

Tervishoiuteenuste loetelu komisjoni koosoleku kokkuvõte

Toimumiskoht: MS Teams videokonverents

24.05.2023

Algus kell 14.00, lõpp kell 15.27

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)
Tiina Sats (Tervisekassa)
Kersti Reinsalu (Eesti Haiglate Liit)
Raine Pilli (Sotsiaalministeeriumi koosseisuväline psühhiaatria eriala nõunik)
Gerli Liivet (Eesti Õdede Liit)
Vallo Volke (Sotsiaalministeeriumi koosseisuväline sisemeditsiini erialade nõunik)
Timo Täht (Terviseamet)

Puudusid: Taavo Seedre (Sotsiaalministeeriumi koosseisuväline hambaarstide erialade nõunik)

Kutsutud: Kärt Veliste (Tervisekassa)

Protokollija: Kadri Popilenkov (Tervisekassa)

Päevakord:

1. Taotluste arutelu

Taotluse nr	Taotluse nimetus
1484	Fotodünaamiline teraapia verteporfiiniga
1519	Anaalmanomeetria
1525	Nahahaiguste ravi fotodünaamilise teraapia (PDT) teel
1537	Tuppe paigaldatav tugirõngas ehk pessaar vaagnapõhjaorganite allavaje ja/või uriinipidamatuse korrigeerimiseks
1575	Intrakraniaalne elektroentsefalograafia (EEG)

2. Huvide konflikti teemaline arutelu

1. Taotluste arutelu

Taotlus nr 1484 – Fotodünaamiline teraapia verteporfiiniga

Taotlus on olnud varasemalt arutelul 23.03.2022.

Taotluse kokkuvõte

Taotleja: Eesti Oftalmoloogide Selts

Taotluse sisu: Taotluse eesmärk on uue teenuse „Fotodünaamiline teraapia verteporfiiniga“ lisamine tervishoiuteenuste loetellu. Fotodünaamiline teraapia (PDT) on kasutusel silma võrkkesta ja silma soonkesta veresoonte patoloogiate raviks. Taotluse alusel on näidustusteks ealine maakula degeneratsioon, tsentraalne seroosne korioretinopaatia, polüpooidne koroidea vaskulopaatia, koroidea hemangioom ja kapillaarne hemangioom. Protseduuri käigus kasutatakse valgustundlikku intravenoosset ravimit verteporfiini koos väikese võimsusega infrapuna laseriga. PDT laser tõstab nägemisteravust või takistab oluliselt nägemisteravuse halvenemist, vähendab reetina all oleva vedeliku kogust ning vähendab vajadust korduvateks anti-VEGF ravimite süstideks. Ravi saanud patsientide elukvaliteet tõuseb ning nende nägemine üldjuhul säilib või isegi paraneb. PDT laser sobib kasutamiseks ka neile patsientidele, kellele anti-VEGF ravi ei sobi, lisaks tekitab PDT laser võrreldes silmapõhja funduslaseriga vähem fotokagulatiooni ning koekahjustust, seega saab PDT laserit kasutada ka fovea läheduses olevatel aladel ilma võrkkesta kudesid ja veresooni püsivalt kahjustamata. Ühtlasi on kombineeritud ravi PDT ja antiVEGF ravimitega andnud positiivseid tulemusi patsientidel, kelle puhul anti-VEGF monoterapia tulemuslik pole olnud. Taotluse alusel ei aita osadel PDT näidustusega patsientidel ükski alternatiivne ravimeetod nägemist parandada/säilitada. Eestis on teenust osutanud dr Kai Noor Silmakabinet OÜ (nüüdseks PERH).

Meditsiinilise tõendus põhise hinnangu (erialaspetsialisti ekspertarvamuse) kokkuvõte

Taotleja on fotodünaamilise teraapia näidustustena välja toonud järgmised diagnoosid: ealine maakula degeneratsioon, tsentraalne seroosne korioretinopaatia, polüpooidne koroidea vaskulopaatia, koroidea hemangioom ja kapillaarne hemangioom. Eksperti hinnangul on peamised fotodünaamilise teraapia näidustused: tsentraalne seroosne korioretinopaatia (H35.7), polüpooidne koroidea vaskulopaatia (võiks märkida koodiga H31.8 ehk soonkesta muud täpsustatud haigusseisundid), reetina kapillaarne hemangioom (D31.2) ja koroidea hemangioom (D31.3). Ekspert ei pea tüüpilist neovaskulaarset AMD-d PDT ravi näidustuseks. Fotodünaamilist ravi kasutati neovaskulaarse AMD korral juba enne anti-VEGF ravi tulekut, kuid ei ole enam kasutusel selle esmaravina. Tänapäeval on neovaskulaarse AMD esmaraviks intravitreaalne ehk silma klaaskehasse süstitav anti-VEGF ravi.

PLACE ja SPECTRA uuringud näitasid, et fotodünaamiline ravi on oluliselt efektiivsem subretinaalse vedeliku vähendamisel kui mikropulss laserravi või eplerenoon-ravi kroonilise tsentraalse seroosse korioretinopaatia ravis. EVEREST II kliinilise uuringu 24-kuu tulemused näitasid, et kombinatsioonravi (anti-VEGF+PDT) parandab rohkem nägemist ja on efektiivsem koroidea veresoonte polüpooidsete laiendite täielikul regressioonil võrreldes anti-VEGF monoterapiaga ning see saavutati väiksema anti-VEGF süstide arvuga.

Kui Eestis on 74 uut tsentraalse seroosse korioretinopaatia juhtu aastas ja 4-6 kuu pärast ei ole haigus lahenenud 15%-l, siis on uute kroonilise tsentraalse seroosse korioretinopaatia juhtude arv aastas 11 patsienti, kes vajaksid PDT ravi. Kõik polüpooidse koroidea vaskulopaatia diagnoosiga patsiendid ei vaja PDT ravi. Kui arvestada, et PDT-ravi vajab kolmandik PCV patsientidest, on Eestis ühel aastal PDT-ravi vajavaid PCV haigeid 14.

EVEREST II uuringust tuli välja, et 66% PCV patsientidest vajab 24 kuu jooksul 1-2 PDT raviseansi, kusjuures 44,6% vajab ainult ühte PDT-raviseansi. Uusi koroidea ja reetina hemangioome on aastas 1-2 patsienti, kes vajaksid fotodünaamilist terapiat. Kokku teeks see aastas 27 patsienti, kes vajaksid PDT ravi. Tõenäoliselt jääb osa uutest juhtudest diagnoosimata ja ravimata. 27 patsienti aastas on arv,

mille sisse mahuksid tõenäoliselt nii esmaravi kui vajadusel ka kordusravi saajad. Patsientide arv aastate jooksul oluliselt muutuda ei tohiks, kuigi teenuse kättesaadavuse paranedes võib näiteks polüpoidse koroidea vaskulopaatia diagnoosimine suureneda.

Fotodünaamilise raviga seotud sagedamini esinevad kõrvaltoimed on süstekoha reaktsioonid, infusiooniga seotud seljavalu ja fotosensitiivsus. Naha ja silmade fotosensitiivsuse tõttu peavad patsiendid pärast ravi vähemalt 2 päeva vältima otsesest päikesevalgust.

Fotodünaamiline teraapia silmapõhja haiguste ravis vajab personali spetsiaalset väljaõpet ja piisavat kogemust teenuse kvaliteetseks osutamiseks.

Kulutõhusus ja mõju ravikindlustuse eelarvele (Tervisekassa hinnang)

Taotluse andmetel on preparaadi Visudyne (verteporfiin) **15mg infusioonilahuse pulber maksumus 1352 eurot (sh KM)**, mis on ette nähtud ühekordseks manustamiseks. Tervisekassa pöördus korduvalt ravimi müügiloahoidja Cheplapharm Arzneimittel GmbH poole, kes teatas, et ei planeeri tootmist, tarneid ega muid tegevusi Eestis ning ei saa pakkuda ka Visudyne majandusanalüüsi. Ravimiregistri andmetel on preparaati viimati maale toodud 2 aastat tagasi. Kindla kokkuleppe puudumisel müügiloa hoidjaga pole võimalik ravimi hinda ka teenuste loetelus fikseerida, kuna hind (millega hulgimüügifirmad ravimit hangivad) võib iga tarne korral muutuda.

Taotluse ja esitatud lisaandmete alusel on PDT laseraparaadi soetusmaksumus 22 000 eurot ja PDT laseri kontaktluubi maksumus 300 eurot (30 kasutuskorda). Lisaks on taotluses toodud pilulambi soetusmaksumus 21 168 eurot, kuid kuna hinnangu koostamise hetkel oli ebaselge, milline on selle kasutus protseduuri käigus, on see alltoodud hinnaarvutusest hetkel välja jäetud. Esitatud andmete alusel on arst seotud ravimi manustamise, laseri rakendamise ja patsiendi protseduurijärgse jälgimise etapiga. Õde on eelnevale lisaks seotud patsienti ettevalmistavate tegevuste ja patsiendi järelkonsultatsiooniga. Eelnevast tulenevalt kujuneb **protseduuri (ilma ravimi maksumuseta) piirhinnaks 217,57 eurot**. Koos ravimi maksumusega kujuneks **ühe teenuse osutamise korra kuluks 1569,57 eurot**. Protseduuri ressursikirjeldus (sh ajaline kestus) ja piirhinna arvutus vajab täiendavat täpsustamist taotluse esitajaga.

Teiste riikide tunnustatud asutused (NICE, SMC, CADTH) pole fotodünaamilise teraapia verteporfiiniga kulutõhusust hinnanud. Viimase 10 aasta jooksul on teostatud üks kulutõhususe uuring, mis võrdles bevatsizumabi, ranibizumabi, fotodünaamilist teraapiat verteporfiiniga ja standardravi AMD patsientidel Hiinas. Kuna ravimi müügiloa hoidja pole Eestile konkreetset hinnainfot ega kulutõhususe analüüsi esitanud, pole võimalik kulutõhusust Eesti oludes hinnata.

Taotleja hinnangul võiks esimesel aastal ravi vajada 15, teisel 20, kolmandal 25 ning neljandal 30 patsienti. Lisaks on taotluses ja esitatud lisaandmetes välja toodud, et vajadusel saab üks patsient teenust korduvalt, mistõttu on keskmine ravijuhtude arv patsiendi kohta aastas 1,3. Lähtudes taotleja prognoositud patsientide arvust aastas, 1,3 ravijuhust patsiendi kohta ning andmetest ravimi Visudyne hinna ning laserprotseduuri kulude kohta, on prognoositav lisakulu ravikindlustuse eelarvele järgneva nelja aasta jooksul **30 991–61 982 eurot**. Taotluse alusel ei ole tegemist uute lisanduvate ravijuhtudega ning PDT laserprotseduur ei muuda nende patsientide eelnevat ja järgnevat käsitlust (lisandub vaid üks eriarsti konsultatsioon PDT protseduuri eelselt).

PCV ja AMD-st tingitud CNV ravi juhtudel saavad patsiendid alternatiivset ravi anti-VEGF ravimitega (või saavad täna teha PDT protseduuri tasulisena). CSC ravis on kasutusel konventsionaalne fokaalne silmapõhja laserravi ning mikropulss laserravi. PDT teostatakse patsientidele, kes on saanud alternatiivset ravi, mis senini ei ole andnud optimaalset tulemust. Küll aga on taotluses ja esitatud lisaandmetes toodud välja, et teataval määral võivad CSC juhtudel alternatiivsete teenuste (koodid 7807 ja 7808) kulud väheneda. PCV ja AMD-st tingitud CNV juhtudel võib õnnestunud juhul lõpetada anti-VEGF ravi 3 kuu möödudes või väheneb anti-VEGF ravi vajadus. Osaliselt kombineeritud ravi jääb siiski alles. Kuna ei ole teada taotletava teenuse prognoositava mahu jaotus diagnoosigruppide lõikes, ei ole võimalik vähenevate kuludega eelarvemõju arvutustes arvestada.

Haiglaravimite komisjon arutas taotlust 11.09.2022 ([protokoll](#)).

Olemasolevate andmete kokkuvõte ja tõenduse kiirülevaade (komisjoni analüüs)

Taotluse eesmärk on lisada tervishoiuteenuste loetellu fotodünaamiline teraapia (PDT) verteporfiiniga. Verteporfiin (Visudyn, (Novartis+ Bausch Lomb) on fotosensitiseerija fotodünaamilise teraapia efektiivsuse suurendamiseks. Protseduur on kasutusel silma võrkkesta ja silma koroidea (soonkesta) veresoonte patoloogiate raviks: ealine maakula degeneratsioon (AMD), tsentraalne seroosne korioretinopaatia (CSC), polüpooidne koroidea vaskulopaatia (PCV), koroidea hemangioom, kapillaarne hemangioom. Algselt oli PDT verteporfiiniga kasutusel maakula degeneratsiooni ravis, kuid täna on seal kasutusel antiangiogeenne anti-endoteliaalse kasvufaktori ravi (anti-VEGF intravitreaalne injektsioon) ja PDT on nihkunud teiste korioretinaalsete seisundite ravisse. On hakatud kasutama ka verteporfiini väiksemaid annuseid.

Teenus oli esmakordselt arutelul 23.03.2022. Leiti, et tegemist on selekteeritud patsientide puhul tõendatult efektiivse ravimeetodiga, mis aitab eeskätt kombinatsioonis anti-VEGF raviga vähendada uuema anti-VEGF-ravi (bevazisumab/ranibisumab) vajadust ning aitab säilitada patsiendi visust. Toodi esile, et NICE'i ravijuhise soovitus mitte kasutada meetodit väljaspool uuringuid on üllatav. Leiti, et kuna tegemist on juba mõnda aega kasutusel olnud meetodiga, oleks võimalikud probleemid selle ajaga tõenäoliselt välja tulnud. Pigem on NICE võtnud kas konservatiivse lähenemise või on anti-VEGF-ravi niivõrd efektiivne, et soovitakse pigem seda. Samas arutati, et alternatiivsete ravimeetodite kulu on võrreldes taotletava teenusega oluliselt madalam, mistõttu on oluline konkreetselt defineerida patsiendid, kellele on taotletav teenus näidustatud. Komisjon tegi Tervisekassale ettepaneku tellida eksperthinnang ja koostada kulutõhususe ja eelarvemõju hinnang.

Tervisekassa täpsustas ka teenuse kodeerimist, kooskasutust teiste teenustega ja ressursikulu, millele vastati põhjalikult.

Ekspert pooldab, kuid soovib täpsustada teenuse näidustused. Taotleja on näidustustena välja toonud ealise maakula degeneratsiooni, tsentraalse seroosse korioretinopaatia, polüpooidse koroidea vaskulopaatia, koroidea hemangioomi ja reetina kapillaarse hemangioomi. Eksperti arvates on näidustuseks tsentraalne seroosne korioretinopaatia, polüpooidne koroidea vaskulopaatia, reetina kapillaarne hemangioom ja koroidea hemangioom ning ealise maakula degeneratsiooni raviks meetod ei sobi. Ekspert oli üldiselt nõus taotluses toodud uuringute järeldustega ja lisas omalt poolt kaks uuemat RCTd, PLACE ja SPECTRA, mis kinnitavad PDT efektiivsust seroosse korioretinopaatia ravis võrreldes mikropulss laserravi või eplerenoonraviga. Lisaks oli ära toodud EVEREST 2, mis näitas kombinatsioonravi efektiivsust koroidea veresoonte polüpooidsete laiendite ravis võrreldes anti-VEGF monoterapiaga. Aastane PDT ravi vajajate arv Eestis on 27.

KTH hindab ravimi ühekordse doosi maksumuseks 1352 eurot (manustatakse kuni 4 korda aastas) ja protseduuri maksumuseks 218 eurot, kokku 1570 eurot. Kuna tootja ei kavatse toodet Eestis turustada, ei soovi ta ka hinnakokkulepet sõlmida, mistõttu ravimi hind võib erineda. Teenust osutatakse 20-40 korda aastas ja selle aastane kulu on 31 000-62 000 eurot aastas. Kuluefektiivsust on hinnatud Hiinas ja ICER varieerus erinevate näidustuste korral 44 000 – 113 000 USD/QALY, seega ei olnud kulutõhus. Taotleja ei ole Eestis kulutõhususe hinnangut esitanud ja Eestis vastavat hindamist ei ole läbi viidud.

Lisaks on taotlust arutanud haiglaravimite komisjon, kes arutles ravimi efektiivsusandmete üle. Kroonilise tsentraalse seroosse korioretinopaatia näidustusel näib ravil olevat teatav efekt, aga samas on tulemused omavahel vastuolus – nägemise paranemine ei ole muutust elukvaliteedis kaasa toonud. Polüpooidse koroidea vaskulopaatia näidustusel on anti-VEGF ravi kättesaadav ning võrdleva efektiivsuse andmed on kõikuvad, st teatud tulemusnäitajates esinesid erinevused, kuid kõikides tulemusnäitajates mitte. Teistel näidustustel on uuringutulemused veelgi ebakindlamad ehk kokkuvõttes pole ühtegi näidustust, kus taotletud ravi parem efekt alternatiiviga võrreldes väga selgelt tõendatud oleks. Komisjon arutles ka ravi majandusliku põhjendatuse üle. Varem on ravimit Eestisse toodud 12 korral müügiloata pakendis. Tervisekassa esindaja selgitas, et selle ravimi puhul ei ole ravimi müügiloa hoidja olnud nõus Tervisekassaga koostööd tegema, st ravimi turustamist Eestis nad ei plaani ja majandusanalüüsi ei esita. Seetõttu on olemas risk, et ravi teatud hinnaga loetellu lisamisel hakkab ravimi hind aja jooksul oluliselt tõusma, sest müügiloa hoidja Tervisekassaga hinnalepet sõlmida ei soovi ning seega hinda fikseerida ei ole võimalik. Komisjoni sõnul on majandusanalüüsi puudumine

väga suur puudus, sest praeguse info põhjal pole teada, kuidas ravimist saadav kasu selle maksumusega suhestub. Samuti ei ole kellegagi hinda või muid hüvitamise tingimusi läbirääkida. Kahjuks müügiloa olemasolu korral ravimfirmat ravimit turustama kohustada ei saa. Komisjon avaldas pettumust, et ravimi müügiloa hoidja Eesti patsientidele ravimit pakkuda ei plaani. Kokkuvõttes ei pidanud komisjon võimalikuks ebakindlate kliiniliste andmete ja puuduva majandusanalüüsi tõttu ravimi hüvitamist toetada. Komisjon soovitas Tervisekassa juhatusel taotlust mitte rahuldada, sest kliiniline kasu võrreldes alternatiividega ei ole ühelgi taotletud näidustusel väga veenvalt tõendatud, puudub majandusanalüüs ning ravimi müügiloata pakendis hankimisel esineb suur risk olulisteks hinnamuutusteks tulevikus.

Kokkuvõttes efektiivne ravimeetod kombinatsioonis anti-VEGF raviga, kuid tootja ei ole hinnakokkuleppes huvitatud. Hind ja kuluefektiivsus Eestis ei ole teada.

Diskussioon

Komisjon arutas, et kuigi teenusel on meditsiiniline efekt olemas, eriti kombinatsioonravis anti-VEGF raviga, siis on hinnakokkuleppe ja kulutõhususe analüüsi puudumine suur probleem. Ilma nendeta teenuse toetamine oleks pretsedendi loomine ja see ei ole mõistlik.

Toodi välja, et tõenäoliselt ei ole tegemist kõige prioriteetsema teenusega, mis loetelust puudu on. Patsientidel on olemas ka alternatiivsed ravimeetodid, mis tähendab, et teenuse mittetoetamisel ei jää patsiendid abita.

Komisjon väljendas ka omapoolset jõuetust ja pettumust, et ravimitootjal ei ole huvi ravimit pakkuda. Leiti, et praegusel hetkel tuleb haiglaravimite komisjoni otsusega nõus olla. Samas arvestades, et ravimil on efektiivsus olemas, oleks komisjon valmis kuluefektiivsuse hinnangu olemasolul selle üle vaatama ja taotlust uuesti komisjonis arutama.

Komisjoni arvamus

Komisjon ei toetanud teenuse loetellu lisamist, kuid kui ravimitootjaga saadakse kokkuleppele (sh on olemas hinnakokkulepe, kuluefektiivsuse hinnang ja eelarvemõju hinnang), on komisjon nõus taotlust uuesti arutama.

Taotlus nr 1519 – Anaalmanomeetria

Taotlus on olnud varasemalt arutelul 27.04.2022 ja 19.10.2022.

Taotluse kokkuvõte

Taotleja: Tallinna Kirurgide Selts

Taotluse sisu: Taotluse eesmärk on uue uuringuteenuse „Anaalmanomeetria“ lisamine loetellu. Anaalmanomeetria on näidustatud pärasoole sulgurlihaste anatoomiliste või funktsionaalsete häirete puhul, samuti ravi efektiivsuse hindamisel. Uuring võimaldab objektiivselt mõõta rõhkusid sulgurlihastes vastavalt protokollile. Objektiivsetele näitajatele toetudes saab parandada diagnostikat ning ravi efektiivsust. Peamisteks näidustusteks on:

- sulgurlihase puudulikkus, fekaalinkontinents;
- sulgurlihase sünnitusjärgne või muu etioloogiaga trauma (nt operatsioonijärgne);
- sulgurlihase spasm;
- sulgurlihase funktsionaalsed häired (nt paradoksaalne kontraktsioon);
- pärasoole tundlikkuse häired.

Tegemist on ambulatoorse uuringuga, mida teostab proktoloogiale spetsialiseerunud arst ja uuringuks kulub ca 30 minutit. Uuringuks kasutatakse THD Anopressi aparati ja ühekordset Anopressi otsikut. Uuringu tulemust kuvatakse arvutiekraanile ning tulemust interpreteeritakse kas vahetult uuringu

järgselt patsiendi juuresolekul või hiljem uue ambulatoorse konsultatsiooni ajal. Seni Eestis uuringut teostatud ei ole, kuid täisvalmidus on olemas Lääne-Tallinna Keskhaiglas.

Meditsiinilise tõenduspõhisuse hinnangu (erialaspetsialisti ekspertarvamuse) kokkuvõte

Taotluse eesmärk on lisada hinnakirja uuringuna anorektaalne manomeetria. Teenuse hüvitamist taotletakse fekaalinkontinentsi, takistatud defekatsiooni, kroonilise pärakuvalu ja päraikulõhega patsientidele. Selle teenuse rakendamine annaks nende haigete raviks vajalikku täiendavat informatsiooni, mis muudaks ravi enam individualiseeritavaks ja väldiks kirurgilise ravi rakendamist haigetel, kellel kirurgiliste meetodite kasutamine võiks põhjustada ka negatiivset tulemust (näiteks anaalsulguri osaline läbilõikamine päraikulõhe haigel, kellel on anaalkanali toonus madal). Anaalmanomeetria on oluline Hirschprungi tõve diagnoosimisel. Anaalmanomeetria lisab võimaluse objektiviseerida vaagnapõhja taastusravi tulemust.

Taotluses on eksperdi hinnangul piisavalt põhjendatud, miks teenus on vajalik. Ekspert toob välja, et taotlus on seotud ühe konkreetse aparraadi kasutuselevõtiga (THD ANOPRESS), mis ei tundunud esmapilgul korrektsena, kuna analmanomeetriat saab teha ka teisi manomeetreid kasutades. Samas on need väga palju töömahukamad, kallimad ja ületavad kliinilise meditsiini vajadusi.

Nimetatud teenuse kasutaja saab olla üldkirurg-proktoloog, kes ülaltoodud haigustega tegeleb. Anaalmanomeetria on ohutu uurimismeetod ja ekspert ei näe ette uuringumeetodi kuritarvitamist. Mujal maailmas kuulub uuring traditsioonilisse uuringute arsenalis proktoloogia keskustes. Eestis tegeletakse süvendatult proktoloogiaga Lääne-Tallinna Keskhaiglas ja Tartu Ülikooli Kliinikumis.

Kulutõhusus ja mõju ravikindlustuse eelarvele (Tervisekassa hinnang)

Kulutõhusust ei hinnatud. Tegemist on ambulatoorse uuringuga, mida teostab proktoloogiale spetsialiseerunud arst (lisapersonali ei ole vaja) ja teostamiseks kulub ca 30 minutit. Uuringuks kasutatakse THD Anopressi aparraati ja ühekordset Anopressi otsikut. Tulemused interpreteeritakse kas vahetult uuringu järgselt patsiendi juuresolekul või hiljem uue ambulatoorse konsultatsiooni ajal. Interpreteerimiseks kulub arstil aega ca 15 minutit, uuringu vastuse koostamiseks ning dokumendi saatmiseks digilukku kuulub ca 15 min. Kokku kulub üheks uuringuks umbes 60 minutit. **Ühe uuringu maksumuseks kujuneb 119,03 eurot.**

Esimesel neljal aastal on tervishoiuteenust vajavaid isikuid taotleja hinnangul 50 ning isiku kohta tekib keskmiselt kolm uuringut, mis teeb **aastaseks ravikindlustuse lisakuluks 17 855 eurot.**

Olemasolevate andmete kokkuvõte ja tõenduse kiirülevaade (komisjoni analüüs)

Taotlus on olnud arutlusel kahel korral, 27.04 ja 19.10.2022. Leiti, et tegemist on nõrga tõenduse tasemega madala prognostilise väärtusega uuringuga, mille kliiniline lisakas on väike. Haigete ja tervete näitajates on lai kattuvus, elukvaliteedi hinnanguid ei leitud. Absoluutsete rõhkude hindamise osas vähese valiidsusega ja tulemuste interpreteerimine raskendatud, võimalik, et on kasutatav seisundi dünaamika jälgimiseks. Uuringud ja ravisoovitused on valdavalt ühelt uuringurühmalt. Samas on meetod jõudmas ravijuhistesse. Komisjon leidis lisaks ülevaated testi kasutamise kohta, kust peegeldub erialaspetsialistide toetav suhtumine testi kasutuselevõttu. Näha on lisakasu võrreldes alternatiivse meetodi ehk sõrmega mõõtmisega, kuna aparraat võimaldab mõõta nii sisemise kui välise sfinkteri rõhku ning annab ka viiteid nende omavahelistele düssünergiatele. Leiti, et igasugune täiendav objektiviseerimine diagnostikas on vajalik. Normi piirid on küll varieeruvad ja neid tuleb tõlgendada kogemusele toetudes. Positiivne on see, et Lääne-Tallinna Keskhaiglas on olemas proktoloogia kompetentsikeskus, kus vastavad spetsialistid teenust osutama hakkaksid. Spetsialistide sõnul on tegemist ühega esimese rea uuringutest. Majandusliku mõju analüüs on hetkel puudu, kuid ilmselt kulutõhusust hinnata on keeruline, kuna selleks vajalikke uuringuid ei ole. Küsimus taandub tõenäoliselt teenuse hinnale. Leiti, et vajalik on ekspertarvamuse küsimine efektiivsuse kohta, misjärel tuleks proovida kuluefektiivsust hinnata. Komisjon tegi Tervisekassale ettepaneku tellida eksperthinnang ja koostada kulutõhususe ja eelarvemõju hinnang.

Ekspert üldiselt toetab ja lisab näidustusena Hirschprungi tõve diagnostika lastel. Lisaks vaidlustab ekspert ühe konkreetse tootja aparraadi eelistamist, kuna aparatuure on erinevaid.

KTH: teenuse kulu 119 eurot, 50x3 määramist aastas, aastane kogukulu 18 000 eurot. Kuluefektiivsust ei ole võimalik hinnata, kuna võrdlus puudub.

Kokkuvõttes nõrga tõenduse tasemega madala prognostilise väärtusega uuring, mille kliiniline lisakasu on väike. Haigete ja tervete näitajates on lai kattuvus, elukvaliteedi hinnanguid ei leitud. Absoluutsete rõhkude hindamise osas vähese valiidsusega ja tulemuste interpreteerimine raskendatud, võimalik, et on kasutatav seisundi dünaamika jälgimiseks. Uuringud ja ravisoovitused on valdavalt ühelt uuringurühmalt. Samas on meetod jõudmas ravijuhistesse. Lisaks on igasugune täiendav objektiviseerimine diagnostikas vajalik. Normi piirid on küll varieeruvad ja neid tuleb tõlgendada kogemusele toetudes. Positiivne on see, et Lääne-Tallinna Keskhaiglas on olemas proktoloogia kompetentsikeskus, kus vastavad spetsialistid teenust osutama hakkaksid. Spetsialistide sõnul on tegemist ühega esimese rea uuringutest. Teenuse hind ei ole piirav.

Diskussioon

Toodi välja, et teenuse hind on mõistlik, ekspert toetab, kompetentsikeskus on olemas, teenuse väärkasutamise riskid on maandatud, seega on eeldused teenuse toetamiseks olemas. Leiti, et juba pikemat aega on tõenäoliselt tuntud vajadust uuringu objektiviseerimise järele. Samas toodi ka välja asjaolu, et kuigi objektiviseerimine on oluline, siis tõenäoliselt on kogunud eksperdi sõrm sama efektiivne mõõtmisviis. Leiti, et prioriteetsuselt ei ole tegemist kõige olulisema teenusega. Leiti, et ka patsientide vaatest võiks siiski toetada.

Varasemalt oli komisjonil teadmine, et uuringut hakatakse teostama proktoloogia kompetentsikeskuses Lääne-Tallinna Keskhaiglas, kuid nüüd on selgunud, et teenust soovib osutada ka TÜ Kliinikum.

Komisjoni arvamus

Komisjon toetas teenuse loetellu lisamist.

Taotlus nr 1525 – Nahahaiguste ravi fotodünaamilise teraapia (PDT) teel

Taotlus on olnud varasemalt arutelul 25.01.2023.

Taotluse kokkuvõte

Taotleja: Eesti Naha- ja Suguhaiguste Arstide Selts

Taotluse sisu: Taotluse eesmärk on lisada tervishoiuteenuste loetellu nahahaiguste ravi fotodünaamilise teraapia abil. Fotodünaamiline ravi (ingl. k. *photodynamic therapy* – PDT) on laialt kasutatav ravimeetod väga erinevate nahahaiguste raviks. Meetod põhineb fotoaktiveeritava aine (nt 5-aminolevuliinhappe – 5-ALA) viimisel naha pindmistesse kihtidesse (sügavus max 2mm) ning selle aktivatsioonil oranži valgusega (keskmine lainepikkus 585 nm). Tekkivad aktiivsed radikaalid omavad põletiku- ja kasvavajavastast toimet. Seetõttu saab seda meetodit kasutada nii erinevate naha pindmistele uudismoodustiste kui ka erinevate dermatooside raviks.

Teenuse meditsiiniliseks näidustuseks on:

- pahaloomulised nahakasvajad (basaliom, *in situ* lamerakk-kartsinoom, ekstramammaarne Pageti tõbi ja muud nahakasvajad);
- prekantseroosid (aktiivsed keratoosid ja muud prekantseroosid);
- dermatoosid (viirustüükad ja muud infektsioossed dermatoosid, porokeratoos, aktiivne heiliit ja muud kiirgusdermatoosid, Hailey-Hailey tõbi, Darieri tõbi ja muud genodermatoosid, akne ja muud põletikulised dermatoosid).

Taotluse andmetel on meetodit kasutatud nahahaiguste raviks varem ja kasutatakse seniajani, kuid kasutatud/kasutatavad koodid ei vasta teenuse tegelikule sisule ja kuludele.

Meditsiinilise tõenduspõhisuse hinnangu (erialaspetsialisti ekspertarvamuse) kokkuvõte

Teenuse hüvitamist taotletakse järgmistel näidustustel: pindmine basaliom (C44), lamerakk-kartsinoom *in situ* (Morbus Bowen) (C44), aktiivsed keratoosid (vähiväli) (L57), akne (L70), HPV erinevate tüvede infektsioonid (B07, A63.0), naha leišmaniaas (B55.1), nahalümfoomid (C84, D36). Teenuse tulemuslikkus on võrreldav alternatiivsete ravimeetoditega (kirurgiline ravi, imikvimood, krüoteraapia). Eeliseks on suhteliselt hea talutavus: peamisteks kõrvaltoimeteks on protseduuri aegne valu ja võimalik fototoksiline reaktsioon, mis siiski ei kujuta ohtu patsiendi elule ja tervisele. Protseduuri järgne kosmeetiline tulemus on parem võrreldes kirurgilise ravi ja krüoteraapiaga ning taastumisperiood lühem võrreldes imikvimoodraviga. Protseduur sobib enamikule patsientidele sõltumata nende immuunsustest. Naha pindmiste pahaloomuliste kasvujate ravijuhendites on PDT toodud välja toodud tugeva ravisoovitusega. Muude dermatoloogiliste ravis soovitatakse PDT-d kasutada alternatiivse ravivõimalusena, kui konventsionaalne ravi pole tulemusi andnud. Tervishoiuteenuse ohutu ja optimaalse kasutuse tingimusena tuleks sätestada suunamine teenusele erialaspetsialisti poolt (dermatoloog või onkoloog/onkokirurg).

Kulutõhusus ja mõju ravikindlustuse eelarvele (Tervisekassa hinnang)

Jansen jt viisid 2020 aastal läbi Hollandis üksikpimedat, prospektiivset, mitmekeskuselise, randomiseeritud kulutõhususe uuringu, kus hinnati, milline raviviis on aktiivse keratoosi (AK) (pea ja kaela piirkond) ravis kõige kulutõhusam. Vaatluse all olid 5-fluorouratsiil (5-FU) 5%, imikvimood (IMQ) 5%, ingenoolmebutaadiga (IM) 0,015% ning fotodünaamiline ravi metüülaminolevulinaatraviga (MAL-PDT). Valim koosnes 624 patsiendist, kellest 151 patsienti said 5-FU ravi, mida kasutati 2 korda päevas 4 nädala jooksul. 153 patsiendile manustati IMQ-kreemi üks kord päevas 3 korral nädalas neljal järjestikkusel nädalal. 151 patsienti kasutas IM üks kord päevas kolmel järjestikkusel päeval ning 155 patsiendil viidi läbi MAL-PDT raviteenus. Keskmised ravi- ja ravijärgsed kulud olid 5-FU puhul (433 eurot) oluliselt madalamad kui IMQ (728 eurot), IM (775 eurot) ja MAL-PDT (1621 eurot) ravikulud. Uuringu tulemuste põhjal võib järeldada, et 5-FU ravi on võrreldes alternatiivsete raviviisidega aktiivse keratoosi pea ja kaela piirkonnas pärast 12 kuud kulutõhusam (tõhusam ja odavam).

Arits jt (2014) mitmekeskuselises, randomiseeritud, kliinilises kulutõhususe uuringus jõuti sarnastele järeldustele. Uuringu eesmärgiks oli teha kindlaks, kas imikvimood (IMQ) või paikne fluorouratsiil (FU) on basaarakulise kartsinoomi ravis kulutõhusamad võrreldes metüülaminolevulinaadi fotodünaamilise raviga (MAL-PDT). Uuringusse kaasati 601 patsienti, kellest 200 said MAL-PDT ravi, 192 IMQ-ravi ning 198 FU-ravi. 12-kuulise jälgimisperioodi järel olid MAL-PDT ravi keskmised kulud 680 eurot, IMQ 526 eurot ning FU kreemi ravi eest tasuti 388 eurot. Uuringu tulemustena leiti, et nii IMQ kui ka FU olid kulutõhusamad kui MAL-PDT.

Eestis ei ole varasemalt fotodünaamilise ravi kulutõhusust hinnatud. Taotluses on fotodünaamilise ravi alternatiivina kirjeldatud kirurgilist ravi, krüoteraapiat ning 5% imikvimoodi kreemi.

Kulutõhususe arvutustel on tuginetud Jansen et al. (2020) uuringus leitud aktiivse keratoosi ravi fotodünaamilise kui ka imikvimoodi kreemi raviefekti väärtustest. Nad leidsid, et PDT raviefektiivsus on 0,377 ning imikvimoodi kreemil 0,289. PDT **protseduuri kogumaksumuseks on 203,46 eurot** ning 5% imikvimoodi kreem (Aldara kreem 5% 250mg N12) piirhinnaks on 55,52 eurot. Taotluses on kirjeldatud, et aktiivse keratoosiga viiakse PDT läbi üks kord ning imikvimoodi kreemi koguseks on 250 mg N12. Selle põhjal kujuneb kulutõhususe määr järgmiselt: $ICER = (203,46 - 55,52) / (0,377 - 0,289) = 1681,136$ eurot.

Järgneval kulutõhususe arvutamisel tugineti Arits jt (2014) basaarakulise kartsinoomi ravi uuringu tulemustele, kus PDT raviefektiivsus oli 0,728 ning imikvimoodil 0,831. Taotluses on kirjeldatud, et basaarakulise kartsinoomi raviks kulub imikvimoodi kreemi N30, mis teeb imikvimoodi hinnaks 138,8 eurot. Tuginedes sellele infole kujuneb kulutõhususe määr järgmiselt: $ICER = (203,46 - 138,8) / (0,728 - 0,831) = -627,77$ eurot.

Protseduuri kogukuluks on $203,46 + 79,85 = 283,31$ eurot, kuhu on arvestatud 1x tervishoiuteenused päevaravis (TTL-kood 3075). Esimestel aastatel on ravi vajavate patsientide arv 500-560 (patsiendi kohta keskmiselt 1,98 teenust aastas), mis teeb **aastaseks ravikindlustuse kuluks 280 475–314 473 eurot**.

Olemasolevate andmete kokkuvõte ja tõenduse kiirülevaade (komisjoni analüüs)

Taotlus oli esmakordselt arutelul 21.01.2023. Leiti, et tegemist on hästi uuritud, tugeva tõendusega meetodiga basalioomi, Bowen'i tõve ja aktiinilise keratoosi ravis. Tõendatuse tase on madalam teiste diagnooside korral. Ravijuhised soovivad. Teenus on juba laialdaselt kasutusel. Peeti üllatavaks, et seda juba loetelus pole. Sellest tulenevalt leiti, et taotluse menetlusega tuleb edasi minna. Komisjon tegi Tervisekassale ettepaneku tellida eksperthinnang ja koostada kuluefektiivsuse ja eelarvemõju hinnang. Lisaks eelnevale on taotleja vastanud ka Tervisekassa küsimustele. Vastused kinnitasid olemasolevat teadmist teenuse kohta: 1. käesolevas taotluses on haaratud kõik seni praktikas ette tulnud PDT dermatoloogilised näidustused, 2. PDT on olnud juba aastaid loetletud haiglates kasutusel ning on ka praegu. 3. PDT on erinevate nahamoodustiste ravis leidnud endale kindla koha ja seetõttu antud teenuse rakendamine ei too olulisi muutusi senistesse nahahaiguste ravi praktikatesse. Kahjuks antud teenus ei ole hetkel korrektselt kodeeritud, mis oli ka käesoleva taotluse esitamise peamine ajend. PDT ei asenda, vähemalt mitte arvestatavas mahus, ühtegi teist teenust, 4. lisanduvaid ravijuhte on vähe, umbes 10%, peamiselt seni vähe kasutatud diagnooside arvelt (teatud nahalümfoomide/pseudolümfoomide vormid, raviresistentsed HPV infektsioonid, laialdased aktiinkeratoosid, raviresistentne akne), 5. toodi ära alternatiivid, milleks on kirurgiline ravi, krüokirurgia, imikvimoodikreem, 6. teenusele lisanduvateks teenusteks on dermatoveneroloogi/ onkokiirurgi esmane või korduv vastuvõtt (3002/3004), sellele järgneb suunava arsti korduv vastuvõtt ca 3 kuud peale viimast PDT protseduuri.

Ekspert annab põhjaliku ülevaate näidustustest ja olemasolevast tõendusest ja hindab taotlust asjakohaseks. Teenuse tulemuslikkus on võrreldav alternatiivsete ravimeetoditega (kirurgiline ravi, imikvimood, krüoteraapia). Eeliseks on suhteliselt hea talutus: peamiseks kõrvaltoimeteks on protseduuri aegne valu ja võimalik fototoksiline reaktsioon, mis siiski ei kujuta ohtu patsiendi elule ja tervisele. Protseduuri järgne kosmeetiline tulemus on parem võrreldes kirurgilise ravi ja krüoteraapiaga ning taastumisperiood lühem võrreldes imikvimoodraviga. Protseduur sobib enamikule patsientidele sõltumata nende immuunstaatuses. Naha pindmiste pahaloomuliste kasvajate ravijuhendites on PDT toodud välja toodud tugeva ravisoovitusega. Muude dermatoside ravis soovitatakse PDT-d kasutada alternatiivse ravivõimalusena, kui konventsionaalne ravi pole tulemusi andnud. Tervishoiuteenuse ohutu ja optimaalse kasutuse tingimusena tuleks sätestada suunamine teenusele erialaspetsialisti poolt (dermatoloog või onkoloog/onkokiirurg).

KTH hindab teenuse maksumuseks päevaravis 283 eurot. Olemasolevates kuluefektiivsuse hinnangutes on PDT valdavalt kallim kui alternatiivid. Eesti vastav arvestus ei olnud arusaadav. Teenust pakutaks aastas 500-560 patsiendile, aastaseks kogukuluks tuleks 315 000 eurot (eeldusel, et iga patsient saaks teenust keskmiselt 1,98 korda).

Kokkuvõttes hästi uuritud, tugeva tõendusega meetod basalioomi, Bowen'i tõve ja aktiinilise keratoosi ravis. Tõendatuse tase on madalam teiste diagnooside korral. Ravijuhised soovivad. Aastane kogukulu 315 000 eurot.

Diskussioon

Leiti, et hoolimata kõrgemast maksumusest võrreldes alternatiividega on tegemist väheinvasiivse, efektiivse ja patsienti säästva ravimeetodiga. Kuna tegemist on juba kasutusel oleva meetodiga, on seda siiani tõenäoliselt teiste koodidega raviarvele kodeeritud.

Komisjon tegi Tervisekassale ettepaneku vaadata üle hinna- ja kuluefektiivsuse arvutused, kuna hetkel olid arvutused komisjonile mõnevõrra arusaamatud.

Komisjoni arvamus

Komisjon toetas teenuse loetellu lisamist, kuid soovis Tervisekassalt täpsustatud hinna- ja kuluefektiivsuse arvutusi. Taotlust uuesti komisjoni tuua ei ole vaja.

Taotlus nr 1537 – Tuppe paigaldatav tugirõngas ehk pessaar vaagnapõhjaorganite allavaje ja/või uriinipidamatuse korrektsiooniks

Taotlus on olnud varasemalt arutelul 15.02.2023.

Taotluse kokkuvõte

Taotleja: Eesti Naistearstide Selts

Taotluse sisu: Taotluse eesmärk on lisada tervishoiuteenuste loetellu meditsiiniline abivahend, milleks on tupe tugirõngas ehk pessaar ja mida kasutatakse vaagnapõhjaorganite allavajega patsientidel uriinipidamatuse leevendamiseks, valu vähendamiseks ja elukvaliteedi parandamiseks. Vaagnapõhja organite allavajeks ehk prolapsiks nimetatakse seisundit, kus üks või mitu vaagnas asuvat organit on oma tavapärasest kohast nihkunud ning vajunud tuppe või tupest välja. Selle põhjuseks on vaagnaelundeid õiges asendis hoidvate sidekoeliste struktuuride ja lihaste nõrgenemine ja lõtvumine. Suures osas on patsientideks vähekindlustatud vanemaealised naised, kellel mitmete kaasuvate haiguste tõttu võib operatiivne ravi olla seotud suurte riskidega või on suisa vastunäidustatud. Vaagnapõhja organite allavaje tekkerisk suureneb vanuse kasvades, allavajega seotud kaebusi on paljudel üle 50-aastastest naistest.

Pessaar ehk tupe tugirõngas on silikoonist valmistatud vahend, mis asetatakse tuppe toetamaks vaagnapõhja organeid. Pessaare on erinevat tüüpi ja erineva suurusega, sobivaim leitakse patsiendile naistearsti vastuvõtul. Ühe tupe tugirõnga eluiga on reeglina kuni 5 aastat. Paigaldus toimub günekoloogi vastuvõtul, paigaldab arst või õde, paigaldus kestab umbes 10 minutit.

Meditsiinilise tõendus põhise hinnangu (erialaspetsialisti ekspertarvamuse) kokkuvõte

Ekspert on teenuse osas toetaval seisukohal – on tõhus ja elukvaliteeti parandav. Tupe tugirõngas on meditsiiniline abivahend vaagnapõhjaorganite allavajega ja/või uriinipidamatusega patsientidele, kellele operatiivne ravi on kaasuvate haiguste esinemisel vastunäidustatud. Ka varasemalt opereeritud patsientidele, kellel on tekkinud allavaje retsidiiv ja ei soovi enam operatsiooni. Sobib hästi väga vanadele patsientidele, kes ei soovi üldse mingitki operatsiooni. Pessaar sobib patsiendile ka operatsioonieelses perioodis, olles operatsiooni järjekorras, sel ajal on elukvaliteet kindlasti parem. Sobib ka rasedatele naistele, kui probleem on tekkinud raseduse ajal või on süvenenud. Leidub ka kaasuvate haigusteta patsiente, kes eelistavad mitteoperatiivset ravi. Vähekindlustatud patsiendile oleks pessaaari soodustus eriti oluline. Pessaari eluiga on 5 aastat, see aeg on üsna pikk. Ekspert toob välja, et hea oleks 100%-line soodustus, kuid igati abiks oleks ka 75%-line soodustus.

Kulutõhusus ja mõju ravikindlustuse eelarvele (Tervisekassa hinnang)

Taotluse alusel on **pessaari keskmine soetusmaksumus 45,78 eurot** (sh käibemaks 9%). Teenuse osutamise seotud ravijuhu maksumus koosneb lisavahendi maksumusest ning vahendi paigaldamise ja günekoloogiliste järelkontrollidega seotud kulusid. Taotluse andmetel kutsutakse paigaldamise järgselt patsient tagasi 1–2 kuu möödumisel ning hiljem vajab 3–6- kuuliste intervallidega (ehk 2–4 korda aastas) järelkontrolli ca 70% patsientidest. Lisaks on järelkontrollide kulu arvutamisel võetud arvesse, et hinnanguliselt jääb ca 75% patsientidest pessaaari kasutama. Järelkontrollidega seotud kulu ravijuhu kohta on arvatud eeldusel, et raviarve on avatud 12 kuud. Eelnevalt lähtuvalt on **keskmine ravijuhu maksumus 151,74 eurot**.

Kättesaadavaid rahvusvahelisi kulutõhususe hinnanguid ja uuringuid pessaaaride kasutuse kohta otsingu tulemusel ei leitud. Kulutõhusust ei ole varasemalt Eestis hinnatud. Antud hinnangu raames ei hinnatud Eesti tingimustes kulutõhusust järgmistel põhjustel:

- taotletaval sihtgrupil ei ole alternatiivset teenust, millega pessaaari kasutamise tulemusnäitajaid võrrelda;
- kui alternatiivina käsitleda mittesekkumist, ei selgu uuringutest pessaaari mõõdetavat lisakasu tervisetulemile, mida saaks võtta täiendkulu tõhususe määra (ICER) arvutamise aluseks.

Taotleja hinnangul võiks aastas olla vajadus ca 350 lisavahendi järele tulenevalt sellest, kui palju tugirõngaid hetkel Eestis iga-aastaselt müüakse. Samas on taotluses toodud, et lisavahendi rahastamise korral võiks patsiente lisanduda. Selles tulenevalt on hinnangu koostaja prognoosinud senisest 30% suuremat kasutust ehk keskmiselt 455 lisavahendit aastas. Taotleja hinnangul maksaksid enamiku prognoositavate juhtude puhul patsiendid pessaari eest lisavahendi rahastuse puudumisel tõenäoliselt ise ja lisanduvate teenuste kulud ravikindlustusele tekivad igal juhul. Seetõttu on lisanduvate teenuste kulude hindamisel arvestatud ainult prognoositavate lisanduvate ravijuhtudega (455- 350=105 uut ravijuhtu aastas).

Taotleja hinnangul operatsioonide maht taotletava vahendi rahastamisega seoses tõenäoliselt ei vähene. Põhjuseks on tugirõnga peamine sihtrühm – patsiendid, kellele operatsioon on vastunäidustatud, operatsioon on osutunud ebaefektiivseks, patsient ei soovi operatsiooni, on operatsiooni ootel, rasedad. Seega taotletav teenus olemasolevaid teenuseid ei asenda ning alternatiivsete teenuste kulude vähenemist ette näha ei ole. **Prognoositav lisakulu ravikindlustuse eelarvele järgneva nelja aasta lõikes on ca 31 000–46 000 eurot.** Käesoleva hinnangu koostaja hinnangul võib lisakulu tulenevalt pessaaride aastase vajaduse prognoosist olla alahinnatud. Meditsiinilise tõenduspõhisuse hinnangus on välja toodud, et erinevate uuringute järgi arvatakse, et POP esineb 40% üle 40 aastaste naiste hulgas (vanusega protsent tõuseb) ning leitud on, et iga kümnes naine vajab oma elu jooksul günekoloogilise allavaje tõttu kas operatsiooni või muud lahendust. Seega on tegemist väga laialt levinud probleemiga. Kui lisavahendit rahastada meditsiiniseadmete loetelu kaudu, on patsiendi omaosalus tulenevalt Ravikindlustuse seadusest (§ 48 lg 6) kas 50% või 10%.

Olemasolevate andmete kokkuvõte ja tõenduse kiirülevaade (komisjoni analüüs)

Teenuse oli esmakordselt arutelul 15.02.2023. Leiti, et tegemist on nõrga-mõõduka tõendatuse tasemega, kuid laialdase kasutusega ravimeetodiga, mis on saanud ebaühtlase soovitusel ravijuhendites, kuid millel on ilmselt positiivne mõju patsientide elukvaliteedile. Toodi välja, et tegemist on juba ammu kasutuses oleva vahendiga ja on üllatav, et see ei ole seni rahastatud. Praktika on näidanud, et osa patsiente, kellele pessaar sobib, kasutab seda väga pikalt ja edukalt. Leiti, et vähene tõendus võib tulla ka sellest, et vahend on alauuritud. Leiti, et pigem on tegemist meditsiiniseadmega, mis peaks olema rahastatud retsepti alusel läbi meditsiiniseadmete loetelu (analoogselt nt spiraaliga). Juhul, kui see läheb tervishoiuteenuste loetellu, tekitab see haiglatele täiendava koormuse eriliigiliste pessaaride sisseostmise näol. Leiti, et naistele suunatud meditsiiniseadmete omaosalus on täna liiga suur. Komisjon leidis, et taotluse menetlusega tuleb edasi minna. Komisjon tegi Tervisekassale ettepaneku tellida eksperthinnang ja koostada eelarvemõju hinnang.

Ekspert toetab. Pessaaride tõhususe ja elukvaliteedi kohta esitatud andmed on usaldusväärsed. Pessaarid parandavad oluliselt elukvaliteeti nendel patsientidel, kellele operatsioon on vastunäidustatud või kes seda ei soovi. Tupe tugirõngas on meditsiiniline abivahend vaagnapõhjaorganite allavajega ja/või uriinipidamatusega patsientidele, kellele operatiivne ravi on kaasuvate haiguste esinemisel vastunäidustatud. Ka varasemalt opereeritud patsientidele, kellel on tekkinud allavaje retsidiiv ja kes ei soovi enam operatsiooni. Pessaar sobib patsiendile ka operatsioonieelses perioodis. Sobib ka rasedatele naistele. Leidub ka kaasuvate haigusteta patsiente, kes eelistavad mitteoperatiivset ravi. Vähekindlustatud patsiendile oleks pessaari soodustus eriti oluline. Pessaari eluiga on 5 aastat, see aeg on üsna pikk.

KTH: keskmine ravijuhtu maksumus (pessaar + järelkontrollid) on 152 eurot. Kulutõhususe hinnanguid ei ole tehtud alternatiivi puudumise tõttu. Vajadus on 450–500 lisavahendi järele aastas, mis annab aastaseks lisakuluks (koos järelkontrollidega) 31 000–46 000 eurot aastas. Kuna sihtrühmaks on patsiendid, keda erinevatel põhjustel ei opereerita, ei ole alternatiivsete teenuste vähenemist ette näha. Taotluses soovitakse 100% soodustust, ekspert hindab sobivaks ka 75%, meditsiiniliste abivahendite loetelus on võimalik valida 50% või 90% soodustuse vahel. Tuleks kaaluda lisavahendi lisamist meditsiiniseadmete loetellu retsepti alusel väljakirjutatavana.

Diskussioon

Komisjon toetas konsensuslikult teenuse lisamist loetellu. Leiti, et meditsiiniseadmete loetelu kaudu rahastamine 10% omaosalusega oleks mõistlik. Tervisekassa selgitas, et ravikindlustuse seadus annab kaks varianti – kas 90% või 50% soodustus. 50% puhul on klausel, et seda rakendatakse juhul, kui on olemas alternatiivne soodsam raviviis. Kuna antud juhul alternatiivi ei ole, siis võiks taotletavale teenuse rakendada 90% soodustus (nagu suuremal osal seadmetest meditsiiniseadmete loetelus). Tervisekassa selgitas lisaks, et meditsiiniseadmete loetellu lisamise menetluse jaoks on vaja koostööpartnereid ettevõtete näol, kes pessaare maale toovad ja müüvad. Meditsiiniseadmete loetelu on tootepakendite spetsiifiline. Ettevõtetal peab samuti olema motivatsioon teha vajalikud tehnilised sammud meditsiiniseadmete ja abivahendite andmekogu (MSA) jaoks. Järgmise sammuna püüab Tervisekassa tuvastada koostöös taotlejaga huvitatud ettevõtted, et teha neile ettepanek MSA vahendusel taotluse esitamiseks, misjärel saab asuda nendega läbirääkimistesse ja teha vajalikud kokkulepped.

Komisjoni arvamus

Komisjon toetas teenuse meditsiiniseadmete loetellu lisamist.

Taotlus nr 1575 – Intrakraniaalne elektroentsefalograafia (EEG)

Taotlus on olnud varasemalt arutelul 15.02.2023.

Taotluse kokkuvõte

Taotleja: L. Puusepa nimeline Eesti Neuroloogide ja Neurokirurgide Selts

Taotluse sisu: Taotluse eesmärk on uue teenuse „Intrakraniaalne elektroentsefalograafia (EEG)“ lisamine tervishoiuteenuste loetellu. Eristatakse kahte põhilist invasiivse EEG monitooringu meetodit: stereotaktiline ajusisene EEG (SEEG) ja subduraalsete elektrodidega EEG (SDEEG). Meetodid on üsna sarnased ja nende põhieesmärgiks on registreerida aju bioelektrilise aktiivsuse signaale koljusiseselt. SEEGi puhul implanteeritakse elektrodid aju sügavatesse struktuuridesse. Samas, kui patoloogiline muutus asub pindmiselt, piisab subduraalsetest elektrodidest ajukoore peal, et täpselt piiritleda epileptogeenset tsooni. Mõlemad meetodit võib ka kombineerida. Mõlema meetodi puhul implanteeritakse elektrodid neurokirurgilise operatsiooni ajal. Pärast seda patsient äratatakse ja viiakse video-EEG palatisse, kus toimub ekstraoperatiivne invasiivne EEG jälgimine. Põhieesmärgiks on selle monitooringu ajal registreerida võimalikult palju epileptilisi hoogusid ja saadud info põhjal täpsustada epileptogeense tsooni asukohta. Tavaliselt toimub registreerimine ühe nädala jooksul, kuid sõltuvalt hoogude sagedusest see võib kesta kuni 3-4 nädalat.

Teenus on näidustatud ravimrefraktaarse fokaalse epilepsiaga patsientidele, kellel epilepsia kliinilise pildi ja eelnevate uuringute (EEG, video-EEG, MRT, PET) alusel on tekkinud hüpotees aju epileptilisest koldest, mida on võimalik kirurgiliselt eemaldada, kuid selle kolde asukoha täpsustamiseks on vaja ajusisest EEG monitooringut. Samuti võib invasiivne EEG monitooring olla näidustatud mitmekordelise epileptogeense tsooni olemasolul, selleks, et aru saada, milline kolle on domineeriv. Teatud epileptiliste sündroomide puhul ei saa kirurgilist ravi planeerida ilma invasiivse EEG monitooringuta. Siia kuuluvad nn MRT-negatiivsed epilepsiad, fokaalsed kortikaalsed düsplaasiad, ebaselge lateralisatsiooniga või bilateraalsed oimusagara epilepsiad, tuberoosne skleroos ja teised. Praegu Eestis kehtiva praktika kohaselt need patsiendid kirurgilist ravi ei saa ning jäävad kasutama parimat medikamentooset ravi.

Meditsiinilise tõenduspõhisuse hinnangu (erialaspetsialisti ekspertarvamuse) kokkuvõte

Ekspert on teenuse osas toetaval seisukohal ja toob täiendavalt välja, et on oluline, et teatakse teenuse võimalike kõrvaltoimete profiili. Välja on töötatud juhendid sümptomide leevendamiseks, infektsioonide profülaktikaks, elektrodide paigaldamise parim praktika kahjustuste vältimiseks.

Intrakraniaalsete elektroodide kasutamine epilepsia operatsiooni planeerimisel on praktiliselt juurutatud enamikes kõrge kvalifikatsiooniga epilepsia keskustes. Üks väga oluline tingimus on vajalik epileptoloogilise, radioloogilise ning neurokirurgilise ekspertiisi olemasolu keskkuses. Eestis on võimalik intrakraniaalse EEG rakendamine SA TÜK-s ja SA PERH-s. Meetodi rakendamisel tuleb tungivalt soovitada nende kahe keskuse tihedat koostööd igas meetodi rakendamise faasis. Taotluses märgitud vajalik protseduuride arv (4-5 aastast) ei ole palju, kuid koos tiheda aruteluga ja konsiliaarsete otsustega võimaldab meetodi adekvaatset rakendamist.

Ekspert toetab taotluses esitatud ettepanekut mitte arvestada koodiga 6257 tähistatud teenuse (VTM) piirangut 5 uuringut ühe patsiendi kohta aastas. Selle ettepaneku oluliseks põhjuseks on asjaolu, et implanteeritud elektroodidega patsiendi jälgimisel epileptiliste hoogude registreerimisel võib olla vajalik pikem periood, kui n.ö tavaliste patsientide uurimisel.

Ekspert toob välja, et peab arvestama võimaliku operatsioonijärgse kognitiivse probleemiga. Lisaks rõhutab ta, et operatsiooni eelselt on vajalik terviklik neuropsühhiaatiline hindamine muudel psühhiaatrilistel põhjustel mittedobivate patsientide tuvastamiseks.

Kulutõhusus ja mõju ravikindlustuse eelarvele (Tervisekassa hinnang)

Kovács jt. (2021) leidsid kulutõhususe uuringus, et SEEG ja SDEEG meetodid on kallimad/kulukamad, kuid raviefektiivsemad võrreldes medikamentoosse raviga ravimrefraktaarse epilepsiaga patsientidel. SEEG ja SDG diskonteeritud kogukulu oli 32 760 eurot ja 25 028 eurot, mis on 18 108 eurot ja 10 375 eurot kallim võrreldes medikamentoosse raviga. Nad leidsid, et SEEG meetodi täiendav raviefekt võrreldes medikamentoosse raviga on 3,931 kvaliteediga kohandatud eluaastat (QALY) ning SDEEG raviefekt 3,444 QALY. SEEG meetodi kuluefektiivsuse suhe võrreldes medikamentoosse raviga (ICER) oli 4607 eurot QALY kohta ning SDEEG meetodi ICER on 3013 eurot QALY kohta. Ungari 41 058 eurot QALY kohta kulutasuvuse piiri juures on mõlemad intrakraniaalse sekkumised kulutõhusad ja hea hinna ning kvaliteedi suhtega. Eestis ei ole intrakraniaalse entsefalograafia protseduurile kulutõhususe analüüsi varasemalt teostatud. Protseduurile alternatiivsed ravimeetodeid ei ole, mistõttu ei ole võimalik ka kulutõhususe analüüsi teostada.

Ühe protseduuri maksumus on 15 076,38 eurot. Arvestades juurde kaks kirurgia voodipäeva (kood 2066) protseduuri kohta, on **ühe protseduuri kogukulu 15 421,66 eurot.** Esimestel aastatel on ravi vajavate patsientide arv 4, mis teeb **aastaseks ravikindlustuse kuluks 61 687 eurot.**

Olemasolevate andmete kokkuvõte ja tõenduse kiirülevaade (komisjoni analüüs)

Teenus oli esmakordselt arutelul 15.02.2023. Leiti, et tõendus IIEG efektiivsusest on heterogeenne ja nõrk, kuid meetod on saamas tavapraktikaks. Vajalik on meetodi standardiseerimine ja ravijuhiste väljatöötamine. Leiti, et meetod paistab esmaanalüüsil olevat mõistlik, kuid väikest kasutusmahtu arvestades võiks olla võimalus rahastada mõne loetelus olemasoleva neurokirurgilise protseduuri/operatsiooni koodi all. Tervisekassa selgitas, et kui pärast hinnakalkulatsiooni teostamist on teenuse hind sarnane mõne olemasoleva teenuse omaga, on võimalus olemasoleva teenuse nimetust ja/või rakendustingimust täpsustada. Leiti, et vajalik on küsida ka täiendavaid tõendus põhise andmeid ja tellida eksperthinnang. Kulutõhususe hindamine ei ole ilmselt võimalik, kuna ei ole alternatiivi, millega võrrelda. Komisjon tegi Tervisekassale ettepaneku küsida taotlejalt täiendavat tõendus põhise andmeid, tellida eksperthinnang ja koostada eelarvemõju hinnang.

Lisamatejalina esitas taotleja operatsiooni kirjelduse, milleks on stereotaktiline operatsioon. Lisaks põhjendati koodi 1A2131 (peaaju süvastimulatsioon) kasutamist antud operatsiooni seniseks (ühekordseks) läbiviimiseks 2022. aastal, kuna see kood iseloomustab antud operatsiooni kõige paremini. Tegemist on kõige konservatiivsema hinnanguga, sest töö ajakulu mõttes protseduuri maht (sisestatavate elektroodide arv võib ulatuda 11-ni) võib oluliselt varieeruda. Täiendavat tõendust taotleja ei esitanud.

Ekspert toetab. Taotluses esitatud meditsiiniline näidustus (ravimrefraktaarse fokaalse epilepsiaga patsiendid, kellel epilepsia kliinilise pildi ja eelnevate uuringute (EEG, video-EEG, MRT, PET) alusel on tekkinud hüpotees aju epileptilisest koldest, mida on võimalik kirurgiliselt eemaldada, kuid selle

kolde asukoha täpsustamiseks on vaja ajusisest EEG monitooringut) raamistab adekvaatselt suhteliselt väikesearvulise alagrupi epilepsiaga patsientidest, kellel on tõenäoliselt vaja rakendada operatiivset ravi, kuid ainult kliiniliste tunnuste alusel ja nahalt registreeritud EEG tulemuste alusel ei saa seda vajaliku täpsusega otsustada. Teenuse olemasolu Eestis annab võimaluse „rasketele“ epilepsiaga patsientidele, kelle haiguste olemust saab täpsemalt uurida ja võimalusel ka kirurgiliselt ravida. Taotluses on ammendavalt kirjeldatud intrakraniaalse EEG läbiviimise tehnilised üksikasjad. Taotluses esitatud uuringud on adekvaatsed. Täiendavate uuringute lisamine ei ole vajalik. Taotluses on esitatud asjakohased andmed võimalike tüsistuste ning nende ravi kohta. Eestis on võimalik intrakraniaalse EEG rakendamine SA TÜK-s ja SA PERH-s. Taotluse esitamise tugevaks aluseks on kahe teostatud protseduuri kogemus SA TÜKs. Taotluses on esitatud realistlikud andmed teenuse osutamise kohta Eestis. Intrakraniaalsete elektroodide kasutamine epilepsia operatsiooni planeerimisel on praktiliselt juurutatud enamikes kõrge kvalifikatsiooniga epilepsia keskustes. Meetodi ohutu ja efektiivne rakendamine Eestis on võimalik SA TÜK-s ning SA PERH-s.

Eelarvemõju analüüs. Teenuse maksumus on 15 400 eurot, 4 patsienti aastas, kogukulu 62 000 eurot aastas. Kuluefektiivsust hinnata ei saa alternatiivi puudumise tõttu.

Kokkuvõttes on tõendus IEEG efektiivsusest heterogeenne ja nõrk, kuid meetod on saamas tavapraktikaks. Vajalik on meetodi standardiseerimine ja ravijuhiste väljatöötamine. Eksprt toetab, kogukulu 62 000 eurot aastas (4 patsienti).

Diskussioon

Tervisekassa täpsustas, et avalikustatud eelarvemõju hinnangus on eelarvemõjusse arvestatud protseduuri ja lisanduvate kirurgia voodipäevade kulu, kuid arvestamata on patsiendi protseduurijärgse jälgimisega seotud kulu (keskmiselt 7 päeva ulatuses). Kui see juurde lisada, on aastane lisakulu ca 90 000 eurot.

Arutati, kas on korrektne väita, et teenusel ei ole alternatiive. Alternatiive on kaks (medikamentoosne ravi, mis on ebaefektiivne, ja ajukirurgia, millega kaasneb kognitiivse kahjustuse risk), kuid alternatiivid on oluliselt kehvemad kui taotletav teenus.

Arutati, kas oleks mõeldav taoliste harvikaiguste puhul teha koostööd välismaa keskustega (kirurg Eestisse tuua või patsiendid välismaale saata), kuna neli patsienti aastas on väga väike maht. Samas leiti, et Eestis tehakse neurokirurgilisi löikusi pidevalt (sh nt ajutuumori eemaldamine) ning taotletav teenus on ajutuumori eemaldamisest tõenäoliselt lihtsam. Seega on piisav kompetents Eestis kohapeal olemas. Keerulisem võib olla otsuste tegemine, kuid seda saab tänapäeval teha ka virtuaalselt. Toodi välja, et neuroloogid konsulteerivad juba praegu epilepsia raskete refraktaarsete juhtude puhul aktiivselt välismaa kolleegidega. Toodi välja, et ülekasutamise risk on olematu, kuna tegemist on keerulise invasiivse protseduuriga valitud patsientuuril.

Rõhutati teenuse olulisust patsientide vaatest, kuna tegemist on patsientidega, kellele ravimid ei toimi. Tõstatus küsimus, kas saab jätta lahtiseks, kas teenust osutatakse Eestis või välismaal. Tervisekassa selgitas, et kui teenus on loetelus ja vastav kompetents on Eestis olemas, ei ole võimalik ja põhjendatud välisravi otsust teha. Kuid väliskirurgi on ikkagi vajadusel võimalik Eestisse kutsuda ja maksmine toimub loetelus oleva hinna alusel. Leiti, et teostamine (vajalikud konsultatsioonid jne) peaks jääma kompetentsikeskuse otsustada.

Komisjoni arvamus

Komisjon toetas teenuse loetellu lisamist.

2. Huvide konflikti teemaline arutelu

Komisjoni esimees selgitas, et teema tõstatus komisjoni 15.03.2023 koosolekul, kus arutati Eesti Perekarstide Seltsi esitatud taotlusi ning Eesti Õdede Liidu esindajal komisjonis paluti ennast vastavate taotluste arutelu ja otsustamise juurest taandada. Hilisema arutelu käigus esitas Eesti Õdede Liit

argumendid, miks nende esindaja taandamine ei olnud põhjendatud ning ühiselt otsustati huvide konflikti teema tuua laiemalt komisjoni arutelule.

Leiti, et arutelu tulemusel peaks komisjon jõudma kokkulepitud seisukohtadeni huvide konflikti teemal, mida oma töös edaspidi aluseks võtta. Kokku tuleks leppida, mis on päevakorrapunkti arutelust ja otsustamisest taandamise alused ehk kust jookseb huvide konflikti piir. Toodi välja, et huvide konflikti mõiste on suure tõlgendamisruumiga ning mõnes mõttes komisjoni enda määratleda. Üheks selgeks aluseks on majanduslike huvide deklaratsioon, mille kõik komisjoni liikmed esitavad. Seal edasi on piir hägusem ja kohati eetilise ning põhiväärtuste küsimus.

Toodi välja, et kui komisjoni liige on taotluse esitanud erialaseltsi esindaja komisjonis, on vajalik enda taandamine vastava päevakorrapunkti juurest (nt Eesti Õdede Liidu esindaja komisjonis taandab ennast Eesti Õdede Liidu esitatud taotluste puhul). Samuti on taandamine vajalik, kui komisjoni liige on olnud kaasatud vastava taotluse koostamisse (nt andnud nõu, konsulteerinud) ehk on taotluse koostamisega otseselt seotud. Toodi välja, et kaudne huvide konflikt on igal juhul kõigil komisjoni liikmetel – patsiendid soovivad, et võimalikult palju teenuseid oleks kättesaadavad, poliitikakujundajal on oma huvid, teenuseosutajad soovivad võimalikult palju rahastust saada ning lõpuks võib iga komisjoni liige olla vastava teenuse potentsiaalne patsient.

Tõstatus küsimus Sotsiaalministeeriumi koosseisuväliste erialanõunike osas – nt kas psühhiaatria erialanõunik peaks ennast taandama Eesti Psühhiaatrite Seltsi esitatud taotluste puhul. Toodi välja, et erialanõunikud on komisjonis sõltumatud erialaseltsidest, kuhu kuuluvad. Erialanõunikud said algselt komisjoni liikmeteks määratud just sellel põhjusel, et tagada komisjonis nende sõltumatus seltsidest. Samas leiti, et antud situatsioonis oleks siiski õigem ennast taandada, kuna tunnetuslikult on seal ikkagi huvide konflikti olukord.

Leiti, et huvide konflikti olemasolu tuleb läbi mõelda ka juhul, kus komisjoni liige kuulub mitmesse sarnase sisuga komisjoni (nt kui tervishoiuteenuste loetelu komisjoni liige kuuluks ka haiglaravimite komisjoni).

Juhiti tähelepanu sellele, et Vabariigi Valitsuse 12.07.2018 määruse nr 62 „Tervisekassa tervishoiuteenuste loetelu kriteeriumide täpsem sisu ning kriteeriumidele vastavuse hindajad, tervishoiuteenuste loetelu hindamise tingimused ja kord, tervishoiuteenuste loetelu komisjoni moodustamine ja töökord ning arvamuse andmise kord“ paragrahvi 13 lõige 2 ütleb järgmist: *Komisjoni koosoleku päevakorra saamise järel on komisjoni liige või asendusliige kohustatud teavitama oma võimalikust huvide konfliktist seoses päevakorrapunktiga ning taandama end selle päevakorrapunkti arutelult ja arvamuse andmisest.* See tähendab, et arutelu ja arvamuse andmist vaadatakse ühe tervikuna. Komisjon leidis, et komisjoni töös on erialaeksperti kaasamine ja küsitlemine vajalik isegi juhul, kui vastav isik on huvide konflikti olukorras, mistõttu ei ole selle protsessiosa muutmine mõistlik. Toodi välja, et iga eriala arst võib oma töös mingil hetkel ühe või teise teenusega kokku puutuda ja komisjonis ei saa tekitada olukorda, kus konkreetse eriala taotlust tohib arutada ainult mingi täiesti teise eriala esindaja (nt neuroloogide taotlusi arutavad hambaarstid vms). Selliselt jõuab olukord absurdini. Komisjon on kutsunud siiski kokku eesmärgiga, et erialane teave oleks olemas ja komisjoni liikmete vahel jagatav. Lahenduseks saab olla erialaeksperti suhtluse nimetamine nt „küsimuste ja vastuste esitamiseks“ ning ka protokollis selle komisjoni arutelust ja arvamuse andmisest eristamine (viimaste juurest isik taandab ennast).

Toodi välja asjaolu, et komisjoni aruteludes on olnud ka Tervisekassa esitatavad taotlused ning sellisel juhul on Tervisekassa toonud sageli veel täiendava eksperti teema tutvustamiseks ning Tervisekassa esindaja ei ole ennast arutelust ja otsustamisest taandanud. Seega toodi välja, et ehk oleks ka selliste taotluste puhul teatud juhtudel korrektne, kui pärast küsimuste vooru Tervisekassa esindaja lahkub arutelu ja arvamuse andmise ajaks.

Leiti, et võimalikus huvide konflikti olukorras ei peaks otsustamise vastutus langema komisjoni esimehele, vaid et komisjoni liikmed arutavad juhtumi koos läbi ja langetavad konsensusliku otsuse. Leiti, et need diskussioonid võiksid võimalusel olla enne komisjoni koosolekut ära peetud. Otsusest annab komisjoni esimees teada hiljemalt enne vastava päevakorrapunkti arutamist.

Toodi välja, et viie tegutsemisaasta jooksul ei ole huvide konflikti osas arusaamatusi üles kerkinud ja komisjon on huvide konflikti teemaga hästi toime tulnud. Lisaks on komisjoni otsused soovitusliku iseloomuga ja komisjonis ei kasutata 50+1 hääletust, kus üks hääl oleks määrava kaaluga.

Komisjon leppis kokku, et selgelt defineeritavad huvide konflikti olukorrad on järgmised:

- komisjoni liige on taotluse esitanud erialaselt esindaja komisjonis;
- komisjoni liikmel on seoses taotlusega majanduslik huvi (nt on seadme maaletooja);
- komisjoni liikmel on esitatud taotlusega (taotluse esitajaga) puutumus (nt on konsulteerinud taotluse koostamisel ehk on sisuline huvi taotlusega seoses). Siin on oluline ka komisjoni liikme enda tunnetus, kas tal esineb huvide konflikt või mitte (nt töötab raviasutuses, kus planeeritakse taotletav teenus kasutusele võtta ja on ise olnud teenuse planeerimisega seotud).