

MEDITSIINILISE TÕENDUSPÕHISUSE HINNANG

Teenuse nimetus	PET uuring FDG-ga, PET lisauuring FDG-ga
Taotluse number	1391
Kuupäev	24.04.2020

1. Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus

Taotluse eesmärgiks on tühistada EHK tervishoiuteenuste (1) „PET uuring FDG-ga“ (kood 79450) ja „PET lisauuring FDG-ga“ (kood 79451) rakendustingimused laiendades FDG-PET uuringu näidustusi onkoloogilistel ja mitte-onkoloogilistel näidustustel ilma kohustuseta vormistada onkoloogilise konsiiliumi otsus.

Positronemissioontomograafia fluorodeoksüglükoosiga (PET uuring FDG-ga ehk FDG-PET) diagnostilise kuvamismeetodina on olnud Eestis kasutusel alates 2002. aastast alates ning EHK tervishoiuteenuste loetelus (1) alates 2012. aastast.

Hetkel kehtivas EHK tervishoiuteenuste loetelus võtab EHK tasu maksmise kohustuse üle mõlema tervishoiuteenuse kasutamisel vaid kuue näidustuse korral: „kopsu üksiku sõlme hindamisel, mitteväikserakulise kopsukasvaja staadiumi määramisel, kolorektaalvähi retsidiivi diagnostikas, pea- ja kaelapiirkonna kasvaja diagnostikas, lümfoomi diagnostikas ja maliigse melanoomi diagnostikas. Muudel juhtudel võtab haigekassa tasu maksmise kohustuse üle juhul, kui koodidega 3042 ja 3043 tähistatud tervishoiuteenuste osutamise käigus koostatud raviplaan vastab ravikindlustuse seaduse § 32 alusel kehtestatud määruse lisas sätestatud vormile ja selles on määratud PET uuringu vajadus“. (1)

Toetust väärrib taotluses esitatud seisukoht EHK tervishoiuteenuste loetelu koodidega 3042 ja 3043 tähistatud teenuste kohustusliku rakendamise tühistamiseks FDG-PET uuringute korraldamisel.

Koodiga 3042 on EHK tervishoiuteenuste loetelus tähistatud teenus „Pahaloomulise kasvaja esmase raviplaanini koostamine või muutmine paikmepõhise multidistsiplinaarse ekspertkomisjoni poolt“ ja koodiga 3043 - „Hematoloogilise kasvaja esmase raviplaanini koostamine või muutmine ekspertkomisjoni poolt“ (2). Ajal, mil Eestis 18 aastat tagasi alustati FDG-PET uuringute teostamist onkoloogilise haigusega patsientidele, oli selliste ülesannete ja koosseisudega ekspertkomisjonide kohustuslik kaasamine FDG-PET uuringute korraldamisele asjakohane, kuna puudus kliiniline kogemus ja kättesaadavaid ravijuhiseid oli vähe. Selline täiendav kohustuslik piirang võis tookord vähendada teenuse väär- ja liigkasutamise tõenäosust. Tänapäeval, kus teenuse osutamisel lähtutakse FDG-PET uuringu tõenduspõhistest käsitusjuhenditest, ei ole multidistsiplinaarse onkoloogia või hematoloogia asjatundjatest koosneva ekspertkomisjoni kohustuslik kaasamine vajalik. Kui aga konsiiliumi korras arutelu osutub siiski vajalikuks, saab seda teha ka ilma rakendussättes seni kehtinud kohustuse püstitamiseta.

Asjakohaseks ei saa pidada ka teenustes 3042 ja 3043 nimetatud multidistsiplinaarse ekspertkomisjoni ehk onkoloogilise konsiiliumi kaasamist FDG-PET uuringu kavandamiseks mitte-onkoloogilise haigusega patsiendil, sest reeglina ei vaja mitte-onkoloogilise haigusega patsient vähiravi.

Tulenevalt eeltoodust on taotluses vaadeldud järgmisi, sagedamini esinevaid onkoloogilisi ja mitte-onkoloogilisi FDG-PET näidustusi, mille kohta on esitatud piisavalt tõenduspõhiseid materjale: hulgimüeloom, rinnavähk, sarkoomid, pankreasevähk, söögitoruvähk, emakakaelavähk, munasarjavähk, luude ja pehmete kudede pahaloomulised kasvaja, histiotsütoos, teadmata algkoldega pahaloomuline kasvaja; süsteemsed vaskuliidid, sarkoidoos, teadmata algkoldega põletik, endokardiit; dementsus.

Sellesse loetellu saab lisada veel mitmeid FDG-PET uuringu näidustusi – nii vähipaikmete kaupa kui mitte-onkoloogiliste haigustena, mis on loetletud Ühendkuningriigi tõenduspõhise PET/KT näidustuste ülevaate kolmandas väljaandes 2016. aastal (3): glioom, kilpnäärmevähk, mesoteliom, tüümuse kasvaja, gastro-intestinaalne stromaalne tuumor (GIST), kusepõievähk, testisevähk, peenisevähk, kasvaja algkolde otsingud paraneoplastilise sündroomi korral, neuroendokriinkasvaja jt.

Lisaks toetavad paljusid taotluses nimetatud FDG-PET uuringu onkoloogilisi näidustusi Euroopa Meditsiinilise Onkoloogia Seltsi (European Society of Medical Oncology, ESMO) kliinilised ravijuhised – neerupealisevähk (4), neuroendokriinne bronhivähk ja tüümuse kasvaja (5), gastro-enteropankreatiline neuroendokriinne tuumor (6), peenisevähk (7), munandivähk (8).

Mitte-onkoloogilistest FDG-PET näidustustest vajab loetellu lisamist ka spondülostüüt, mida toetab Euroopa Nuklearmeditsiini Assotsiatsiooni (European Association of Nuclear Medicine, EANM), Euroopa Neuroradioloogia Ühingu (European Society of Neuroradiology, ESNR) ja Euroopa Kliinilise Mikrobioloogia ja Nakkushaiguste Seltsi (European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases, ESCMID) ühine konsensuslik dokument (9).

Eesti onkoloogide ja teiste kliiniliste spetsialistide püsivat rahulolu FDG-PET uuringuga näitab läbi aastate uuringu laialdane kasutamine – viimase nelja aastaga on FDG-PET uuringute arv suurenenud 1,5 korda – 992 uuringut 2016. aastal ja 1464 uuringut 2019. aastal.

Kokkuvõtvalt saan tõdeda, et FDG-PET uuringu tõenduspõhiste näidustuste loetelu on tänapäeval väga pikk nii onkoloogiliste kui mitte-onkoloogiliste haiguste korral. Mõned nendest haigustest (valdavalt onkoloogilised) esinevad sagedamini ja seetõttu on nendega seotud FDG-PET uuringuid arvuliselt rohkem.

Käesoleva taotluse teine eesmärk on tühistada EHK tervishoiuteenuse (1) 79451 nimetuses „PET-lisauuring FDG-ga“ täpsustus „FDG-ga“.

PET-lisauuring on vajalik dünaamilise PET-uuringu salvestamisel erinevatel ajaperioodidel peale märkaine manustamist või täiendava kehapiirkonna skanneerimisel. Näiteks, melanoomiga või sarkoomiga patsientidel kui haiguse

levikut on vaja hinnata kogu kehas salvestatakse lisaks tavapärasele uuringu piirkonnale koljupõhimikust reite keskosani ka alajäsemed kogu pikkuses. Kogu keha salvestuse uuringuaeg pikeneb 2x, kuid FDG või muu märkaine täiendavat manustamist ei toimu – nii on see teenus kirjeldatud ka EHK tervishoiuteenuste nimekirjas.

Märkaine FDG täpsustuse tühistamisel on võimalik kasutada teenusekoodi 79451 „PET-lisauuring“ ka teiste märkainetega teostatavate PET-uuringute korral kui on vaja teha dünaamilist salvestust või skanneerida patsiendi kogu keha pealaest varvasteni.

2. Näidustuse aluseks oleva haiguse või tervises seisundi iseloomustus

Arvestades taotluses püstitatud eesmärki on esitatud onkoloogiliste ja mitte-onkoloogiliste haiguste lühiiseloomustus piisav ning adekvaatne.

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

Taotluses on esitatud 18 täiendavat näidustust FDG-PET uuringu läbiviimiseks; neist 15 uue näidustuse/haiguse kohta on välja toodud 1-2 teadusuuringut, millest enamus on kirjanduse süstemaatilised ülevaated ja metaanalüüsid. Toon nendest välja vaid mõned näited.

Valdava enamuse onkoloogiliste paikmete kohta on esitatud suure valimiga kohortuuringud, mis on piisava ülevaatega FDG-PET uuringu efektiivsuse osas ning üldiselt tugeva tõendusega.

Täiendavatest onkoloogilistest FDG-PET uuringu näidustustest on taotluses ära toodud Bin Liu et al (10) metaanalüüs emakakaelavähi leviku hindamisel lümfisõlmedesse võrdlevalt FDG-PET või PET/KT, KT ja MRT uuringutega. Selles 67-1 uuringul põhinevas metaanalüüsis leiti, et emakakaelavähi metastaaside diagnoosimisel on FDG-PET/KT sensitiivsus 76% ja spetsiifilisus 94%, AUC 0,95 (95% CI 0.93–0.97). Lisaks, omab FDG-PET/KT uuring kõrgeimat spetsiifilisust nii patsiendi-põhise (94%) kui regiooni/kolde-põhise (98%) analüüsi tulemusel. Kõrgeim sensitiivsus (88%) lümfisõlmede metastaaside avastamisel on regiooni/kolde-põhise analüüsi tulemusel DWI-MRT uuringul, AUC 0.92 (95% CI 0.89–0.94). Täiendavalt täheldati, et metastaatiliste lümfisõlmede hindamisel on FDG-PET/KT ja MRT enam tundlikumad levinud haiguse korral võrreldes haiguse varajase staadiumiga.

Märkimisväärsed tulemused on saadud Ghaneh et al (11) poolt FDG-PET/KT uuringu lisamisel pankreasevähi diagnostika ja ravi käsitlusse. Tegemist on suurima prospektiivse multikeskuselise (osales 18 Ühendkuningriigi keskust) uuringuga patsientide arvuga 550, kellel esines kahtlus pankrease kartsinoomile (PET-PANC uuring). Uuringu eesmärgiks oli määrata FDG-PET/KT lisamise diagnostiline väärtus ja mõju pankreasevähi käsitlusele lisaks standarduuringule, milleks on KT uuring. Tulemustest selgus, et pankrease kartsinoomi korral on FDG-PET/KT sensitiivsus 92,7%, spetsiifilisus 75,8%, NPV 89%, PPV 50%. PET uuringu lisamine haiguse käsitlusele parandas oluliselt diagnostilist täpsust ($p < 0,0002$) ning demonstreeris suhtelise sensitiivsuse ja spetsiifilisuse olulist paranemist võrreldes

KT uuringuga. FDG-PET/KT uuringu lisamine mõjutas patsiendi käsitlemist ja ravi 45% juhtudest. PET/KT uuringu järgselt otsustati loobuda kirurgilisest ravist 20% juhtudest nendel patsientidel, kellele oli määratud operatsioon KT uuringu tulemuste alusel. Täiendavalt oli PET-PANC uuringu raames hinnatud ka kuluefektiivsust, kus selgus, et FDG-PET/KT uuringu lisamisel pankreasevähki käsitlusse esines QALY kasv 0,0157 (95% CI 0,0101-0,0430) ning uuring on kõige kuluefektiivsem patsientidel, kellel on KT uuringu alusel tegemist resetseeritava pankrease kartsinoomiga.

Mitte-onkoloogiliste FDG-PET näidustuste puhul on kirjanduse ülevaates teadusartiklid, kus on enamuses keskmise ja suure valimiga kohortuuringud. Teadusartiklid on piisava ülevaatega FDG-PET uuringu efektiivsuse osas ning üldiselt mõõduka/tugeva tõendusega.

Selles näidustuste grupis tasub esile tuua teadmata algkoldega palaviku (FUO, Fever of Unknown Origin) või põletiku (IUO, Inflammation of Unknown Origin) ning sarkoidoosi.

Schönau et al (12) analüüsisid oma prospektiivses, 240 patsienti hõlmavas uuringus FDG-PET/KT väärtust teadmata algkoldega palaviku ja põletiku põhjuste diagnoosimisel ning FDG-PET/KT positiivset tulemust ennustavaid parameetreid. Uuringus käsitleti võrdlusena standardset FUO/IUO diagnostikat. Tulemustest selgus, et 56,7% (136 patsiendil) hinnati FDG-PET/KT uuring positiivseks ning informatiivseks diagnoosi püstitamisel. FDG-PET/KT uuringu NPV oli 62,5% ja PPV 65,4%. Kliiniliste parameetrite seost FDG-PET/KT uuringu tulemustega hinnati binaarse logistilise regressiooni abil ja leiti, et positiivset tulemust ennustavad parameetrid on vanus üle 50 eluaasta ($p=0,019$), CRV väärtus üle 30 mg/L ($p=0,002$) ja palaviku puudumine ($p=0,001$).

Täiendatud tõenduspõhises süstemaatilises kirjanduse ülevaates FDG-PET ja PET/KT rollist sarkoidoosiga patsientidel kasutasid Treglia et al (13) 21 teadusartikli andmeid, kokku 1085 patsiendi kohta. Tegemist oli nii retrospektiivsete kui prospektiivsete kohortidega, patsientide arvuga 10-137, kus hinnati FDG-PET ja PET/KT efektiivsust sarkoidoosi diagnoosimisel ja ravivastuse hindamisel. Erinevates teadusartiklites kõikis FDG-PET/KT uuringu sensitiivsus 78-97% piirides. Võrreldes KT uuringuga leiti, et FDG-PET/KT ja KT uuringute kokkulangevus sarkoidoosi diagnoosimisel on 45,7% ning FDG-PET/KT abil on võimalik leida haigust ka kopsude väliselt varem avastamata kolletes. Leiti ka, et FDG-PET/KT saadud tulemused mõjutavad haiguse kliinilist käsitlemist 63% juhtudest, mis toetab uuringu kasutamist sarkoidoosi aktiivsuse ja leviku hindamisel.

<p>Uuringu sihtgrupp ja uuritavate arv uuringugruppide lõikes <i>Märkida uuringusse kaasatud isikute arv uuringugrupi lõikes ning nende lühiiseloostus, nt. vanus, sugu, eelnev ravi jm.</i></p>	
--	--

Uuringu aluseks oleva ravi/teenuse kirjeldus	
Võrdlusravi <i>Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus</i>	
Uuringu pikkus	
Esmane tulemusnäitaja <i>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund</i>	
4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus	
4.2.7 Teised tulemusnäitajad <i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i>	
4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused	

4. Tervishoiuteenuse tõenduspõhised andmed ravi ohutuse kohta

Taotluses on korrektselt ja asjakohaselt märgitud, et FDG-märkaine kõrvaltoimed ja tüsistused on üliharvad ja mööduvad, nende sagedust kirjanduse andmete põhjal pole dokumenteeritud ega publitseeritud.

5. Tervishoiuteenuse osutamise kogemus maailmapraktikas

Taotluses on selles punktis viidatud refereeritud 28 teadusuuringule, mis on läbi viidud maailma erinevates teadus- ja uuringukeskustes ning mis tõendab FDG-PET uuringu laialdast kasutamist maailmas.

Lisan omalt poolt juurde, et FDG-PET uuringu laiaulatuslikku kasutamist maailmapraktikas tõendab ka onkoloogiliste haiguste ja mitte-onkoloogiliste seisundite käsitlemine mitmetes rahvusvahelistes ravijuhistes ning ekspertide konsensus-dokumentides.

6. Tõenduspõhisus võrreldes alternatiivsete tõenduspõhiste raviviisidega

Taotluses on õigesti märgitud, et FDG-PET uuring aitab leida haiguskoldeid üle kogu keha ning hinnata täpsemalt kasvaja levikut kehas, millest otseselt sõltub edasine raviviisi valik. Samuti saab FDG-PET abil hinnata ravi tulemust kasvaja ravikäigus või peale ravi lõpetamist, mis määrab edasise haiguse prognoosi. Pildiagnostika meetodina on FDG-PET nimetatud mitmetes diagnostika- ja ravijuhistes.

Lisan siia veel, et FDG-PET uuringul saadav kasvajalise või muu haiguse metaboolne informatsioon on unikaalne ja tänapäeval sellele hetkel alternatiivi ei ole. Laiemal kasutusel olevad radioloogilised kuvamismeetodid nagu kompuutertomograafia (KT) ja magnetresonantstomograafia (MRT) annavad haiguskolde kohta täpse morfoloogilise informatsiooni selle anatoomilise asukoha,

suuruse ja struktuuri kohta. FDG-PET lisab sellele molekulaarse informatsiooni rakkude ainevahetuse tasemelt, mis aitab leida haigust üle kogu keha ka anatoomiste muutusteta kolletes ning suunata biopsiate võtmist kui tegemist on heterogeense tuumoriga.

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

Taotluses kajastatud ravijuhised on kõik asjakohased ning toetavad FDG-PET uuringu kasutamist eelpool nimetatud näidustustel.

Leian, et käesoleva taotluse FDG-PET uuringu onkoloogiliste ja mitte-onkoloogiliste näidustuste kokkuvõtvaks alusdokumendiks võib lugeda tõendus põhistel alustel koostatud PET/KT uuringu näidustuste ülevaadet Ühendkuningriigis, mis on publitseeritud 2016 aastal kolmanda väljaandena (2) ja on taotluses eraldi välja toodud.

8. Tervishoiuteenuse osutamiseks vajalike tegevuste kirjeldus

Taotluses esitatud andmetele teenuse tegevuse kirjelduse kohta lisan meditsiinifüüsiku/inseneri tegevused:

- 1) PET/KT seadme kalibreerimine ja tööpäevaks ettevalmistamine - PET seadme ruum; 10 minutit.
- 2) PET-märkaine automaatsüstla kalibreerimine päevatööks, doosikontroll – radiofarmaatsiaruum; 10 minutit.
- 3) PET-märkaine radioaktiivsete jäätmete doosikontroll enne jäätmete vabastamist – radioaktiivsete jäätmete hoiuruum; 5 minutit.

Muud taotluses esitatud FDG-PET teenusega seotud tegevused on asjakohased ja õiged, esitatud ressursid, nende mahud ja optimaalne kasutusaeg on usutavad.

9. Tingimused ja teenuseosutaja valmisolek kvaliteetse tervishoiuteenuse osutamiseks

9.1. Tervishoiuteenuse osutaja

Taotluses esitatud andmed on asjakohased ja ammendavad.

9.2. Tervishoiuteenuse osutamise tüüp

Taotluses esitatud andmed on asjakohased ja ammendavad.

9.3. Raviarve eriala

Pea vajalikuks taotluses esitatud raviarvete erialade loetellu (onkoloogia (keemia- ja kiiritusravi tähenduses), hematoloogia, kardioloogia, sisehaigused, neuroloogia, psühhiaatria, pulmonoloogia, reumatoloogia, ortopeedia, pediaatria, endokrinoloogia) lisada onkoloogia eriala täpsustusega radioloogia/nuklearmeditsiin.

Selle tingib asjaolu, et nuklearmeditsiini keskuses/osakonnas ravi saavatele ja ravijärgselt nuklearmeditsiini arstide juures jälgimisel olevatele patsientidele on samuti teatud näidustuste kohaselt vajalik määrata FDG-PET uuring - kas

ravi efektiivsuse või haiguse progressiooni hindamiseks, mis on aluseks patsiendi edasise ravivajaduse määramisel.

9.4. Minimaalne tervishoiuteenuse osutamise kordade arv kvaliteetse teenuse osutamise tagamiseks

Taotluses esitatud andmed on asjakohased.

Lisan, et kõigil kolmel teenuse osutajal on pikaajaline kogemus ning pädevus kvaliteetse PET-teenuse osutamise osas – Põhja-Eesti Regionaalhaiglal alates 2002 aastast, Tartu Ülikooli Kliinikumil alates 2006 aastast ja Ida-Tallinna Keskhaiglal alates 2007 aastast.

9.5. Personali (täiendava) väljaõppe vajadus

Lisaks taotluses esitatud koolitatud personalile (radioloog/nuklearmeditsiini arst ja nuklearmeditsiini alase väljaõppe saanud radioloogiatehnik) on sujuvaks kvaliteetse teenuse osutamiseks vajalik nuklearmeditsiinilise erialase väljaõppe saanud meditsiinifüüsik/insener.

Muud taotluses esitatud väljaõpet puudutavad andmed on asjakohased ja ammendavad.

9.6. Teenuseosutaja valmisolek

Taotluses esitatud andmed on asjakohased ja ammendavad.

10. Teenuse osutamise kogemus Eestis

Taotluses esitatud andmed teenuse kasutamise kogemuse kohta Eestis on korrektsed ja asjakohased.

FDG-PET teenus on olnud Eestis kättesaadav alates 2002 aastast.

Alates 2012 aastast on FDG-PET teenus lisatud EHK tervishoiuteenuste loetellu, kuid teenuse kasutamist kitsendava rakendussättega: „(6) Haigekassa võtab koodidega 79450 ja 79451 tähistatud tervishoiuteenuste eest tasu maksmise kohustuse üle järgmistel juhtudel: kopsu üksiku sõlme hindamisel, mitteväikserakulise kopsukasvaja staadiumi määramisel, kolorektaalvähi retsidiivi diagnostikas, pea- ja kaelapiirkonna kasvaja diagnostikas, lümfoomi diagnostikas ja maliigse melanoomi diagnostikas. Muudel juhtudel võtab haigekassa tasu maksmise kohustuse üle juhul, kui koodidega 3042 ja 3043 tähistatud tervishoiuteenuste osutamise käigus koostatud raviplaan vastab ravikindlustuse seaduse § 32 alusel kehtestatud määruse lisas sätestatud vormile ja selles on määratud PET uuringu vajadus“. (1)

Lisan tabeli, kus on ära toodud viimase kahe aasta (k.a. 2019a.) statistika FDG-PET uuringute arvu kohta Eestis.

	PERH	ITK	TÜK	Kokku
2018	816	90	433	1339
2019	961	86	417	1464

Teenust osutavate asutuste (PERH, ITK, TÜK) andmetel on 2/3 kuni 3/4 uuringutest teostatud EHK tervishoiuteenuste loetelu rakendustingimuses nimetatud näidustustel ning 1/4 kuni 1/3 uuringutest on vajanud FDG-PET teenuse osutamiseks rakendustingimuses märgitud multidistsiplinaarse onkoloogilise konsiiliumi otsust. Aga praktikas on vajalik teostada vähestel juhtudel FDG-PET uuringuid ka mitte-onkoloogiliste haigustega patsientidele - ning nendel juhtudel ei ole seatud rakendustingimuse kohaldamine asjakohane.

Tänapäeval, kus FDG-PET uuringut kasutatakse ka mitte-onkoloogiliste haiguste korral osutub see EHK tervishoiuteenuste loetelus esitatud rakendussätte valguses võimatuks: mitte-onkoloogilisi haigusi ei ole rakendustingimuse loetelus ja need ei sobi käsitlemiseks ei pahaloomulise kasvaja paikmepõhises multidistsiplinaarses ekspertkomisjonis ega hematoloogia ekspertkomisjonis.

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

Arvestades teenuse osutajate arvu Eestis (3 nuklearmeditsiinikeskust – PERH, ITK, TÜK) ja olemasolevat infrastruktuuri ning võttes arvesse teenuse viimase nelja aasta statistika arvan, et prognoositav FDG-PET teenuse/uuringute arvu kasv aastas jääb tavapäraselt 5-10% piiridesse.

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

12.1. Tervishoiuteenused, mis lisanduvad taotletava teenuse kasutamisel ravijuhule.

– Esitatud andmed on õiged ja asjakohased.

12.2. Tervishoiuteenused, mis lisanduvad alternatiivse teenuse kasutamisel ravijuhule.

– Esitatud andmed on õiged ja asjakohased.

12.3. Kas uus teenus asendab mõnda olemasolevat tervishoiuteenust osaliselt või täielikult?

– Esitatud andmed on õiged ja asjakohased.

12.4. Kui suures osas taotletava teenuse puhul on tegu uute ravijuhtudega?

– Esitatud andmed on õiged ja asjakohased.

12.5. Taotletava tervishoiuteenusega kaasnevad samaaegselt, eelnevalt või järgnevalt vajalikud tervishoiuteenused (mida ei märgita taotletava teenuse raviarvele), soodusravimid, ja meditsiiniseadmed patsiendi kohta ühel aastal.

– Esitatud andmed on õiged ja asjakohased.

12.6. Alternatiivse raviviisiga kaasnevad (samaaegselt, eelnevalt või järgnevalt) vajalikud tervishoiuteenused (mida ei märgita taotletava teenuse raviarvele), soodusravimid, ja meditsiiniseadmed patsiendi kohta ühel aastal.

– Esitatud andmed on õiged ja asjakohased.

12.7. Tervishoiuteenuse mõju töövõimetusele.

– Esitatud andmed on õiged ja asjakohased.

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

Esitatud andmed on õiged ja asjakohased. Nõustun, et patsiendi omaosaluse kohaldamine ei ole põhjendatud.

14. Tervishoiuteenuse väär- ja liigkasutamise tõenäosus

Taotluses on esitatud õiged andmed teenuse võimaliku väärkasutamise ja liigkasutamise kohta ning viide tervise- ja tööministri määrusele on asjakohane.

Lisan omalt poolt, et FDG-PET teenuse nii väär- kui liigkasutamine ei ole tõenäoline, kuna teenuse osutamisel lähtutakse FDG-PET uuringu rahvusvahelistest tõendus põhjustest käsitusjuhenditest, erandjuhtudel multidistsiplinaarse onkoloogilise või mitte-onkoloogilise konsiiliumi otsustest. Lisaks on FDG-PET teenus olnud Eestis kättesaadav juba ligi 18 aastat ning seetõttu on suures osas riigisisesele uuringu näidustuste muster juba välja kujunenud.

15. Patsiendi isikupära võimalik mõju ravi tulemustele

Nõustun taotlejaga, et mõju puudub.

16. Tervishoiuteenuse kohaldamise tingimused

Nõustun taotlejaga, et teenuse kohaldamise tingimuste rakendamine ei ole vajalik.

17. Kokkuvõte

Taotluses nr 1391 „PET uuring FDG-ga, PET lisauuring FDG-ga“ on püstitatud kaks eesmärki.

Esiteks taotletakse olemasolevate EHK tervishoiuteenuste „PET uuring FDG-ga“ (kood 79450) ja „PET lisauuring FDG-ga“ (kood 79451) rakendustingimuste tühistamist laiendades FDG-PET uuringu näidustusi onkoloogilistel ja mitte-onkoloogilistel näidustustel ilma kohustuseta vormistada onkoloogilise konsiiliumi otsust.

FDG-PET uuringumeetod on tavapraktikas Eestis kasutusel juba alates 2002 aastast, mistõttu kõik kolm nuklearmeditsiini teenust pakkuvad asutused (PERH, ITK, TÜK) on pädevad kvaliteetse teenuse osutamisel. FDG-PET uuring on tugevalt tõendus põhine ning piisavalt efektiivne kuvamismeetod paljude onkoloogiliste ja mitte-onkoloogiliste näidustuste korral. Uuring annab täiendavat väärtuslikku molekulaarset informatsiooni haiguse olemusest ja levikust lisaks igapäevaselt kättesaadavatele haiguse morfoloogilist informatsiooni pakkuvatele KT ja MRT uuringutele.

FDG-PET uuring on leidnud kogu maailmas kindla koha kliinilises praktikas morfoloogiliste kuvamismeetodite kõrval, samaväärse metaboolse informatsiooni saamiseks hetkel alternatiivi ei ole.

Eestis nukleaarmeditsiinilist teenust osutavad asutused juhivad oma töös põhiliselt EANM ja SNMMI ravijuhistest. Lisaks FDG-PET uuringute planeerimisel toetatakse suuresti onkoloogiliste näidustuste korral ESMO, NCCN ja NICE ravijuhistele ning kasvajate paikmepõhiste rahvusvaheliste töögruppide konsensusdokumentidele. Mitte-onkoloogiliste näidustuste korral juhendatakse lisaks nukleaarmeditsiinalastele ravijuhistele ka vastavate erialaseltside või erialaseltside ühenduste ravijuhistele ja konsensus-dokumentidele.

Leian, et käesoleva taotluse onkoloogiliste ja mitte-onkoloogiliste näidustuste kokkuvõtteks alusdokumendiks võib lugeda tõendusmaterjalil alustel koostatud PET/KT uuringu näidustuste ülevaadet Ühendkuningriigis, mis on publitseeritud 2016 aastal. (2)

Taotluses kajastatud ravijuhised on kõik asjakohased ning toetavad FDG-PET uuringute kasutamist erinevatel onkoloogilistel ja mitte-onkoloogilistel näidustustel.

Kuna FDG-PET uuringumeetod on olnud Eesti patsientidele kättesaadav juba ligi 18 aastat, on kliinistidel välja kujunenud uuringu näidustuste muster, mis põhineb eelpool loetletud ravijuhistel. Seetõttu, EHK tervishoiuteenuste loetelus (1) rakendussätete tühistamisel ei ole ette näha FDG-PET uuringute kasutamise hüppelist tõusu.

Lisaks on praktikas vajalik teostada vähestel juhtudel FDG-PET uuringuid ka mitte-onkoloogiliste haigustega patsientidele ning nendel juhtudel ei ole seatud rakendustingimuse (pahaloomulise kasvaja multidistsiplinaarse ekspertkomisjoni või hematoloogilise kasvaja ekspertkomisjoni kaasamine FDG-PET uuringu näidustuse hindamisel) kohaldamine asjakohane.

Rakendussätte tühistamisel saab oluliselt säästa onkoloogilistes konsiiliumites osalevate arstide tööaega ning vähendada finantskoormust EHK-le konsiiliumite eest tasumise osas. Samas, mõju EHK eelarvele ei suurene ning on võrreldav igaaastase prognoositava tõusuga 5-10%.

Taotluse teiseks eesmärgiks on tühistada olemasoleva teenuse „PET lisauuring FDG-ga“ (EHK tervishoiuteenuste loetelu kood 79451) nimetuses märkaine täpsustus „FDG-ga“.

PET-lisauuring on vajalik dünaamilise PET-uuringu salvestamisel erinevatel ajaperioodidel peale märkaine manustamist või täiendava kehapiirkonna skanneerimisel. EHK tervishoiuteenust „PET-lisauuring“ on märkaine täpsustuse eemaldamisel võimalik kasutada lisaks FDG-le ka teiste märkainetega teostatavate PET-uuringute korral kui on vaja teha dünaamilist salvestust või skanneerida patsiendi kogu keha pealaest varvasteni.

18. Kasutatud kirjandus

1. Eesti Haigekassa tervishoiuteenuste loetelu, § 23. Nukleaarmeditsiini uuringute ja raviprotseduuride piirhinnad, Riigi Teataja, RT I, 24.03.2020, 14
<https://www.riigiteataja.ee/akt/124032020014>

2. Eesti Haigekassa tervishoiuteenuste loetelu, § 9. Ambulatoorse vastuvõtu ja koduviisiidi piirhinnad, Riigi Teataja, RT I, 24.03.2020, 14
<https://www.riigiteataja.ee/akt/124032020014>
3. Evidence-based indications for the use of PET-CT in United Kingdom 2016. The Royal College of Radiologists; Royal College of Physicians.
https://www.rcr.ac.uk/system/files/publication/field_publication_files/bfcr163_pet-ct.pdf
4. Berruti A et al. Adrenal cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Annals of Oncology*, 2012, 23 (Supplement 7): vii131–vii138,
 doi:10.1093/annonc/mds231
[https://www.annalsofoncology.org/article/S0923-7534\(19\)37661-6/pdf](https://www.annalsofoncology.org/article/S0923-7534(19)37661-6/pdf)
5. Öberg K et al. Neuroendocrine bronchial and thymic tumors: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Annals of Oncology*, 2012, 23 (Supplement 7): vii120–vii123
 doi:10.1093/annonc/mds267
[https://www.annalsofoncology.org/article/S0923-7534\(19\)37668-9/pdf](https://www.annalsofoncology.org/article/S0923-7534(19)37668-9/pdf)
6. Pavel M et al. Gastroenteropancreatic neuroendocrine neoplasms: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. Published in 2020 – *Ann Oncol* 2020; 31(5): 0–0 Article in press.
 doi.org/10.1016/j.annonc.2020.03.304
<https://www.esmo.org/guidelines/endocrine-and-neuroendocrine-cancers/gastroenteropancreatic-neuroendocrine-neoplasms>
7. Van Poppel H et al. Penile cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Annals of Oncology*, 2013, 24 (Supplement 6): vi115–vi124
 doi:10.1093/annonc/mdt286
<https://www.esmo.org/guidelines/genitourinary-cancers/penile-carcinoma>
8. Oldenburg J et al. Testicular seminoma and non-seminoma: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Annals of Oncology*, 2013, 24 (Supplement 6): vi125–vi132
 doi:10.1093/annonc/mdt304
<https://www.esmo.org/guidelines/genitourinary-cancers/testicular-cancer>
9. Lazzeri E et al. Joint EANM/ESNR and ESCMID-endorsed consensus document for the diagnosis of spine infection (spondylodiscitis) in adults. *European Journal of Nuclear Medicine and Molecular Imaging*, 2019, 46:2464–2487
 doi.org/10.1007/s00259-019-04393-6
<https://link.springer.com/content/pdf/10.1007/s00259-019-04393-6.pdf>
10. Bin Liu et al. A Comprehensive Comparison of CT, MRI, Positron Emission

Tomography or Positron Emission Tomography/CT, and Diffusion Weighted Imaging-MRI for Detecting the Lymph Nodes Metastases in Patients with Cervical Cancer: A Meta-Analysis Based on 67 Studies. *Gynecol Obstet Invest* 2017; 82:209–222.

<https://www.karger.com/Article/FullText/456006>

11. Ghaneh P et al. PET-PANC: multicentre prospective diagnostic accuracy and health economic analysis study of the impact of combined modality 18fluorine-2-fluoro-2-deoxy-D-glucose positron emission tomography with computed tomography scanning in the diagnosis and management of pancreatic cancer. *Health Technol Assess* 2018; 22(7).

https://research.bangor.ac.uk/portal/files/20151299/2018_Pet_Panc.pdf

12. Schönau V et al. The value of 18F-FDG-PET/CT in identifying the cause of fever of unknown origin (FUO) and inflammation of unknown origin (IUO): data from a prospective study. *Annals of the Rheumatic Diseases* 2018; 77:70-77.

<https://ard.bmj.com/content/77/1/70.long>

13. Giorgio Treglia, MD et al. The Role of 18F-FDG-PET and PET/CT in Patients with Sarcoidosis. An Updated Evidence-based Review. *Acad Radiol* 2014; 21:675-684.

[https://www.academicradiology.org/article/S1076-6332\(14\)00032-4/pdf](https://www.academicradiology.org/article/S1076-6332(14)00032-4/pdf)