

MEDITSIINILISE TÕENDUSPÕHISUSE HINNANG

Teenuse nimetus	Täiskasvanud patsientide <i>Clostridioides difficile</i> infektsiooni retsidiivide ravi ja ennetamine
Taotluse number	Nr 1508
Kuupäev	17.12.2021

1. Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus

Taotletava teenuse osutamise näidustus *Clostridioides difficile* infektsiooni (CDI) esimese retsidiivi ravimiseks fidaksomitsiiniga ja teise ning vajadusel järgnevate retsidiivide raviks suukaudse vankomütsiiniga ning intravenoosse bezlotoksumabiga järgnevate retsidiivide ennetamiseks Eestis on asjakohane ja põhjendatud. Näidustus põhineb Euroopa Kliinilise Mikrobioloogia ja Infektsioonhaiguste ühingu *Clostridioides difficile* uuringugrupi juhiste komitee poolt 2021.aastal täiendatud ravijuhendil “*Clostridioides difficile* infektsioon täiskasvanutel”

2. Näidustuse aluseks oleva haiguse või tervise seisundi iseloomustus

Taotluses on adekvaatselt ja ajakohaselt esitatud näidustuse aluseks oleva haiguse (*Clostridioides difficile* infektsioon), etioloogia, kliiniline sümptomaatika, raskusastmed ja levimus Euroopas ning Eestis. Taotluses on defineeritud ka CDI retsidiiv, selle esinemissagedus, korduvate retsidiivide tekke risk ja retsidiivide tekkest enam ohustatud riskirühmad.

3. Tervishoiuteenuse tõenduspõhised andmed ravi tulemuslikkuse kohta kliiniliste uuringute ja metaanalüüside alusel

Taotluses on toodud kliiniliste uuringute alusel avaldatud andmed tervishoiuteenuse tõenduspõhise kohta mõlema taotletava ravimi (fidaksomitsiin ja bezlotoksumab) osas.

4. Tervishoiuteenuse tõenduspõhised andmed ravi ohutuse kohta

Taotluses on esitatud kliiniliste uuringute andmed ravimite võimalike kõrvaltoimete ja tüsistuste kohta. Sagedasemad seedehäiretena esinevad kõrvaltoimed on reeglina iselahenevad. Raskete kõrvaltoimete ravi toimub vastavalt haiglates kehtivatele ravijuhenditele.

5. Tervishoiuteenuse osutamise kogemus maailmapraktikas

Taotluses on toodud kliiniliste uuringute alusel avaldatud andmed tervishoiuteenuse tõenduspõhise kohta.

6. Tõenduspõhisus võrreldes alternatiivsete tõenduspõhiste raviviisidega

Alternatiivne tõenduspõhine raviviis taotletavale teenusele puudub.

Taotletava teenuse oodatav positiivne tulemus tervisele seisneb CDI retsidiivide vähenemises

7. Taotletava teenuse ja alternatiivse raviviisi sisaldumine Euroopa riikides aktsepteeritud ravijuhistes

Taotluses on toodud Euroopa Kliinilise Mikrobioloogia ja Infektsioonhaiguste Ühingu CDI 2021.aasta ravijuhendi täiendus, mis toetab teenuse kasutamist taotletaval näidustusel ja milles on toodud soovitude tugevus ning soovitude aluseks oleva tõenduspõhisuse aste.

8. Tervishoiuteenuse osutamiseks vajalike tegevuste kirjeldus

Teenuse osutamine on taotluses korrektselt kirjeldatud. Kirjas on nii fidaksomitsiini kui bezlotoksumabi manustamise viis ja doseering.

Taotleja mainib et: fidaksomitsiiniil puudub Eestis müügiluba, müügiloata ravimi kasutamiseks on taotluse teinud Eesti Infektsioonhaiguste Selts. Bezlotoksumabi tootja esindaja on Merck Sharp & Dohme OÜ.

9. Tingimused ja teenuseosutaja valmisolek kvaliteetse tervishoiuteenuse osutamiseks

9.1. Tervishoiuteenuse osutaja

Taotluses on toodud tervishoiuteenuse osutajad: piirkondlik haigla, keskhaigla, üldhaigla või kohalik haigla kus töötab infektsioonhaiguste kvalifikatsiooniga arst

9.2. Tervishoiuteenuse osutamise tüüp

Taotletavat tervishoiuteenust osutatakse statsionaarselt

9.3. Raviarve eriala

Taotletav teenus võib sisalduda kõikide erialade raviarvel

9.4. Minimaalne tervishoiuteenuse osutamise kordade arv kvaliteetse teenuse osutamise tagamiseks

Andmed puuduvad teenuse osutamise minimaalse kordade arvu kohta, mis tagab kvaliteetse teenuse osutamise. Teenuse iseloom ei vaja kvaliteetseks osutamiseks eelnevat harjutamist.

9.5. Personali (täiendava) väljaõppe vajadus

Personal ei vaja täiendavat väljaõpet, infusioonlahuse manustamine kuulub õenduspersonali igapäevase töö hulka.

9.6. Teenuseosutaja valmisolek

Teenuseosutajal on olemas valmisolek teenuse osutamiseks

10. **Teenuse osutamise kogemus Eestis** Taotluses on toodud andmed teenuse kasutamise kogemuse kohta Eestis. Üksikjuhtudena on kasutamise kogemus olemas mõlema taotletava ravimiga kolmes Eesti haiglas alates 2017.aastast

11. **Eestis tervishoiuteenust vajavate isikute ja tervishoiuteenuse osutamise kordade arvu prognoos järgneva nelja aasta kohta aastate lõikes**

Taotluses esitatud andmed teenust vajavate patsientide arvu kohta on toodud ja neid võib pidada adekvaatseks. Ära on toodud ka juhtude arvu suurenemise võimalik põhjus (haiglasised puhangud).

12. **Tervishoiuteenuse seos kehtiva loeteluga, ravimite loeteluga või meditsiiniseadmete loeteluga ning mõju töövõimetusele**

12.1. Tervishoiuteenused, mis lisanduvad taotletava teenuse kasutamisel ravijuhule

Taotletava teenuse kasutamisega ei lisandu teisi tervishoiuteenuseid

12.2. Tervishoiuteenused, mis lisanduvad alternatiivse teenuse kasutamisel ravijuhule

Alternatiivne teenus puudub

12.3. Kas uus teenus asendab mõnda olemasolevat tervishoiuteenust osaliselt või täielikult?

Teenus ei asenda olemasolevaid tervishoiuteenuseid

12.4. Kui suures osas taotletava teenuse puhul on tegu uute ravijuhtudega?

Taotletava teenuse korral on reeglina tegemist uue ravijuhuga.

12.5 Taotletava tervishoiuteenusega kaasnevad samaaegselt, eelnevalt või järgnevalt vajalikud tervishoiuteenused (mida ei märgita taotletava teenuse raviarvele), soodusravimid, ja meditsiiniseadmed patsiendi kohta ühel aastal.

Taotletava teenusega ei kaasne lisaks erinevaid tervishoiuteenuseid.

12.6 Alternatiivse raviviisiga kaasnevad (samaaegselt, eelnevalt või järgnevalt) vajalikud tervishoiuteenused (mida ei märgita taotletava teenuse raviarvele), soodusravimid, ja meditsiiniseadmed patsiendi kohta ühel aastal.

Alternatiiv puudub.

12.7 Tervishoiuteenuse mõju töövõimetusele

Taotletav teenus hoiab ära haiguse retsidiive, millega pigem lüheneb töövõimetus.

13 **Hinnang patsiendi omaosaluse põhjendatusele ja patsientide valmisolekule tasuda ise teenuse eest osaliselt või täielikult**

- 1) Ravi toimub statsionaaris, omaosalus pole kohaldatav
- 2) Teenus on suunatud haiguse ravimisele ja seeläbi elukvaliteedi parandamisele

14 Tervishoiuteenuse väär- ja liigkasutamise tõenäosus

Nõustun taotlejaga et teenuse väärkasutamine on vähetõenäoline kuna ravi korraldab infektsioonhaiguste eriala arst.

15 Patsiendi isikupära võimalik mõju ravi tulemustele

Patsiendi isikupära ja eluviisi võimalik mõju ravi tulemusele puudub.

16 Tervishoiuteenuse kohaldamise tingimused

Taotleja peab põhjendatuks sätestada teenusele kohaldamise tingimused, mis puudutab teenuse optimaalset kasutamist. Taotluses on tingimused täpselt määratletud, mida võib pidada põhjendatuks.

17 Kokkuvõte

Taotletakse teenuse hüvitamist täiskasvanud patsientide *Clostridioides difficile* infektsiooni esimese retsidiivi ravimiseks fidaksomitsiiniga ja teise ning vajadusel järgnevate retsidiivide ravimiseks ning järgnevate retsidiivide ennetamiseks suukaudse vankomütsiini ja intravenoosse bezlotoksumabiga. Teenuse tõendus põhineb kliinilistel uuringutel. Teenus on kajastatud Euroopa ravijuhendis.

Taotletavale teenusele puudub tõendus põhine alternatiiv. Teenuse optimaalseks ja ohutuks kasutamiseks on vajalik kohaldada tingimused, mis on taotluses ära toodud:

1. Raviteenust on lubatud kasutada ainult nendes haiglates, kus töötab infektsioonhaiguste kvalifikatsiooniga arst ja tingimused patsiendi kontaktisolatsiooniks

2. Fidaksomitsiin on näidustatud esimese retsidiivi raviks

3. Bezlotoksumab on näidustatud teise ja vajadusel järgnevate retsidiivide raviks

4. Retsidiiv on defineeritud kui CDI episood, mis tekib 8 nädala jooksul peale eelmise CDI ravi lõppu

Teenuse taotlus on korrektselt vormistatud, sisuliselt adekvaatselt põhjendatud ning taotletud ravimid on Eestis CDI patsientidele näidustatud.