

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>Telefon 7 319 560</i> <i>Fax 7 319 897</i>
E-posti aadress	<i>mari.punab@kliinikum.ee</i>
Kontaktisiku ees- ja perekonnanimi ning kontaktandmed	<i>Mari Punab</i> <i>Puusepa 8, Tartu 51014</i> <i>Telefon 7 319 560</i> <i>mari.punab@kliinikum.ee</i>

2. Teenuse nimetus, kood ja kohaldamise tingimus(ed)	
2.1. Teenuse nimetus	<i>Hüperurikeemia korrektsioon rasburikaasiga (rekombinantne uraatsüdaas) 1,5 mg (1 vial)</i>
2.2. Teenuse kood tervishoiuteenuste loetelus (edaspidi loetelu) olemasoleva teenuse korral	
2.3. Kohaldamise tingimus(ed)	<i>Tuumorilüüsi sündroomist tingitud hüperurikeemia korrektsioon</i>
2.4. Ettepaneku eesmärk	<input checked="" type="checkbox"/> Uue tervishoiuteenuse (edaspidi 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

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"/> Teenuse omaosaluse määra muutmine ⁶ <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"/> Veretooted ja protseduurid veretoodetega <input type="checkbox"/> Hambaravi <input type="checkbox"/> Kompleksteenused <input type="checkbox"/> Ei oska määrata/ Muu (selgitada)

3. Tõendus põhjus ja näidustused

3.1. teenuse osutamise meditsiinilised näidustused ja vajadus teenuse osutamiseks;

Rasburikaas (rekombinantne uraatsüdaas) on näidustatud tuumorilüüsi sündroomist tingitud kusihappe taseme kontrollimiseks hematoloogiliste kasvajatega ja soliidtuumoritega lastel ja täiskasvanutel. Tuumorilüüsi sündroomi all mõistetakse kiiret massiivset kasvajakude lagunemist tsütotoksilise ravi toimet. Tuumorilüüsi sündroom tekib kiirelt prolifereeruvate kasvajate suure tuumorimassiga kasvajate ja väga kemo(ja radio)sensitiivsete kasvajate korral tsütotoksilise ravi alustamisel. Sündroom kujutab endast suure hulga kasvajakude üheaegse lagunemise tagajärjel tekkivaid metaboolseid muutusi (hüperurikeemia, hüperkaleemia, hüperfosfateemia, hüokaltseemia, jääkainete tõus), mis viivad organkahjustuste tekkele (neerupuudulikkus, südame rütmihäired, krambid) ja võivad olla potentsiaalselt eluohtlikud. Teisalt põhjustab raske tuumorilüüsi sündroom viivitusi keemiaravis. Tuumorilüüsi sündroomi esinemissageduseks on hinnatud 5-20%, hematoloogilistest haigustest esineb tuumorilüüsi sündroomi kõige sagedamini ägeda leukeemiaga (enam ägeda lümfoblastse leukeemiaga – kuni 26%) ja kõrgmaliigse lümfoomiga (enim Burkitti lümfoomiga (kuni 8,4%-1)) patsientidel. Tuumorilüüsi sündroomi käsitlemise põhistrateegiaks on profülaktika, et vähendada raskete tüsistuste võimalust, selleks ja ka sündroomi raviks kasutatakse standardselt hüdratatsiooni ja kusihappe taseme kontrolliks allopurinooli või rasburikaasi. Allopurinool vähendab kusihappe moodustumist pärssides ksantiini oksüdaasi, kuid ei mõjuta juba tekkinud kusihappe taset. Rasburikaas muudab tekkinud kusihappe allantoiiniks, langetades kiiresti kusihappe taset. Rasburikaasi tõhusust kõrge tuumorilüüsi riskiga patsientide profülaktilises ravis on hinnatud II uuringus, kus uuritavateks olid ägeda B-rakulise lümfoblastse leukeemiaga või III-IV staadiumi kõrgmaliigse mitte-Hodgkini lümfoomiga patsiendid või teised ägeda leukeemia või mitte-Hodgkini lümfoomiga patsiendid, kel esines hüperurikeemia ja kreatiniini või laktaatdehüdrgenaasi taseme tõus. Kõigil patsientidel saavutati rasburikaasiga kiire kusihappe taseme langus ja kellelgi ei läinud vaja hemodialüüsi. Analoogseid tulemusi on saadud teiste uurimisrühmade poolt (vt tabel.3.2). Patte jt. poolt on retrospektiivselt võrreldud allopurinooli ja rasburikaasi kasutamise tulemusi tuumorilüüsi sündroomi korral neerupuudulikkuse ja dialüüsravi vajaduse aspektist. Rasburikaasi kasutanute rühmas oli dialüüsi vajadus 2,6% patsientidel, allopurinooli kasutanutel 16%. Rasburikaasi hinnast ja kuluefektiivsusest tulenevalt on ravijuhistes tema näidustuseks toodud kõrge

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

tuumorilüüsi riskiga patsiendid, s.t. patsiendid, kellel on äge lümfoblastne leukeemia, kõrgmaliigne mitte-Hodgkini lümfoom (Burkitti lümfoom, lümfoblastne lümfoom, difuussne B-suurrakk-lümfoom) või teatud juhtudel muu B-rakuline lümfooproliferatiivne haigus (krooniline lümfoidne leukeemia); suure tuumorimassiga haiged, kellel on kiire tsütostaatilise ravi alustamise vajadus; kellel on eelnevalt kõrge kusihappe tase; kellel on eelnevalt neerupuudulikkus; kellel on adekvaatne hüdratatsioon on komplitseeritud või pole võimalik; kellel on spontaanne tuumorilüüsi sündroom. Hüperurikeemia kiire kontroll neil haigetel on elupäästev, rasburikaasi vajadus on keemiaravi esimesel 3-5 päeval, edasi saab ravi jätkata allopurinooliga.

3.2. teenuse tõendus põhisis avaldatud kliiniliste uuringute alusel taotletud näidustuste lõikes;

Jr k nr	Uuringu autori(t) nime	Uuringu kvaliteet⁷	Uuringusse hõlmatud isikute arv ja lühiseloostus	Uuritava teenuse kirjeldus	Esmase tulemus, hinnati	Muu(d) tulemus(ed), mida mõõdeti / hinnati	Alternatiiv(id) millega võrreldi	Jälgimise periood
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1	Pui CH, Mahmud HH, Wiley JM, Woods GM, Leverger G, Camitta B, Hastings C, Blaney SM, Relling MV, Reaman GH .	B	Kõrge kusihappe tasemega või suure tuumorimassiga esmadiagnostitud ägeda leukeemia või mitte-Hodgkini lümfoomiga patsiendid 131 patsienti	Hüperurikeemia kontroll rasburikaasi toimel	Rasburikaasi efektiivne doos, tuumorilüüsi laboratoorsete näitajate (kusihappe, kreatiniini, fosfaat, kaalium) jälgimine. Kõigil 131 patsiendil saavutati kiire kusihappe taseme langus ja kreatiniini taseme langus, kellelgi polnud hemodialüüsi vajadust.	Rasburikaasi farmakokiineetika, allantoiini ekskretsiooni kiirus, rasburikaasi vastased antikehad	-	14p
2	Patte C,	B	B-rakulise		Hinnata	Võrreld		7p

⁷ Märgitakse järgmiselt:

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

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

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

D – muu, selgitada.

	Sakiroglu C, Ansobro S, et al.		leukeemia ja lümfoomiga patsiendid		<p>tuumorilüüsi tingitud metaboolsete tüsistuste ja hemodialüüsi sagedust B-rakulise leukeemia ja lümfoomiga patsientidel kasutades uraatoksüdaasi (rasburikaasi). 2,6% ägeda lümfoblastse leukeemia või IV staadiumi mitte-Hodgkini lümfoomiga patsientidest vajasis dialüüsi</p>	<p>a rasburikaasi saanud patsientide tulemusi analoogsel keemiaravil olevate allopurinooli saanud patsientide tulemustega. 16% ägeda lümfoblastse leukeemia või IV staadiumi mitte-Hodgkini lümfoomiga patsientidest vajasis dialüüsi</p>	
3.	Goldman SC, Holcenberg JS, Finklestein JZ, Hutchinson R, Kreissman S,	B	III-IV staadiumi mitte-Hodgkini lümfoomiga patsiendid, ägeda lümfoblastse leukeemiaga patsiendid (kõrge leukotsütoosiga)		<p>Hinnata kusihappe taseme langust plasmas esimese 96 tunni jooksul rasburikaasi ja allopurinooli rühmas. Rasburikaasi rühmas oli keskmiselt 2,6 x madalam</p>	<p>Hinnata kusihappe taseme langust esimese 4 tunni jooksul rasburikaasi ja allopurinooli</p>	14 p.

	<i>Johnson FL, Tou C, Harvey E, Morris E, Cairo MS</i>		<i>a), hüperurikeemia aga mitte-Hodgkini lümfoomi või ägeda leukeemiaga patsiendid, kokku 52 patsienti</i>		<i>kusihappe tase esimese 96 tunni jooksul</i>	<i>rühmas. Rasburi kaasi rühmas langes kusihappe tase 86% neljandaks tunniks, allopuri nooli saanute rühmas 12%.</i>	
4.	<i>Bosly A, Sonet A, Pinkerton CR, McCowage G, Bron D, Sanz MA, Van den Berg H</i>	<i>B</i>	<i>280 patsienti - 166 last ägeda lümfoblastse leukeemia, mitte-Hodgkini lümfoomi ja soliidtuumori diagnoosiga, 112 täiskasvanut ägeda leukeemia ja mitte-Hodgkini lümfoomi diagnoosiga</i>		<i>Rasburikaasi efektiivsus kusihappe taseme langetamisel. Kõigis vanuse ja diagnoosirühmadest saadi kõigil patsientidel kiire ja oluline kusihappe taseme langus sõltumata eelnevast normo- või hüperurikeemias t.</i>		<i>7 p</i>
5.	<i>Cortes J, Moore J, Maziarz R et al.</i>	<i>B</i>	<i>Täiskasvanud hematoloogilise kasvajaga patsiendid. 280 patsienti</i>		<i>Hüperurikeemia korrigeerumine kolme uuringugrupi võrdluses (rasburikaas, rasburikaas+ allopurinool, allopurinool) ja rasburikaasi ohutus. Plasma kusihappe taseme langus</i>	<i>Hüperurikeemia lahemis e kiirus ja rasburikaasi immunogeensus</i>	

					<i>oli oluliselt suurem ja kiirem rasburikaasi toime võrreldes allopurinooliga.</i>			

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

Rasburikaasi kasutamine kõrge tuumorilüüsi riskiga patsientidel sisaldub erinevates Euroopa riikide ravijuhistes nagu näiteks:

Guidelines for the management of pediatric and adult tumor lysis syndrome: an evidence-based review. Coiffier B, Altman A, Pui CH, et al. J Clin Oncol. 2008;26:2767-2778.

Consensus conference on the management of tumor lysis syndrome. Tosi P, Barosi ., Lazzaro C, et al. Haematologica 2008;93(12):1877-1885.

NOPHO 2008 ägeda lümfoblastse leukeemia protokoll.

Recommendations of the European Working Group for Adult ALL. European LeukemiaNet 2011

NCCN Clinical Practice Guidelines for Non-Hodgkin's Lymphomas

3.4. teenuse osutamise kogemus maailmapraktikas ja Eestis punktis 3.1 esitatud näidustuste lõikes;

Maailemapraktikas on rasburikaasi kasutamine kõrge tuumorilüüsi riskiga patsientidel aktsepteeritud ja tunnustatud meetodiks. Eestis on rasburikaasi kasutatud üksikjuhtudel ägeda lümfoblastse leukeemia või Burkitti lümfoomiga patsientidel, tulemus hüperurikeemia ja tuumorilüüsi kontrollimisel on olnud hea ning vastavuses rahvusvahelises kirjanduses kirjeldatuga. Ravimi kätte saadavust on piiranud tema hind.

3.5. Meditsiinilise tõendus põhise võrdlus Eestis ja rahvusvaheliselt kasutatavate alternatiivsete tervishoiuteenuste, ravimite jm,

Alternatiivseks võimaluseks tuumorilüüsi seotud hüperurikeemia kontrollimiseks on allopurinool, selle võrdlus rasburikaasiga ja viimase eelised on kirjeldatud p.3.2. toodud uuringutes. Muid võrreldavaid alternatiive ei ole.

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

Teenust lisandub kehtivasse tervishoiuteenuste loetellu.

3.7. teenuse seos erinevate erialade ja teenuse tüüpidega;

Teenust osutavad hematoloogid statsionaarse ravi raames.

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):

Teenus puudutab lühikest ajaperioodi kõrge tuumorilüüsi riskiga pahaloomuste kasvajatega patsientidel keemiaravi alustamisel. Rasburikaasi kasutamist võib selles olukorras lugeda elupäästvaks, hoides ära raskeid ja potentsiaalselt eluohtlikke tüsitusi, mis tekivad suure hulga kasvajakude kiirel lagunemisel. Lühiajalises prognoosis on rasburikaas võrreldes allopurinooliga kõrge tuumorilüüsiriskiga patsientide rühmadel hüperurikeemia kontrollimisel vähendatud nii ägeda neerupuudulikkuse teket kui induktsioonravi aegset suremust (vt.p.3.2.). Kuna küsimus on pahaloomulise kasvaja ravi alguses tekkiva lühiajalise kriitilise olukorra lahendamises, siis rasburikaasiga läbiviidud uuringutes pikaajalist prognoosi ei hinnata. Pikaajalist prognoosi mõjutab eeskätt konkreetse pahaloomulise kasvaja spetsiifika, kuid kaudselt võib rasburikaasi mõju pikaajalisele prognoosile pidada soodsaks, seeläbi, et lahendades kiiremini hüperurikeemia ja vähendades neerupuudulikkuse teket, võimaldab see vältida viivitusi keemiaravis ning neerufunktsiooni langusest tingitud tsütostaatilise ravi dooside korrektsioone.

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

Rasburikaasi sagedasemateks kõrvaltoimeteks on palavik, iiveldus, oksendamine, allergilised reaktsioonid. Rasburikaas on vastunäidustatud glükoos6fosfaatdehüdrogenaasi ja methemoglobineemiaga patsientidele.

Järgnevas tabelis on kokkuvõtlikult toodud rasburikaasiga (Fasturtec) tehtud II faasi (ACT2511, ACT2694, LTS3025) ja randomiseeritud III faasi(EFC2975) uuringutes ilmnunud kõrvaltoimed (kokku347 patsienti ja 23 tervet vabatahtlikku. Üheski uuringus ei kirjeldatud anafülaktilist šokki ega ravimi toksilisusest tingitud surma.

Adverse Event	Controlled Study				Uncontrolled Studies		Pooled Studies	
	Allopurinol (N=25)		SR29142 (N=27)		SR29142 (N=320)		SR29142 (N=347)	
	All Grades	Grade 3 or4	All Grades	Grade 3 or4	All Grades	Grade 3 or4	All Grades	Grade 3 or4
Any allergic reaction	3 (12.0)	0	1 (3.7)	0	8 (2.5)	2 (0.6)	9 (2.6)	2 (0.6)
Any rash	3 (12.0)	0	4 (14.8)	1 (3.7)	75 (23.4)	3 (0.9)	79 (22.8)	4 (1.2)
Diarrhoea	4 (16.0)	1 (4.0)	8 (29.6)	0	62 (19.4)	3 (0.9)	70 (20.2)	3 (0.9)
Fever	8 (32.0)	1 (4.0)	11 (40.7)	0	120 (37.5)	21 (6.6)	131 (37.8)	21 (6.1)
Headache	3 (12.0)	0	7 (25.9)	0	81 (25.3)	3 (0.9)	88 (25.4)	3 (0.9)
Nausea	6 (24.0)	2 (8.0)	9 (33.3)	1 (3.7)	99 (30.9)	5 (1.6)	108 (31.1)	6 (1.7)
Vomiting	9 (36.0)	1 (4.0)	15 (55.6)	1 (3.7)	149 (46.6)	4 (1.3)	164 (47.3)	5 (1.4)

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Scientific_Discussion/human/000331/WC500021495.pdf

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

Kergemate kõrvaltoimete korral rakendatakse sümptomaatilist ravi (vastavalt antipürees, antiemeetiline ravi, antihistamiinikum), raskemate kõrvaltoimete tekkel ravimi kasutamine katkestatakse.

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;

Teenuse osutamine on lühiajaline ja seotud spetsiifilise olukorraga ning ei too endaga kaasa lisavajadusi, patsiendi jälgimise põhimõtted sel ravi etapil (keemiaravi alustamine, tuumorilüüsi markerite jälgimine) nii

allopurinooli kui rasburikaasi kasutamisel.

4.5.teenuse võimalik väär-, ala- ja liigkasutamine; teenuse optimaalse ja ohutu kasutamise tagamiseks teenusele kohaldamise tingimuste seadmise vajalikkus;
Teenus on näidustatud kõrge tuumorilüüsi riskiga ägeda leukeemia või mitte-Hodgkini lümfoomiga patsiendile

4.6.patsiendi isikupära võimalik mõju ravi tulemustele;
Patsiendi isikupära ei mõjuta ravimi toimet.

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^*	Patsientide arv aastal $t+1$	Patsientide arv aastal $t+2$	Patsientide arv aastal $t+3$
1	2	3	4	5
<i>Hüperurikeemia korrektsioon rasburikaasiga</i>	<i>1-2</i>	<i>1-2</i>	<i>1-2</i>	<i>1-2</i>

**t – taotluse menetlemise aastale järgnev aasta;*

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

Rasburikaasi annus on 0,15-0,2 mg/kg kohta 3-5 päeva

Keskmise täiskasvanu (70 kg) vajadus 14 mg päevas, 70 mg 5 päeva. Lastel lähtudes keskmisest vanusest haigestumisel (6 aastat) ja keskmisest kehakaalust (22 kg), on rasburikaasi vajadus 4,4 mg päevas, 22 mg 5 päeval.

Teenuse näidustus	Teenuse maht aastal t	Teenuse maht aastal $t+1$	Teenuse maht aastal $t+2$	Teenuse maht aastal $t+3$
1	2	3	4	5
<i>Hüperurikeemia korrektsioon rasburikaasiga</i>	<i>Lapsel 22-44 mg(15 -30 viaali) Täiskasvanul 70-140 mg (10-94 viaali)</i>	<i>Lapsel 22-44 mg(15 -30 viaali) Täiskasvanul 70-140 mg (10-94 viaali)</i>	<i>Lapsel 22-44 mg(15 -30 viaali) Täiskasvanul 70-140 mg (10-94 viaali)</i>	<i>Lapsel 22-44 mg(15 -30 viaali) Täiskasvanul 70-140 mg (10-94 viaali)</i>

6. Taotletava teenuse kirjeldus

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

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

Ravimit manustatakse intravenoosse infusioonina.

6.3. teenuse osutamise kirjeldus tegevuste lõikes;

Ravimit manustatakse vastavalt spetsifikatsioonile ettenähtud annustes ja kestvusega ning ajaintervalliga järgnevast tsüklitaatilisest ravist.

7. Nõuded teenuse osutajale

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

Teenuse osutajateks on Tartu Ülikooli Kliinikum, Tallinna Lastehaigla ja Põhja-Eesti Regionaalhaigla

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

Teenuse osutamiseks on vajalik infrastruktuur, mis tagab pahaloomulise kasvajaga patsientide spetsiifilise intravenoosse ravi läbiviimise.

Teenust osutavates haiglates on teenuse osutamiseks vajalik infrastruktuur olemas ning teenuse osutamine ei vaja täiendavaid investeeringuid ega ümberkorraldusi.

7.3. personali (täiendava) väljaõppe vajadus;

Personali täiendava väljaõppe vajadus puudub.

7.4. minimaalsed teenuse osutamise mahud kvaliteetse teenuse osutamise tagamiseks;

Ei ole asjakohane

7.5. teenuse osutaja valmisoleku võimalik mõju ravi tulemustele.

Ei ole asjakohane

8. Kulutõhusus

8.1. teenuse hind; hinna põhjendus/selgitused;

Rasburikaasi (Fasturtec) 1,5mg(1 viaali) hind on 102.13 EUR.

Kuluefektiivsuse hindamisel on rasburikaas hüperurikeemia kontrollimisel ja tuumorilüüsi profülaktikas ning ravist osutunud allopurinooliga võrreldes kulutõhusamaks pahaloomulise kasvajaga lastel ning ägeda lümfoblastse leukeemia ja kõrgmaliigse mitte-Hodgkini lümfoomiga täiskasvanud patsientidel

vt. Pan-European multicentre economic evaluation of recombinant urate oxidase (rasburicase) in prevention and treatment of hyperuricaemia and tumour lysis syndrome in haematological cancer patients. Annemans L, Moeremans K, Lamotte M et al. Support Care Cancer (2003) 11:249–257.

A Comparison of Inpatient Length of Stay and Costs Among Patients with Hematologic Malignancies (Excluding Hodgkin Disease) Associated with and Without Acute Renal Failure. Candrilli S, Bell T, Irish W, Morris E, Goldman S, Cairo M Clinical Lymphoma & Myeloma, Vol. 8, No. 1, 44-51, 2008

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 osutamisega ei lisandu teiste tervishoiuteenuste vajadust.

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

Ajutise töövõimetuse hüvitise kulude muutust ei ole.

8.4. patsiendi poolt tehtavad kulutused võrreldes alternatiivsete teenuste korral tehtavate kuludega
Patsiendi pool tehtavad kulutused ei muutu.

9. Omaosalus

9.1. hinnang patsientide valmisolekule tasuda ise teenuse eest osaliselt või täielikult
Kuna enamus patsiente on lapsed või aktiivravi perioodil töövõimetud täiskasvanud, siis ei näe võimalust, et patsient tasuks teenuse eest ise täielikult või osaliselt.

10. Esitamise kuupäev	31.12.2013
11. Esitaja nimi ja allkiri	Mari Punab

12. Kasutatud kirjandus

1. Pui CH, Mahmoud HH, Wiley JM, Woods GM, Leverger G, Camitta B, Hastings C, Blaney SM, Relling MV, Reaman GH .
2. Goldman SC, Holcenberg JS, Finklestein JZ, Hutchinson R, Kreissman S, Johnson FL, Tou C, Harvey E, Morris E, Cairo MS A randomized comparison between rasburicase and allopurinol in children with lymphoma or leukemia at high risk for tumor lysis. *Blood*. 2001 May 15; 97(10):2998-3003.
3. Patte C, Sakiroglu C, Ansoborlo S, et al.
4. Bosly A, Sonet A, Pinkerton CR, McCowage G, Bron D, Sanz MA, Van den Berg H Rasburicase (recombinant urate oxydase) for the management of hyperuricemia in patients with cancer: report of an international compassionate use study. *Cancer*. 2003 Sep 1; 98(5):1048-54.
5. Kennedy L, Ajiboye V. Rasburicase for the prevention and treatment of hyperuricemia in tumor lysis syndrome *J Oncol Pharm Pract* 2010 16
6. Mughal T, Ahsan Ejaz A, Foringer J, Coiffier B. An integrated clinical approach for the identification, prevention, and treatment of tumor lysis syndrome. *Cancer Treatment Reviews* 36 (2010) 164–176
7. Cortes J, Moore J, Maziarz R et al. Control of Plasma Uric Acid in Adults at Risk for Tumor Lysis Syndrome: Efficacy and Safety of Rasburicase Alone and Rasburicase Followed by Allopurinol Compared With Allopurinol Alone—Results of a Multicenter Phase III Study. *J Clin Oncol* 2010; 28:4207-4213.
8. Coiffier B, Altman A, Pui CH, et al. Guidelines for the management of pediatric and adult tumor lysis syndrome: an evidence-based review. *J Clin Oncol*. 2008;26:2767-2778.
9. Tosi P, Barosi ., Lazzaro C, et al. Consensus conference on the management of tumor lysis syndrome. *Haematologica* 2008;93(12):1877-1885.
10. NOPHO ALL 2008 final protocol.

11. *Gökbuget N et al. Recommendations of the European Working Group for Adult ALL. European LeukemiaNet 2011*
12. *Annemans L, Moeremans K, Lamotte M et al. Pan-European multicentre economic evaluation of recombinant urate oxidase (rasburicase) in prevention and treatment of hyperuricaemia and tumour lysis syndrome in haematological cancer patients. Support Care Cancer (2003) 11:249–257.*
13. *Candrilli S, Bell T, Irish W, Morris E, Goldman S, Cairo M. A Comparison of Inpatient Length of Stay and Costs Among Patients with Hematologic Malignancies (Excluding Hodgkin Disease) Associated with and Without Acute Renal Failure. Clinical Lymphoma & Myeloma, Vol. 8, No. 1, 44-51, 2008*
14. *NCCN Clinical practise guidelines www.nccn.org*