

MEDITSIINILISE TÕENDUSPÕHISUSE HINNANG

Teenuse nimetus <i>märgitakse uuesti teenuse nimetus taotluses esitatud kujul.</i>	Ravi-diagnostiline blokaad röntgen (Rö) või Ultraheli (UH) kontrolliga valugeneraatori väljaselgitamiseks ja raviks. Kuni 4 esimest blokaadi.
Taotluse number <i>märgitakse taotluse number, mis elektroonsel taotlusel on esitatud faili nime alguses numbrikombinatsioonina ning paberandjal hindamiseks esitatud taotlusel on see lisatud taotluse paremasse ülaserava.</i>	1356
Kuupäev	25.03.2019

NB! Vormil kursiivis olev tekst on informatiivne ning selle võib hinnangu koostamisel vormilt kustutada.

1. Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus

Protseduur on näidustatud krooniliste valudega patsientidele, kellel medikamentoosne ravi on väheefektiivne ja eeldatakse abi saamist radiosageduslikust või krüoablatsioonist. Tüüpilisteks valudeks on krooniline alaseljavalu, mille põhjuseks on fasett-liigeste põletik ja liigeste varustavate tundlikkuse närvide hävitamine annab kestva valuvaigistamise. Ravi-diagnostiline blokaad tähendab lokaalanesteetikumi manustamist kroonilise valu põhjustavate närvilõpmete lähedusse hindamaks valuvaigistavat toimet. Kui valuvaigistav toime on saavutatud, siis on patsiendile näidustatud närvide destruktsiooni põhjustavad raviviisid. Kui valuvaigistav efekt ei ole piisav, ka korduvate katsete puhul, siis ablatsiooni teostamine ei ole kliiniliselt näidustatud.

Hinnatakse, kas teenuse osutamise näidustused on õiged, asjakohased ning põhjendatud Eesti oludes. Vajadusel esitatakse omapoolsed täiendused/parandused koos selgituste ja põhjendustega ning viidetega vastavatele allikatele, mille põhjal on soovitud tehtud.

2. Näidustuse aluseks oleva haiguse või tervise seisundi iseloomustus

Taotluses on esitatud erinevad diagnoosid, mille puhul on patsiendi üheks oluliseks kaebuseks krooniline valu. Kui kroonilise valu ravis on medikamentoosne ravi ennast ammendunud, kas ei ole efektiivne või tekivad kõrvaltoimed, siis ühes alternatiiviks on neurodestruktiivsed raviviisid, RFA või krüoablatsioon. Tegemist on närvide destruktsiooniga, mille järgselt närvid taastuvad erineva aja jooksul ja taastumisprotsessi tulemusena võivad valud retsidiveeruda. Arvestades protseduuride invasiivsust ja võimalike kõrvalmõjusi on otstarbekas veenduda protseduuri võimalikutes kasudes enne destruktsiooni. RDB ongi meetod, mis võimaldab hinnata kasulikust. Taotluses on kirjeldatud mõningaid alaseljavalu põhjustavaid haigusseisundeid, mille puhul on RDB kasutamine vajalik, samas jätab taotleja kirjeldamata teisi haigusseisundeid, nt. osteoartriidist põhjustatud liigeste valusi, üksiknärvide haaratusest põhjustatud valusündroomid, spetsiifilised peavalud, mille puhul on destruktiivsed meetodid ka kasutusel ja eelnevalt on vajalik RDB teostamine.

Hinnatakse, kas esitatud haiguse või tervise seisundi iseloomustus (sh. etioloogia, levimus, sümptomaatika) on adekvaatne ja ajakohane.

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

Taotluses esitatud tõenduspõhisus on puudulikult vormistatud ja vajaks ülevaatamist ja ümberkirjutamist. Eesti HK poolt kirjutamisel oleva alaseljavalu esmase käsitlemise juhendi koosolekute protokollidest ei nähtu, kas ja mil moel olid RDB seotud küsimused arutatud, võimalik, et osa protokolle ei ole saadaval.

Üldiselt RDB blokaad on üks osa RFA ja krüoabalatsiooni tegemise protokollist ja tõenduspõhisus on pärit uuringutest, kus käsitletakse neurodestruktiivseid protseduure. Kuna asjakohased taotlused on esitatud ja analüüsitud (RFA kroonilise alaseljavalu puhul ka siinkirjutaja poolt), siis peaks RDB tõenduspõhisust hindama neurodestruktiivsete protseduuride taotlustega koos.

Hinnatakse taotluses esitatud kliiniliste uuringute ja/või metaanalüüside asjakohasust ning tulemuste usaldusväärsust taotluses esitatud näidustusel. Analüüsitakse, esitatud on andmed asjakohaste tulemusnäitajate kohta ning kas tulemused (nii tulemusnäitaja numbriline väärtus, usaldusintervalli andmed kui ka olulisuse tõenäosuse näitaja (p-value) on korrektsed, statistiliselt ning kliiniliselt olulised.

Diagnostilise uuringu korral hinnatakse uuringu karakteristikuid: ohutus¹, täpsus², spetsiifilisus³, tundlikkus⁴ ning selgitatakse, millist mõju avaldab uuringu tulemus haiguse edasisele ravile ning patsiendi tervisele pikema perioodi jooksul.

Vajadusel esitatakse lisaandmed ja täpsustused tulemuste osas ning lisatakse põhjendused ja kasutatud kirjanduse viited. Kui hindajale on teada muud asjakohased uuringud, mille kohta taotluses ei ole esitatud viiteid, esitab hindaja need hinnangus alljärgneva tabeli kuju koos viidetega allikatele:

Uuringu sihtgrupp ja uuritavate arv uuringugruppide lõikes <i>Märkida uuringusse kaasatud isikute arv uuringugrupi lõikes ning nende lühiseloostus, nt. vanus, sugu, eelnev ravi jm.</i>	
Uuringu aluseks oleva ravi/teenuse kirjeldus	
Võrdlusravi <i>Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus</i>	
Uuringu pikkus	
Esmase tulemusnäitaja <i>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund</i>	
4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus	

¹ Uuringu ohutus (safety) näitab uuringu teostamisest tekkivate kõrvaltoimete esinemist.

² Uuringu täpsus (accuracy) näitab uuringu võimet eristada uuritava haigusega patsiendid nendest, kellel uuritavat haigust ei ole

³ Uuringu spetsiifilisus (specificity) näitab negatiivsete juhtude osakaalu, mis on õigesti identifitseeritud.

⁴ Uuringu tundlikkus (sensitivity) näitab tegelikult positiivsete juhtude osakaalu, mis on õigesti identifitseeritud

4.2.7 Teised tulemusnäitajad <i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i>	
4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused	

4. Tervishoiuteenuse tõenduspõhised andmed ravi ohutuse kohta

Reeglina teostatakse RDB oluliselt peenemate nõeltega ja neurodestruktsiooni ei rakendata ja seetõttu võimalikud kõrvaltoimed ei ole ohtlikud ja ulatuslikud. Taotluses mainitud lokaalanesteetikumide süsteemne toksilisus on võimalik ainult peapiirkonnas teostavate blokaadide puhul ajuvarustavatesse arterite manustamise järgselt. Teistes piirkondades teostatavad blokaadid ei ole ohtlikud selles aspektis, sest lokaalanesteetikumide kogused jäävad oluliselt alla toksilistele.

Hinnatakse, kas taotluses on esitatud asjakohased andmed võimalike kõrvaltoimete ja tüsistuste ning nende ravi kohta. Vajadusel esitatakse omapoolsed parandused ja täiendused koos põhjendustega.

5. Tervishoiuteenuse osutamise kogemus maailmapraktikas

Taotluses esitatu on piisav.

Kui puuduvad tervishoiuteenuse tõenduspõhisuse andmed ravi tulemuslikkuse ja ohutuse kohta avaldatud kliiniliste uuringute ja metaanalüüside aluse, hinnatakse, kas taotluses esitatud andmed teenuse kasutamise kogemuse kohta maailmapraktikas on korrektsed ja asjakohased. Vajadusel esitatakse omapoolsed parandused ja täiendused koos põhjendustega.

6. Tõenduspõhisus võrreldes alternatiivsete tõenduspõhiste raviviisidega

RDB ei ole ravi protseduur iseenesest ja talle ei saa olla alternatiivi. Alternatiiv on võimalik neurodestruktiivsele protseduurile ja seda hinnatakse vastavates taotlustes.

Hinnatakse, kas taotluses nimetatud alternatiivid on kohased ning käsitletavad antud tervise seisundi hindamiseks või raviks tavapraktikana / standardravina. Hinnatakse, kas taotletava teenuse oodatavad olulised lühi- ja pikaajalised tulemused tervisele on adekvaatselt esitatud ning võrdlus alternatiividega korrektne. Vajadusel esitatakse omapoolsed ettepanekud koos põhjendustega.

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

Positiivne RDB on eelduseks neurodestruktiivsete protseduuride kasutamiseks. Käesolevas taotluses on mainitud kaks värskemad ingliskeelset juhist Euroopast, kus on see selgelt kirjas.

Hinnatakse, kas taotluses on kajastatud asjakohaseid ravijuhendeid ning kas taotluses viidatud ravijuhendid toetavad teenuse kasutamist taotletaval näidustusel. Vajadusel esitatakse omapoolsed viited ravijuhistele.

8. Tervishoiuteenuse osutamiseks vajalike tegevuste kirjeldus

Tegevused on kirjeldatud adekvaatsel, protseduurile kuuluv aeg ja tarvikute vajadus on adekvaatselt kirjeldatud. Ruumid peavad vastama kirurgilise protseduuri ruumi tingimustele ja lisaks peab olema kiirguskaitse röntgenkiirte kasutamisel ja vastav ventilatsioon. RDB teostatakse eeldatavasti samades ruumides, kus ka neurodestruktiivseid protseduure.

Hinnatakse, kas taotluses on esitatud asjakohased ja õiged andmed teenuse tegevuse kirjelduse kohta: vajalikud tegevused (sh. ettevalmistavad tegevused ja ravimiteenuste korral raviskeem), kaasatud personal ja nende rollid, teenuse osutamise koht (palat, protseduuride tuba, operatsioonituba) ning kasutatavad seadmed ja tarvikud on asjakohaselt kirjeldatud. Vajadusel esitatakse omapoolsed parandused ja täiendused koos põhjendustega.

Lisaks analüüsitakse taotleja poolt esitatud kuluandmeid: kas esitatud ressursid, nende mahud ja optimaalne kasutusaeg on usutavad.

9. Tingimused ja teenuseosutaja valmisolek kvaliteetse tervishoiuteenuse osutamiseks

Hinnatakse, kas taotluses esitatud andmed on asjakohased ja ammendavad. Vajadusel täpsustatakse informatsiooni alapunktides 9.1-9.6 koos põhjendustega.

9.1. Tervishoiuteenuse osutaja. Taotlejaga nõus, tingimusel, et järgitakse ventilatsiooni, puhtusastme ja kiirguskaitse nõudeid

9.2. Tervishoiuteenuse osutamise tüüp. Taotlejaga nõus

9.3. Raviarve eriala Taotlejaga nõus

9.4. Minimaalne tervishoiuteenuse osutamise kordade arv kvaliteetse teenuse osutamise tagamiseks. Minu hinnagul ca 50 protseduuri aastas, aga see ei põhine teaduskirjandusel, vaid pigem kogemusel invasiivsete protseduuride tegemisel

9.5. Personali (täiendava) väljaõppe vajadus. Taotlejaga nõus

9.6. Teenuseosutaja valmisolek. Taotlejaga nõus

10. Teenuse osutamise kogemus Eestis

Teenuse osutamine Eestis on momendil koondunud Medicum Tervishoiuteenuste AS ja vaieldamatuks liidriks on taotleja. Andmed ravitud patsientide kohta on usutavad, üksikasjalikuks analüüsiks oleks vajalik juurdepääs patsientide lugudele.

Hinnatakse, kas taotluses esitatud andmed teenuse kasutamise kogemuse kohta Eestis on korrektsed ja asjakohased. Vajadusel esitatakse omapoolsed parandused ja täiendused koos põhjendustega.

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

Taotleja andmed on kindlasti orienteeruvad ja pigem vajadus on suurem (tunnetuslik), samas tõendus põhise ja tulevaste teadmiste valguses võiks pidada nii esitatud numbreid, kui ka põhjendusi piisavaks ja adekvaatseks.

Hinnatakse, kas taotluses esitatud andmed teenust vajavate patsientide arvu kohta on adekvaatsed, arvestades teenuse osutajate arvu Eestis, olemasolevat infrastruktuuri jm. Hinnatakse, kas patsientide jaotus taotluses esitatud näidustuste lõikes ning esitatud selgitused on õiged ja asjakohased. Hinnatakse, kas teenuse prognoos arvestades teenust vajavate isikute arvu ning keskmist teenuse kasutuskordade arvu isiku kohta, on õige ja asjakohane. Vajadusel esitatakse oma ettepanekud koos põhjendustega muudatuste kohta.

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

Hinnatakse, kas taotluses on esitatud õiged ja asjakohased andmed uue teenuse seoste kohta kehtiva loeteluga ning mõju töövõimetusle, kas on esitatud kõik asjakohased teenused, mida

uus teenus hakkab asendama ning kas on taotluses adekvaatselt esitatud andmed teenuste asendamise osakaalude ja uute ravijuhtude kohta. Vajadusel lisatakse omapoolsed täiendused alapunktides 12.1-12.7 ning ettepanekud koos põhjendustega.

- 12.1. Tervishoiuteenused, mis lisanduvad taotletava teenuse kasutamisel ravijuhule. Taotlejaga nõus
- 12.2. Tervishoiuteenused, mis lisanduvad alternatiivse teenuse kasutamisel ravijuhule. Taotlejaga nõus
- 12.3. Kas uus teenus asendab mõnda olemasolevat tervishoiuteenust osaliselt või täielikult? Momendil kasutatakse koodi 7891, mille vähenemist võiks oodata lisaks taotleja poolt mainitule
- 12.4. Kui suures osas taotletava teenuse puhul on tegu uute ravijuhtudega? Taotlejaga nõus
- 12.5. Taotletava tervishoiuteenusega kaasnevad samaaegselt, eelnevalt või järgnevalt vajalikud tervishoiuteenused (mida ei märgita taotletava teenuse raviarvele), soodusravimid, ja meditsiiniseadmed patsiendi kohta ühel aastal. Taotlejaga nõus, ei saa hinnata eraldi neurodestruktiivsetest protseduuridest. RDB kasutamata jätmise suurendaks ebavajalike neurodestruktiivsete protseduuride arvu
- 12.6. Alternatiivse raviviisiga kaasnevad (samaaegselt, eelnevalt või järgnevalt) vajalikud tervishoiuteenused (mida ei märgita taotletava teenuse raviarvele), soodusravimid, ja meditsiiniseadmed patsiendi kohta ühel aastal. Ei ole hinnatav, ei ole tegemist ravi protseduuriga
- 12.7. Tervishoiuteenuse mõju töövõimetusele. Ei ole hinnatav, ei ole tegemist ravi protseduuriga

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

Raskesti hinnatav, sest ei ole tegemist ravi protseduuriga. Taotluses toodud argumentidega nõus.

Hinnatakse patsiendi omaosaluse vajalikkust, omaosaluse protsenti ja maksmise võimalusi arvestades Ravikindlustuse seaduse § 31 lõikes 3 sätestatut ning selgitada: 1) kas teenuse osutamise 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.

14. Tervishoiuteenuse väär- ja liigkasutamise tõenäosus

Taotluses on märgitud, et teenust võib osutada ainult kindla väljaõppega spetsialist, mis peaks tagama kasutamist õigel patsiendil ja õigel näidustusel. RDB tulemus peab olema vastavalt dokumenteeritud patsiendi haigusloos. 100 % välistada liigkasutamist ei ole võimalik.

Hinnatakse, kas taotluses esitatud andmed teenuse võimaliku väär-, ala või liigkasutamise kohta on õiged ja asjakohased. Vajadusel esitatakse täiendavad andmed.

15. Patsiendi isikupära võimalik mõju ravi tulemustele

Ei ole antud taotluse puhul oluline

Hinnatakse, kas patsiendi isikupära võib mõjutada ravi tulemusi; kui jah, siis lisatakse selgitused, kuidas võib see ravi tulemusi mõjutada.

16. Tervishoiuteenuse kohaldamise tingimused

Samad tingimused, mis kohaldatakse neurodestruktiivsetele protseduuridele

Hinnatakse, kas tulenevalt näidustusest, kasutusviisist, ravikvaliteedi tagamise vajadusest vms on põhjendatud lisada teenusele kohaldamise tingimusi. Põhjendatuse korral sõnastada kohaldamise tingimused.

17. Kokkuvõte

Tegemist ei ole iseseisva raviviisiga, vaid protseduuriga, mis on eelduseks raviviisi kasutamiseks. Tõenduspõhisust saab vaadata ainult koos põhiravi viisiga.

Protseduuri läbiviimise tingimused, vajalik aparatuur ja personal on kirjeldatud adekvaatselt

Kui põhiraviviis osutub valituks HK teenuste nimekirja, siis peab ka RDB olema lülitatud sisse automaatselt. Iseseisva protseduurina ei ole RDB patsiendile kasu.

Esitatakse kokkuvõtte koostatud hinnangust, kus kajastatakse alljärgnev informatsioon. Millisel näidustusel teenuse hüvitamist taotletakse. Milline on teenuse tulemuslikkus ja ohutus võrreldes alternatiivsete raviviisidega. Kuidas on ravijuhendites teenust kajastatud? Millised kohaldamise tingimused tuleks sätestada, et oleks tagatud tervishoiuteenuse ohutu ja optimaalne kasutus.

18. Kasutatud kirjandus

Kasutatud kirjandusallikate viited 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 viidatud materjalidest elektroonsed või paberkandjal koopiad.