

Tervishoiuteenuste loetelu komisjoni koosoleku kokkuvõte

Toimumiskoht: MS Teams videokonverents

27.05.2020

Algus kell 14.00, lõpp kell 16.00

Juhatas: Mikk Jürisson (Tartu Ülikool)

Võtsid osa: Ann Paal (Eesti Puuetega Inimeste Koda)
Gerli Liivet (Eesti Õdede Liit)
Kersti Reinsalu (Eesti Haiglate Liit)
Eero Merilind (Eesti Perearstide Selts)
Toomas Sillakivi (Sotsiaalministeeriumi koosseisuväline kirurgiliste erialade nõunik)
Andres Lehtmets (Sotsiaalministeeriumi koosseisuväline psühhiaatria eriala nõunik)
Vallo Volke (Sotsiaalministeeriumi koosseisuväline sisemeditsiini erialade nõunik)
Sergei Nazarenko (Sotsiaalministeeriumi koosseisuväline kliinilis-konsultatiivsete erialade nõunik)
Taavo Seedre (Sotsiaalministeeriumi koosseisuväline hambaarstide erialade nõunik)
Kersti Esnar (Sotsiaalministeerium)
Kaidi Usin (Terviseamet)
Tiina Sats (Eesti Haigekassa)

Kutsutud: Külli Friedemann (Eesti Haigekassa)
Kitty Kubo (Eesti Haigekassa)
Tanel Kaju (Eesti Haigekassa)
Malle Avarsoo (Eesti Haigekassa)

Protokollija: Marili Pokrovski (Eesti Haigekassa)

Päevakord:

1. Eriolukorraaegsed meetmed (esmatasandil ja eriarstiabis)
2. Cunninghami paneel (spetsiifiliste antikehade määramiseks)
3. TTL-i järgmiste muutmissetepanekute arutelu:

Taotluse nr	Taotluse nimetus
1061	Polüsomnograafia
1306	Ekstrakraniaalse täppiskiiritusravi planeerimine; Ekstrakraniaalse täppiskiiritusravi protseduur. Uute paikmete (lokaalselt levinud pankreasevähk, neerupealise metastaas) lisamine teenusele.
1403	Ekstrakorporaalne membraanoksügenisatsiooni (ECMO) aparaat

4. Muud teemad

1. Eriolukorraaegsed meetmed (esmatasandil ja eriarstiabis)

Eesti Haigekassa esindajad andsid komisjonile ülevaate eriolukorra ajal rakendatud rahastusmeetmetest. TTL-i teisiti tõlgendamist ja täiendavate kulude hüvitamist võimaldas Vabariigi Valitsuse määrus 23.04.2020 nr 28 „Eriolukorras Eesti Haigekassa kaudu hüvitiste ja teenuste eest

maksmise tingimused ja kord“. Määruses on kirjas üldarstiabi, perearsti nõuandeliini, õendusabi, kiirabi, eriarstiabi ja hambaravi kohta, milliseid erinevaid kuluartikleid haigekassa võib tervishoiuteenuste osutajatele (TTO) tasuda. Kuluartiklite all on nt täiendavad personalikulud, isikukaitsevahendite soetamine, raviosakondade töö ümberkorraldamise kulu, kaugteenused.

TTL-i tõlgendamise muudatused

Seoses eriolukorraga rakendati eriarstiabis ajutisi TTL-i tõlgendamise muudatusi. Nt loote rakuvaba DNA sünnieelne sõeluuring (NIPT, kood 66642), mis TTL-i kaudu on rakendatav ainult riskigrupi rasedatele. Eesti Naistearstide Seltsi ettepanekul oli eriolukorra ajal teenus rahastatud kõigile rasedatele, kelle I trimestri kombineeritud sõeluuring eriolukorra tõttu tühistati. Muudatus tehti eesmärgiga vältida kontakte, mis ei ole hädavajalikud ning tagada parima ravikvaliteedi säilimine ka eriolukorras. Lisakulu 1,5 kuuks oli ca 0,27 miljonit eurot.

Kaugvastuvõtt

Teine tõlgenduse erinevus puudutas kaugvastuvõttude (KVV) ja -teraapiate rahastamist. Komisjoniga oli varasemalt arutlusel olnud arsti, õe ja ämmaemanda KKV-d. Eriolukorra ajal rahastati veidi laiemat paketti (kliinilise psühholoogi ja kliinilise logopeedi konsultatsioonid; psühho-, füσιο-, tegevus- ja logopeediline teraapia; isiksuse uuring ning raviplaanide koostamine ekspertkomisjonide poolt). Kaugteel osutatavate teenuste rakendamise tingimused eriolukorra ajal vastasid haigekassa ja TTL komisjoni esialgsele käsitlusele. Erinevus seisnes selles, et eriolukorra ajal ei seatud tingimust kasutada turvalist info- ja kommunikatsioonitehnoloogia lahendust ja ei täpsustatud, milliste administratiivsete kontaktide eest haigekassa ei tasu, lisaks võimaldati rahastust ka esmaste kontaktide korral.

Eriolukorra ajal (märtsi keskpaik kuni aprilli lõpp) langes vastuvõttude arv eriarstiabis 64% ja ravijuhtude/isikute arv 50%. Eriarstiabis osutati KVV-te 57% kõikidest vastuvõttudest. Enamik piirkondlikke ja keskaiglaid võttis KVV-d igapäevaselt kasutusele.

Haigekassa küsis KVV osas tagasisidet nii raviasutustelt kui ka patsientidelt. Valdavalt kasutati KVV läbiviimiseks telefoni. TTO-del puudusid tehnilised vahendid (sülearvutid, mikrofonid, kaamerad jne), et oleks saanud osutada KVV video vahendusel. Lisaks viidi KVV läbi käepäraste kaugsuhtlust võimaldavate lahendustega (nt Skype, Messenger), mis ei ole turvalised. Üldkokkuvõttes oli kõikide osapoolte tagasiside KVV osas positiivne ja sooviti võimaluse säilimist ka tavaolukorras. Patsientidest kasutaks KVV korduvalt 81%. 92% tõi esile, et KVV hoidis kokku aega, 72% tõi esile, et hoidis kokku kulusid. Toodi esile, et KVV kõigile patsientidele ei sobi ja ei asenda kontaktvastuvõttu. Järeldati, et KVV vajab süsteemset rakendamist, sh uue teenuse mudeli ja tööprotsesside läbimõtlemit, turvalist ja kasutajasõbralikku tehnoloogilist lahendust, kasutajate oskuste järele aitamist.

Selleks, et KVV saaks rahastada ka tavaolukorra ajal, on vajalik selle lisamine TTL-i. Kuna arsti, õe ja ämmaemanda KVV osas on eeltöö tehtud ja rakendustingimused ettevalmistatud, oleks selleks esimene võimalus 1. septembril 2020. Lisaks eelnevalt käsitletud KVV-le (eriarsti KVV, psühhiaatri KVV toetusravi perioodis, õe KVV, vaimse tervise õe KVV ja ämmaemanda KVV) on tehtud ettepanek lisada loetellu ka psühhiaatri KVV aktiivravi perioodis, lastepsühhiaatri KVV ning erinevad raviplaanide koostamise ekspertkomisjoni KVV-d.

Tugispetsialistide KVV ja kaugteraapiate lisamiseks on vajalik teha eelnev analüüs ja kokkulepped vastavate erialaseltsidega ning esimene võimalus TTL-i lisamiseks on 1. jaanuar 2021. Haigekassa küsis koosolekute vahepealsel perioodil TTL komisjonilt arvamust tugispetsialistide KVV ja -teraapiate osas ning sai positiivse tagasiside teemaga edasi liikumiseks. Haigekassa on planeerinud kohtuda tugispetsialistide erialaorganisatsioonidega, et saada nende tagasiside KVV/-teraapiate osas eriolukorra ajal ja soovid tavaolukorras jätkamise osas.

Eriolukorra määruse meetmeid on võimalik rakendada eriolukorra ajal ja 60 päeva jooksul eriolukorra lõppemisest. Seega on eriolukorra ajal lubatud kaugteenuseid võimalik osutada kuni 17. juulini. Arsti, õe ja ämmaemanda KVV lisamine TTL-i on planeeritud 1. septembriks. Seega jääb kahe rahastamismehhanismi vahele 1,5 kuune periood. Arutlusel on olnud erinevaid üleminekuaja variante. Juriidiliste kaalutluste tõttu on üleminekuajaks kaks varianti i) kaugvastuvõtte ei rahastata või ii) rahastatakse TTL-i alusel tagasiulatuvalt 17. juulist (raviasutuste eelistatud varinat). Valik tehakse koos Sotsiaalministeeriumiga.

Lisarahastus

Eriolukorra ajal oli haigekassa lisaelarve kogu tervishoiusüsteemi peale kokku 213,2 miljonit eurot (sh esmatasand, õendusabi, kiirabi, eriarstiabi, ravimid ja töövõimetushüvitised). Õendusabis arvestati põhilisteks lisakulu komponentideks personali, isikukaitsevahendite ja desinfektsiooni kulu, püsikulude hüvitamine ja muud täiendavad kulud. Eriarstiabis arvestati põhilisteks COVID-19 tava- ja intensiivravi voodite loomise ja valmisoleku kulu, COVID-19 testimise kulu, täiendav personalikulu (sh EMO), KVV vahendite kulu, isikukaitsevahendite ja desinfektsiooni kulu, püsikulude hüvitamine ja muud täiendavad kulud. Kiirabis olid lisakulu komponentideks COVID-19 brigaadide töötajate kõrgem töötasu koefitsiendiga 2, muu kiirabi personali kõrgem töötasu koefitsiendiga 1,5, dekontaminatsiooni kulu, isikukaitsevahendite ja jäätmekäitluse kulu. Hambaravis olid põhilisteks komponentideks valmisolekutasud valvekliinikutele, lisanduv vältimatu abi täiskasvanute ja laste hambaravi hüvitamiseks lepingupartneritele, püsikulude hüvitamine, isikukaitsevahendite ja jäätmekäitluse kulu. Eriolukorra ajal olid KVV-d lubatud ka hambaravis ning vältimatu abi paketti laiendati kõikidele hambaravi teenustele. Ennetuses arvestati põhilisteks lisakulu komponentideks püsikulude hüvitamine, isikukaitsevahendite ja jäätmekäitluse kulu. Esmatasandil olid selleks valvkeskuste kulu, täiendava tööjõu kulu, nimistuväliste patsientide vastuvõtmise kulu, perearsti nõuandeliini (1220) lisakulu, uuringute ja protseduuride lisakulu. Lisaks laiendati e-konsultatsiooni erialade loetelu: üldkirurgia, infektsioonhaigused, meditsiinigeneetika.

Diskussioon

Kaugvastuvõtt

Arutlusel oli, et kuna psühhiaatria vastuvõttud ei ole jagunenud põhimõttel esmane ja korduv, on KVV aktiivravi perioodis põhjendatud. Samas toodi esile, et psühhiaatria erialal ei tohiks esmane kontakt patsiendiga toimuda KVV-na. Haigekassa esindaja selgitas, et sarnaselt teiste arstlike erialade KVV-dega võib psühhiaatrias KVV-le aktiivravi perioodis rakendada tingimuse „lubatud arsti tagasikutsel“. Pöörati tähelepanu, et psühhiaatriliste uuringute osas tuleb kindlasti erialaseltsidega kaaluda, kas neid saab osutada kaugteel.

Arutlusel oli, et kui enne eriolukorra algust kaaluti, kas KVV on samaväärne tavavastuvõtuga, siis eriolukorra ajal tuli lähtuda asjaolust, et KVV oli vastuvõtu toimumiseks ainus võimalus. Seega tuleks KVV rakendamisel lähtuda olukorrast ja pandeemiast tulenevatest vajadustest. Kuigi eriolukord on läbi, ei ole eriolukorra eelne aeg veel täielikult taastunud. Haigekassa esindaja selgitas, et seda arvesse võttes on eriolukorra määruusele lisatud ajaline tingimus – muudatused kehtivad täiendavlt 60 päeva pärast eriolukorra lõppu. Samuti on arutlusel olnud, et TTL-i lisada rakendustingimus, mis võimaldaks uute haigusepuhangute ajal teenuste rakendamist vajadusel muuta. Arutlusel oli, et edaspidi võiks kaaluda, millistel tingimustel saab KVV rahastada ka esmastel vastuvõttudel.

Toodi esile, et läbi tuleks mõelda, kuidas eriolukorra tingimustes korraldada eriarstiabi ja perearstiabi koostöö nii, et võimaldada patsiendisõbralikum ravikäsitlus. Nt kaugemal elav patsient konsulteerib eriarstiga KVV abil, kuid vajalikud uuringud/analüüsid teeb perearstikeskuses.

Tõstatus küsimus KVV-de riikliku statistika kogumise osas perearstiabis. Nimelt esitavad perearstid andmeid Tervise arengu Instituudile ning hetkel KVV-de statistika ei tule esitatud andmetest välja. Sotsiaalministeeriumi esindaja selgitas, et tõesti hetkel see osa riiklikus statistikas ei kajastu, kuid Tervise Arengu Instituut on sotsiaalministeeriumiga alustanud vastavaid arutelusid.

Pöörati tähelepanu, et kuna vastutus andmekaitse reeglite täitmise osas on TTO-l, peaksid turvalise IKT lahenduse valiku tegemiseks olema kättesaadavad riiklikud suunised/juhendid. Eelkõige on see oluline väiksematele raviasutustele, kellel puudub asutusesisene võimekus/ressurss vajalik eeltöö turvalisuse hindamiseks ise ära teha. Haigekassa esindaja selgitas, et kuna TTO on oma otsustes sõltumatu, peaks lõplik otsus valiku tegemisel jääma TTO-le. Turvalisuse tingimused võivad ka ühe lahenduse korral sõltuvalt asjaoludest (nt kasutajate hulk) muutuda. Toodi esile, et RIA on esitanud riigiasutuste soovitusel turvaliste IKT lahenduste valiku osas. Komisjon leiab, et nii TTO-dele kui ka patsientidele peaks turvalise KVV läbiviimiseks olema loodud juhised. Samas pöörati tähelepanu, et liigsed piiranguid võivad vähendada teenuse kättesaadavust.

Toodi esile, et e-mediitsiini ekspertide poolt on koostatud KVV mõju hindamise meetodika juhised. Pöörati tähelepanu, et edaspidi peaks vältima erinevatest meetodikatest/aspektidest tulenevaid arusaamatusi.

Komisjon toetas haigekassa ettepanekut lisada TTL-i esialgu arsti (sh psühhiaatri ja lastepsühhiaatri), õe ja ämmaemanda KVV-d, KVV aktiivravi perioodis ning erinevad raviplaani koostamise ekspertkomisjonide KVV-d. Tugispetsialistide teenuste osas tuleks eelnevalt läbi viia analüüsid ja arutelud. Komisjon leiab, et võimalusel tuleks vältida KVV-de mitterahastamist üleminekuperioodil (st 17.07-31.08) ja võimaldada seda tagasiulatuvalt.

Lisarahastus

Tõstatas küsimus, kuidas haigekassa tulubaasi muutus (töötuse suurenemine) mõjutab ravirahastuse eelarvet. Eelarve võimalused järgmiseks aastaks võivad mõjutada ka TTL muudatuste prioritseerimist.

2. Cunninghami paneel (spetsiifiliste antikehade määramiseks)

Haigekassale on aastatel 2015-2020 (kuni aprillini) esitatud välisravi menetluse kaudu kokku 67 Cunninghami paneeltesti (CP) taotlust. Taotluste konsiiliumi otsustes on märgitud, et immuuntest spetsiifiliste antikehade määramiseks ehk CP võimaldab kliiniliste tunnustega neuropsühhiaatrilise patsiendi ravi määramisel arvestada uuringul leitud kõrvalekallete iseloomuga. Konsiiliumi otsustes on testi määramise vajadust põhjendatud järgnevalt - spetsiifiliste antikehade leidmisel saab osutada kõrge efektiivsusega patogeneetilist ravi ning sümptomaatilise raviga piirdumisel on oht kroonilise haiguse ja puudelisuse tekkeks.

Haigekassa algatas käesoleva taotluse, et saada ülevaade, kas patsientide vereproovide suunamine testiks välismaale plaanilise ravi korras koos igakordselt vastavate taotluste menetlemisega on põhjendatud. Taotlusega soovitakse hinnata, kas

- Cunninghami paneeltest on tõendus põhine ja efektiivne
- PANS sündroomi korral, mil tegemist on haiguse äkilise ilmnemisega, oleks otstarbekas nii patsiendi, arsti kui ka ravi protsessi vaates jätta vahele administratiivne välisravi taotluste menetlemise etapp ning lisada vastav teenus loetellu.

CP lisamine tervishoiuteenuste loetellu annaks raviarstile võimaluse tellida vajalik test otse pakkujalt tavalise tervishoiuteenuse osutamise korras.

Haigekassa on teinud infopäringu Rootsi ja Suurbritanniasse testimist vahendavate või varasemalt vahendavate asutuste poole. Suurbritanniast tuli tagasiside, et testid ei ole riiklikult rahastatud ning ei sisaldu ravijuhendites. Rootsi asutus, mis ise on testide tegemise vahendamise lõpetanud, koosoleku toimumise ajaks tagasisidet andnud veel ei olnud.

Olemasolevate andmete ülevaade (komisjoni analüüs)

Cunninghami immuunpaneel ehk autoantikehade tiitri testimine autoimmuunse entsefalopaatia PANS (Paediatric acute-onset neuropsychiatric syndrome) ja PANDAS (paediatric autoimmune neuropsychiatric disorders associated with streptococcal infections) kahtluse korral prepuberteedias lastel. Haigusel on seos A-klassi streptokokknakkusega ja raviks kasutatakse immunomodulaatoreid. AK määramine annab võimaluse täpsustada etioloogiat ja rakendada patogeneetilist ravi. Küsimus on testi valiidsuses, st kas selle tulemused on usaldusväärsed ja milline on testi kliiniline väärtus. Teadaolevalt puudub testil alternatiiv ja seda ilmselt harvikaigusele ka ei tule. Seetõttu on kliiniline vajadus olemas ja osadel juhtudel on teostatud ka ületestimine.

Uuringud.

1. Chang, et al 2015 ülevaateartikkel 1. PANS-konsensus-konverentsist, haiguse etioloogiast (võimalik autoimmuunhaigus, autoantikehad dopamiini retseptorite vastu suurendavad dopamiini transmissiooni), kliinilisest pildist, diferentsiaaldiagnostikast ja diagnostilistest meetoditest, sh ELISA testidest antineuronaalsetele antikehadele. Samas tõstatatud ka küsimus testide valiidsuse osas.

2. Hesselmark, et al 2017 CP diagnostilise täpsuse hindamise kohortuuring, kus kõik teadaolevad rootsi PANS ja PANDAS patsiendid enne 2014. aastat (n=154, osales 53) kutsuti ületestimisele

(psühhiaatriline staatus, eelnevalt teostatud ja uus Cunninghami test). Võrreldi kliinilise staatusega. Lisaks võrreldi tulemusi tervete kontrollidega ja hinnati korduvate uuringute ühilduvust (test-retest reliability). Uuring oli pimendatud staatust hindavatele psühhiaatritele. Selgus, et testi valiidsus piiratud (sensitiivsus erinevate komponentide osas 15-60%, spetsiifilisus 28-92%), PPV 17-40%, NPV 44-74%, ajalooline ühilduvus ebapiisav. Enamusel tervetel kontrollidel (18/21) oli test positiivne. Autorid ei soovitanud seda kasutada. Samas toodi piiranguna välja, et psühhiaatriline hindamine (haiguse staatus) ei pruugi olla kuldne standard, millega võrrelda. Seleksiooninihe võimalik. Tõendus nõrk.

3. Connery, et al 2018 avatud juhuseeria (n=82, kellest raviti 31), kus uuriti iv immunoglobuliini efektiivsust autoimmuunse entsefalopaatiaga (eeskätt autismispektriga ja mitte PANSiga) laste ravi efektiivsuse osas. Tulemusnäitajateks lapsevanemate hinnang sotsiaalse suhtluse paranemise kohta. 90% vanemate hinnangul sotsiaalne suhtlus paranes ja autismi nähud vähenesid. Raviga ilmnis muutus CP komponentide (antidopamine D2L retseptori antikeha, anti-tubulin antikeha jm) väärtuste osas, mis korreleerus kliinilise pildi (sümptomite vähenemine, kognitiivsed ja käitumuslikud muutused) paranemisega, st Cunningham ennustas ravi efektiivsust. Korrelatsioonikoefitsiendid $r=0,55, 0,49, 0,64$ eri komponentide ja autismi sümptomite vahel. Cunninghami sensitiivsuseks arvatati 90-100% ja spetsiifilisuseks 67-75%, kuid võrdluse põhimõte jäi ebaselgeks (vanemate hinnang käitumisele?). Kuna tulemused olid väikesel valimil ja avatud uuringus ning korrelatsioon ei tähenda põhjuslikkust, lisaks võimalik mõõtmis- ja seleksiooninihe, soovitati teemat edasi uurida suuremates uuringutes. Tõendus nõrk.

4. Bejerot, Hesselmark 2019 kritiseerisid eelnevat uuringut väikese arvu uuritavate (vaid 16 uuritaval 31st hinnati Cunningham ja autismi skaala enne ja pärast ravi) pärast, mistõttu ei saa järeldada, et Cunningham ennustab ravitulemust. Arvestades, et Cunningham on positiivne enamusel tervetel täiskasvanutel, ei saa avatud ja kontrollrühmata uuringu põhjal järeldada, et see ennustab ravitulemust autismispektriga lastel.

5. Frye, Shimasaki 2019 vastus kriitikale, et raviti ainult neid, kelle autoAK tase oli kõrge ja kes eeldatavalt allusid ravile. Paneeli ennustusvõime sõltub patsiendipopulatsioonist, st kui ravida ebaõiget sihtrühma, väheneb ka paneeli täpsus. Lisaks on paneel abistav diagnostiline meetod ja ei asenda kliinilist läbivaatust. Lisaks väidetakse, et terved kontrollid Hesselmarki uuringus ei olnud tegelikult terved ja sattusid uuringusse valede sisenemiskriteeriumite alusel, st valim ei olnud representatiivne.

6. Bejerot, Hesselmark 2019 (2) vastus eelnevale, kus selgus, et kontrollid olid siiski terved jm argumendid. Järeldatakse, et paneel ei ole valiidne. Soovitatakse tootjal läbi viia suurema mahuga uuringud, et hinnata diagnostilist ja ennetavat väärtust (sensit, spets, PPV, NPV).

7. Shimasaki, et al 2020 retrospektiivne uuring, kus hinnati PANS ja PANDAS diagnoosi kriteeriumitega laste (n=206) CP biomarkerite korrelatsiooni kliiniliste sümptomitega enne ja pärast ravi Moleculera Labs (tootja) labori järjestikuste haigete valimis. Uuritavad (n=58) kutsuti läbivaatusele ja testimisele. Antineuronaalsete antikehade testide vastused korreleerusid kliinikuga, sensitiivsus 88% ja spetsiifilisus 83%, AUC 93%. Seleksiooni- ja mõõtmisnihe võimalik. Arvestades uuringu disaini (avatud kontrollrühmata kohort) järeldati, et autoantikehade taseme hindamine CP abil võib abistada infektsiooni vallandatud autoimmuunsete neuropsühhiaatriliste haiguste diagnoosimist ja ravi. Ennustusväärtuse täpsustamiseks vajalikud uued prospektiivsed uuringud. Tõendus nõrk.

Ravijuhised.

1. Cellucci, et al 2020 konsensusdokument autoimmuunse entsefaliidi (AE) diagnostikaks ja raviks lastel. Diagnostika sisaldab antikehade teste, kuid ei sõltu nendest. Autoantikehade uuring on oluline ja testitakse AK-positiivse AE eristamiseks ja ravi määramiseks. Testitakse erinevate (GAD65, MOG, NMDAR, dopamiin 2 retseptor, GABA A ja B retseptor, glütsiini retseptor jne) AK suhtes. Kuna testid piiratud valiidsusega (näit NMDAR testi sensitiivsus 85%?), soovitatakse testida nii seerumis kui tserebrospinaalvedelikus. Samas ei räägita juhistes enam CPst, vaid tuuakse välja erinevad markerid,

mis vaid osaliselt kattuvad Cunninghamiga. Millised on nende komponentide määramise valiidsuse andmed, tekstist ei selgu. Samuti puudub tõenduse hindamine ja soovitused. Diagnostiline algoritm vajab valideerimist prospektiivsetes pediaatrilistes kohortides.

Kokkuvõttes tõendus piiratud ja põhineb 1 prospektiivsel kohortuuringul, 1 juhuseerial ja 1 retrospektiivsel uuringul, kus valiidsuse hinnangud varieerusid. Tõendatuse tase madal.

Diskussioon

Arutlusel oli, kas Eesti patsientide, kellele välisravi kaudu on testi rahastatud, andmete põhjal oleks võimalik hinnata ravitulemusi. Pöörati tähelepanu, et rootslaste poolt on sarnane uuring läbi viidud ning arvatavasti ei annaks Eestis läbiviidud uuring sellega võrreldes täiendavat informatsiooni. Arutlusel oli, kas CP on TTL komisjoni teema või peaks hinnangu küsima erialaekspertidelt või ülikoolist. Kuna taotluse eesmärk on uue teenuse loetellu lisamine, siis tavamenetlusprotsessi alusel TTL komisjon annab oma hinnangu. Pöörati tähelepanu, et kuigi testi eelarvemõju ei ole suur, on positiivse tulemuse korral alustatav ravi kallis. Samas on testi usaldusväärsus olemasoleva tõenduse alusel madal ehk 50% tõenäosusega alustatakse kallist ravi valepositiivsel patsiendil. Arutlusel oli, et analoogsete taotluste korral võiks arvesse võtta, kas teistes riikides on teenus riiklikult rahastatud.

Pöörati tähelepanu, et taotlus tõstatab mitmeid olulisi küsimusi, mille osas tuleb samuti otsusele jõuda. Arutlusel oli, et komisjon lähtub taotluste hindamisel tõenduspõhisuse põhimõttest. Tõstatati küsimus, kas harvikaiguste korral peaks olema hindamise põhimõtted leevendatud, kuna eelarvemõju on üldjuhul väiksem ning alternatiive sageli ei ole. Toodi esile, et kui ühe harvikaiguse korral on tingimusi leevendatud, luuakse pretsedent ning seda tuleks arvesse võtta ka teiste sarnaste taotluste menetlemisel. Haigekassa esindaja pööras tähelepanu, et kui taotlus saab negatiivse hinnangu, tuleb seda arvesse võtta ka uute vastavate välisravi taotluste menetlemisel. Tõstatas küsimus, kas TTL komisjoni arvamust, mis on antud TTL-i lisamise protsessis, saab kasutada ka teistes kontekstides, antud juhul välisravi taotluste protsessis. Samuti peab arstliku komisjoni ja TTL komisjoni erinevate tõenduse hinnangute ja vastavate otsuste korral arvestama juriidilise kaasusega. Toodi esile, et negatiivse otsuse korral tuleks läbi mõelda, millised on alternatiivsed rahastusvõimalused. Komisjon teeb haigekassale ettepaneku tellida erapooletu eksperthinnang.

Jätkutegevused haigekassale

- Tellida eksperthinnang.

3. TTL-i järgmiste muutmissettepanekute arutelu

Taotlus nr 1061 – Polüsomnograafia

Taotluse kokkuvõte

Taotleja: Eesti Unemeditsiini Selts

Taotluse sisu: Taotluse eesmärk on muuta teenuse – 6342 Polüsomnograafia – kohaldamise tingimusi. Palutakse leevendada teenuse piiranguid. Praegu on teenused rahastatavad kriteeriumite alusel, mis eeldavad lisaks obstruktiivse uneapnoe (OUA) sümptomite esinemisele ka kaasuvate haigusseisundite, valdavalt südameveresoonekonna väljakujunenud häirete esinemist ja seda ka laste puhul. Antud diagnooside olemasolu soovitakse asendada järgnevate diagnoosidega (või nende kahtlusega): uneapnoe, narkolepsia, katapleksia, hüpersomnia, rahutute jalgade sündroom, parasomniaid (somnia bulim, unepaanika, unearvumus), insomnia.

Kulutõhusus ja mõju ravikindlustuse eelarvele

2019. aastal vaadati üle ja uuendati polüsomnograafia TTH raport (<http://rahvatervis.ut.ee/handle/1/7465>). Võrreldes eelmise raporti koostamisega ei ole rahvusvaheliste ravijuhendite soovitused ega nende aluseks olev tõendusmaterjal sisuliselt muutunud. PSG on endiselt unehäirete diferentsiaaldiagnostika kuldstandard. Käsitletavatest uutest näidustustest saab PSG-d rahvusvahelistele ravijuhenditele tuginedes rakendada kõigil lisakriteeriumitel, v.a rutiinselt uneärkveloleku rütmihäirete diagnoosimiseks ja psühhiaatrilistest häiretest tuleneva insomnia tuvastamiseks. PSG kuludid ja/või kulutõhusust on teadusuuringutes seni käsitletud vaid uneaegsete hingamishäirete diagnostika kontekstis, kus polügraafiline uuring võib sarnase diagnostilise täpsuse juures olla odavam alternatiiv PSG-le. Teiste unehäirete diagnostikas PSG kulutõhusust hinnatud ei ole. Eelarve mõju analüüsis hinnati PSG teenusemahu ja kogukulu muutust uute näidustuste korral. Sõltuvalt eeldustest vajaks PSG-d 1940–3877 patsienti aastas ja teenuse kogukulu oleks vahemikus 675 275 – 1 349 506 eurot. Võrreldes praeguse teenusemahuga lisanduks näidustuste laiendamisel eeldatavalt 589–1925 kasutuskorda ning kaasnev aastane lisakulu oleks 413 867 – 1 091 224 eurot. Sõltuvalt teenusevajaduse kasvu ja piirhinna muutuse eeldustest ulatuksid PSG kogukulud viie aasta perspektiivis 0,9–3,2 mln euronit.

Raporti autorid soovivad PSG rakenduskriteeriume sõnastada järgmiselt: PSG kasutus on põhjendatud uneaegsete hingamishäirete diagnostikas täiskasvanutel, kui eelneva PG uuringu tulemus on negatiivne, kuid kliiniline kahtlus uneaegse hingamishäire kohta püsib. PSG on uneaegsete hingamishäirete korral näidustatud ka patsientidele, kelle sümptomaatika (päevane liigunisus, väsimus, unetus) pole CPAP-i raviga mõistliku ajaperioodi jooksul taandunud. Lastele on PSG uuring näidustatud uneaegse hingamishäire kliinilise kahtluse korral ilma lisakriteeriumiteta. PSG on näidustatud teiste unehäirete diagnostikaks kui on kliiniline kahtlus, et esinevad a) perioodiliste jäsemeliigutuste häire (koos RLS-iga või ilma), b) atüüpilised parasomniad koos ägeda või potentsiaalselt ohtliku uneaegse käitumisega või kohtumeditsiinilistel kaalutlustel ning juhtudel kui arvatud parasomnia või uneaegne epilepsia ei reageeri ravile, c) narkolepsia.

Olemasolevate andmete ülevaade (komisjoni analüüs)

Taotlus oli esmakordselt arutlusel 2018. aasta augustis, mil sooviti muuta PSG rahastamise kriteeriume. Tõendus on hinnatud kahes raportis: TTH08 (2013) ja TTH41 (2020). Täna rahastatakse uuringut restriktiivselt hüpertensiooni, kardiorespiratoorse puudulikkuse, rasvumise, isheemistõve, päevase liigunisuse või insomnia korral (<16 a); Epworthi unisuse skaala skoori >10 või ODI >15 korral ning vähemalt ühe järgmise seisundi esinemise korral: kõrge või väga kõrge lisariskiga ravim-refraktaarne hüpertensioon, mis ei allu ravile vähemalt kahe hüpertensiooni ravimiga, öine hüpertensioon või non-dipper profiiliga vererõhk, kodade virvendusarütmia, kardiovaskulaarne haigus südamepuudulikkusega (alates NYHA II), infarkti- või insuldijärgne seisund (>16 a). Piirangud on eeskätt seotud unehäirete suure levimusega ja suure eeldatava uuringute kuluga.

2018. aastat taotluses sooviti loobuda piirangutest ja asendada need diagnoosidega (või nende kahtlusega): uneapnoe, unetus, hüpersomnia, insomnia, rahutute jalgade sündroom, narkolepsia jne. Uuringute arvu ja kulude osas on välja käidud erinevaid hinnanguid. Kui täna tehakse PSG aastas 1000 inimesele (ca 1200 uuringut) ja vastav kulu on ca 400 000 eurot, siis eelmainitud diagnooside rahastamisel lisanduks 5 aasta jooksul 15 000 uut PSG kasutajat ja lisakulu oleks kuni 5 miljonit (TTH08), ICER 9000-50 000. Samas toodi taotluses välja oluliselt väiksem prognoos: 4 aasta peale ainult 1400 inimest ja 1600 uuringut ning lisakulu 116 000 eurot. Kulude hinnangu nii suure erinevuse tõttu paluti TÜL 2018. aastal teostada eearvemõju uus hindamine.

TTH41 2020 a. leidis, et uusi näidustusi (ja haigeid) peaks olema vähem kui 2018. aasta taotluses, sh uneaegse hingamishäire kahtlus (n=2400), liigunisus, sh narkolepsia (20), perioodilised jäsemeliigutused (440), parasomniad (50), insomniad (900), kokku 3900 patsienti. Kogukulu oleks 1 100 000 eurot. Kui teenuse pakkumise võimekus kasvab, siis prognoos 2025. aastaks 3 200 000 eurot. Soovitati järgnevat sõnastust rakendustingimuseks: PSG kasutus on põhjendatud uneaegsete hingamishäirete diagnostikas täiskasvanutel, kui eelneva PG uuringu tulemus on negatiivne, kuid kliiniline kahtlus uneaegse hingamishäire kohta püsib. PSG on uneaegsete hingamishäirete korral

näidustatud ka patsientidele, kelle sümptomaatika (päevane liigunisuus, väsimus, unetus) pole CPAP-i raviga mõistliku ajaperioodi jooksul taandunud. Lastele on PSG uuring näidustatud uneaegse hingamishäire kliinilise kahtluse korral ilma lisakriteeriumiteta. PSG on näidustatud teiste unehäirete diagnostikaks kui on kliiniline kahtlus, et esinevad a) perioodiliste jäsemeliigutuste häire (koos RLS-iga või ilma), b) atüüpilised parasomniad koos ägeda või potentsiaalselt ohtliku uneaegse käitumisegevõi kohtumeditiinilistel kaalutlustel ning juhtudel kui arvatud parasomnia või uneaegne epilepsia ei reageeri ravile, c) narkolepsia.

Diskussioon

Toodi esile, et kui tõenduspõhisus on olemas, peaks rahastamise võimalus TTL-is olema loodud ning eelarvemõju saab piirata lepinguga. Haigekassa esindaja selgitas, et mahu piiramine lepinguga on keeruline. Haigekassa esindaja pööras tähelepanu, et PSG rakendustingimuste muutmisel tuleks üle vaadata ka polügraafia (PG) rakendustingimused ja need ühtlustada. TTH raportis oli välja toodud, et hingamishäirete puhul saab kasutada ka PG. Raportis oli soovitus esmalt kasutada PG-d ja alles siis, kui PG tulemus on negatiivne, kasutada PSG-d.

Komisjon toetab taotluse rahuldamist. Lõpliku otsuse peaks tegema haigekassa lähtuvalt eelarvelistest võimalustest. Haigekassa peaks eelnevalt erialaseltisega kooskõlastama, millises järjestuses erinevaid uuringuid tuleks teha ning kas PG rakendustingimusi on vajalik ühtlustada PSG rakendustingimustega. Komisjon leiab, et kui PG rakendustingimusi on vajalik muuta, siis eraldi taotluse esitamine ei ole vajalik.

Komisjoni arvamus

Komisjon toetab taotluse rahuldamist. Loetellu lisamisel hindab komisjon taotluse prioriteetsust tasemel B ehk vastavalt haigekassa eelarve rahalistele võimalustele.

Taotlus nr 1306 – Ekstrakraniaalse täppiskiiritusravi planeerimine; Ekstrakraniaalse täppiskiiritusravi protseduur. Uute paikmete (lokaalselt levinud pankreasevähk, neerupealise metastaas) lisamine teenusele

Taotluse kokkuvõte

Taotleja: Eesti Kliiniliste Onkoloogide Selts

Taotluse sisu: Taotluse eesmärk on tervishoiuteenuste loetelus olemasolevate teenuste rakendustingimuste laiendamine, täpsemalt oligometastaatilise haiguse lisamine ekstrakraniaalse täppiskiiritusravi planeerimise ja protseduuri teenusele. Taotleja esitatud info alusel on oligometastaatilise haiguse definitsioon sobilik, sest see hõlmab kõiki võimalikke metastaasi kohti ning määratleb situatsiooni, kus kõik metastaatilised kolded on radikaalselt täppiskiiritusraviga ravitavad. Kõige enam üksmeelt leidnud definitsioon on järgmine: oligometastaaside korral esineb kuni 5 metastaasi kuni 3-s elundis. Hetkel loetelus kehtiv sõnastus lubab täppiskiiritusravi teha vaid metastaasidele ajus, lülisambas, kopsus ning maksas. Samas võivad oligometastaasid paikneda ka teistes luudes (nt vaagnaluus, reieluus), neerupealises, lümfisõlmedes või esineda ka sõlmedena pehmetes kudedes.

Kulutõhusus ja mõju ravikindlustuse eelarvele (haigekassa analüüs)

Seni tervishoiuteenuste loetelus toodud rakendustingimustes mittesisalduvate paikmete kohta puuduvad eraldi randomiseeritud III faasi uuringud, mistõttu ei oleulutõhusust nende paikmete osas spetsiifiliselt rahvusvaheliselt hinnatud. Samuti ei ole tuvastatud rahvusvahelisi uuringuid, mis hindaksulutõhusust oligometastaatilise haiguse definitsiooni alusel. Taotluses puuduvad andmed teenuste prognoositava kasutuse kohta uute paikmete lisandumisel. Rakendustingimuse muutmise majanduslikku mõju ravikindlustuse eelarvele ei ole võimalik arvutada.

Olemasolevate andmete ülevaade (komisjoni analüüs)

Neerupealise metastaasi kiiritusravi asemel on selts taotlenud oligometastaatilise haiguse (OMH) täppiskiiritusravi lisamist TTLi. OMH definitsioon: kuni 5 metastaasi kuni 3 elundis. Täna on TTLs täppiskiiritusravi piiratud vaid metastaasidega aju, lülisambas, kopsus ja maksas. Samas võivad oligometastaasid paikneda ka teistes luudes (nt vaagnaluus, reieluus), neerupealises, lümfisõlmedes või esineda ka sõlmedena pehmetes kudedes. Täppiskiiritusravi puhul kasutatakse erialakirjanduses erinevaid termineid: stereotactic body radiotherapy (SBRT) ja stereotactic ablative radiotherapy (SART, SABR), metastasis-directed radiotherapy (MDRT), local consolidative ablative therapy (LCT, LAT), mis koosneb keemiaravist + täppiskiiritusravist + reseksioonist.

Uuringud. Olemasolev tõendus baseerub eeskätt kahel RCT-l.

1. Tree, et al 2013 Lancet Oncology ülevaateartikkel SBRT (stereotactic body radiation therapy) efektiivsusest ekstrakraniaalse oligometastaatilise haiguse ravis. Kohortuuringute andmetel on ravi efektiivne ja ohutu, lokaalse kontrolli määr on ligi 80%. Ravi tulemusena on hakanud muutuma ka haiguse kestus, 20% haigetest on saavutatud PFS 2-5 aastat. Tegelik efektiivsuse hindamiseks vajalikud RCT-d.

2. Gomez, et al 2016 Lancet Oncology multitsentriline RCT (n=49) lokaalse ablatiivse ravi (stereotaktiline kiiritus, keemiaravi või reseksioon) vs keemiaravi oligometastaatilise mitteväikerakk-kopsuvähi ravis. Metastaasid aju, luud, neerupealis, pleura, kops, kaela lümfisõlmed, maks, põrn, neer jne. PFS 11,9 vs 3,9 kuud, HR 0,35 (0,18-0,66). 2. faasi uuring. Tõendatuse tase keskmine-tugev.

3. Gomez et al 2019 sama uuringu pikaajalised (39 kuud) tulemused: PFS 14,2 vs 7,4 kuud (p=0,02), OS 41,2 vs 17 (p=0,17).

4. Iyengar, et al 2018 JAMA Oncology: RCT (n=29) mitteinvasiivse stereotaktilise ablatiivse (täppis-) kiirituse + säilitava keemiaravi (mediaanvanus 63 a) võrdlus ainult säilitava keemiaraviga (70 a) oligometastaatilise mitteväikerakk-kopsuvähi ravis (2. faasi uuring). PFS 9,7 kuud vs 3,5 kuud (p=0,01), toksiline mõju võrreldav. Tõenduse tase keskmine-tugev.

5. Lewis, et al 2017 küsitlusuuring (n=1007, 43 riiki) SBRT kasutuse kohta oligometastaatilise vähi ravis. 84% vastanutest kasutab, eeskätt kopsuvähi (90%), maksa ja lülisamba metastaaside ravis. Tõenduse tase nõrk.

Ravijuhised

1. NCCN guidelines 2020 erinevad paikmed: taotleja oli toonud välja 13 erineva paikme metastaaside täppiskiiritusravi soovitus. Valikulise otsinguga NCCN uusimaid versioone avada ei õnnestunud.

2. Majem, et al 2018 SEOM mitteväikerakk-kopsuvähi ravijuhistes: oligometastaatilise haiguse korral on 2 RCTd (Gomez, Iyengar) näidanud PFS pikenemist (1A).

3. Planchard, et al ESMO 2019 update mitteväikerakk-kopsuvähi ravijuhendis toob ära 5 uuringut, millest 2 RCT (sama mis eelnevas) ja 3 kontrollrühmata väikese valimiga uuringut (kõik uuringud kokku 3B).

4. SABR (Stereotactic Ablative Body Radiation Therapy) UK consortium guidelines 2019 (kinnitatud UK kliiniliste onkoloogide ja radioloogide seltside poolt) soovib täppiskiiritust erineva lokalisatsiooniga oligometastaaside raviks ilma tõendust ja soovitus täpsustamata.

5. Lievens, et al 2020 ESTRO/ASTRO konsensusdokument põhineb suureneval huvil oligometastaatilise haiguse täppiskiiritusravi vastu, võttes kokku olemasoleva tõenduse ja formeerides ekspertarvamuse. Valdav osa tõendusest pärineb retrospektiivsetest ühekeskustest uuringutest, suur heterogeensus, erinevad patsiendid, erinevad meetodi definitsioonid, erinevad tulemid. Vaatamata sellele soovitatakse ohutut ja kliiniliselt mõtestatud oligometastaatilise haiguse täppiskiiritust kõigile metastaasidele sõltumata asukohast. Vajalikud on edasised RCTd.

Kokkuvõttes on tõenduse tase keskmine (2 2. faasi RCTd) ja olulisemad onkoloogia-alased juhised toetavad.

Diskussioon

Toodi esile, et tõendus on mõõdukas ja ravijuhised soovitavad. Läbida tuleks tavaprotseduur – tõenduspõhisuse hinnang ning kulutõhususe ja eelarvemõju hinnang.

Jätkutegevused haigekassale

- Tellida uus eksperthinnang.
- Koostada kulutõhususe ja eelarvemõju hinnang.

Taotlus nr 1403 – Ekstrakorparaalne membraanoksügenisatsiooni (ECMO) aparaat

Taotluse kokkuvõte

Taotleja: Eesti Anestesioloogide Selts

Taotluse sisu: Taotlus oli arutusel 12.02.2020. Taotluse eesmärk on muuta loetelus olemasoleva teenuse „Ekstrakorparaalne membraanoksügenisatsiooni (ECMO) aparaat“ (kood 2961L) rakendustingimust. Teenust rakendatakse intensiivravis üks kord ravijuhu kohta ja võimaldada teenust vajadusel kasutada >1 kord. Taotluse alusel on ca 20% haigetest vajalik ECMO komplekt pikemaajalisel kasutusel (5-7 päeva järel) välja vahetada ja kodeerida teenust rohkem kui hetkel lubatud üks kord ravijuhu kohta.

Kulutõhusus ja mõju ravikindlustuse eelarvele (haigekassa analüüs)

Kokkuvõtlikult lisanduks taotletud kohaldamise tingimuste muutmisel aastas hinnanguliselt 1 kasutuskord kehtiva piirhinna ulatuses (korduv kasutamine) ning 4-16 kasutuskorda vähendatud piirhinnaga (komplekti vahetamine). Sellest tulenevalt jääb lisakulu kohaldamise tingimuste muutmisest vahemikku 16 319 eurot – 55 483 eurot aastas.

Diskussioon

Arutlusel oli, et uuendatud teenuse hind ja eelarvemõju on aktsepteeritavad.

Komisjoni arvamus

Komisjon toetab taotluse rahuldamist.