 13 toodud vormidel: „Tervishoiuteenuse osutaja kulud ressurside kaupa“ ja „Tervishoiuteenuse osutaja osutatud teenuste hulgad“

Äge müeloidne leukeemia on agressiivne pahaloomuline vereloomehaigus, mida iseloomustab klonaalsete müeloidse rea eellasrakkude proliferatsioon luuüdis ja/või mujal kudedes ning muutused perifeerses veres: leukotsütoos (blastide hulga suurenemise arvelt) ja/ või tsütopeeniad (aneemia, trombotsütoopenia, leukopeenia).

Esinemissagedus: 3,7 esmasjuhtu diagnoositakse 100 000 inimese kohta aastas üldpopulatsioonis; 13,7 esmasjuhtu diagnoositakse 100 000 inimese kohta aastas > 65 eluaastaste vanusegrupis (Euroopas)

Keskmine vanus haigestumisel on 67 eluaastat.

5 aasta üldine elulemus > 65 aastaste vanusegrupis on 5% .

Patsientide keskmine elulemus on 2-8 kuud.

4. Tervishoiuteenuse tõenduspõhisus

4.1 Teaduskirjanduse otsingu kirjeldus

Selgitada lühidalt taotluse aluseks olevate kliiniliste uuringute jm teaduspõhiste kirjandusallikate otsimising valikukriteeriume: millistest andmebaasidest otsiti, milliste märksõnade ning täpsustavate kriteeriumidega. Nt. uuringuid otsiti PubMed-ist (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>). Otsingu märksõnad olid „diabetes in pregnancy“, valikukriteeriumiks oli insuliinravi enne rasedust ning täistekstina kättesaadavad inglisekeelsed artiklid, mis on avaldatud alates 1. jaanuarist 2000. Otsingu tulemusel leiti 10 uuringut, millest on kajastatud taotluses 3 uuringu tulemused, kuna teiste uuringute valimi maht oli väike (vähem kui 20 isikut).

Teaduskirjanduse otsingu märksõnadeks olid: „azacytidine“; „elderly acute myeloid leukemia“ „acute myeloid leukemia guidelines“

Otsingu alusel tuvastati 2 randomiseeritud kontrollitud III faasi uuringut.

Andmed ühe uuringu kohta (Dombret, 2015) on alljärgnevas tabelis

4.2 Tervishoiuteenuse tõenduspõhisuse andmed ravi tulemuslikkuse kohta kliiniliste uuringute ja metaanalüüside alusel

4.2.1 Uuringu sihtgrupp ja uuritavate arv uuringugruppide lõikes
Märkida uuringusse kaasatud isikute arv uuringugrupi lõikes ning nende lühiseloomustus, nt. vanus, sugu, eelnev ravi jm.

Uuringusse olid kaasatud ägeda müeloidse leukeemia esmasjuhud, patsiendid vanuses ≥ 65 eluaasta, kes ei olnud vereloome tüvirakkude siirdamise kandidaadid. Välja olid arvatud järgmiste tsütogeneetiliste muutustega haigusjuhud: t(15;17), t(9;22), inv (16), t(6;16); üle kroonilise müeloproliferatiivse haiguse (v.a. müelodüsplastilise sündroomi) transformeerunud haigusjuhud. Patsiendid olid eelneva spetsiifilise ravita. Patsientide ECOG ≤ 2 . Patsientide keskmine vanus 75 eluaastat
Uuringus osales 488 patsienti

4.2.2 Uuringu aluseks oleva ravi/ teenuse kirjeldus

Asatsitidiinin 75mg/m² manustatud nahaaluse süstina 7 päeva jooksul, ravitsükli pikkus oli 28 päeva, teostati vähemalt 6 ravikuuri.

4.2.3 Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus

Sõltuvalt raviarsti otsusest:
1) parim toetav ravi: asendusülekanded

	<p>verekomponentidega, infektsioonide ravi, granulotsüütide kasvufaktor;</p> <p>2) madalas doosis tsütarabiin 20mg x2 nahaaluse süstina 10 päeva jooksul, ravitsükli pikkus 28 päeva, teostati vähemalt 4 ravikuuri;</p> <p>3) intensiivsed keemiaravikuurid:</p> <p>1 induktsioonravikuur tsütarabiin 100-200mg/m² 7 päeva jooksul + daunorubitsiin 45-60mg/m² 3 päeva jooksul</p> <p>2 konsolidatsioonravikuuri: induktsioonravis loetletud ravimid (tsütarabiin ja antratsükliin) samas doosis, ravikuuri kestus 3-7päeva</p>
4.2.4 Uuringu pikkus	Oktoober/2010 - jaanuar/2014
4.2.5 Esmane tulemusnäitaja <i>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund</i>	Üldine elulemus (aeg alates andmiseerimisest kuni surmani)
4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus	Keskmine üldine elulemus asatsitidiini grupis oli 10,4 kuud ja alternatiivse ravi grupis 6,5 kuud (95%CI, 0,69; P= 0.1009)
4.2.7 Teised tulemusnäitajad <i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i>	1-aasta üldine elulemus Üldine elulemus sõltuvalt patsiendi vanusest, soost, rassilisest kuuluvusest, geograafilisest piirkonnast, patsiendi ECOG tasemest, tsütogeneetilistest muutustest kasvajakudede, haiguse vormist, eelnenud müelodüsplaasiast, leukotsütoosist ja blastide hulgast
4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused	1-aasta elulemus asatsitidiini ja alternatiivse ravi grupis oli vastavalt 46,5% ja 34,2%, (95% CI 3,5%-21,0%). Kõrge-riskiga tsütogeneetiliste muutuste korral oli üldine elulemus asatsitidiini ja alternatiivse ravi grupis vastavalt 6,4 ja 3,2 kuud (P= 0,0185)

Kui soovite kirjeldada mitut erinevat kliinilist uuringut, siis palume kopeerida väljad 4.2.1-4.2.8.

Maksimaalselt palume kajastada kuni 5 teaduslikku uuringut.

4.3 Tervishoiuteenuse tõendus põhise andmed ravi ohutuse kohta	
4.3.1. Kõrvaltoimete ja tüsistuste iseloomustus	
Kõrvaltoime/ tüsistuse esinemissagedus	Kõrvaltoime/ tüsistuse nimetus
Väga sage (≥1/10)	<p>Infektsioon (nt. kopsupõletik)</p> <p>Pantsütopeenia</p> <p>Iiveldus, isutus, hüpokaleemia</p> <p>Kõhulahtisus, kõhukinnisus</p> <p>Unetus</p> <p>Peavalu</p> <p>Naha ja limaskestade veritsus</p>

	Lihaskrambid Lokaalne reaktsioon süstekohas Kehakaalulangus
Sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$)	Febriilne neutropeenia, sepsis Ärevus Raskekujuline verejooks (seedetrakt, intratserebraalne,) Hüpertensioon Hüpotensioon Perikardi ja pleuraefusioon Urtikaaria, nahalööve Lihaskrambid Neerupuudulikkus Maksakahjustus
Rasked kõrvaltoimed	Sepsis, raskekujuline veritsus (ajuhemorraagia), anafülaksia, äge neeru- ja maksapuudulikkus
Võimalikud tüsistused	Loetletud ülal
<p>4.3.2 Kõrvaltoimete ja tüsistuste ravi</p> <p><i>Kirjeldada, milliseid teenuseid ja ravimeid on vajalik patsiendile osutada ning millises mahus, et ravida tekkinud kõrvaltoimeid ning tüsistusi.</i></p> <p><i>Nt: Perifeersete dopamiinergiliste toimete põhjustatud kõrvaltoimeid (iiveldus, oksendamine ja ortostaatiline hüpotensioon) saab kontrolli all hoida domperidooni manustamisega kuni tolerantsuse tekkimiseni 3-6 nädala jooksul pärast subkutaanse apomorfiinravi alustamist, mille järel võib domperidooni manustamise lõpetada.</i></p>	
<p>Asendusülekanded verekomponentidega, infektsioonide ravi (antibakteriaalne, antifungaalne, antiviraalne ravi), granulotsüütide kasvufaktorid, infusioonravi, antiemeetiline ravi, hüperurikeemia profülaktika.</p>	
<p>4.4. Tervishoiuteenuse osutamise kogemus maailmapraktikas</p> <p><i>Kirjeldada publitseeritud ravi tulemusi maailmapraktikas, <u>kui puuduvad</u> tervishoiuteenuse tõendus põhise andmed ravi tulemuslikkuse ja ohutuse kohta avaldatud <u>kliiniliste uuringute ja metaanalüüside alusel.</u></i></p>	
<p>Taotletava raviviisi efektiivsus on kirjeldatud metaanalüüsi ülevaates ja eraldi välja toodud randomiseeritud uuringu tulemustes. (1;2)</p>	

5. Tõendus põhise võrreldes alternatiivsete tõendus põhiste raviviisidega

5.1 Ravikindlustuse poolt rahastatav alternatiivne tõendus põhine raviviis tervishoiuteenuste, soodusravimite või meditsiiniseadmete loetelu kaudu

Maksimaalselt palume kirjeldada 3 alternatiivi.

Alternatiivi liik	Alternatiiv	Lisaelgitus / märkused
<i>Märkida, millise loetelu (tervishoiuteenused, soodusravimid, meditsiiniseadmed) kaudu on</i>	<i>Märkida alternatiivse raviviisi teenuse kood, ravimi toimeaine nimetus või meditsiiniseadme rühma nimetus.</i>	<i>Vajadusel lisada siia tulpa täpsustav info</i>

<i>kohane alternatiiv patsiendile kättesaadav</i>		
1. madalas doosis tsütarabiin	305R tsütarabiin	Lisanduvad toetava ravi osas loetletud teenused
2. intensiivne keemiaravi	305R ttütarabiin + antratsükliin	Lisanduvad toetava ravi osas loetletud teenused
3. parim toetav ravi	verekomponendid, antibakteriaalne, antifungaalne, antiviraalne ravi	asendusülekanded verekomponentidega, infektsioonide ravi

5.2 Taotletava teenuse ja alternatiivse raviviisi sisaldumine Euroopa riikides aktsepteeritud ravijuhistes

Kui teenus ei kajastu ravijuhistes või antud valdkonnas rahvusvahelised ravijuhised puuduvad, lisada vastav selgitus lahtrisse 5.2.3. Maksimaalselt palume kirjeldada 5 ravijuhist.

Ravijuhise nimi	Ravijuhise ilmumise aasta	Soovitused ravijuhises	Soovituse tugevus ja soovituselisele tase
		<i>Soovitused taotletava teenuse osas</i>	
		<i>Soovitused alternatiivse raviviisi osas</i>	
1. Diagnosis and management of AML in adults:2017 ELN recommendations from an International expert panel	2017	Asatsitidiin 75mg/m ² 1-7p 28-päevase tsükli kuni haiguse progressioonini	
		Detsitabiin 20mg/m ² 1-5p 28-päevane tsükli kuni haiguse progressioonini Madalas doosis tsütarabiin 20mgx2 s/c 1-10p 28-päevase tsükli kuni haiguse progressioonini Parim toetav ravi	
2. Acute myeloid leukeemia versioon 3.2017, NCCN clinical practice guidelines in oncology	2017	Asatsitidiin	2A
		Detsitabiin Madalas doosis tsütarabiin Hüdroksiürea Parim toetav ravi	

5.3 Kokkuvõtte tõendus põhisesest võrreldes alternatiivsete tõendus põhiste raviviisidega

Esitada kokkuvõtvalt teenuse oodatavad lühi- ja pikaajalised tulemused tervisele. nt. surmajuhtumite vähenemine, haigestumisjuhtude vähenemine, elukvaliteedi paranemine, kõrvaltoimete sageduse vähenemine, tüsistuste sageduse vähenemine.

Lisaks selgitada, kas uus teenus on samaväärne alternatiivse raviviisiga. Väites uue teenuse paremust, tuleb välja tuua, milliste tulemuste osas omab taotletav teenus eeliseid.

Ägeda müeloidse leukeemia ravis on asatsütidiin võrreldes alternatiivsete ravimeetoditega näidanud olulist elulemusnäitajate paranemist (üldine elulemus 10,4 kuud vs 6,5 kuud; 1-aasta elulemus 46,5% vs 34,2%). Randomiseeritud uuringu raames sai üle poole patsientidest vähemalt 6 ravikuuri ja 1/3 patsientidest >12 ravikuuri. Asatsütidiini foonil esinenud toksilisus oli sarnane ägeda müeloidse leukeemia ja müelodüsplastilise sündroomi diagnoosiga patsientidel. Raviga seotud tüsistuste tõttu oli asatsütidiini grupis haiglaravi kestus lühem võrreldes alternatiivse raviviisi tulemustega (intensiivkeemiaravi, madalas doosis tsütarabiin ja toetav ravi).

Kõrge-riskiga tsütogeneetiliste muutuste korral oli üldine elulemus asatsütidiini grupis 6,4 kuud ja

alternatiivse ravi grupis 3,2 kuud. Asatsitidiini efektiivsus oli suurem, kui blastide hulk luuüdis on 20-30% (võrreldes suurema blastide hulgaga).

Eakate patsientide grupis on asatsitidiin vähem-toksiline raviviis võrreldes intensiivsete keemiaravikuuridega ja efektiivsem võrreldes madalas doosis tsütarabiini ja toetava raviga.

6. Tervishoiuteenuse osutamiseks vajalike tegevuste kirjeldus

6.1 Teenuse osutamise kirjeldus

Kirjeldada tervishoiuteenuse osutamiseks vajalikud tegevused (sh. ettevalmistavad tegevused), nende esinemise järjekorras, kaasatud personal ja nende rollid, teenuse osutamise koht (palat, protseduuride tuba, operatsioonituba) ning kasutatavad seadmed ja tarvikud. Võimalusel lisada ka tegevuste sooritamise keskmised ajad. Ravimiteenuste korral kirjeldada raviskeem: ravi pikkus, patsiendil kasutatavate annuste suurus.

Ravim asatsitidiin on manustatav statsionaaris ja ambulatoorselt (päevaravis). Raviarst hindab patsiendi seisundit ja vere analüüside tulemusi ning määrab ravi. Ravim lahustatakse apteegis. Ravim manustatakse nahaaluse süstina õe poolt palatis, süstimine kestab < 1 minuti. Ravikuur kestab 7 päeva.

7. Tingimused ja teenuseosutaja valmisolek kvaliteetse tervishoiuteenuse osutamiseks

7.1 Tervishoiuteenuse osutaja

Nimetada kohased teenuse osutajad (nt. piirkondlik haigla, keskhaigla, üldhaigla, kohalik haigla, valikupartner, perearst)

Ravi teostatakse piirkondlikus haiglas

7.2 Kas tervishoiuteenust osutatakse ambulatoorselt, statsionaarselt, ja/või päevaravis/päevakirurgias? *Loetleda sobivad variandid.*

Teenust on võimalik teostada statsionaaris ja ambulatoorselt päevaravis.

7.3 Raviarve eriala

Nimetada, milliste erialade raviarvete peal antud teenus sisaldub lähtudes ravi rahastamise lepingust.

Hematoloogia

7.4 Minimaalne tervishoiuteenuse osutamise kordade arv kvaliteetse teenuse osutamise tagamiseks

Esitada teenuse minimaalne osutamise kordade arv, mille puhul oleks tagatud teenuse osutamise kvaliteedi säilimine. Lisada selgitused/põhjendused, mille alusel on teenuse minimaalne maht hinnatud.

Ei ole asjakohane

7.5 Personali (täiendava) väljaõppe vajadus

Kirjeldada, millise kvalifikatsiooniga spetsialist (arst vajadusel eriala täpsusega, õde, füsioterapeut vm) teenust osutab ning kas personal vajab teenuse osutamiseks väljaõpet (sh. täiendavat koolitust teatud intervalli tagant). Väljaõppe vajadusel selgitada, kes koolitab, kus väljaõppe läbiviimine toimuks ning kes tasuks koolituskulud (kas koolituse garanteerib seadme müüja või teenuse osutaja ja kulu on arvestatud teenuste hindadesse jm).

Personali täiendava väljaõppe vajadus puudub.

7.6 Teenuseosutaja valmisolek

Kirjeldada, milline peaks olema tervishoiuteenuse osutaja töökorraldus, vajalikud meditsiiniseadmed, täiendavate osakondade/teenistuste olemasolu ning kas on põhjendatud ööpäevaringne valmisolek, et oleks tagatud soovitud tulemus. Anda hinnang, kas teenuseosutaja on valmis koheselt teenust osutama või on vajalikud täiendavad investeeringud, koolitused, ruumide loomine vms.

Teenuseosutaja on valmis kohe teenust osutama.

8. Teenuse osutamise kogemus Eestis	
8.1 Kas teenust on varasemalt Eestis osutatud?	Asatsitidiini kasutatakse Eestis müelodüsplastilise sündroomi ravis.
8.2 Aasta, millest alates teenust Eestis osutatakse	2012
8.3 Eestis teenust saanud isikute arv ja teenuse osutamise kordade arv aastate lõikes	Müelodüsplastilise sündroomi diagnoosiga patsiendid
8.4 Eestis teenust osutanud raviasutused	SA TÜK SA PERH
8.5. Tervishoiuteenuste loetelu koodid, millega tervishoiuteenuse osutamist on raviarvel kodeeritud	361R
8.6 Ravi tulemused Eestis	Ravi on olnud teaduskirjanduse andmetega võrreldava efektiivsuse ja tüsistuste esinemisega.

9. Eestis tervishoiuteenust vajavate isikute ja tervishoiuteenuse osutamise kordade arvu prognoos järgneva nelja aasta kohta aastate lõikes			
9.1 Keskmise teenuse osutamise kordade arv ravijuhu (ühele raviarvele kodeerimise) kohta	6,5-7,5		
9.2 Tervishoiuteenust vajavate isikute arv ja tervishoiuteenuse osutamise kordade arvu prognoos järgneva nelja aasta kohta aastate lõikes			
9.2.1 Aasta	9.2.2 Isikute arv arvestades nii lisanduvaid isikuid kui ravi järgmisel aastal jätkavaid isikuid	9.2.3 Ravijuhtude arv 1 isiku kohta aastas arvestades asjaolu, et kõik patsiendid ei pruugi lisanduda teenusele aasta algusest	9.2.4 Teenuse osutamise kordade arv aastas kokku
1. aasta	13	6,5	arvutustehe: 9.1*9.2.2 * 9.2.3 85
2. aasta	20	7,5	150
3. aasta	20	7,5	150
4. aasta	20	7,5	150
9.3 Prognoosi aluse selgitus			
<i>Esitatakse selgitused, mille põhjal on teenust vajavate patsientide arvu hinnatud ning selgitused patsientide arvu muutumise kohta aastate lõikes.</i>			
<i>Tuginedes epidemioloogilise uuringu „Ägeda müeloidse leukeemia esmasjuhtude esinemissagedus ja elulemus Eestis võrrelduna Lääne - Rootsi määratletud regiooniga aastatel 1982 – 2006“ tulemustele on oletatav ägeda müeloidse leukeemia esinemissagedus vanusegrupis 65aastat ja vanemad 20-25 esmasjuhtu aastas.</i>			
<i>Osad nendest patsientidest on oma hea üldseisundi tõttu otstarbekas rakendada intensiivkeemiaravi (ca 25%) ja osal patsientidest on võimalik vaid parim toetav ravi (10-15%)</i>			

<i>Niisiis vajaks taotletavat teenust orienteeruvalt 10-15 patsienti aastas ning ravivajadus eelseisvatel aastatel ei muutu, sest pole põhjust eeldada haigetumus- ja levimusmäärade muutumist.</i>		
9.4 Tervishoiuteenuse mahtude jagunemine ravi-asutuste vahel <i>Tabel on vajalik täita juhul, kui tervishoiuteenuse ravijuhud tuleb planeerida <u>konkreetsetesse ravi-asutustesse</u>, st. tegu on spetsiifilise tervishoiuteenusega, mida hakkaksid osutama vähesed ravi-asutused.</i>		
9.4.1 Ravi-asutuse nimi	9.4.2 Raviarve eriala ravi-asutuste lõikes	9.4.3 Teenuse osutamise kordade arv raviarve erialade lõikes
<i>Nt. Sihtasutus Põhja-Eesti Regionaalhaigla</i>	<i>Hematoloogia</i>	<i>50</i>
<i>Sihtasutus Tartu Ülikooli Kliinikum</i>	<i>Hemotoloogia</i>	<i>35</i>

10. Tervishoiuteenuse seos kehtiva loeteluga, ravimite loeteluga või meditsiiniseadmete loeteluga ning mõju töövõimetusele	
10.1 Tervishoiuteenused, mis lisanduvad taotletava teenuse kasutamisel ravijuhule <i>Loetleda <u>samal raviarvel</u> kajastuvate tervishoiuteenuste koodid ja teenuse osutamise kordade arv sellel raviarvel.</i>	Infektsiooni korral lisandub sepsise kood, neutropeenia profülaktika korral granulotsüütide kasvufaktori kood (304R), kordade arv sõltub konkreetsest haigusjuhust, ei ole täpselt prognoositav.
10.2 Tervishoiuteenused, mis lisanduvad alternatiivse teenuse kasutamisel ravijuhule <i>Loetleda alternatiivse tervishoiuteenuse <u>samal raviarvel</u> kajastuvate tervishoiuteenuste koodid ning teenuse osutamise kordade arv sellel raviarvel.</i>	Infektsiooni korral lisandub sepsise kood, neutropeenia profülaktika korral granulotsüütide kasvufaktori kood (304R), kordade arv sõltub konkreetsest haigusjuhust, ei ole täpselt prognoositav.
10.3 Kas uus teenus asendab mõnda olemasolevat tervishoiuteenust osaliselt või täielikult? <i>Kui jah, siis loetleda nende teenuste koodid ning selgitada, kui suures osakaalus asendab uus teenus hetkel loetelus olevaid teenuseid (tuua välja asendamine teenuse osutamise kordades).</i>	Uus teenus, asatsitidiin ägeda müeloidse leukeemia ravis, asendab osaliselt koodi 305R (ägeda müeloidse leukeemia ravi)
10.4 Kui suures osas taotletava teenuse puhul on tegu uute ravijuhtudega? Kas teenuse kasutusse võtmine tähendab uute ravijuhtude lisandumist või mitte? Kui jah, siis mitu ravijuhtu lisandub?	Uusi ravijuhte ei lisandu. Käesoleval ajal ravitakse ägeda müeloidse leukeemia juhte keemiaraviga ja kodeeritakse koodiga 305R
10.5 Taotletava tervishoiuteenusega kaasnevad samaaegselt, eelnevalt või järgnevalt vajalikud tervishoiuteenused (mida ei märgita taotletava teenuse raviarvele), soodusravimid, ja meditsiiniseadmed <u>isiku kohta ühel aastal</u> . Kirjeldatakse täiendavad teenused, ravimid ja/või meditsiiniseadmed, mis on vajalikud kas	Kliinilisel vajadusel lisanduvad järgnevale arvele toetava raviga seotud koodid (sepsise ravi, granulotsüütide kasvufaktorid, asendusülekanded verekomponentidega)

<p>teenuse määramisel, teostamisel, edasisel jälgimisel: kuidas kasutatakse (ravimite puhul annustamisskeem), ravi kestus/kuuride arv, ravi alustamise ja lõpetamise kriteeriumid.</p> <p>Diagnostilise protseduuri puhul esitatakse andmed juhul, kui protseduuri teostamise järel muutub isiku edasises ravis ja/või jälgimisel kasutatavate tervishoiuteenuste ja ravimite kasutus. Juhul kui muutust ei toimu, esitada sellekohane selgitus.</p>	
<p>10.6 Alternatiivse raviviisiga <u>kaasnevad</u> (samaaegselt, eelnevalt või järgnevalt) vajalikud tervishoiuteenused (mida ei märgita taotletava teenuse raviarvele), soodusravimid, ja meditsiiniseadmed <u>isiku kohta ühel aastal</u>.</p> <p>Vastamisel lähtuda punktis 10.5 toodud selgitustest.</p>	<p>Kliinilisel vajadusel lisanduvad järgnevale arvele toetava raviga seotud koodd (sepsise ravi, granulotsüütide kasvufaktorid, asendusülekanded verekomponentidega)</p>
<p>10.7 Kas uus tervishoiuteenus omab teaduslikult tõendatult <u>erinevat mõju</u> töövõimetuslehest kestvusele võrreldes alternatiivse raviviisiga?</p> <p>Kas töövõimetuslehest kestuse osas on publitseeritud andmeid teaduskirjandusest ning kas raviviiside vahel saab väita erinevust?</p>	<p>Ei ole asjakohane</p>
<p>10.8 Kui jah, siis mitu päeva viibib isik töövõimetuslehel taotletava teenuse korral ning mitu päeva viibib isik töövõimetuslehel alternatiivse raviviisi korral?</p>	

11. Kulud ja kulutõhusus

11.1 Taotletava tehnoloogia või ravimi maksumus

Esitada taotletavatehнологia maksumus. Ravimi maksumuse info palume edastada juhul, kui ravimil puudub Eestis müügiluba ja/või müügihooldaja esindaja. Sellisel juhul palume esitada ravimi maksumuse koos täpsustusega, millise hinnaga on tegu (ravimi maaletoomishind, hulgi müügi väljamüügi hind, lõplik hind haiglaapteegile koos käibemaksuga).

Väli on kohustuslik kui taotluse eesmärgiks on „Uue tehnoloogia lisamine loetelus olemasolevasse teenusesse“

Ei ole asjakohane

11.2. Tervishoiuökonomilise analüüsi kokkuvõte

Juhime tähelepanu, et vastavalt määruse⁸ §9lg4 peab ravimi müügihooldaja ühe kuu jooksul pärast ravimiteenusega seotud taotluse avaldamist haigekassa veebilehel esitama ravimi kasutamise farmakoökonomilise analüüsi, mis on koostatud vastavalt haigekassa veebilehel avaldatud Balti riikide juhisele ravimi farmakoökonomiliseks hindamiseks⁹, välja arvatud juhul, kui on mõjuv põhjus jätta see

⁸ Vabariigi Valitsuse määrus "Eesti Haigekassa tervishoiuteenuste loetelu kriteeriumide täpsem sisu ning kriteeriumidele vastavuse hindajad, tervishoiuteenuste loetelu hindamise tingimused ja kord, tervishoiuteenuste loetelu komisjoni moodustamine ja töökord ning arvamuse andmise kord"

⁹ Kätesaadav:

https://www.haigekassa.ee/sites/default/files/balti_juhis_ravimite_farmakoökonomiliseks_hindamiseks.pdf

esitamata. Seega kui taotluse eesmärgiks on „Uue ravimiteenuse lisamine loetellu“ või „Uue ravimikomponendi lisamine olemasolevasse ravimiteenusesse“, tervishoiuökonomilist analüüsi taotlejal vaja esitada ei ole. Majandusliku analüüsi kokkuvõtte esitamine on soovituslik uue tehnoloogia lisamisel loetellu.

11.3 Rahvusvahelised kulutõhususe hinnangud taotletava teenuse (v.a ravimid) näidustuse lõikes
Maksimaalselt palume kajastada 6 hinnangut.

11.3.1 Kulutõhususe hinnangu koostanud asutuse nimi	11.3.2 Hinnangu avaldamise aasta	11.3.3 Lühikokkuvõtte kulutõhususest <i>Kas raviviis on hinnatud kulutõhusaks? Palume välja tuua, milline on taotletavast teenusest saadav lisakas. Näiteks mitu täiendavat eluaastat (life year gained, LYG) või kvaliteedile kohandatud eluaastat (quality adjusted life year, QALY) võidetakse taotletava teenusega või kui palju tüsistusi või meditsiinilise probleemi taasteket võimaldab uus teenus ära hoida. Milline on täiendkulu tõhususe määr (ICER) võidetud tervisetulemi kohta?</i>

11.4 Hinnang isiku omaosaluse põhjendatusele ja isikute valmisolekule tasuda ise teenuse eest osaliselt või täielikult

Esitatakse isiku omaosaluse vajalikkus ja maksmise võimalused. Omaosaluse vajadusel lisatakse omaosaluse %.

Omaosaluse valmisoleku esitamisel arvestada Ravikindlustuse seaduse § 31 lõikes 3 sätestatud ning selgitada: 1) kas teenuse osutamisega taotletav eesmärk on saavutatav teiste, odavamate meetoditega, mis ei ole seotud oluliselt suuremate riskidega ega halvenda muul viisil oluliselt kindlustatud isiku olukorda; 2) kas teenus on suunatud pigem elukvaliteedi parandamisele kui haiguse ravimisele või kergendamisele; 3) kas kindlustatud isikud on üldjuhul valmis ise teenuse eest tasuma ning millest nende otsus sõltub.

- 1) Alternatiivsed ravimeetodid on seotud suurema tüsistuste riskiga (intensiivne keemiaravi) või on vähemefektiivsed (madalas doosis tsütosiin-arabinoosid ja toetav ravi)*
- 2) Teenus on nii patsientide elulemust kui ka elukvaliteeti parandav.*
- 3) Patsientide omaosalus ei ole vajalik ega põhjendatud.*

12. Tervishoiuteenuse väär- ja liigkasutamise tõenäosus ning kohaldamise tingimused

<p>12.1 Tervishoiuteenuse väärkasutamise tõenäosus</p> <p><i>Esitatakse andmed teenuse võimaliku väärkasutamise kohta (kas on võimalik, mil moel). Nt. risk, et tervishoiuteenust kasutatakse valel patsiendil, mitte piisavat erialast kompetentsi omava tervishoiutöötaja või tugispetsialisti poolt.</i></p>	<p><i>Ravimi kasutamine on objektiivselt määratavate diagnostiliste kriteeriumite alusel täpselt reglementeeritud ning on näidustatud ravivõimalusena raske haiguse korral, kui intensiivkeemiaravi ei ole põhjendatud. Ravi teostajaks saab olla ainult piisava pädevusega erialaspetsialist kõrgemas ravielapis (piirkondlik haigla), vajadusel konsiiliumi otsuse alusel. Mõistlik on piirata kasutuskordade arv 4</i></p>
---	---

	<i>ravitsükliga nendel patsientidel, kellel pärast seda ei ole saavutatud ravivastust.</i>
12.2 Tervishoiuteenuse liigkasutamise tõenäosus <i>Esitatakse andmed teenuse võimaliku liigkasutamise kohta (kas on võimalik, mil moel). Nt. ravi ei lõpetata progressiooni ilmnemisel, ravi alustatakse varem, kui eelnevad ravimeetodid on ära proovitud.</i>	Raviotsused tehakse konsiiliumi korras, ravi teostatakse hematoloogi järelevalve all.
12.3 Patsiendi isikupära ja eluviisi võimalik mõju ravi tulemustele <i>Kas patsiendi sugu, vanus, eluviis vms omab mõju ravi tulemustele? Kui jah, tuua välja faktor ja tema mõju.</i>	Patsient peab olema koostööaldis ja olema võimeline raviplaanist kinni pidama.
12.4 Kas tervishoiuteenuse ohutu ja optimaalse kasutamise tagamiseks on vajalik kohaldamise tingimuste sätestamine	Jah
12.5 Tervishoiuteenuse kohaldamise tingimused <i>Kui 12.4 on vastatud jaatavalt, palume sõnastada teenusega seotud rakendustingimused, mis aitaksid tagada tervishoiuteenuse ohutut ja optimaalset kasutust.</i>	
Äge müeloidne leukeemia, patsiendi vanus > 65 eluaasta või kaasuvate haiguste tõttu pole intensiivne keemiaravi võimalik.	

13. Kasutatud kirjandus

Kasutatud kirjandusallikate viide esitatakse järgmiselt:

Esimene autor. Artikli nimetus. Väljaandja (artikli puhul ajakirja, -lehe nimi; raamatu puhul kirjastuse nimi), ilmumise aasta, kuu ning ajakirja puhul selle number, lehekülgede numbrid.

Nt: Pouwer F et al. Association between symptoms of depression and glycaemic control may be unstable across gender. Diabetic medicine: a journal of the British Diabetic Association, 2001, Jul;18(7), 595-598.

Võimalusel esitatakse lisaks veebilink. Kui elektroonilisi viiteid ei ole võimalik esitada, esitatakse taotlusega koos viidatud materjalidest elektroonsed või paber kandjal koopiad.

1. Effectiveness and safety of therapeutic regimens for elderly patients with acute myeloid leukemia: a systematic literature review. (Jill A.Bell et al. Clinical Lymphoma, Myeloma and Leukemia, 2018)
2. International phase 3 study of azacytidine vs conventional care regimens in older patients with newly diagnosed AML with > 30% blasts. (Dombret,H, Blood 2015)
3. Diagnosis and management of AML in adults:2017 ELN recommendations from an International expert panel. (Döhner,H.et al. Blood 2016)
4. Acute Myeloid leukemia version3.2017 (O'Donnell,M.R et al. Journal of the NCCN 2017)

Taotluse esitamise kuupäev	30.11.2018
Taotleja esindusõigust omava isiku nimi ja allkiri <i>Elektroonsel esitamisel allkirjastatakse dokument digitaalselt ning nime alla lisatakse järgmine tekst "(allkirjastatud digitaalselt)".</i>	<i>Diana Loigom</i>

Kaastaotleja esindusõigust omava isiku nimi ja allkiri

Kui taotlus esitatakse mitme erialaühenduse poolt, tuleb taotlus allkirjastada ka kaastaotleja poolt. Elektroonsel esitamisel allkirjastatakse dokument digitaalselt ning nime alla lisatakse järgmine tekst "(allkirjastatud digitaalselt)".