

## Tervishoiuteenuste loetelu komisjoni koosoleku kokkuvõte

Toimumiskoht: MS Teams videokonverents

13.03.2024

Algus kell 14.00, lõpp kell 15.30

Juhatas: Mikk Jürisson (Tartu Ülikool)

Võtsid osa: Raine Pilli (Sotsiaalministeeriumi koosseisuväline psühhiaatria eriala nõunik)  
Sergei Nazarenko (Sotsiaalministeeriumi koosseisuväline kliinilis-konsultatiivsete erialade nõunik)  
Toomas Sillakivi (Sotsiaalministeeriumi koosseisuväline kirurgiliste erialade nõunik)  
Gerli Liivet (Eesti Õdede Liit)  
Kersti Reinsalu (Eesti Haiglate Liit)  
Kristi Rekand (Eesti Puuetega Inimeste Koda)  
Piret Rospu (Eesti Perearstide Selts)  
Pille Saar (Sotsiaalministeerium)  
Tiina Sats (Tervisekassa)  
Katrín Roosipuu (Terviseamet)

Puudusid: Vallo Volke (Sotsiaalministeeriumi koosseisuväline sisemeditsiini erialade nõunik)  
Taavo Seedre (Sotsiaalministeeriumi koosseisuväline hambaarstide erialade nõunik)

Kutsutud: Tanel Kaju (Tervisekassa)

Protokollija: Marili Pokrovski (Tervisekassa)

### Päevakord:

#### 1. Taotluste arutelu:

Taotluse nr	Taotluse nimetus
1610	Kõrge resolutsiooniga söögitoru manomeetria
1520	Kõrvalesta kirurgiline rekonstruktsioon mikrootia korral

#### 2. Patoloogia teenuste nüüdisajastamisest seoses taotlustega 1443, 1444, 1456 ja 1457

## 1. Taotluste arutelu

### Taotlus nr 1610 – Kõrge resolutsiooniga söögitoru manomeetria

#### Taotluse kokkuvõte

*Taotleja:* Eesti Gastrointestinaalse Endoskoopia Ühing, Eesti Gastroenteroloogide Selts

*Taotluse sisu:* Taotluse eesmärk on uue tervishoiuteenuse lisamine loetellu. Kõrge resolutsiooniga söögitoru manomeetria on uuring, millega mõõdetakse elektrooniliste sensorite abil rõhku söögitoru erinevates kõrgustes. Elektrooniliste sensoritega kateeter asetatakse uuringu ajaks läbi nina söögitoru. Söögitoru manomeetria abil saab uurida söögitoru (k.a. ülemise ja alumise söögitorusfinkteri) funktsiooni (motiilsust/peristaltikat) ja selle häireid. Söögitoru manomeetria on ahhalaasia diagnoosimise kuldstandard, lisaks kasutatakse seda mitte-kardiaalse rinnakuvalu, ravirefraktaarse gastroösofageaalse reflukshaiguse ja düsfaagia uurimisel.

#### Olemaolevate andmete kokkuvõte ja tõenduse kiirülevaade (komisjoni analüüs)

Eesti Gastrointestinaalse Endoskoopia Ühing soovib TTLi lülitada uue diagnostilise meetodi, kõrge resolutsiooniga söögitoru manomeetria (HRM). Kõrge resolutsiooniga söögitoru manomeetria on uuring, mille abil mõõdetakse elektrooniliste sensorite abil rõhku söögitoru erinevates kõrgustes. Elektroonilised sensorid (ca. 40) paiknevad kateetril, mis asetatakse uuringu ajaks läbi nina söögitoru. Söögitoru manomeetria abil saab uurida söögitoru (k.a. ülemise ja alumise söögitorusfinkteri) funktsiooni, täpsemalt söögitoru motiilsust/peristaltikat ja selle häireid. Seni puudub Eestis sama diagnostilise väärtusega söögitoru funktsiooni uuring.

Kasutatakse söögitoru ahhalaasia kahtlusel, erinevate söögitoru düskineesiate täpsustamiseks, eeskätt aga GI refluksi diagnoosimiseks.

Uuringuid on vähe, valdavalt on tegemist ülevaateartiklitega. Toome välja olulisemad uuringud.

1. Lacy, et al 2009 retrospektiivne kohort ösofaguse manomeetria kliinilisest kasust. Hinnati 444 refluksi või düsfaagia patsiendi manomeetria andmeid, keda oli eelnevalt diagnoositud kliiniliselt ja teiste uurimismeetoditega (ph-meetria), et saada teada, kas manomeetria andis lisainformatsiooni ja aitas täpsustada diagnoosi. 64% juhtudest näitas manomeetria kõrvalekallet normist, 87% juhtudest leiti uusi andmeid, diagnoos muutus 30% juhtudest, käsitus 44% juhtudest. Järeldati, et manomeetria on kliiniliselt kasulik test düsfaagia ja refluksiga patsientidel. Kuna täisteksti ei olnud kättesaadav, ei ole selge, kas tegemist on kõrge resolutsiooniga või tavamanomeetriaga. Tõendus nõrk-mõõdukas.
2. Fox, et al 2015 prospektiivne pimendatud uuring, kus praktikud (n=54) hindasid HRM tulemusi ösofaguse motiilsushäirete diagnoosimisel ja milles hinnati uurijatevahelist kooskõla (interobserver agreement). Hinnati nii neelamise normaalset motoorikat kui haigusjuhte. Normaalse peristaltika korral langesid arvamused valdavalt kokku. Diagnostilistes uuringutes oli üldine kooskõla mõõdukas (kappa 0,51), ahhalaasia korral oluline (kappa >0,7), ühegi diagnoosi korral ei langenud alla 0,34. Üle 400 uuringu teostanud praktikute seas oli üldine kooskõla pisut parem (0,55) ja vastava klassifikatsioonisüsteemi koostamisel osalenud ekspertide seas 0,66. Järeldati, et uurijatevaheline kooskõla HRM tulemuste tõlgendamisel on aktsepteeritav. Tõendus nõrk-mõõdukas.
3. Roman, et al 2016 Am J Gastroenterology multikeskuseline randomiseeritud kontrollitud uuring (n=247), kus võrreldi HRMi tavalise manomeetriaga ösofaguse motiilsuse häirete ja ahhalaasia diagnoosimisel. Diagnoos kinnitati kliiniliselt ja 6-kuulise ravi toime hindamisel. Võrreldi nii esmase manomeetrilise diagnoosi kui ka kinnitatud diagnooside erinevust kahes rühmas. Esmase manomeetrilise diagnoos kinnitus 97% vs 84%-l, ahhalaasia manomeetrilise diagnoos kinnitus 26% vs 12%, normi piires tulemusi oli enam tavamanomeetria rühmas, 52% vs 28%, kõik erinevused statistiliselt olulised. 6 kuu pärast kinnitus esmane diagnoos 89% vs 81%, erinevus stat ebaoluline. Talutavus oli parem tavamanomeetria rühmas. Järeldati, et HRM diagnostiline täpsus on parem kui tavamanomeetrial. Tõendus mõõdukas-tugev.

4. Yamasaki, et al 2018 prospektiivne kohort (n=48), kus hinnati ösofagograafia diagnostilist täpsust võrreldes HRMiga. HRM on ahhalaasia diagnoosimise kuldstandard. Ösofagograafia sensitiivsus võrreldes HRMiga oli 78% ja spetsiifilisus 88%. Järeldati, et ösofagograafia kui esmane diagnostiline meetod ei ole valiidne ja kuldseks standardiks peab olema ikkagi HRM. Kahjuks ei võrreldud vastupidi või mõne muu meetodiga. Tõendus nõrk.

#### Ravijuhised

1. Trudgill, et al 2019 UK Gastroenteroloogia Seltsi ravijuhised ösofaguse manomeetria ja reflukshaiguse monitoorimiseks soovivad meetodit enne gastroösofageaalse reflukshaiguse operatiivset ravi söögitoru sfinkteri düsfunktsiooni (nt. ahhalaasia) ja söögitoru keha motiilsushäire välistamiseks. Düsfaagiaga patsientidel on kõrge resolutsiooniga söögitorumanomeetria tavamanomeetriast parem (kiiresti teostatav, lihtne interpretatsioon, korratavus). Mõlema soovitus tõendus kõrge, soovitus tugev.
2. Nihujis, et al 2020 Euroopa Gastroenteroloogia ja Neurogastroenteroloogia Seltside söögitoru ahhalaasia ravijuhised soovivad kõrge resolutsiooniga manomeetria ahhalaasia diagnoosimiseks (Tõendus mõõdukas, soovitus tugev)
3. Gyawali, et al 2020 Ameerika Gastroenteroloogia ravijuhised ösofaguse füsioloogia testimiseks soovivad eelistada kõrge resolutsiooniga söögitorumanomeetria tavalisele söögitorumanomeetria söögitoru motiilsushäire diagnoosimiseks düsfaagiaga patsientidel (tõendus mõõdukas, soovitus tugev).
4. Madish, et al 2023 Saksa Gastroenteroloogide Seltsi (DGVS) gastroösofageaalse reflukshaiguse ja eosinofiilse ösofagiidi ravijuhis (tekst ei ole kättesaadav) ütleb, et enne gastroösofageaalse reflukshaiguse operatiivset ravi peaks teostama söögitoru manomeetria söögitoru motiilsushäire välistamiseks (tugev soovitus, tugev konsensus)

Kokkuvõttes nõrga-mõõduka tõendatuse tasemega tugevalt soovitatud diagnostiline protseduur.

#### Diskussioon

Lisaks teistele ravijuhistele toodi esile, et *American Society for Gastrointestinal Endoscopy* 2020. a ravijuhises on toodud, et kõrge resolutsiooniga söögitoru manomeetria on ahhalaasia diagnostika standardkriteerium. Arutlusel oli, et tegemist on vajaliku diagnostikameetodiga õigele patsiendile. Toodi esile, et patsientidegrupp, kelle diagnoosimiseks kasutatakse, on väike – ahhalaasia ei ole sage haigus. Kõikidel reflukshaigusega patsientidel ei ole vajalik kasutada, kuid teatud juhtudel operatsiooni eelselt on kasutusel.

Arutlusel oli, et teistes riikides on uuringumeetod aastaid kasutusel. Eestis seni ei ole olnud, kuna patsientidegrupp on väike. Ahhalaasia diagnoosi korral hakkaks olema kuldstandard. Osadele reflukshaigusega patsientidele on diganostikameetod vajalik, kuna ahhalaasia võib põhjustada refluksiale sarnaseid sümptomeid ning kui ahhalaasiaga patsient suunatakse ekslikult tavapärasele anti-reflüksoperatsioonile, võib patsiendi seisund halveneda.

Komisjon teeb ettepaneku tellida eksperthinnang ning koostada kulutõhususe ja eelarvemõju hinnang. Kulutõhususe hindamiseks on võrdlusuuringud olemas.

#### Komisjoni arvamus

Komisjon tegi Tervisekassale ettepaneku:

- tellida eksperthinnang;
- koostada kulutõhususe ja eelarvemõju hinnang.

#### Taotlus nr 1520 – Kõrvalesta kirurgiline rekonstruktsioon mikrootia korral

Taotlus on olnud varasemalt arutelul 16.11.2022.

#### Taotluse kokkuvõte

Taotleja: Tervisekassa

*Taotluse sisu:* Taotluse eesmärk on lisada loetellu operatsioon kõrvalesta kirurgiline rekonstruktsioon mikrootia klass 3 või 4 korral. Mikrootia on kaasasündinud väliskõrva väärareng, kus klass 3 puhul sarnaneb väliskõrva kuju maapähtlik ja kaasneb kõrvakanali osaline või täielik atreesia (kõrvakanal puudub osaliselt või täielikult) ning klass 4 puhul puudub väliskõrv täielikult (anootia) ja puudub täielikult ka kõrvakanal (täielik atreesia).

Kuulmekäigu taastamise operatsioon („Kõrva atreesia rekonstruktsioon“, kood 91005) on tervishoiuteenuste loetelus olemas, kuid rahastatud ei ole sellele eelnev mitmeetapiline operatsioon kõrvalesta kirurgiliseks rekonstruktsiooniks patsiendi enda roidekõhrega. Sellest tulenevalt on Tervisekassale esitatud järjepidevalt plaanilise välisravi taotlusi vastava operatsiooni läbiviimiseks välisriigi haiglas. Viimase viie aasta jooksul (2019-2023) on esitatud viis välisravi taotlust, kuid tuleb arvestada, et sellesse perioodi jäi ka koroonakriis ning välisriikide haiglad ei võtnud vastu välisriikide patsiente plaaniliseks raviks, samuti oli reisimine raskendatud. Plaanilisele välisravile suunamise puhul on aga puudunud kokkulepitud kriteeriumid operatsiooni põhjendatuse kohta – aluseks on olnud arstliku konsiiliumi otsus kuulmisfunktsiooni paranemise kohta.

Tervishoiuteenuste loetelus on olemas ka teenus „Kõrvalesta rekonstruktiivne plastika“ (kood 61005), kuid selle teenuse kulukirjeldus ei vasta taotluse kohaselt taotletava operatsiooni kompleksusele ja kuludele, mistõttu võib olla potentsiaalseks alternatiiviks ka olemasoleva teenuse piirhinna muutmine.

### **Meditsiinilise tõendus põhise hinnangu (erialaspetsialisti ekspertarvamuse) kokkuvõte**

Ekspert toetab mikrootia klass 3 ja 4 näidustust, kuid toob välja, et kuulmislangust (kuni 60dB) põhjustab mikrootiaga kaasnev osaline või täielik atreesia. Lisaküsimuste vastustes kinnitab ekspert, et ainult kõrvalesta taastamine kuulmisfunktsiooni ei mõjuta, kuna kuulmisfunktsioon tuleb sügavamalt (s.t selleks on vaja väliskuulmekäiku, kuulmekile, kuulmeluukesi ja sisekõrva). Kuulmise taastamiseks mikrootiaga kaasneva kuulmekäigu atreesia puhul peab käsitlema väliskuulmekäiku/paigaldama luukuulmisimplantaadi, mis on eraldi ettevõtmised ja mida saab teha ka ilma kõrvalesta kuju taastamiseta. Seega on kõrvalesta rekonstruktsioon esteetika ja vaimse tervise küsimus, mis on eksperdi hinnangul samuti olulised (elukvaliteedi paranemise aspekt).

Kokkuvõttes on taotletava teenuse puhul tegemist kuulmisfunktsiooni mittemõjutava sekkumisega, kuid mis on tõenäoliselt oluline patsiendi elukvaliteedi aspektist (keha terviklikkuse taastamine ja patsiendi vaimne tervis). Hetkel on küll puudus uuringutest, mis hindaksid kõrvalesta rekonstruktsiooni psühholoogilist mõju mikrootia korral, kuid on antud soovitus, et patsiendi seisukohast parima tulemuse saavutamiseks tuleks mikrootia ja atreesia ravi käsitleda komplekselt. Seejuures tuleb aga tagada, et teenust osutatakse vastavas kompetentsikeskuses pädeva ravimeeskonna poolt, kuna operatsioonist tulenev elukvaliteedi paranemine sõltub operatsiooni edukusest.

### **Kulutõhusus ja mõju ravikindlustuse eelarvele (Tervisekassa hinnang)**

Kulutõhusust Eesti tingimustes ei ole võimalik hinnata, kuna puuduvad efektiivsuse uuringud (tegemist harvikaigusega), kust selguks teenuse mõõdetav lisakasu tervisetulemitele võrreldes alternatiividega. Kätesaadavaid rahvusvahelisi kulutõhususe hinnanguid ei leitud.

Teenuse orienteeruva hinna kujundamisel on võetud aluseks tervishoiuteenuste loetelus oleva teenuse „Kõrvalesta rekonstruktiivne plastika“ (kood 61005) kehtiv kulukirjeldus, mida on korrigeeritud arvestades taotletava teenuse ajakulu (keskmiselt 11h), mitmeetapilisust ning Eesti Kõrva-Nina-Kurguarstide ja Pea- ja Kaelakirurgide Seltsilt saadud hinnangut operatsiooni läbiviiva personali koosseisu kohta. Teenuse orienteeruvaks hinnaks kujuneb 3 273,60 eurot. Ravijuhule lisanduvad üldanesteesia ja *recovery* (ärkamisruumi), kirurgia voodipäevade ning operatsioonile eelnevate ja järgnevate ambulatoorsete vastuvõttude kulud. Esialgseks ravijuhu keskmiseks maksumuseks kujuneb 6 777,29 eurot, millele lisandub eksperdi hinnangul valuravi ja antibakteriaalse ravi kulu. Plaanilise välisravi raames on ravi maksumus jäänud vahemikku 20 000–40 000 eurot, millele on lisandunud patsiendi omaosalusena nõ mittemeditsiinilised kulud majutus- ja transpordikulude näol.

Taotluse alusel on prognoositav vastava näidustustega patsientide arv aastas 1-2 patsienti. Plaanilise välisravi raames on viimase viie aasta keskmine patsientide arv olnud üks patsient aastas, kuid tuleb arvestada koroonakriisi mõju. Eksperti hinnangul võivad teenusele rahastuse saamisel lisanduda

ajutiselt lisajuhud varasemalt ravita jäänud patsientide näol, millest tulenevalt on prognoositavaks patsientide arvuks võetud esimesel aastal 4 patsienti ja edaspidi keskmiselt 2 patsienti aastas. Aastaseks prognoositavaks lisakuluks kujuneb 13 555–27 109 eurot. Sellele võib lisanduda potentsiaalsete tüsistuste raviga seotud kulu (ekspordihinnangus toodud keskmine tüsistuste sagedus 16,2%).

Oluline on märkida, et käesolevas hinnangus toodud taotletava teenuse hinna, ravijuhu keskmise maksumuse ja eelarvemõju arvutused ei arvesta sellega, et hetkel ei ole Eestis vastava pädevusega (eelduseks on pikaajaline treening välismaal vastavas kompetentsikeskuses) ja samaaegselt teenuse osutamisest huvitatud kirurgi ning võimalik ei ole tagada kohaliku kompetentsikeskuse olemasolu, kuna teenuse maht Eestis ei ole selleks piisav.

### **Olemasolevate andmete kokkuvõte ja tõenduse kiirülevaade (komisjoni analüüs)**

Taotlus oli esmakordselt arutelul 2022. aasta novembris. Mikrootia/anootia on kaasasündinud väliskõrva väärareng. Esinemissageduseks on arvatud üks juht 2000–12000 sünni kohta. Kõrva mittetäieliku arengu tõttu võivad tekkida nii väiksemad kõrvalesta deformatsioonid või ka puududa kõrvakanal. Mikrootia võib esineda kas ainult ühel või mõlemal poolel. Mikrootia klassifitseeritakse nelja klassi:

1. klass - minimaalne väärareng, enamusel väliskõrvast on normaalne anatoomia;
2. klass - visuaalselt normaalne aurikulaarne moodustumine, peamiselt alumises osas. Kuulmekäik võib olla stenootiline või täielikult suletud (osaline või totaalne atresia);
3. klass - väliskõrva kuju sarnaneb maapäikliga, kaasneb kõrvakanali osaline või täielik atresia;
4. klass - väliskõrv ja kuulmiskanal puuduvad täielikult (anootia ja täielik atresia).

Mikrootia klass 3 või 4 korral, kui patsiendil on kaasasündinud kõrvalesta anomaalia või puudumine, on näidustatud läbi viia 2-3 etapiline kõrvalesta kirurgiline rekonstruktsioon. Tervishoiuteenuste loetelus on olemas operatsioon „Kõrva atresia rekonstruktsioon“ (kood 91005), mida saab kasutada juhtudel, kui patsiendil puudub kuulmekäik, aga hetkel puudub loetelust esimese etapi operatsioon „Kõrvalesta kirurgiline rekonstruktsioon mikrootia klass 3 või klass 4 näidustusel“. Seetõttu on haigekassale järjepidevalt esitatud plaanilise välisravi taotlusi. Arvestades kirurgilise ravi mitmetapilisust ja ka keerukust sõltuvalt patsiendi patoloogiast, oleks mikrootia kirurgiline ravi läbiviimine Eestis oluliselt patsiendi- ja peresõbralikum. Vastava pädevusega kirurg on Eestis olemas, aga kuna teenus loetelus ei ole kajastatud, suunatakse patsiente erinevatesse Euroopa raviastutustesse. Viimase 10 aasta välisravi taotluste registris on 8 isikut, aga mitte kõik ei ole teadaolevat ravile läinud. Lähiajal on teadaolevalt vormistamisel 4-5 lapse plaanilise välisravi taotlused.

Olemasoleva tõenduse alusel meetodite efektiivsust hinnata ei saanud. Kirjandusest leidsime vaid kaks ravijuhist.

1. Zhang, et al 2019, Microtia and Atresia Workgroup andis oma konsensusdokumendis funktsionaalse kõrva rekonstruktsiooni soovitusel. Dokument andis mikrootia/atresia definitsiooni, klassifikatsiooni, kirjeldas mikrootia ja atresia ravi, andis funktsionaalse kõrva rekonstruktsiooni juhised ja näitas edasised uurimissuunad. Ravi peab läbi viima multidistsiplinaarne kõrva rekonstruktsiooni meeskond. Anti tugev soovitus atresia reparatsiooniks koos või pärast autoloogse roide siiriku paigaldamist mikrootia raviks.

2. UK Plastilise, Rekonstruktiiv- ja Esteetilise kirurgia Seltsi mikrootia ja atresia ravijuhised soovivad samuti multidistsiplinaarset lähenemist, sealhulgas kosmeetilist, audioloogilist ja psühholoogilist abi. Täistekst ei olnud saadaval.

Kokkuvõttes on tegemist harvikaigusega, mille raviks on erinevaid meetodeid, kuid nende efektiivsuse hindamine puudub või on minimaalne. Sõltumata meetodist on tegemist ülikeerulise operatsiooniga, mille eesmärgiks on nii esteetiline kui võimalusel funktsionaalne paranemine, mis oluliselt mõjutab elukvaliteeti. Vaatamata piiratud tõendusele tuleks küsida eksperdi arvamust ja eelarvemõju hinnangut. Kuluefektiivsuse hindamist ei ole ilmselt võimalik läbi viia, kuna efektiivsuse hinnangud puuduvad.

Diskussioonis selgus, et erialaseltid näevad teenuse vajadust, kuid teadaolevalt on Eestis hetkel vaid üks kirurg, kes vastavaid operatsioone teeb (hetkel erapraksises). Kuna operatsioone tehakse harva, siis on probleemiks pädevate spetsialistide puudus. Suheldud on TÜ Kliinikumiga, kes peaks aitama

erialade pädevust edendada. Hetkel on plaan komisjoni toetava hinnangu korral kaardistada olemasoleva kirurgiga teenuse kulud ja kujundada adekvaatne hind.

Lisaks jätkusuutlikkusele tõstatus ka teenuse kvaliteedi küsimus, kui kirurgi kogemus on vaid 1-2 operatsiooni aastas. Tervisekassa selgitas, et patsiendid võivad teenust saada minna ka omaalgatuslikult ja selle eest ise tasudes, mistõttu ei tea, kui palju neid patsiente realselt oleks. Audioloog andnud signaali, et teenusele sobivaid lapsi on hetkel ootel 4-5 (eelnevatel aastatel 2-4 juhtumit aastas). Tervisekassa tõi välja, et probleemiks on ka olemasoleva teenuse hind, millega praegu tuleks teenust osutada ja kirurgidel puudub selleks motivatsioon. Seetõttu ongi kujunenud olukord, et patsiendid käivad teenust saamas välisriigis plaanilise välisravi kaudu, kuigi Eestis oleks võimalik vastav võimekus välja arendada.

Komisjon soovis täpsustust, milline on hetkel loetelus oleva teenuse hinna (1600-1800 eurot) ja välisravi raames makstud teenuse hinna vahe. Tervisekassa selgitas, et välisravi (Saksamaa, Rootsi, Inglismaa) raames on hind olnud 12000-30000 eurot juhtumi kohta.

Tervisekassa selgitas lisaks, et kirurgide seas levib ka seisukoht, et tegemist on peamiselt esteetilise probleemiga ja taotletav operatsioon kuulmist oluliselt ei paranda. Teisalt on audioloogide arvamus, et kõrv tuleks igal juhul taastada, et suurendada kuulmise paranemise tõenäosust. Seega on üks põhiküsimus, kas tegemist on kuulmisfunktsiooni taastamise või ainult esteetilise küsimusega. Kui on põhjendatud, et operatsioon võib kuulmisfunktsiooni parandada (eriti laste puhul), siis on välisravi eest tasutud. Seetõttu oleks vajalik panna paika põhimõttelised piirid, millistel juhtudel on teenuse eest tasumine põhjendatud.

Juurde toodi ka vaimse tervise küsimus, kus kõrva puudumine ja võimalik kuulmise langus mõjutab lapse psüühikat ning sellest vaatest on teenus samuti vajalik. Ka esteetiliste probleemide lahendamine kuulub mitmel juhul ravikindlustuse paketti (nt rinna taastamine rinnavähi operatsiooni järgselt) ja on vaimse tervise vaatest väga oluline.

Toodi välja, et välisravile ei suundu lapsipatsient üksinda, mistõttu tekivad ka tema lähedaste kulud, mistõttu on igati mõistlik, et teenus saaks osutatud Eestis. Lisaks märgiti, et Vaegkuuljate Liidu hinnangul parandab ka ainult kõrvalesta taastamine kuulmisfunktsiooni. Komisjon soovis ära märkida, et tegeleda tuleb korraga nii mikrootia kui ka atreesia küsimusega, mis on sisult erinevad.

Toodi välja, et patsiendi jaoks olukord muutub, kui teenus loetellu lisandub. Kui hetkel teenust loetelus ei ole, on tegemist teenusega, mida Eestis ei osutata ja Tervisekassal on kohustus maksta välisravi eest. Kui teenus on loetelus olemas, võib patsiendi ikkagi suunata välismaale ravile, kuid siis maksab Tervisekassa loetelus olev hinna alusel ja hinnavahe peab patsient ise kinni maksma. Komisjon leidis, et otsustamiseks on vaja täiendavat infot järgmistes aspektides: kas on võimalik identifitseerida elukvaliteedi paranemist; kas parandab kuulmist; selgitada välja kulud (võimalusel kulutõhusus); teha selgeks korralduslikud aspektid (kui kõiges eelnevas on selgus).

Komisjon tegi Tervisekassale ettepaneku:

- tellida eksperthinnang;
- koostada kuluefektiivsuse ja eelarvemõju hinnang.

Tänaseks on taotleja esitanud lisaandmed ja olemas ka ekspertarvamus.

Lisaandmed.

1. Kas on tõestatud kõrvalesta taastamise positiivset mõju kuulmisfunktsiooni paranemisele? Selgub, et ainult kõrvalesta taastamine ei mõjuta kuulmist, see on esteetika ja vaimse tervise küsimus, mis on samuti väga tähtis. Kuulmise taastamiseks mikrootiaga kaasneva kuulumekäigu atreesia puhul peab väliskuulumekäiku paigaldama luukuulmisimplantaadi, mis on eraldi ettevõtmine ja mida saab teha ka ilma kõrvalesta kaju taastamiseta. Kuulumekäigu täieliku puudumise korral on parem variant luukuulmisimplantaat.
2. Mitu operatsiooni aastas tagaks piisava kvaliteedi? Või oleks mõtekas koostöö mõne erialakeskusega välisriigis, näiteks meie kirurgi koolituseks? Ainus variant teenuse osutamiseks algust teha oleks treening välismaal. See hõlmaks pikemaajalist viibimist spetsialiseerunud keskuses, mis on kulukas ja tuleks Tervisekassal kompenseerida. Samas esimestel juhtudel ei pruugi tulemus olla parim ja tüsistuste risk on suurem. Soovituslik juhtude arv aastas oleks 20, millest 10 on täielikud kõrvalesta taastamised.

Ekspert nõustub taotluses toodud seisukohtadega, kuid lisab, et teenus on sobiv ka täiskasvanutele. Nõustub 20 operatsiooni lävendiga ja toob välja samad kaks ravijuhist, mis eelmisel korral läbi vaadatud. Kõrvalesta mittetaastamisele eelistab ekspert taastamist, kuna tegemist elukvaliteeti oluliselt parandava teenusega.

Eelarvemõju ja KTH. Ravijuhu maksumus 6800 Eur, millele lisandub antibiootikumravi ja valuravi kulu. Kulutõhusus ei ole võimalik hinnata efektiivsusandmete puudumise tõttu. Patsientide arvuks hinnatakse 2/aastas ja eelarve mõjaks 14 000 – 27 000 eurot aastas.

Kokkuvõttes on tegemist harvikaigusega, mille ravis tuleb arvestada nii atreesia kui mikrootia korrigeerimisega. Tõendus efektiivsuse kohta puudub, kuid ilmselt on tegemist märkimisväärse kuulmise ja elukvaliteedi paranemisega. Mikrootia korrigeerimist soovitatakse isegi juhul, kui kuulmisfunktsiooni ei õnnestu parandada. Ravijuhised soovitavad. Ravi peaks toimuma kompetentsikeskustes, kus on >20 ravijuhtu aastas, mida Eestis ei saavuta.

### **Diskussioon**

Esmane ootus komisjonile on otsus, kas kõhrega taastamise operatsioon on põhjendatud mikrootia klass 3 ja 4 korral, lähtudes sellest, et kuulmisfunktsioon ei parane ning operatsioon on suunatud vaimsele tervisele ja esteetikale. Komisjon on varasemalt sarnaseid otsuseid teinud, nt rinna taastamise operatsioon vähiravi järgselt ja Poolandi sündroomi korral. Seni on ravikindlustuse seaduses toodud meditsiinilist näidustust tõlgendatud eelkõige funktsiooni taastamise vaates. Kui lähtuda vaimse tervise ja esteetika aspektist, siis on seni otsustatud juhtumipõhiselt. Toodi esile, et funktsionaalsuse ja vaimse tervise seos peaks olema tõendus põhised selge. Pöörati tähelepanu, et tegemist on seisundiga, mis ilmneb juba lapseas ning mis mõjutab kogu arengukäiku. Toodi esile, et eelarvemõju on tagasihoidlik, kuna patsientide hulk on väike. Komisjon leiab, et kõrvalesta rekonstruktsiooni operatsiooni rahastamine on vajalik ning teeb ettepaneku Tervisekassale leida võimalik lahendus, kuidas teenuse rahastamine toimuks. Toodi esile, et ka traumade korral võib kõrvalesta rekonstruktsiooni operatsioon vajalik olla.

Arutlusel oli, kuidas üldiselt hinnata piiri, mis jookseb meditsiinilise näidustuse ja esteetika vahel. Toodi esile, et see on tõlgendamise küsimus. Komisjon leiab, et läheneda tuleks juhtumipõhiselt ning hinnata erinevaid näidustusi koos vastavate ravimeetoditega eraldiseisvalt.

Tõstatus küsimus, kas Eestis oleks olemas kirurg, kes kõrvalesta rekonstruktsiooni operatsiooni teeks. Tervisekassa esindaja selgitas, et hetkel vastava pädevusega kirurgi ei ole, kuid on spetsialist, kellel on olemas valmisolek vajaliku väljaõppe läbimiseks. Arutlusel oli, et kohaliku spetsialisti väljakoolitamine ei ole mõistlik, kuna Eestis ei ole patsientide arv piisavalt suur, et kompetentsi säilitada. Võimalikud variandid on vastava pädevusega kirurgi toomine Eestisse operatsiooni tegema või patsiendi suunamine teenust saama välisriiki vastavasse kompetentsikeskusesse. Tervisekassa esindaja selgitas, et loetelus on olemas teenus, mis võimaldab välisarsti transportimist Eestisse ja tagasi. Mõlema versiooni korral on vajalik uurida, millised on täpsemalt kulud teenuse osutamiseks. Toodi esile, et patsiendist lähtuvalt oleks parem, kui teenus osutatakse talle Eestis. Komisjon tegi Tervisekassale ettepaneku uurida lähiriikidest, kus on olemas kompetentsikeskus ja arutada nendega koostöö tegemise võimalusi.

### **Komisjoni arvamus**

Komisjon toetab kõrva kirurgilise rekonstruktsiooni rahastamist mikrootia klass 3 ja 4 korral ning kõrvatrauma korral. Komisjon teeb Tervisekassale ettepaneku leida rahastusmeetod ning väliskompetentsikeskus, kellega koostööd teha kvaliteetse teenuse osutamiseks.

## **2. Patoloogia teenuste nüüdisajastamisest seoses taotlustega 1443, 1444, 1456 ja 1457**

Käsitletakse ühiselt järgmiste taotlustega seonduvaid asjaolusid:

- nr 1443 – PD-L1 biomarkeri määramine VENTANA SP142 klooniga;
- nr 1444 – Immunohistokeemiline uuring - PD-L1 ekspressiooni määramine;
- nr 1456 – NTRK geenifusioonide määramine VENTANA pan-TRK testiga;

- nr 1456 – Immunohistokeemiline uuring ALK biomarkeri määramine VENTANA D5F3 klooniga.

Taotluste ühiselt käsitlemise vajaduse tingib patoloogia teenuste nüüdisajastamise käigus Eesti Patoloogide Seltsi poolt esitatud selgitus, et taotluste põhifookus ei peaks olema taotletavate testide kliinilisel kasulikkusel võrreldes potentsiaalsete alternatiividega, vaid ennekõike asjaolul, et laborid on seltsi hinnangul kohustatud teatud ravimite puhul kasutama vastavaid kommertsiaalseid tooteid. Seltsi selgituste kohaselt põhjustab selle vajaduse alates 26.05.2022 kohaldatav Euroopa Parlamendi ja Euroopa Nõukogu 05.04.2017 määrus nr (EL) 2017/746 in vitro diagnostika meditsiiniseadmete kohta. Selts tõlgendab määrust nii, et määruse alusel tohib laboris väljatöötatud teste (LDT) kasutada juhul, kui täidetud on kõik määruse artiklis 5 nimetatud tingimused. Selts viitab, et üheks LDT kasutamist välistavaks tingimuseks on kommertsiaalse kiti olemasolu. Seltsi hinnangul ei ole seega taotlustes esitatud juhtudel võimalik LDT'sid kasutada, sest turul on olemas kommertsiaalsed tooted (IVD antikehad).

Ehkki selts ei ole oma kirjalikus selgituses täpsustanud, milline määruse artiklis 5 sätestatud tingimustest LDT-de kasutamise välistab, viidatakse tõenäoliselt alampunktile d), mille kohaselt (artikkel 5 sõnastuses) „ei kohaldata käesolevas määruses sätestatud nõudeid seadmete suhtes, mis on valmistatud ja mida kasutatakse üksnes liidus asuvates tervishoiuasutustes, kui täidetud on kõik järgmised tingimused: [...] d) tervishoiuasutus põhjendab oma dokumentatsioonis, et patsientide sihtrühma konkreetseid vajadusi ei saa rahuldada või ei saa asjakohasel toimivustasemel rahuldada mõne turul juba kättesaadava samaväärse seadmega;“.

Seltsi selgituste kohaselt on taotlus 1456 esitatud turul ainsale IVD staatust omavale ALK antikehale, mis on mõeldud mitteväikerakk-kopsuvähi puhul kasutamiseks. Ka taotluste 1457 ja 1443 puhul on taotlus esitatud IVD märgist omavatele antikehadele. Kaks taotlust on esitatud eraldi, sest erinevate paikmete kasvajate korral kasutatavate kloonide hind on erinev. PD-L1 klooni SP142 puhul ei ole seltsi selgituste kohaselt ravi küll rahastatud, kuid testimise vajadus võib ikkagi tekkida (ravi võib olla finantseeritud ka muudest allikatest kui Tervisekassa). Teiste erinevate tootjate kloonide puhul on hind mõnevõrra soodsam ja seetõttu esitatud ka eraldi taotlus. Antud asjaoludest tingituna on selts soovinud taotluste käsitlemist hinnakujundusliku muudatusena, st seltsi hinnangul ei ole kohane hinnata taotletavate testide muid asjaolusid juhul, kui tervishoiuteenuse osutajatel on seadusest tulenev kohustus teste kasutada.

Lähtudes eelnevast soovib Tervisekassa küsida komisjoni arvamust järgmistele ettepanekutele:

- Jätta esialgu koostamata kulutõhususe hinnang taotlustele 1443, 1444, 1456 ja 1457;
- Küsida õiguslikku hinnangut, kas tervishoiuteenuse osutajad on määrusest nr (EL) 2017/746 lähtuvalt kohustatud sobivustestiga hõlmatud ravimi kasutamise otsuse tegemise eel rakendama IVD määruse alusel registreeritud sobivusdiagnostikaseadet;
- Juhul, kui õiguslik hinnang kinnitab registreeritud sobivusdiagnostikaseadmete kasutamise kohustust, arvestab Tervisekassa patoloogia teenuste nüüdisajastamise käigus seadmete kõrgemast soetusmaksumuselt tingitud kulud proportsionaalselt patoloogia teenuste materjalikuludesse. Materjalikuludesse arvestatakse üksnes nende sobivusdiagnostikaseadmete kulu, millega on seotud Tervisekassa poolt rahastatav ravim;
- Juhul, kui õiguslik hinnang kinnitab registreeritud sobivusdiagnostikaseadmete kasutamise kohustust, Tervisekassa arvestab edaspidi sobivusdiagnostikaseadmetega seotud lisakulusid osana ravimiteenuste kulutõhususe hindamisest.

## Diskussioon

Arutlusel oli, et kui laboritel on kohustus kasutada kommertsiaalseid teste ja nende rahastus peaks olema automaatselt tagatud koos ravimiga, siis loob see olukorra, kus testide hindasid ei ole võimalik piirata. Sel juhul peab see olema seotud ravimiteenuste kulutõhususe hindamisega, et ka testide kulu oleks hindamisel arvesse võetud.

Arutlusel oli, et kui ravimit ei kompenseerita, siis ei peaks ka vastavat testi kompenseerima. Kui ravim ei ole kulutõhus ja on ebamõistlikult kallis, siis ei ole põhjendatud ka vastava testi riiklikult rahastamine. Kui komisjon eelmisel korral antud taotlusi arutles, toodi esile, et testi ja ravimi hindamine peaks toimuma paralleelselt, et ei hinnataks neid teste, millele vastavat ravimit loetellu ei lisata.



Tervisekassa esindaja selgitas, et ravimite korral, mis on juba loetellu lisatud, võib korrata kulutõhususe hindamist, et näha, millisel määral testi hind kulutõhusust ja esialgselt antud hinnangut mõjutab. Komisjoni arvates on see asjakohane ettepanek ja soovib seda võimalusel läbi teha.

Komisjon teeb Tervisekassale ettepaneku tellida õiguslik hinnang, kas laboritel on kohustus kommertsiaalseid teste kasutada. Kui ei ole kohustust, siis tuleb ära põhjendada, miks kommertsiaalseid teste on vajalik kasutada, sh esitada valiidsusandmed ja alternatiivide olemasolu. Kui on kohustus, siis tuleb testide hind arvestada ravimiteenuste kulutõhususe hindamise juurde.

Tervisekassa esindaja selgitas täiendavalt, et hetkel on laboritele antud ülemineku aeg sobivusdiagnostikaseadmete kommertsiaalsete versioonide kasutusele võtmiseks kuni 2028. aastani. Seega hetkel on veel puhveraeg sees, kuid ühel hetkel see igal juhul rakendub.

### **Komisjoni arvamus**

Komisjon teeb Tervisekassale ettepaneku tellida õiguslik hinnang, kas laboritel on kohustus kommertsiaalseid teste kasutada. Kui ei ole kohustust, hinnatakse loetellu lisamist tavapäraselt teistele teenustele. Kui on kohustus, tuleb testide hind arvestada ravimiteenuste kulutõhususe hindamise juurde.