

Tervishoiuteenuste loetelu komisjoni koosoleku kokkuvõte

Toimumiskoht: MS Teams videokonverents

25.05.2022

Algus kell 14.00, lõpp kell 16.07

Juhatas: Mikk Jürisson (Tartu Ülikool)

Võtsid osa: Kristi Rekand (Eesti Puuetega Inimeste Koda)
Piret Rospu (Eesti Perearstide Selts)
Toomas Sillakivi (Sotsiaalministeeriumi koosseisuväline kirurgiliste erialade nõunik)
Sergei Nazarenko (Sotsiaalministeeriumi koosseisuväline kliinilis-konsultatiivsete erialade nõunik)
Kersti Esnar (Sotsiaalministeerium)
Kersti Reinsalu (Eesti Haiglate Liit)
Raine Pilli (Sotsiaalministeeriumi koosseisuväline psühhiaatria eriala nõunik)
Gerli Liivet (Eesti Õdede Liit)
Malle Avarsoo (Eesti Haigekassa)
Vallo Volke (Sotsiaalministeeriumi koosseisuväline sisemeditsiini erialade nõunik)
Ragnar Vaiknemets (Terviseamet)

Puudusid: Taavo Seedre (Sotsiaalministeeriumi koosseisuväline hambaarstide erialade nõunik)
Tiina Sats (Eesti Haigekassa)

Kutsutud: Külli Friedemann (Eesti Haigekassa)

Protokollija: Kadri Popilenkov (Eesti Haigekassa)

Päevakord:

1. Taotluste arutelu

Taotluse nr	Taotluse nimetus
1483	Endoskoobipealse klipsi (OVESCO klipsi) asetamine
1489	Stressinkontinentsi ravi polüakrüülamiid hüdrogeeliga
1491	Peaajuarterite embolisatsiooni vältimise seade
1503	Rinnavähi koe geeniekspressioonanalüüs adjuvantse keemiaravi raviotsuseks

2. Eriõe teenus

1. Taotluste arutelu

Taotlus nr 1483 – Endoskoobipealse klipsi (OVESCO klipsi) asetamine

Taotlus on olnud varasemalt arutelul 14.02.2022.

Taotluse kokkuvõte

Taotleja: Eesti Gastrointestinaalse Endoskoopia Ühing

Taotluse sisu: Eesti Gastrointestinaalse Endoskoopia Ühing on esitanud taotluse laiendada tervishoiuteenuste loetelus olemasoleva teenuse „Endoskoobipealse klipsi asetamine“ (kood 7598) näidustust. Hetkel on teenuse näidustuseks verejooksu, perforatsiooniava või fistuli sulgemine. Uue näidustusena soovitakse lisada endoskoopiliselt tavameetoditel (EMR või ESD) täielikult mitte eemaldatavate jämesoole või seedetrakti ülaosa lesioonide endoskoopiline eemaldamine. Lesiooni täielik endoskoopiline eemaldamine võimaldab olla kuratiivne ning vältida invasiivsemat ja suuremahulisemat operatsiooni. Samuti soovib selts loetellu lisada teenuse osutamisel täiendatavalt kasutatava meditsiiniseadme „Endoskoobipealse klipsi süsteem (FTRD)“. Teadaolevalt on seni TÜKis teostatud 10 protseduuri (aastatel 2017-2021).

Meditsiinilise tõendus põhise hinnangu (erialaspetsialisti ekspertarvamuse) kokkuvõte

Ekspert on taotletava teenuse osas toetaval seisukohal. Hinnangus tuuakse täiendavalt välja, et EFTR-i limiteerivaks faktoriks on, et eemaldatav muutus peab olema lamedapoolne ja $D < 3$ cm. Hinnangus tuuakse välja kaks ravijuhist:

- European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) ravijuhis, milles kajastatakse gastrointestinaalse stromaalse kasvaja (GIST) ravis STER-i või EFTR-i alternatiivina kirurgilisele ravile.
- The American Society for Gastrointestinal Endoscopy (ASGE) ravijuhised endoskoopilise full-thickness (EFTR) ja submukoosa reseksiooni (STER) kohta.

Täiendavalt tuuakse hinnangus välja, et mõju haiglas viibimisele tavalise EFTR-i järgselt võrreldes laparoskoopilise või avatud sooleresektsiooni korral on oluline - 1–2 päeva versus 6–10 päeva. Mõju töövõimetusele tavalise EFTR-i järgselt võrreldes laparoskoopilise või avatud sooleresektsiooni korral on oluline - ca 1 nädal versus 4–6 nädalat.

Kulutõhusus ja mõju ravikindlustuse eelarvele (Haigekassa hinnang)

Kulutõhusust Eestis ei ole varem hinnatud. Kuna EFTR ravi alternatiiviks on taotleja andmetel kirurgiline ravi, on käesolevas kulutõhususe hinnangus arvestatud lisakulu arutamisel alternatiivina laparoskoopilisi lõikusi. Kirurgilise ravi puhul on ravijuhu maksumuse arutamisel arvesse võetud koodide 0J2214, 0J220 ja 0J2203 aritmeetilist keskmist maksumust (1520,92 eurot). EFTR ravi puhul on ravijuhu maksumuse arutamisel võetud aluseks koodide 7551 (ösofagogastroduodenoskoopia) ja 7558 (koloskoopia) aritmeetiline keskmine maksumus (74,38 eurot), koodi 7598 (endoskoobipealse klipsi asetamine) maksumus (22,61 eurot) ja FTRD süsteemi maksumus (959,00 eurot). Lisaks on ekspert välja toodud, et kirurgilise raviga kaasneb pikem hospitaliseerimise aeg (6-10 päeva vs 1-2 päeva), mistõttu tuleb arvestada voodipäevakoodi 2066 maksumusega (136,67 eurot). Kõikide täiendavate teenuste (anesteesia, *recovery*, laboriuuringud jne) puhul arvestatakse alternatiivide võrdlemisel teenuste kasutusvajadus sarnaseks, mistõttu neid teenuseid lisakulu arvutustesse ei kaasata. Eeldades, et kirurgiline ravi ja EFTR ravi on sarnase ravitulemusega alternatiivseteks meetoditeks, siis kirjeldatud tingimustel arvatud võrreldav kulu on kirurgilise ravi korral 2 614,28 eurot patsiendi kohta ning EFTR ravi korral 1 261,00 eurot.

Lähtuvalt teenuse osutamise kordade arvu prognoosist (keskmiselt 55), taotletava teenuse maksumusest ning lisanduvatest kui ka asenduvatest teenustest, on taotletava teenuse korral kulusid kokkuhoiveid

eelarvemõju 16 068 – 28 143 eurot aastas. Arvestades ka hospitaliseerimise pikkuse erinevust, on kulusid kokkuhoidev eelarvemõju 74 431 eurot aastas.

Olemasolevate andmete kokkuvõte ja tõenduse kiirülevaade (komisjoni analüüs)

Teenus oli arutelul 14.02.2022. Leiti, et tegemist on nõrga tõenduse, piiratud kasutusvõimaluse, kuid teatud juhtudel invasiivset sekkumist vältiva protseduuriga. Tegemist ei saa olla tootjapõhise sekkumisega, kuna kasutusel on (ja võib tulla) ka alternatiive. Ravijuhistes on meetodi soovitus seni minimaalne. Komisjon otsustas taotlusega edasi minna ja küsida taotlejalt lisaandmeid ravijuhiste kohta, erialaeksperdi arvamust ja kuluefektiivsuse hinnangut. Tänapäevaks on lisaandmed olemas.

Taotleja on toonud järgnevad ravijuhised:

1. Kaltenbach, et al 2020 US Multi-Society Task Force on Colorectal Cancer ravijuhised kolorektaallesioonide endoskoopilise eemaldamise kohta, 9 gastroenteroloogi ekspertarvamus. Kirjeldab meetodit ja toob ära ühe uuringu (Schmidt, et al 2016 prospektiivne jälgimisuuring (n=118 keeruliselt eemaldatavate adenoomide või varase/submukoosse vähi patsienti 9 keskusest Saksamaal). Tehniline edukus 89%, täielik reseksioon 77%; 29 vähist eemaldati täielikult 45%. <2cm lesioonide korral parem reseksiooni määr (81% vs 58%, stat oluline erinevus). Tüsistusi 10%, neist 1/5 erakorraline kirurgia. 3 kuu pärast residuaaltuumor 15%. Nõrk tõendus). Suurte lesioonide madala reseksioonimäära tõttu konkreetset soovitus ei antud ja soovitati täiendavaid uuringuid optimaalse patsiendi profiili määratlemiseks ja paremaks reseksioonimääraks.
2. Vanbiervliet, et al 2021 European Society of Gastrointestinal Endoscopy ESGE ravijuhises eraldi soovitus duodenaaladenoomide eemaldamiseks ESD (endoscopic submucosal dissection) või EMR (endoscopic mucosal resection) alternatiivina: valitud juhtudel ja eksperdi käsitlemisel võib EFTR olla alternatiiviks duodenaalsete <25mm adenoomide eemaldamisel eeldusel, et puuduvad submukoosse invasiivse kasvu nähud (nõrk soovitus, väga madala kvaliteediga tõendus). Vajalikud on suuremad prospektiivsed uuringud.
3. Deprez, et al 2022 ESGE subepiteliaalsete lesioonide endoskoopilise eemalduse juhised soovivad endoskoopilist reseksiooni, muuhulgas EFTRi mao <35mm strooma tuumorite endoskoopiliseks eemaldamiseks eelneva konsiiliumi otsusel (nõrk soovitus, väga madal tõendatuse tase). Duodeenumi <15mm neuroendokriinkasvajate eemaldamiseks nõrk soovitus, madal tõendus.

Taotleja nõustub, et tulevikus ei pea soovitus olema tootjapõhine.

Ekspert toetab: EFTR on vajalik tavameetoditel (polüpektoomia, endoskoopiline mukoosa reseksioon (EMR) või endoskoopiline submukoosa reseksioon (ESD)) täielikult mitte-eemaldatavate jämesoole või seedetrakti ülaosa lesioonide endoskoopiliseks eemaldamiseks. Kui EFTR-d teha ei saa, on Eestis alternatiiviks kirurgiline ravi. Ekspert nõustub, et võrdlusuuringud puuduvad. Toob ära ASGE 2019 ja ESGE 2022 ravijuhised (komisjoni poolt eelnevalt kirjeldatud).

KTH: klipsi süsteemi hind on 959 eurot, teenuse piirhind 23 eurot, 40-70 teenust aastas, keskmine kulu 54 000 eurot. Võrreldes laparoskoopiaga on tegemist lühema hospitaliseerimisajaga (1-2 vs 6-10 päeva) ja lühema töövõimetusajaga (7 vs 28-48 päeva) teenusega, mis annaks kokkuhoiu 74 000 eurot, seega oleks tegemist kulusäästva sekkumisega (28 000 eurot aastas).

Kokkuvõttes on tõendus efektiivsuse ja ohutuse osas piiratud ja põhineb jälgimisandmetel (registriandmed, retrospektiivsed kohordid), kus suur valimi- ja mõõtmisnihke võimalus. Võrdlusuuringuid ei ole läbi viidud. Pikaajalisi tulemusnäitajaid (88 päeva) on hinnatud ainult ühes võrdlusrühmata ja väikese valimiga uuringus. Kuigi taotletakse Ovesco vahendit, ei peaks arutelu piirama ühe tootjaga. Ravijuhendites soovitatakse kasutada teiste meetodite alternatiivina, soovitus nõrk, tõendatuse tase väga madal või madal. Ekspert toetab. Tegemist kulusäästva sekkumisega.

Diskussioon

Leiti, et antud teenuse puhul ei ole oodata suurt kasutusmahtu. Tegemist on ühe klipsivariandiga, mis teatud juhtudel võib olla vajalik ja aidata hädast välja. Tavaklipsiga võrreldes on endoskoobipealset klipsi oluliselt ebamugavam paigaldada, mistõttu ei ole üldjuhul tegemist esimese valikuga. Leiti, et

lisaks kulutõhususele peaks arvesse võtma ka traumat patsiendile (endoskoopiline vs kirurgiline lahendus), võimalikke tüsistusi jne. Lisaks kaasneks muudatusega ka kulude kokkuvõid.

Tõstatus küsimus, kas teenus vajaks rakendustingimusi. Leiti, et pigem oskab teenuse vajadust oma pädevuse ja kogemuse baasilt endoskoopist ise hinnata.

Leiti, et kuigi teenuse tõendus on madal, on see siiski kirurgilise sekkumise alternatiivina vajalik.

Komisjoni arvamus

Komisjon toetas teenuse loetellu lisamist.

Taotlus nr 1489 – Stressinkontinentsi ravi polüakrüülamiid hüdrogeeliga

Taotlus on olnud varasemalt arutelul 23.03.2022.

Taotluse kokkuvõte

Taotleja: Eesti Naistearstide Selts

Taotluse sisu: Taotlus on esitatud täiendamaks ravivõimalusi stressinkontinentsi (*stress urinary incontinence*, SUI) põdevatel naistel, kellel esineb põie surgurlihase puudulikkus ja kelle puhul vaginaalne proleenlingu operatsioon ei ole aidanud või ei ole soovitatav. SUI on naistel esinev sage probleem. Üks kolmest täiskasvanud naisest kogeb stressinkontinentsi, mida määratletakse kui tahtmatut uriinileket pingutusel, aevastamisel, kõhimisel või naermisel. Raske SUI vormiga patsientide standardraviks on vaginaalne proleenlingu operatsioon, mis on kõrge efektiivsusega (kuni 90%), kuid millega kaasneb pikaajaliste tüsistuste risk. Käesolevalt taotletakse Bulkamid® (polüakrüülamiid hüdrogeel) süstegeeli lisamist tervishoiuteenuste loetellu järgmiste patsiendigruppide raviks:

- patsiendid, kelle linguoperatsioon pole osutunud efektiivseks (st kellele on paigaldatud ling, aga kaebused püsivad);
- patsiendid, kellele pole võimalik lingu paigaldada.

Bulkamid® on näidustatud uretraalse süstena uretrat paksendava aina sisemisest sulgurlihase puudulikkusest tingitud SUI raviks täiskasvanud naistel, kellel on SUI või stressist tingitud segatüüpi inkontinents. Bulkamid® hüdrogeel on meditsiiniseade, mis on Terviseameti registris alates 2021. aastast. Eestis seni teenuse osutamise kogemus puudub.

Meditsiinilise tõenduspõhisuse hinnangu (erialaspetsialisti ekspertarvamuse) kokkuvõte

Ekspert toob välja, et mahuaine injektsioonid on mittetüsistunud stress- (ehk pingutus-) uriinipidamatuse kirurgilise ravi alternatiiv, kui naisele sünteetilise lingu asetamise operatsioon on vastunäidustatud (A) või patsient ei aktsepteeri lingu asetamise operatsiooniga potentsiaalseid kaasuvaid riske või kirurgilisest ravist keeldub (B). Stress-uriinipidamatuse retsidiivide (C) raviks (nt eelnevalt oli sünteetiline ling asetatud) saab kasutada kas korduva lingu asetamise operatsiooni või kusiti mahuainete injektsiooni. Nimetatud patsiendigruppidele (A,B,C) mahuainete süstimine oleks hea ja ohutu ravialternatiiv, kuid peab arvestama, et võrreldes sünteetilise lingu asetamise operatsiooniga on mahuainete süstamise raviefekt lühiajalisem ja vajadus korduvate protseduuride järele on suurem, kuid protseduurijärgsete tüsistuste risk on oluliselt väiksem. Eestis ei ole sünteetilise lingu asetamise operatsioonile alternatiivset miniinvasiivset ravimeetodit (kolposuspensiooni kas lahtisel meetodil või laparoskoopiliselt ja autoloogsest fastsiast moduleeritud lingu asetamise operatsioone) viimaste aastate jooksul praktiliselt tehtud. Toetudes erinevate uuringute tulemustele on uretraalse polüakrüülamiidi hüdrogeeli injektsioonide kasutamine stress- või segatüüpi-uriinipidamatuse raviks hea alternatiivne ravimeetod, mis tagab paljude patsientide paranemise ja kõrge rahulolu. Uue teenuse optimaalse kasutuse tagamiseks peab naine enne teenuse osutamist olema mitmekülgset informeeritud erinevatest olemasolevatest teenustest ja nende tervisekasudest, efekti kestvusest ning tüsistuste riskidest.

Kulutõhusus ja mõju ravikindlustuse eelarvele (Haigekassa hinnang)

Kulutõhusust Eestis ei ole varem hinnatud. Kuna taotletava teenuse alternatiiviks on nii taotleja kui eksperdi hinnangul vaginaalne sünteetilise proleenlingu operatsioon, on käesolevas kulutõhususe hinnangus arvestatud lisakulu arvutamisel alternatiivina teenust koodiga 1K2104 „Ureetropeksia (stressinkontinentsi operatsioon)“ (piirhind 460,36 eurot) koos teenuse osutamisel kasutatava lisavahendiga „Vaginaalne proleenling“ koodiga 2965L (piirhind 372,71 eurot). Linguoperatsioonile on lisakuluna juurde arvestatud teenuse koodiga 2202 „Anesteesia kestus 1 kuni alla 2“ (piirhind 128,34 eurot) kulu. Taotletava teenuse kulu arvutamisel on Bulkamid hüdrogeeli maksumusele (███ eurot) lisakuluna juurde arvestatud protseduuri visualisatsiooniks vajaliku teenuse koodiga 7152 „Ureetrotsüstoskoopia“ (piirhind 37,03) kulu. Vastavalt taotleja andmetele teostatakse taotletav teenus lokaalse anesteesiaga (lokaalanesteesia maksumus sisaldub teenuse 7152 kulus). Ekspert toob välja, et osadel juhtudel on uue teenuse puhul vajalik lokaalanesteesia asemel kasutada teenust koodiga 2201 „Anesteesia kestus alla 0,5“ (piirhind 75,98 eurot), kuid täpset lühiajalise üldanesteesia vajaduse osakaalu pole välja toodud. Pai et al uuringu kohaselt vajas üldanesteesiat 12% patsientidest, mistõttu on teenuse 2201 vajadus lisakulusse arvestatud 12%-se osakaaluga. Kõikide täiendavate teenuste (päevakirurgia, profülaktiline ühekordne antibakteriaalne annus, kateteriseerimine jne) puhul arvestatakse alternatiivide võrdlemisel teenuste kasutusvajadus sarnaseks, mistõttu neid teenuseid lisakulu arvutustesse ei kaasata. Kirjeldatud tingimustel arvutatud võrreldav kulu on sünteetilise linguoperatsiooni korral 961,41 eurot patsiendi kohta ning Bulkamid® hüdrogeeliga ravi korral ███ eurot patsiendi kohta. Võttes arvesse ka eksperdi hinnangus välja toodud 30%-st kordusprotseduuri vajadust, on Bulkamid® hüdrogeeliga ravi kulu ███ eurot patsiendi kohta aastas. Seega võrreldes sünteetilise lingu asetamise operatsiooniga oleks täiendav lisakulu 65 ravijuhu korral Bulkamid® hüdrogeeliga ravi korral ███ eurot aastas.

Arvestades, et taotletav teenus ühtki olemasolevat teenust ei asenda ning lähtuvalt teenuse osutamise kordade arvu prognoosist, lisavahendi hinnast ja lisanduvatest teenustest on taotletava teenuse loetellu lisamisega kaasnev kulu ███ eurot aastas.

Olemasolevate andmete kokkuvõte ja tõenduse kiirülevaade (komisjoni analüüs)

Taotlus oli arutelul 23.03.2022. Leiti, et tõenduse tase on nõrk-mõõdukas, aga uuringuid on palju ja kõigi tulemused on võrreldavad. Aitab oluliselt parandada elukvaliteeti. Teenus ei tohiks olla ühe preparaadi põhine. Leiti, et pigem liigutakse suunas, et süstid on patsiendi ohutusest lähtuvalt esimene valik, kuna lingudega on muuhulgas ka oht, et need nihkuvad paigast. Olemasolev tõendus võimaldas taotlusega edasi minna. Komisjon tegi haigekassale ettepaneku tellida eksperthinnang, koostada kulutõhususe ja eelarvemõju hinnang. Täna on vastavad andmed olemas.

Ekspert toetab. Hetkel ei ole Eestis linguoperatsioonile mitteinvasiivset alternatiivi. Mahuainete süstimine on mittetüsistunud stress- (ehk pingutus-) uriinipidamatuse kirurgilise ravi alternatiiv, juhul kui naisele sünteetilise lingu asetamise operatsioon on vastunäidustatud või patsient ei aktsepteeri lingu asetamise operatsiooniga kaasuvaid riske ja/või keeldub kirurgilisest ravist, või pingutus-uriiinipidamatuse retsidiivide raviks (nt eelnevalt oli asetatud sünteetiline ling), kuid peab arvestama, et võrreldes sünteetilise lingu asetamise operatsiooniga on mahuainete süstimise raviefekt lühiajalisem ja vajadus korduvate protseduuride järele on suurem.

Ekspert tõi ära ka kolm suuremat uuringut, mis taotluses puudusid:

1. Siddiqui, et al 2017 süstemaatiline ülevaade Bulkamidi ja Makroplastiku efektiivsuse uuringutest (n=26 uuringut, valdavalt prospektiivsed, kuid ka 3 RCTd). Esmase tulemusnäitajana hinnati valdavalt elukvaliteeti, mis varieerus 66%-90% 1 aasta pärast. Objektiivset paranemist hinnati urodünaamika, 24-tunni mähkmetesti, kõhatesti ja urineerimisgraafiku alusel ja nende efektiivsus varieerus 25%-73%. Objektiivsed tulemused olid üldjuhul halvemini dokumenteeritud kui linguoperatsioonil. Tüsistustest prevaleeris urotrakti infektsioon, kuid üldjuhul on tegemist hästi talutava protseduuriga. Autorid ei hinnanud eelistust brändide osas. Tõendus mõõdukas.
2. Freitas, et al 2020 Soomes HYSis läbi viidud RCT kirurgilise lingu paigalduse ja polüakrüülamiid hüdrogeeli süstete efektiivsuse võrdluseks primaarse stressinkontinentsiga naistel (n=224). Süsteid hinnati non-inferiority põhimõttel võrreldes lingu operatsiooniga. Esmase tulemusnäitaja oli elukvaliteedi hinnang 1 aasta pärast. Oma elukvaliteeti hindas kõrgemaks kui 80% valdav osa (95%) lingu rühmast ja 60% süstete rühmast. Köha stressi test osutus negatiivseks vastavalt 95% ja

66% (mõlemad erinevused stat olulised, 20% non-inferiority kriteeriumi ei täidetud). Samas esines perioperatiivseid komplikatsioone rohkem ligu rühmas (19 vs 3, stat oluline erinevus), lisaks tehti 6 kordusoperatsiooni, kõik ligu rühmas (stat oluline erinevus). Autorid soovitasid ligu esmase valikuna naistele, kes eeldavad täielikku paranemist ja arvestavad komplikatsioonide võimalusega, süsteid soovitati alternatiivina, kuna ka see on efektiivne. Tõendus tugev.

3. Brosche, et al 2021 retrospektiivne ühekeskuseline juhtude analüüs (n=1200). Bulkamidiga raviti 1200 naist, nendest 7 aasta tulemused saadi 388-l, kellest 67% näitas elukvaliteedi paranemist, 11% oli muutuseta ja 2% halvenes, 20% raviti edasi teiste meetoditega. Postoperatiivsed komplikatsioonid (infektsioon, pikenenud urineerimiseg, noktuuria) olid mööduvad, elukvaliteet VAS-skaalal paranes keskmiselt 43%. Kõik nimetatud muutused olid statistiliselt olulised. Autorid järeldasid, et tegemist on pikaajaliselt efektiivse ja ohutu meetodiga, mida peaks kasutama esmavalikuna. Tõendus mõõdukas-nõrk.

Ekspert tõi ära ka EAU naiste stressinkontinentsi ravijuhised 2022: <https://uroweb.org/guidelines/non-neurogenic-female-luts/chapter/disease-management>. Tõenduse põhiseisukohad: mahuainete süsted annavad lühiaegset leevendust, on vähemefektiivsed kui ligu, vajalikud võivad olla kordussüstid, tüsistuste risk on väiksem kui kirurgilise sekkumise korral, autoloogne rasvkude ja hüaluroonhape annavad rohkem tüsistusi, ühte ainet ei ole põhjust eelistada teisele. Soovitused: soovitada süsteid naistele, kes soovivad kirurgilist ravi eeldusel, et eelnevalt käsitletakse erinevate raviviiside riske ja eeliseid, soovitada naistele, kes soovivad madalama riskiga protseduuri eeldusel, et nad on informeeritud madalamast efektiivsusest ja kordussüste võimalikkusest ning sellest, et pikaajalised tulemused ei ole teada, autoloogset rasvkude ja hüaluroonhapet ei tuleks soovitada. Tõendus 1a-b, soovitus tugev.

KTH: Põhjalik ülevaade. Pakendi maksumus [redacted] eurot, teenuse arv aastas 65-104. Arvestades kõiki kululiike (vahend, anesteesia, päevakirurgia, uretroskoopia) on Bulkamidi teenuse eelarvemõju võrreldes liguoperatsiooniga suurem, lisakulu [redacted] eurot aastas.

Kokkuvõttes keskmise tõendatuse tasemega alternatiiv liguoperatsioonile, mille sihtrühmaks stressinkontinentsiga naised, kes eelistavad madalama riskiga protseduuri eeldusel, et nad on informeeritud madalamast efektiivsusest ja kordussüste võimalikkusest ning sellest, et pikaajalised tulemused ei ole teada. Ravijuhised toetavad, ekspert toetab. Lisakulu [redacted] eurot aastas.

Diskussioon

Tõstatus küsimus teenusega seotud lisanduva kulu kohta, kuna kulutõhususe hinnangus on toodud välja kaks erinevat eelarvemõju numbrit. Haigekassa selgitas, et väiksema numbri puhul on võrreldud kahe alternatiivi ravijuhu maksumust ja eeldatud, et taotletav teenus asendab alternatiivset teenust. Suurema eelarvemõju puhul on eeldatud, et tegemist on täiendavate ravijuhtudega ja taotletav teenus kirurgilist sekkumist ei asenda.

Toodi esile, et taotletava teenuse puhul on patsiendi vaatest tegemist oluliselt väheminvasiivse sekkumisega. Tõstatus küsimus, kas teenus vajaks rakendustingimusi, mis sätestaks, et teatavad ravimeetodid peavad enne taotletava teenuse osutamist olema läbi proovitud (nt spetsiifilised harjutused). Leiti, et taotletav teenus konkureerib vaid lõikusega. Täiendavalt toodi välja, et kirurgilise sekkumise järgselt võivad patsientidel esineda mitmed kaebused tulenevalt hilistüsistustest, krooniline valu jne. Leiti, et kirurgilisele sekkumisele peaks alternatiiv taotletava teenuse näol valikuvõimalusena olema olema.

Komisjoni arvamus

Komisjon toetas teenuse loetellu lisamist.

Taotlus nr 1491 – Peaajuarterite embolisatsiooni vältimise seade

Taotlus on olnud varasemalt arutelul 23.03.2022.

Taotluse kokkuvõte

Taotleja: Eesti Kardioloogide Selts

Taotluse sisu: Taotluse eesmärk on lisada tervishoiuteenuste loetellu uue teenusena TAVI protseduuride ajal kasutatav ajuarterite isoleerimisseade (Sentinel), mis väldib protseduuriaegset embolisatsiooni ajuarteritesse. Teenuse sihtgrupp on kateetrikaudsete valvuloplastika (valdavalt aordiklapi baloonvalvuloplastika ja proteesimine) protseduuride patsiendid. Peamiseks näidustuseks on raske aordisuistiku stenoos. Interventsiooni ajal on olemas oht klapihõlmadel, üleneval aordil ja aordikaarel paiknevate kaltsifikaadifragmentide makro- ja mikroembolisatsiooniks ajuarteritesse. Taotluse objektiks on filterseade, mis isoleerib protseduuri ajal kuni 90% ajuarterite verevoolust, vähendades sellega ajuinfarkti riski. Eestis on seadme kasutamise kogemus olemas PERH-il alates 2020. aastast.

Meditsiinilise tõendus põhiseadme hinnangu (erialaspetsialisti ekspertarvamuse) kokkuvõte

Ekspert toob välja, et taotluses on asjakohaselt põhjendatud TAVI protseduuri ajal kasutatava ajuemboolia proteksiooniseadme meditsiiniline vajalikkus. Sihtgrupiks on kateetrikaudsete valvuloplastika (valdavalt aordiklapi baloon-valvuloplastika ja proteesimine) protseduuride patsiendid. Kuna TAVI interventsiooni ajal on olemas oht makro- ja mikroembolisatsiooniks ajuarteritesse, siis on taotluse objektiks filterseade, mis isoleerib protseduuri ajal 90% ajuarterite verevoolust, vähendades sellega märgatavalt ajuinfarkti riski. Ekspert toob välja, et seadmele samaväärsed alternatiivid puuduvad. Lisatud tõendus põhiseadme uuringud toetavad seadme kasutamist ja kohaldamise lisatingimused seadmele puuduvad.

Kulutõhusus ja mõju ravikindlustuse eelarvele (Haigekassa hinnang)

Kulutõhusust Eestis ei ole varem hinnatud. Võttes aluseks seadme maksumuse (■■■■) eurot) ning Ferket et al (2019) analüüsis leitud QALY väärtuse (leiti, et embolisatsiooni vältimise seadme kasutamisel suureneb QALY 0,16 võrra (95% usalduspiirid -0,04 kuni 0,54)), on lihtsustatud kujul arvatud ICER ■■■■ eurot lisanduva QALY kohta. Võrreldes Ferket et al (2019) rahvusvahelise kulutõhusushinnanguga ei arvesta antud arvutus parameetrites esineva võimaliku ebamäärasusega. Püüdes kulutõhusust täiendavalt hinnata, on võimalik lähtuda ka värskemast Ndunda et al (2020) metanalüüsist, mille ühe tulemusena on välja toodud, et embolisatsiooni vältimise seadme kasutamisel vähenes suremus 1,9pp võrra (0,8% vs 2,7%). Lähtudes Chakos et al (2017) 13 857 patsiendi andmeid hõlmanud süstemaatilise ülevaatest patsientide TAVI protseduuri järgsest pikaajalisest ellujäämisest, mille kohaselt 1-, 2-, 3-, 5- and 7-aastaste intervallidena mõõdetult püsis elus vastavalt 83%, 75%, 65%, 48% and 28% patsientidest, saame tuletada, et TAVI protseduuri järgne patsiendi eluiga on keskmiselt vähemalt 3,75 aastat. Diskonteerides eluiga 3% diskontomääraga, saame keskmiseks elueaks diskonteeritult vähemalt 3,31 aastat. Seega on embolisatsiooni vältimise seadme kasutamise mõõdetav efekt 0,063 lisanduvat eluaastat (diskonteeritult, hindamata elukvaliteedi mõjusid). Kasutades seda kulutõhususmäära arvutamisel, saame ICER-iks ■■■■ eurot.

Taotluses esitatud andmete kohaselt on prognoositav keskmine vajadus taotletava teenuse järgi esialgu 10 patsiendil aastas ning patsientide arv võib ajas kasvada tulenevalt TAVI protseduuride arvu kasvust. Neljandal aastal peetakse võimalikuks patsientide arvuks 15. Taotletava seadme vajadus proportsioonina TAVI protseduuride arvust jääb hinnanguliselt samaks (10%). Kuivõrd seadme kasutamisega ei muutu ühegi teise tervishoiuteenuse kasutamise maht, koosneb eelarve mõju üksnes seadme kasutusele võtmisest lisanduvast kulust. Lähtudes prognoosist, on lisakulu seega esimesel neljal aastal ■■■■ eurot.

Olemasolevate andmete kokkuvõte ja tõenduse kiirülevaade (komisjoni analüüs)

Taotlus oli arutlusel 23.03.2022 (vt tõendus). Leiti, et tegemist on palju uuritud meetodiga, kuid tulemused erinevad ja ei võimalda lõplikku järeldust teha. Arvestades RCTde ja metanalüüside

tugevamat tõendust võrreldes registriandmetega on põhjust arvata, et EPD on insuldi vältimisel mõõdukalt efektiivne ja taotlusega tuleks edasi minna. Toodi välja, et protseduuri läbiviimisega seotud embolid põhjustavad muuhulgas ka kognitiivseid tüsistusi, mille tekke riski peaks võimalusel vähendama. Komisjon tegi haigekassale ettepaneku tellida eksperthinnang (sh uurida seost juba loetelus oleva emboliproteksiooniseadmega) ja koostada kulutõhususe ja eelarvemõju hinnang.

MTH: Ekspert toetab. Toob ära ka uued uuringud ja ESC ravijuhised:

1. Dona, et al 2022 ühekeskuseline pragmaatiline prospektiivne kontrollrühmaga randomiseerimata kohort (n=411, keskmine vanus 80) Sentinel süsteemi 12-kuu efektiivsusest. Sentinelit kasutati 213 patsiendil, neist 189 paigutusid mõlemad filtrid korrektselt. Registreeriti 20 tserebrovaskulaarset sündmust, neist 10 insulti. Sündmuste šanss võrreldes kontrollrühmaga väiksem (OR 0.24, 95%CI 0.08–0.76; p = 0.02), lühem hospitaliseerimise kestus, 12 kuu üldsuresus samuti väiksem (OR 0.45; 95%CI 0.22–0.93; p = 0.03). Järeldati, et Sentinelit peaks kasutama. Tõendus mõõdukas.
2. Megaly, et al 2020 US Nationwide Inpatient Sample database retrospektiivsete andmete analüüs Sentinelit (n=525) efektiivsuse kohta. Võrdlusrühm (n=1050) moodustati propensity score matchingu alusel ilma Sentinelita TAVI juhtudest. Insuldi kogurisk oli 2,6%, jagunedes Sentinelit kasuks (1% vs 3,8%, OR=0,24 stat oluline erinevus), isheemilise insuldi šanss OR vastavalt 0,38 (stat oluline erinevus). Suremus 0% vs 1% (stat oluline erinevus). Järeldati, et Sentinel on efektiivne insuldi riski vähendamisel. Tõendus mõõdukas.
3. Vahanian, et al 2022 ESC ja EACTS (European Ass of Cardiothoracic Surgery) ravijuhised klapihäiguse käsitlemise kohta, kus Sentinelit või teistest analoogidest juttu ei olnud.

Eksperti arvamus: Käesolevas taotluses on asjakohaselt põhjendatud TAVI protseduuri ajal kasutatava ajuemboolia proteksiooniseadme meditsiiniline vajalikkus. Sihtgrupiks on kateetrikaudsete valvuloplastika (valdavalt aordiklapi balloon-valvuloplastika ja proteesimine) protseduuride patsiendid. Kuna TAVI interventsiooni ajal on olemas oht makro- ja mikroembolisatsiooniks ajuarteritesse, on taotluse objektiks filterseade, mis isoleerib protseduuri ajal 90% ajuarterite verevoolust, vähendades sellega märgatavalt ajuinfarkti riski. Seadmele samaväärsed alternatiivid puuduvad. Lisatud tõendus põhiseadme uuringud toetavad seadme kasutamist ja kohaldamise lisatingimused seadmele puuduvad.

KTH: Eeldatav kasutus Eestis 10-15 patsienti aastas ehk 10% TAVIdest. ICER võib olla [redacted] eurot QALY kohta. Võib kaaluda teenuse kasutamise piiramist üksnes TAVI protseduuri raames või piirkondlikes haiglates osutatavana.

Kokkuvõttes on tegemist palju uuritud meetodiga, kuid tulemused erinevad ja ei võimalda lõplikku järeldust teha. Arvestades RCTde ja metanalüüside tugevamat tõendust võrreldes registriandmetega, on põhjust arvata, et EPD on insuldi vältimisel mõõdukalt efektiivne. Tõenäoliselt kuluefektiivne, lisakulu kuni [redacted] eurot aastas.

Diskussioon

Toodi välja, et TAVI puhul on tegemist keerulise protseduuriga, mistõttu teostavad seda vaid piirkondlikud haiglad (PERH, TÜK). Komisjonile jäi mõnevõrra segaseks, kust tuleb taotletava seadme vajaduse hinnang 10% proportsioonina TAVI protseduuride arvust.

Tõstatus küsimus erinevuse kohta (sh hinna osas) loetelus olemasoleva emboliproteksiooniseadmega, kuna ka ekspert ei olnud erinevust oma hinnangus käsitlenud. Pakuti välja, et ekspert võiks neid seadmeid siiski omavahel võrrelda ja võimalusel lisataks need loetellu ühe teenusena. Haigekassa esindaja selgitas, et kliinilisest aspektist on eesmärk sama, aga nii nende seadmete kasutamise koht kui ka protseduur, millel neid kasutatakse, on oluliselt erinev. Aordi endoproteesi panemisel on tegemist suure veresoonega, mis nõuab suurem mõõtmeliseid seadet, ja kaela veresoonte puhul on kasutusel oluliselt väiksema läbimõõduga seade. Lisaks on seadmetel ka väga erinev hind. Keskmise hinna kehtestamise puhul tekiks ebaõiglus nende raviasutuste suhtes, kes teevad aordi stentimise protseduuri,

ning tasutakse põhjendamatult rohkem neile, kes teevad vaid kaelaarterite stentimist. Eelnevast tulenevalt oleks põhjendatud seadme lisamine loetellu eraldi teenusena. Kui Sentinelile tuleb tulevikus konkurente, läheksid need sama teenuskoodi alla.

Komisjoni arvamus

Komisjon toetas teenuse loetellu lisamist eraldiseisva teenusena.

Taotlus nr 1503 – Rinnavähi koe geeniekspressioonanalüüs adjuvantse keemiaravi raviotsuseks

Taotlus on olnud varasemalt arutelul 27.04.2022.

Taotluse kokkuvõte

Taotleja: Eesti Onkoterapia Ühing

Taotluse sisu: Taotluse eesmärk on uue teenuse „Rinnavähi koe geeniekspressioonanalüüs adjuvantse keemiaravi raviotsuseks“ lisamine loetellu. Rinnavähk jaguneb positiivsete hormonaalsete retseptorite korral (hormoonpositiivne rinnavähk) bioloogiliselt kaugemetastaaside tekke osas madala riskiga ja kõrge riskiga juhtudeks. Madala riski korral piisab täiendavast hormoonravist, kõrge riski korral on vajalik lisaks hormoonravile ka keemiaravi. Rinnavähi geeniekspressiooni test võimaldab eristada madala ja kõrge genoomse riski ravijuhud (kasvajakoe geeniekspressiooni analüüsid eristavad erinevaid rinnakartsinoomi molekulaarseid tüüpe, aidates iseloomustada erinevate kasvajate prognoosi), aidates vältida asjatut keemiaravi madala riskiga juhtudel. Eesmärk on vältida mittevajalikku adjuvantset keemiaravi, elimineerides sellega kaasnevad toksilisused, töövõimekao ja nendega seotud finantskulud. Taotlus on esitatud MammaPrint testi (tootjafirma Agendia) andmete põhjal, kuid võib olla hiljem rakendatav ka teiste analoogsete testide kasutamisel.

Teenuse meditsiiniliseks näidustuseks on patsiendid hormoonpositiivse ja HER2 negatiivse invasiivse rinnakartsinoomiga algkolde levikuulatusega pT1-T2 või opereeritava pT3, 0-3 aksillaarse lümfisõlme metastaasiga, M0 kaugemetastaaside staatusega operatsioonijärgse adjuvantse keemiaravi ravivajaduse otsustamiseks.

Teenust on seni Eestis osutatud patsientide enda kulul alates 2018. aastast (kokku ca 15 patsienti).

Meditsiinilise tõenduspõhisuse hinnangu (erialaspetsialisti ekspertarvamuse) kokkuvõte

Ekspert toob välja, et Eesti Onkoterapia Ühing taotleb uue tervishoiuteenusena rinnakartsinoomi geeniekspressioonanalüüsi lisamist tervishoiuteenusete loetellu, et saada kasvajatüübist tulenevat lisainformatsiooni haiguse prognoosi kohta ja seeläbi teha otsuseid adjuvantse keemiaravi näidustuse osas ning madala genoomse riski korral mittevajaliku keemiaravi kasutamist vältida. Test oleks näidustatud esmase hormoonpositiivse ja HER2 negatiivse T1-T3 ja 0-3 aksillaarse lümfisõlme metastaasiga rinnavähiga patsientidele, kellel oleks kliiniliselt kõrge riski järgi näidustatud adjuvantne keemiaravi. MammaPrint testi prognostiline väärtus on tõestatud III faasi uuringus ning selle põhjal on võimalik teatud patsientide puhul adjuvantsest keemiaravist loobuda ilma suurema metastaaseerumiskita. Uuringu peaesmärgist ja ülesehitusest tulenevalt ei ole aga garanteeritud, et adjuvantne keemiaravi siiski väikesel määral tulemust veelgi parandab, seda küll teoreetiliselt võimalike kõrvaltoimete ja elukvaliteedi languse hinnaga, kuid keemiaravi kõrvaltoimeid uuringugruppide vahel ei ole põhjalikult analüüsitud. Uuringutulemused on aga piisavad, et erinevad ravijuhised (ESMO, NCCN, ASCO, St. Gallen) soovivad vähigenoomi paneeltestimist lisainformatsiooni saamiseks kõrge kliinilise riskiga patsientidel keemiaravi vajalikkuse üle otsustamiseks.

Kulutõhusus ja mõju ravikindlustuse eelarvele (Haigekassa hinnang)

Kulutõhusust Eestis ei ole varem hinnatud. Kuivõrd rinnavähi geeniekspressioonitestide maksumused ning ka tulemused on väga erinevad ning taotlus on esitatud ühe spetsiifilise testi andmete alusel,

keskendub käesolev kulutõhususe hinnang üksnes taotluses nimetatud MammaPrint testile ning seda toetava MINDACT uuringu andmetele. Ekspert toob välja, et Eesti Vähiregistri andmete järgi oli 2019. a rinnavähi esmasjuhtude arv Tervisestatistika ja Terviseuuringute andmebaasi järgi 847. Kulutõhususe analüüsi tarbeks eeldatakse, et testi rakendatakse üksnes sobiliku sihtgrupi patsientidel, kellel esineb kõrge kliinilise riski hinnang. MINDACT populatsiooni alusel leiti kõrge kliinilise riskiga grupis madal genoomne risk 46% patsientidest, mis tähendab, et iga läbiviidava testi kohta võib 46% juhtudest anda geeniekspressioonitesti rakendamine võimaluse patsiendile ja raviarstile otsustada adjuvantse keemiaravist loobumise kasuks. Juhul, kui keemiaravist loobutakse, väheneb selle võrra teenuse 228R (Rinnakasvaja HER2-blokaadi mittesisaldav kemoteraapia, kolmenädalane ravikuur (gosereliini ja fulvestrandi neljanädalane ravikuur), maksumus 186,43 eurot) kasutus. Taotluse andmetel osutatakse patsientidele tavaliselt 6 ravikuuri, seega sääst keemiaravi vähenemisest iga selle kasuks otsustava patsiendi puhul oleks 1 118,58 eurot. Taotluses on täiendavalt hinnatud, et keemiaravist loobumine võib iga selle otsuse teinud patsiendi puhul tähendada ka 3036,6 eurot säästu väljamakstavatest töövõimetushüvitistest ning keemiaravi tüsistuste tõenäosust arvestavalt 221,63 eurot säästu tüsistuste ravist. Ekspert juhib siiski tähelepanu, et taotletavat testi toetavas kliinilises uuringus ei ole vastavaid andmeid süsteemselt kogutud. Antud täiendavad hinnangud on seega taotluses toodud teiste uuringute põhjal ja ei pruugi olla otseselt võrreldavad. Juhul, kui lähtuda üksnes teenuse 228R väiksemast kasutusest lähtuvast säästust, on ühe testitava patsiendi kohta sääst kokku [redacted] eurot. Kui kaasata ka täiendavad hinnangud töövõimetuslehtede ja tüsistuste ravi maksumuse kohta, oleks iga testitava patsiendi kohta tekkiv sääst [redacted] eurot. Mõlemal juhul nähtub, et võimalik tekkiv sääst on madalam ühe patsiendi testimise kuludest ([redacted] eurot), mistõttu ei saa pidada testimist kulutõhusaks lähenemiseks. Seejuures on oluline märkida, et arvutused rajanevad eeldusele, et kõik madala genoomse riskihinnanguga patsiendid loobuvad edasisest keemiaravist, mis on eksperdi hinnangul ebatõenäoline. Taotluses esitatud andmete kohaselt on prognoositav keskmine vajadus taotletava teenuse järgi 257 patsiendil aastas. Taotluses välja toodud testi maksumusest lähtudes on kulu ravikindlustuse eelarvele [redacted] eurot aastas. Eeldusel, et kõik madala genoomse riskihinnangu saavad patsiendid loobuvad edasisest keemiaravist ning realiseerub ka täiendav maksimaalne sääst töövõimetuslehtede ja tüsistuste ravi vähenemisest, on eeldatav lisakulu ravikindlustuse eelarvele [redacted] eurot aastas.

Olemaolevate andmete kokkuvõte ja tõenduse kiirülevaade (komisjoni analüüs)

Taotlus oli arutelul 27.04.2022 (vt tõendus). Leiti, et tegemist on suurtes prospektiivsetes uuringutes valideeritud testidega, mille ennustusväärtus on hea ja mida soovivad ka juhtivad ravijuhised. Testid võivad olla ka kuluefektiivsed, kuna aitavad vältida kemoteraapia üleravi, aga selliste uuringute tulemuste üldistatavus on piiratud. Tegemist on erinevate testidega, nagu MammaPrint, Oncotype DX, Prosigna, E2F4, Endopredict, Breast Cancer Index ja mitte ühe tootja testiga. Kui kaaluda klassipõhist rahastamist, tuleks need geenitestid eristada teistest biomarkeritest. Vajalik eksperthinnang ja kuluefektiivsuse / eelarvemõju hindamine.

MTH: Ekspert üldiselt nõustub taotlusega ja kinnitab selle järeldusi, kuid nendib, et noorematel naistel ei ole keemiaravi ärajätmine garanteeritud. Seda sedastas ka komisjoni tõenduse ülevaade. MammaPrint testi prognostiline väärtus on tõestatud III faasi uuringus ning selle põhjal on võimalik teatud patsientide puhul adjuvantsest keemiaravist loobuda ilma suurema metastaaseerumisriskita. Uuringu peaesmärgist ja ülesehitusest tulenevalt ei ole aga garanteeritud, et adjuvantne keemiaravi siiski väikesel määral tulemust parandab, seda küll teoreetiliselt võimalike kõrvaltoimete ja elukvaliteedi languse hinnaga, kuid keemiaravi kõrvaltoimeid uuringugruppide vahel ei ole põhjalikult analüüsitud. Uuringutulemused on aga piisavad, et erinevad ravijuhised (ESMO, NCCN, ASCO, St. Gallen) soovivad vähigenoomi paneeltestimist lisainformatsiooni saamiseks kõrge kliinilise riskiga patsientidel keemiaravi vajalikkuse üle otsustamiseks.

KTH: Testi hind on [redacted] eurot. NICE'i juhendis, mis käsitleb rinnavähi geeniekspressioonitesti kasutamist (<https://www.nice.org.uk/guidance/dg34>), on välja toodud veel nelja analoogse testi maksumused, mis ulatuvad 233 eurost kuni ligi 3000 euron. Seejuures on NICE'i analüüsis taotluses 1503 nimetatud testi maksumus [redacted] madalam kui taotluses esitatud. Erinevate rinnavähi

geeniexpressioontestide kulutõhusust on põhjalikult hinnanud UK's NICE (<https://www.nice.org.uk/guidance/dg34>). Turul olevatest testidest hinnati kulutõhusaks kolme testi (EndoPredict, Oncotype DX ja Prosigna) kasutamine ER-positiivsetel, HER2-negatiivsetel, LN-negatiivsetel varajase rinnavähiga patsientidel, juhul kui neil hinnatakse olevat keskmine kliiniline risk ja tootjafirmad nõustuvad NHS-ile teste tarnima kokkulepitud allahindlustega. Allahindluste ulatust ei avalikustatud, kuivõrd tegemist on ärisaladusega. Taotluse 1503 objektiks olevat MammaPrint testi ei peetud kulutõhusaks (ICER kogu aluseks oleva MINDACT uuringu populatsiooni (st kõik kliinilise riski tasemed) kohta £131,482 QALY kohta, kõrge kliinilise riskiga patsientide puhul domineeris tavapraktika (st MammaPrinti kasutamist peeti kulukamaks ja ebafektiivsemaks).

Eesti Vähiregistri andmete järgi oli 2019.a rinnavähi esmasjuhtude arv 847. MINDACT populatsiooni alusel leiti kõrge kliinilise riskiga grupis madal genoomne risk 46% patsientidest, mis tähendab, et 46% juhtudest võib geeniexpressioontesti rakendamine anda võimaluse otsustada adjuvantses keemiaravist loobumise kasuks. Juhul kui keemiaravist loobutakse, väheneb selle võrra teenuse 228R (Rinnakasvaja HER2-blokaadi mittesisaldav kemoterapia, kolmenädalane ravikuur (gosereliini ja fulvestrandi neljanädalane ravikuur), maksumus 186 eurot) kasutus. Keemiaravi ärajätmise, töövõimetushüvitiste vähenemise ja tüsistuste ravi vältimisest oleks iga testitava patsiendi kohta tekkiv sääst 2013 eurot. Võimalik tekkiv sääst on madalam ühe patsiendi testimise kuludest. Arvutused rajanevad eeldusele, et kõik madala genoomse riskihinnanguga patsiendid loobuvad edasisest keemiaravist, mis on eksperdi hinnangul ebatõenäoline. Taotluses välja toodud testi maksumusest lähtudes on kulu ravikindlustuse eelarvele [redacted] eurot aastas. Eeldusel, et kõik madala genoomse riskihinnangu saavad patsiendid loobuvad edasisest keemiaravist ning realiseerub ka täiendav maksimaalne sääst töövõimetuslehtede ja tüsistuste ravi vähenemisest, on eeldatav lisakulu [redacted] eurot aastas. Kokkuvõttes ei saa teenuse osutamist pidada kulutõhusaks. Võrreldes kasutusel oleva praktikaga ei paraneks patsientide tervislik olukord, kuid teenuse rakendamine tähendaks lisakulu ravikindlustuse eelarvele.

Kokkuvõttes on tegemist suurtes prospektiivsetes uuringutes valideeritud testidega, mille ennustusväärtus on hea ja mida soovivad ka juhtivad ravijuhised. Testid aitavad vältida kemoterapia üleravi. Tegemist on erinevate testidega, nagu MammaPrint, Oncotype DX, Prosigna, E2F4, Endopredict, Breast Cancer Index ja mitte ühe tootja testiga. Ekspert üldiselt nõustub taotlusega ja kinnitab selle järeldusi. Eelarvemõju analüüs näitab, et test maksab rohkem kui sääst välditud keemiaravist. Pealegi ei loobu kõik madala geeniriskiga naised keemiaravist, mis vähendab testist tekkivat kokkuhoidu veelgi. Võrreldes kasutusel oleva praktikaga ei paraneks patsientide tervislik olukord oluliselt, kuid teenuse rakendamine tähendaks lisakulu ravikindlustuse eelarvele.

Diskussioon

Leiti, et kuna tegemist on firmapõhise teenuse taotlusega, millel on analoogid olemas, tuleks küsida ja arvestada ka analoogsete testide maksumusi. Toodi välja, et kui vastavad testid lähiaastatel odavnevad, saaks näiteks tervishoiuinstituudilt küsida hinnangut prognoostilistele geenitestidele. Patsiendi vaatest leiti samas, et teenus on vajalik ja patsienti säästev.

Toodi välja, et komisjon on ka varem sarnastes olukordades jätnud teenuse selle liiga kõrge maksumuse tõttu ootele. Seega arutati, et taotlust ei ole mõistlik kõrvale lükata, vaid alustada hinnaläbirääkimisi. Olemas on ka minimaalne tervisekasu (kasvõi elukvaliteedi tõusus). Sisuliselt on edasi tegutsemiseks kaks võimalust. Esiteks võtta ühelt poolt kokku teenuse kasutamisest tulenev sääst, teiselt poolt teenuse läbirääkimiste järgne uus hind ning vaadata, kas sääst ja kulu on vähemalt nullis. Teine võimalus on teha uus kuluefektiivsuse hinnang olemasolevate terviseandmete põhjal ning hinnata, milline peaks olema teenuse hind, et teenus oleks kulutõhus.

Toodi välja kaks ebakindluse kohta. Esiteks see, et taotlus on testipõhine, mistõttu oleks ettepanek küsida ka laborimeditsiini ühingult/kliinilise geneetika keskusest alternatiivsete testide kohta (kas midagi on tunnustatud sobivaks alternatiiviks). Teiseks see, et puudub teadmine, mida arvavad sellisest raviviisist onkoloogid – kas nad võtaksid sellise ravitaktika kasutusele, kus testi alusel jäetakse patsiendile keemiaravi tegemata. Leiti, et edasi tuleks liikuda nii hinna aktiivse aruteluga kui küsida veel teiseseid arvamusi.

Komisjoni arvamus

Komisjon tegi haigekassale ettepaneku asuda hinnaläbirääkimistesse testi hinna langetamise eesmärgil ning küsida ka onkoloogide ning geneetikute arvamust. Kui selles osas on toimunud edusamme, tuua taotlus uuesti komisjoni arutelule.

2. Eriõde teenus

Teemaga seoses on huvide konflikt komisjoni liikmel Gerli Liivetil, kes lahkus teema arutelu ja otsustamise ajaks koosolekult.

Komisjoni esimees tegi varasemate arutelude baasilt teemast ülevaate. Õde osutab õe iseseisva vastuvõtu teenust eriarstiabi tegevusluba omavas raviasutuses. Õel on rakenduslik kõrgharidus (kestus 3,5 aastat) või sellega võrdsustatud haridus, lisaks vähemalt kahe järjestikuse aasta praktilise töö kogemus ning selle aja jooksul on läbitud kutse- ja erialaseid täiendkoolitusi vähemalt 120 tunni ulatuses. Eriõde on läbinud õe erialase täiendkoolituse õppekava (1 aasta) või terviseteaduse magistriõppe (1,5 aastat). Tegemist on lisaõppega ühel õendusabi erialal ning lisaks on eriõde omandanud õpitud erialal suurema kliinilise pädevuse ja otsustusoskuse, samuti valmisoleku töötada nii iseseisvalt kui ka meeskonnas ning vedada uurimis- ja arendustööd. Eriõde erialad on toodud ka Terviseameti tervishoiutöötajate registris: intensiivõendus, kliiniline õendus, vaimse tervise õendus, terviseõendus. Töötatakse ühes kindlas valdkonnas ning tööd tehakse ühel kindlal erialal – eriõde ühes valdkonnas ei saa olla eriõde teises valdkonnas. Eriõde peaks olema praktiseerinud neli aastat, millest eriõenduse valdkonnas kaks aastat. Tavaõde, kellel puudub magistrikraad saab taotleda eriõde kõige madalamat ehk 3. kategooriat 7 aastaks läbides vastava eksami.

Pädevused ja kriteeriumid: peamine, kuid mitte ainus, erinevus seisneb selles, et eriõde saab ka retsepte välja kirjutada.

Varasemalt tõstatunud kiiritusprotseduurile suunamise küsimuse puhul on selgunud, et kiiritusele suunab arst ja mitte õde.

Eriõde ja tavaõde õiguslikud erinevused: retsepti kirjutamise, töövõimetuslehe avamise ja saatekirja andmise õigus.

Kliinilise õenduse erialade spekter – eriõdel on üks eriala samamoodi nagu erialaarstil. Ehk nt kui diabeediõde läheb tööle kardioloogia erialale, ei saa ta seal kohe eriõdena töötada.

Tegevusvaldkonnad: õde – tervisealane nõustamine, õendustoimingud, laboratoorsed uuringud (sh materjali võtmine), dokumenteerimine ja muud kohustused; eriõde – tervisedendus, haiguste ennetamine, osutatava teenuse kvaliteedi hindamine ja arendamine ning juhtumikorraldus, dokumenteerimine ja muud kohustused.

Eriõde poolt vastuvõtu käigus tehtavad täiendavad tegevused võrreldes tavaõde vastuvõtuga: sisaldab terviseriskide analüüsi ja jälgimisperioodi, täiendavate uuringute ja analüüside väljaselgitamine, määramine ja tellimine, ravisoostumuse jälgimine ja nõustamine lähtuvalt arsti raviotsustest, tervisenäitajate kõrvalekallete ilmnemisel terviseprobleemide lahendamine iseseisvalt või meeskonnas, ravisekkumiste üle otsustamine ja nende teostamine oma vastutuse piires ja vastavalt ravimeeskonna kokkulepetele, pädevuse piires retseptide väljakirjutamine, oskus korraldada terviklikult patsiendi terviseteeconda (nt suunata vajadusel spetsialisti juurde), õendusabi tulemuste hindamine ja vastavalt sellele tervishoiuteenuse kvaliteedi arendamine. Eriõde tegevuse ulatust mõjutavad valdkonna ravimeeskonna kokkulepped, mis tuleks meeskonna poolt eelnevalt kirjalikult paika panna ja neid ka monitoorida. Kirjapanemise järgselt ja enne rakendamist tuleb vastavad rollid haigekassaga kinnitada, kes võimaldab ka monitoorimist ja kontrolli (olemas ka kvaliteediindikaatorid).

Kui eriõde teeb õe vastuvõttu, siis on see tasustatav õe vastuvõtu hinna alusel.

Kui eriõde lahkub töölt, siis tema vastuvõttu saab ajutiselt asendada tavaõde piiratud õigustega või õde taotleb eriõde kolmandat kategooriat (retsepte selle kategooriaga pikendada ei saa).

Saatekirjad ja retseptid: tänasel hetkel ei ole retseptide pikendamine õe õigus, v.a pereõde puhul, kes on läbinud vastava koolituse TÜ-s. Täiendav õigus tuleks eriõdede puhul.

Eesti Haiglate Liit toetas ettepanekut pilootprojekti jätkamiseks, kuid arvas, et teenused peavad olema jaotatud tegevuste/sisu järgi, mitte õe kvalifikatsiooni järgi. Seega ei peeta mõistlikuks eraldi eriõe vastuvõtu teenuse lisamist loetellu, kuna võib tekkida olukord, kus sisuliselt sama teenust osutavate õdede vastuvõtud on erineva kestusega (30 min vs 45 min). Leiti, et mõistlik oleks pilootprojekti käigus täpsemalt välja töötada ja sõnastada tegevused, mis nõuavad ainult eriõe kvalifikatsiooni. Haigekassa ja Õdede Liit vastasid sellele, et on omalt poolt samuti teinud ettepaneku pilootprojektidega jätkamiseks rakendades teenust loetelu peatükis „Juhtprojektid tervishoiusüsteemi arendamiseks“. Ollakse nõus, et loetelus peavad teenused olema toodud tegevuste sisu järgi, kuid on ka teenuseid, kus selle sisu tagamise eelduseks on kvalifikatsioon. Pikaajalise kogemusega õde, kellel on spetsiifiline ettevalmistus, kuid puudub eriõe väljaõpe, saab omandada eriõe 3. taseme, mis töötaks kuni 2030. aastani. Teenuse rakendamise osas nähakse, et jätkatakse piloodi teenuskoodiga (kuid siiski universaalselt), kuna teenus ei ole veel piisavalt küps – kes on valmis, saab piloodi raames teenust rakendada leppides rollid kokku meeskonnasiseselt ning kinnitades haigekassaga. Hetkel on veel tegemata ka hõiveanalüüs, teenus vajab aega sissetöötamiseks, retseptiõigus ja töövõimetuslehtede avamine on lisandumas.

Teenuse kvaliteedi ja saadava kasu mõõtmine: vajalik koostada kvaliteediindikaatorid, tagada nende järjepidev jälgimine ja tervisekasu mõõtmine.

Komisjon leidis, et otsustamiseks on kolm varianti:

1. rakendada eriõe vastuvõtt universaalselt ja erialade üleselt;
2. rakendada eriõe vastuvõtt universaalselt ja erialade üleselt, kuid pilootprojektina (eesmärgiga täpsustada erialaspetsiifilised tegevused ja erisus tavaõest ja viia läbi hõiveanalüüs, tagada retseptiõigus ja saatekirja õigus);
3. mitte rakendada eriõe vastuvõtu teenust tervishoiuteenuste loetelus.

Diskussioon

Tõstatus küsimus, kas pikema perspektiivi eesmärk on, et kõik õdede iseseisvad vastuvõtud hakkaksid olema eriõe vastuvõtud. Haigekassa selgitas, et tõenäoliselt olukord, kus vastuvõtte teevad ainult eriõed, ei ole saavutatav, kuna on palju õendustegevusi, kus ei pea rakendama eriõe pädevust. Küll aga on eesmärk, et kõik eriõe vastuvõttu tegevad õed oleksid eriõe pädevusega ja selleks on antud ülemineku aeg. Komisjon tõi välja, et loogiline eriõenduse tulevikusuund võiks siiski olla see, et õe iseseisvaid vastuvõtte teevadki ainult eriõed, kuna siis on töö iseloomu selgelt eristuv ja paigas ning see lähenemine annaks teenusele kindla sisu. Vastasel juhul juhtub see, et erinevad inimesed teevad erineva palga eest sisuliselt sama tööd. Seejuures tuleks anda ülemineku aeg, et vastav kvalifikatsioon saavutada. SoM tõi omalt poolt välja, et poliitika kujundamise vaatest on üldine suund sinnapoole võetud, et iseseisvaid vastuvõtte teeksid tulevikus vaid eriõed.

Tõstatus küsimus, kuidas mõjutab teenuse pikem kestus (45 min) teenuse kättesaadavust, arvestades, et kättesaadavus on seda parem, mida efektiivsemalt töötatakse. 45 min pikkune vastuvõtt on patsiendi jaoks kindlasti hea, kuid patsientide arv, keda aidata saab, tõenäoliselt väheneb. Leiti, et on segadusttekitav, et sarnase sisuga teenuste kestused on niivõrd erinevad (sh nii esmase kui korduva vastuvõtu puhul). Haigekassa selgitas, et vastuvõtu kestus on võetud piloodi tulemuste järgi ning piloodi jätkamisel on üheks eesmärgiks viia läbi ka ajaarvestus ning personaliressursi hõiveanalüüs. Komisjon tegi ettepaneku, et piloodis võiksid osa õdesid töötada 30 min ja osa õdesid 45 min vastuvõtu pikkusega, et neid saaks omavahel tulemuste osas võrrelda. Sealhulgas toodi välja, et teenuse kestused peaksid haakuma ka eriarsti vastuvõtu kestustega. Haigekassa selgitas, et teenuse kestus tuleneb hinnakujundusmetoodikast, kus piloodist saadakse teenuse kestuse andmed, mida kontrollitakse hõiveanalüüsiga. Komisjon leidis, et vajalik oleks siiski selgus, mis on teenuse kestuse määramise aluseks.

Toodi välja, et eriõenduse teema on arutlusel selleks, et õendust arendada, sh õdede rolli väärtustada. Leiti, et kui jätkatakse pilootprojektiga, peaks selle eesmärk olema välja selgitada, kuidas oleks mõistlik teenust korraldada (sh meeskonnasisesed kokkulepped), mitte vaid see, kas teenust saab nii osutada. Rõhutati, et pilootprojektiga jätkamise korral on vajalik meeskonnas paika panna kindla

haiguse/näidustusega patsiendi käsitus ja eriõe roll selles käsitluses. Samas tuleb pilootprojektis selgelt defineerida ka see, mida soovetakse piloodi käigus välja selgitada (sh mis muutub selle tulemusel paremaks). Lisaks tehti ettepanek, et pilootprojekt võiks jätkuda vaid ambulatoorses ravis ning esimesel aastal piiratud erialadel (pilootprojekti esimesest etapist jätkuvad + mõned lisanduvad erialad, nt onkoloogia, diabeedi ravi, oftalmoloogia või kardioloogia). Toodi veelkord välja, et kui tulevikus jäävad siiski eri tasandi vastuvõttud (tavaõe vastuvõtt ja eriõe vastuvõtt), tuleb väga selgelt tõestada, milline on eriõe vastuvõtuga seotud kulusääst ning patsiendi saadav kasu.

Õdede retseptiõiguse osas toodi välja, et seda küsimust ei tohiks lahendada mitmelt tasandilt, kuna vastavad seadusemuudatused on juba ammu sisse antud ning protsessid peavad olema omavahel kooskõlas.

Markeeriti ära, et pereõed teevad juba praegu suurema osa ajast iseseisvaid vastuvõtte ja suur osa neist omavad retseptide kirjutamise õigust. Samas osa nendest õdedest on magistriharidusega ja suurem osa ei ole ning igapäevatöös ei too see vahet. Seejuures toodi välja, et suur osa pereõdesid oleksid nende kriteeriumite alusel justkui eriõed, kuid nad ei tee 45 min pikkuseid vastuvõtte (pigem 20-30 min).

Toodi välja, et Eesti Radioloogia Ühingu ühine seisukoht on, et õed ei peaks suunama meditsiiniirrituse, ultraheli- ja magnetuuringutele. Samas arutati, et miks ei võiks vastava väljaõppe ja pädevusega osteoporoosiõde suunata nt luudensitomeetriale. Leiti, et diagnostikale suunamist ei tohiks siiski täiesti ära keelata, kuid esialgu pigem siiski peaks ja selle taustal peaksid toimuma edasised arutelud. Tehti ettepanek, et eriõendusteenuse arendajad võiksid kaasata ka laborimeditsiini, radioloogia, patoloogia jm diagnostiliste erialade esindajad ning veelkord läbi arutada, kas lahenduseks võiksid olla näiteks meeskonnas kokkulepitud protokollid ning kuidas nende protokollide täitmist kinnitatakse. Seejuures toodi välja, et vaadates vastavat magistriõppekava, siis ainuke koht, kus käsitletakse diagnostikat (sh prioriseerimine konkreetsetes kliinilises olukorras), on EMO tsükkel. Mujal ei ole seda praktilised tehtud või kui on, siis on pigem diagnostilisi meetodeid lihtsalt tutvustatud, mistõttu on oluline täita lõhe eriõe baaspädevuste ja õppekavade vahel. Toodi välja, et probleemiks võib kujuneda ka uuringu aegkriitilisuse hindamine.

Täiendavalt toodi välja aspekt, et kui eesmärk on, et õe vastuvõtte teevad ainult eriõed, tuleks pilootimise asemel tegeleda hoopis erialase koolitusega, et piisavas mahus eriõdesid koolitada. Leiti, et piloodi tulemustes võib kahelda, kuna iga raviasutus valis ise endale piloteeritava eriala ning järeldused patsiendi rahulolu kohta tehti peamiselt selle baasilt, et eriõel oli patsiendi jaoks rohkem aega. Tõenäoliselt oleksid patsiendid rahul olnud ka siis, kui tavaõel oleks nende jaoks rohkem aega olnud. Seega on ka piloodi jätkamise puhul hetkel ebaselge, kus on eriõe teenuse lisaväärtus, arvestades nt ka seda, et retsepti kirjutamise õigust neil hetkel nagunii ei ole. Seega toodi välja ettepanek teenust loetellu mitte lisada või kui lisada, siis statistilise koodiga ja õe vastuvõtuga sama hinnaga. Rõhutati, et lisaks klienditeeninduslikule komponendile ei tohi unustada ka teenuse kliinilist sisu.

Tõstatus küsimus, kas on võimalik, et hetkel püütakse läbi pikema teenuse kestuse kompenseerida eriõe õigustatult (tulenevalt erinevast haridusest ning suuremast vastutusest) kõrgemat taset. Kui see on nii, siis ei ole teenuse kestuse kohandamine sellel eesmärgil õige lähenemine, vaid tuleks teha erisus tasetes. Teisalt toodi aga välja, et kui kollektiivlepinguga kehtestada kvalifikatsioonist tulenev kõrgem taset, ei haaku see TTL-i põhimõtetega, kus teenustes kajastuv taset ei sõltu teenuse osutaja kvalifikatsioonist. Lisaks määratakse iga töötaja taset lõpuks vastavalt tema haridusele, läbitud täiendkoolitustele, kogemusele jne baseeruvalt, kus taset suurust mõjutab ka turuolukord ehk nt see, milliseid õdesid on hetkel puudu. Täiendavalt tekib probleem statsionaaris töötavate eriõdedega, kelle puhul ei ole võimalik panna vastuvõtu teenusesse kõrgem palgakomponent, vaid tuleks analüüsida, kus ja kui palju eriõdesid töötab ja teenuste hindasid vastavalt sellele muuta. See ei ole lihtne ülesanne, mistõttu on ebamõistlik selliselt kvalifikatsiooni alusel tasetasid diferentseerida.

Patsientide vaatest toodi esile, et juba olemasolevad eriõe teenused on ilma eelnevate juhenditeta väga hästi patsientide poolt vastu võetud. Samas peaks pikemas perspektiivis, kui eriõde rakendatakse rohkemates valdkondades, olema ka patsientide jaoks selge, mis olukordades võtab vastu eriõde. Patsiendid on väljendanud samas muret, et kui eriõde teenus laieneb, kas siis arsti juurde pääsemine on

veelgi keerulisem. Toodi välja, et palgakomponent võiks olla kõrgem pigem täiendavate tööülesannete, mitte haridusliku tausta pinnalt.

Toodi välja seisukoht, et enne teenuse lisamist loetellu peaks olema paigas teenuse sisu. Haigekassa selgitas, et juhtprojektide eesmärk ongi anda teenustele hoogu ja neid katsetada. Piloodiaastad aitavadki teenuse sisu paika panna, sest vastasel juhul ei ole seda kogemust ja teadmist kuskilt võtta. Haigekassa ise ei soovi ravimeeskondade otsustesse sekkuda, vaid et raviastutuste enda vajaduse ja kogemuse baasilt oleks võimalik teenuse täpne sisu paika panna.

Toodi välja, et eriõde teenuse arendamine on kindlasti väga vajalik. Toodi häid näiteid välismaisest praktikast – nt palliatiivraviõde näol. Rõhutati, et kui eriõdede puhul hakatakse paika panema meeskonnasiseseid kokkuleppeid, tuleks neid seejärel käsitleda ka multidistsiplinaarselt ja koordineeritult kõrgemal tasemel ning raviaastutuste üleselt.

Komisjon leidis, et võiks toetada pilootprojekti jätkamist juulikuust, kuid sellisel juhul tuleks pilootprojektid (sh nende eesmärgid ja tulemusmõddikud) väga selgelt paika panna ja koos komisjoniga üle vaadata. Haigekassa tõi välja, et tervishoiuteenuste loetelus defineeritakse teenused (sh eriõde esmane ja korduv vastuvõtt) ning tuuakse välja, kas pilootprojekt on lubatud universaalselt või kindlatel erialadel. Täpsemad tingimused fikseeritakse ravi rahastamise lepingus. Komisjon tegi ettepaneku, et pilootprojekti erialad oleksid piiratud – juba alustanud ambulatoorsed erialad saavad pilootprojektidega jätkata ning lisaks tuleks juurde kaks eelnevalt defineeritud täiendavat eriala, kusjuures uute erialade valik jääks haigekassa otsustada. Komisjon leidis, et projektiga jätkamise korral on vaja loetellu lisada kaks erineva pikkusega eriõde esmast vastuvõttu (30 min ja 45 min), et neid oleks võimalik tulemuste osas võrrelda ja välja selgitada, kas ka 30 min on teenuse osutamiseks piisav. Täiendavalt tuleks eriõde vastuvõtte võrrelda õe iseseisvate vastuvõttudega, et välja selgitada eriõde vastuvõttust saadav kasu. Oluline on paika panna ka piloodi ajaraam, mis peab olema kindlasti pikem kui 3 kuud – pigem 6–9 kuud.

Komisjoni arvamus

Komisjon toetas eriõde pilootprojekti jätkamist piiratud erialadel (pilootprojekti jätkavad ambulatoorsed erialad + kaks uut eriala), diferentseerides ja defineerides eelnevalt iga piloodi sisu ja eesmärgid (sh mõõdetavad tulemused) ning tagades pilootide omavahelise võrdlemise ning õe iseseisva vastuvõttuga võrdlemise võimalused.