

EESTI NUKLEAARMEDITSIINI SELTS

ESTONIAN NUCLEAR MEDICINE SOCIETY

Hr Tanel Ross
Juhatuse esimees
Eesti Haigekassa
Lembitu 10
10114 Tallinn
info@haigekassa.ee

Teie: 28.02.2014 nr 4-22/584
Meie: 28.03.2014

Lisaandmete esitamine

Esitame lisaandmed Eesti Nuklearmeditsiini Seltsi poolt esitatud taotluse „Luumetastaaside ravi 223-raadiumiga“ edasiseks menetlemiseks.

Ühtlasi anname teada, et Haigekassa soov tutvumiseks ja täpsustuste saamiseks raviastutuses kohapeal on mõistetav ning saab teostuda konkreetse osapooltevahelise kokkuleppe alusel.

Lisa: 1 eks, 4 lehel.

Lugupidamisega,

(digitaalselt allkirjastatud)

Sergei Nazarenko
President

Lisaandmed
Eesti Nuklearmeditsiini Seltsi poolt esitatud taotluse
„Luumetastaaside ravi 223-raadiumiga“ edasiseks menetlemiseks

1. KÜSIMUS Täpsustamist vajab tegevuse kirjeldus ja sisu. Taotluse sõnaline teenuse kirjeldus ja tabelisse kantud tegevusteks kuluvad ajad ei ole omavahel korrelatsioonis. Palume lisada iga osaleva spetsialisti, ruumi, aparatuuri ja tegevusteks kuluva aja täpsem kirjeldus.

VASTUS:

ressursi kood	ressursi nimi	kogus	tegevuse kirjeldus
OST4405	Jäätmekäitlus	0.1	Raadium-223 kiirgab alfaosakesi ning tema poolestusaeg on 11,4 päeva. Ravimi manustamise järgselt tuleb kasutamata ravimpreparaati, ravimpreparaadiga kokkupuutunud materjale ja jäätmematerjale käidelda vastavalt kehtivatele nõuetele.
PER0140	Radioloog	120	Patsiendi raviks ettevalmistamine- iga kord enne ravi on vajalik koguda anamnees, teostada läbivaatus ning kaalumine ning teha hemogramm. Patsiendi nõustamine ja nõusoleku vormi allkirjastamine. Patsiendi jälgimine manustamise ajal. Patsiendi nõustamine peale radiofarmatseutilise preparaadi manustamist.
PER0404	Registraator	5	Patsiendi registreerimine
PER0511	Radioloogiaõde	130	Radiofarmatseutilise preparaadi manustamise ettevalmistus: 1. Esimese sammuna tuleb arvutada patsiendile manustatav ravimi lahuse maht. Xofigo't manustatakse aktiivsusega 50 kBq kehakaalu kilogrammi kohta. Konkreetsele patsiendile manustatava mahu arvutamisel tuleb kasutada järgmisi andmeid: a.patsiendi kehakaal (kg); b.annus (50 kBq kehakaalu kilogrammi kohta); c.ravimi eriaktiivsus (1000 kBq/ml) referentskuupäeval. d.lagunemise paranduskoefitsient füüsikalise lagunemise korrigeerimiseks.

ressursi kood	ressursi nimi	kogus	tegevuse kirjeldus
			<p>2.Patsiendile manustatav kogumaht tuleb arvutada vastavalt järgmisele valemile ja märgitakse üles:</p> <p>3.Peale manustatava koguse arvutamist tuleb vajalik kogus ravimit viaalist süstlasse tõmmata.</p> <p>4.Patsiendile manustatava ravimiannuse radioaktiivsust tuleb kontrollida asjakohaselt kalibreeritud ja 223-raadiumile häälestatud dooskalibraatoriga ja seejärel tulemus dokumenteerida.</p>
			<p>Ravimi patsiendile manustamine.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Patsiendile tuleb panna intravenoosne kanüül ja selle külge ühendada kolmikkraan. • Enne ravimi manustamist tuleb veenduda, et kanüül on veenis ja selleks tuleb manustada isotoonilist naatriumkloriidi 0,9% süstelahust. • Manustatava ravimiga süstal tuleb otse ühendada kolmikkraani külge. • Ravimit tuleb manustada aeglase süstena (tavaliselt kuni 1 minuti jooksul). • Pärast Xofigo süstimist tuleb intravenooset kanüüli loputada isotoonilise naatriumkloriidi 0,9% süstelahusega, et tagada kogu vajalik koguse manustamine patsiendile. <p>Patsiendi jälgimine</p>
PIN253014	Radioloogia ja/või endoskoopia registratuur	5	Patsiendi registreerimine
PIN253022	SPET seadme ruum	50	Töö SPET seadmega
PIN253024	Radiofarmaatsia ruum	50	Dooskalibraatori kalibreerimine ja häälestamine raadium-223-le
PIN253025	Patsiendi ja radiofarmatseutikumi ettevalmistamine	20	<p>Patsiendi ettevalmistamine:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Patsiendile paigaldatakse intravenoosne kanüül koos kolmikkraaniga, millega ühendatakse isotoonilise naatriumkloriidi 9mg/ml (0,9%) süstelahusega süstal. • Kanüüli läbitavust kontrollitakse isotoonilise naatriumkloriidi süstelahusega, 9 mg/ml (0,9%). Isotoonilise naatriumkloriidi 9mg/ml (0,9%) süstelahusega süstal jäetakse kolmikkraani külge. • Manustatava ravimiga süstal ühendatakse kolmikkraaniga <p>Radiofarmatseutikumi ettevalmistamine:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Radiofarmatseutikumi kvaliteedi kontroll • Radiofarmatseutikum aktiivsuse määramine • Süstlas oleva radiofarmatseutikum aktiivsuse mõõtmine dooskalibraatoris

ressursi kood	ressursi nimi	kogus	tegevuse kirjeldus
PIN253026	Õe tööjaama ruum	50	Töö õe tööjaamaga
PIN253029	Arsti tööjaam NM pildi kirjeldamiseks	50	Digitaalne andmetöötlus
PIN253023	Radiomeetri ruum	15	Radiomeetria teostamine
PIN253028	Patsientide ooteruum diagnostikumi manustamise järel	50	Patsiendi jälgimine ja nõustamine pärast Xofigo manustamist
YKM*	EDTA lahus	1	Pindade dekontaminatsiooni vahend
YKM*	Radium-223 Chloride	1	Manustatav ravim
YKM25KO05	Intravenoosse süstimise/tilkinfusiooni komplekt	1	Ravimi manustamiseks vajalik süsteem

2. KÜSIMUS Selgitada, miks on vajalik taotletava teenuse osutamisel täiendavalt koodiga 79400 tähistatud teenuse, nuklearmeditsiinilise protseduuri planeerimine, kasutamine .

VASTUS:

Koodiga 79400 tähistatud teenuse tegevused ei ole lülitatud taotletava teenuse struktuuri, samas nende tegevuste vajadus tuleneb Euroopa Nõukogu Direktiivist 2013/59/EURATOM, 5. detsember 2013, millega kehtestatakse põhilised ohutusnormid kaitseks ioniseeriva kiirgusega kiiritamisest tulenevate ohtude eest ning tunnistatakse kehtetuks direktiivid 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom ning 2003/122/Euratom.

3. KÜSIMUS Võrrelda taotletud teenuse ja alternatiivsete teenuste / ravimite (hormoonid, Abiteraroon ja Xofigogi) elulemusnäitajaid.

VASTUS:

Taotletavat teenust soovitakse kasutada kastreerimise suhtes resistentse eesnäärmevähi raviks täiskasvanutel, kelle üldseisund on ECOG kriteeriumide järgi 0-2 ja kellel on sümptomitega luumetastaasid ning visualiseerimisuuringul on metastaaside arv ≥ 2 (välja arvatud superskaneering) ja patsiendil puuduvad teadaolevad vistseraalsed metastaasid.

Oluline on juhtida tähelepanu asjaolule, et taotletav teenus on suunatud eesnäärmevähi raviks täiskasvanutel, kellel on sümptomitega luumetastaasid. Eesnäärmevähi luumetastaasid on peamine elulemuse vähenemise ja elukvaliteeti halvenemise põhjus. Siiani olid otseselt luumetastaasidesse toimivad ravivõimalused (bisfosfonaadid, denosumaab, strontsium, samaarium) piiratud palliatiivse raviga ja ei olnud ravimeetodit, mis pikendaks nende patsientide eluiga.

223-raadium on esimene eesnäärmevähi raviks näidustatud luumetastaasidele mõjuv ravim, mis pikendab üldist elulemust ning pikendab aega luustikuga seotud sümptomaatiliste muutuste tekkeni, samuti aega ALP ja PSA progressioonini.

Haigekassa poolt alternatiivravina nimetatud hormoonravi (bikalutamiid, tsüproteroon) on eelkõige näidustatud kauglearenenud eesnäärmevähi lokaalsete vormide korral.

Hilisemas haiguse staadiumis nagu kastratsioon-resistentne eesnäärmevähi soovitatakse seda jätkata koos keemiaravi või teiste uue põlvkonna ravimitega. Xofigo uuringus ALSYMPCA oli hormoonravi jätkamine lubatud ning seetõttu pole bikalutamiidi ja tsüproterooni võimalik käsitleda alternatiividena.

Hormoonravi hulka kuulub ka androgeeni biosünteesi inhibiitori abirateroon. Abiraterooni kasutamist koos prednisolooniga on hinnatud eelnevalt kemoterapiat saanud patsientide populatsioonis. Üldine elulemus abiraterooni rühmas oli 14,8 kuud võrreldes 10,9 kuuga platseebo rühmas, riskisuhe 0,65 (95% CI 0,54 -0,77; $P < 0,001$) (*N Engl J Med* 2011;364:1995-2005). Otseseid võrdlusuuringuid elulemusnäitajate osas abiraterooni ja taotletava teenuse

patsientide populatsioonis – sümptomitega luumetstaasidega kastratsioonresistentne eesnäärmevähk – ei ole tehtud.

Eelpool toodud uuringust saadud elulemuse mediaanaega pole siiski võimalik otseselt Xofigo (223-Ra) elulemusnäitajatega võrrelda kuna uuringutesse kaasatud patsientide iseloomustavad näitajad olid erinevad. Xofigo (223-Ra) on ainus ravim, mis on parandanud üldist elulemust taotluses esitatud patsientide populatsiooni. Xofigo (223-Ra) elulemusnäitajad võrreldes platseeboga on järgmised: üldine elulemus 14,9 kuud Xofigo rühmas ja 11,3 kuud platseebo rühmas. Riskisuhe 0,70 (95% UI 0,58-0,83; $P < 0.001$) (*N Engl J Med* 2013;369:213-23).

4. KÜSIMUS Näidata, milliseid tervishoiuteenuste loetelus olevaid teenuseid ja/või ravimeid ning millistes kogustes praegu alternatiividena kasutatakse.

VASTUS:

Tervishoiuteenuste loetelus ei ole alternatiivseid teenuseid ja/või ravimeid, mis pikendavad elu ja vähendavad luudega seotud tüsistusi patsientidel, kellel on kastratsioon-resistentne eesnäärmevähk koos sümptomitega luumetastaasidega.

5. KÜSIMUS Kas rakendades ravi 223-raadiumiga jäävad seni kasutatavad alternatiivid patsiendi ravis kasutusse? Kui jah, siis täpsustada skeemid, kogused, annused.

VASTUS:

Kuna alternatiivid puuduvad, siis teenuseid ja/või ravimeid ei asendata.