

KULUTÕHUSUSE JA RAVIKINDLUSTUSE EELARVE MÕJU HINNANG

Teenuse nimetus	POLÜSOMNOGRAAFIA rakendustingimuste muutmine
Taotluse number	1061
Kuupäev	29.05.2018 13.05.2019

1. Lühikokkuvõtte taotlusest

Taotluse on esitanud Eesti Unemeditsiini Selts. Soovitakse muuta teenuse „Polüsomnograafia“ (kood 6342) kohaldamise tingimusi.

1.1. Ülevaade taotluse sisust

1) Soovitakse muuta teenuse kohaldamise tingimusi:

Eemaldada tervishoiuteenuste loetelust järgmised rakendustingimuste punktid:

6) Haigekassa võtab koodiga 6342 tähistatud tervishoiuteenuse eest tasu maksmise kohustuse üle alla 16-aastaselt patsiendilt, kelle ODI >15 ja kaasneb üks järgmistest seisunditest: kardiorespiratoorne puudulikkus, hüpertensioon, südame isheemiatõbi, rasvumine või püsiv eluviisi korrigeerimisele mittealluv päevane liigunisuus või insomina.

(7) Haigekassa võtab koodiga 6342 tähistatud tervishoiuteenuse eest tasu maksmise kohustuse üle 16-aastaselt ja vanemalt patsiendilt, kelle Epworthi unisuse skaala skoor >10 või ODI >15 ning kellel on vähemalt üks järgmistest seisunditest: 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.

Soovitakse lisada uued rakendustingimused järgmises sõnastuses.

Haigekassa võtab koodiga 6342 tähistatud tervishoiuteenuse eest tasu maksmise kohustuse üle:

1. hingamishäire täpse tüübi (obstruktiivne uneapnoe, tsentraalne uneapnoe, segatüüpi uneapnoe, hingamise pingutusest tingitud virgumised) ja raskusastme määramiseks uneaegse hingamishäire kahtlusel **üle 18aastastel patsientidel:**

a) kellel uuringueelselt ei ole kõrget tõenäosust mõõduka või raske uneapnoe esinemisele ja kellel esineb vähemalt üks järgnevatest seisunditest: ebaselge põhjusega liigne väsimus, tahtepuudus, ravile halvasti allunud unetus, unetuse esialgne diagnoos on olnud ebaselge, ebaselge põhjusega kognitiivse funktsiooni langus; püsiv eluviisi korrigeerimisele mittealluv päevane liigunisuus, rasvumus; ravile halvasti alluv märkimisväärne kardiorespiratoorne haigestumine (südame isheemiatõbi, südamerütmitus), psüühikahäire, diabeet; põetud ajuinfarkt, müokardiinfarkt, möödunud ajuisheemia.

b) juhul kui alternatiivsete uuringutega (hingamise polügraafiline uuring) ei ole eelnevalt õnnestunud hingamishäire tüüpi ja raskusastet välja selgitada, hingamise polügraafiline uuring ebaõnnestus või /ja patsiendil esineb vaatamata alternatiivse uuringu väärtusele AHI<15 ebaselge põhjusega liigne väsimus, tahtepuudus, ravile halvasti allunud unetus, ebaselge põhjusega kognitiivse funktsiooni langus; püsiv eluviisi korrigeerimisele mittealluv päevane liigunisuus, rasvumus; ravile halvasti alluv

märkimisväärne kardiorespiratoorne haigestumine (südame isheemiatõbi, südamerütmitus), psüühikahäire, diabeet; põetud ajuinfarkt, müokardiinfarkt, mööduv ajuisheemia.

c) uneapnoe kahtlusega, kellel esineb neuromuskulaarne häire ,

d) uneapnoe kahtlusega ,kellel esineb ärkveloleku hüpoventilatsioon või kahtlus uneaegsele hüpoventilatsioonile;

e) alternatiivina statsionaaris teostatud hingamise polügraafilisele uuringule iga norskamise või obstruktiivse uneapnoe suhtes teostatava kirurgilise sekkumise eel ja järel

f) ravi alustamise järel uneapnoe suusisese ravivahendiga

g) uneaegse hingamishäire tõttu püsiva positiivrõhu ravil oleval patsiendil juhul, kui kliiniline vastus on ebapiisav või kui sümptomid taastuvad vaatamata algsele heale ravivastusele,

h) püsiva positiivrõhu ravi tiitrimiseks juhtudel, kui esialgne tiitrimine ei ole andnud piisavat ravivastust.

alla 18aastastel patsientidel:

1. Juhul kui esineb kahtlus uneaegsetele hingamishäiretele (obstruktiivne uneapnoe, tsentraalne uneapnoe, segatüüpi uneapnoe, hingamise pingutusest tingitud virgumised, ülekaalususe hüpoventilatsiooni sündroom);
2. Uneapnoe kahtluse korral (öine nohisev hingamine, öine raskendatud hingamine, öine suuhingamine, norskamine) kirurgilise sekkumise ulatuse (adenoidektoomia, tonsillektoomia, keelekida vabastamine) määramiseks;
3. Ravile allumatu rasvumise korral;
4. Järgnevate sündroomide ja näolõualuude arenguhäirete korral:
 - a. Sündroomsed kraniosünostoosid, millega kaasneb ülalõualuu hüpoplaasia või näo keskosa hüpoplaasia või orofatsiaalne hüpotoonia: Apert'i sündroom, Crouzon'i sündroom, Pfeiffer'i sündroom ning akondroplaasia, Down'i sündroom, suulaelõhe
 - b. Alalõualuu hüpoplaasia või mikrognatiaga või orofatsiaalse hüpotooniaga kulgevad sündroomid: Pierre Robin'i sündroom, Treacher Collins'i sündroom, Marfan'i sündroom, Smith-Lemli-Opitz'i sündroom
 - c. Üla-ja alalõua hüpoplaasia: Turner'i sündroom
 - d. Isoleeritud organomegalia korral: Beckwith Wiedemanni sündroom

Neuromuskulaarsed häired: Duchenne'i lihasdüstroofia, müopatiad, Guillain-Barré sündroom, raskekujuline müasteenia (G70), spinaalsed lihasatroofiad (G12.0-G12.9)

f. Prader Willi/Angelman sündroomi korral enne kasvuhormoonravi alustamist ning edaspidi kord aastas

2. Liigunisuse sündroomide diagnostika (narkolepsia I ja II tüüp, primaarne hüpersomnia, Klein-Levini sündroom jms)

3. Uneaegse liigutushäire (perioodiliste jäsemeliigutuste sündroom) kahtlusega patsiendilt häiritud või krooniliselt mittekosutava une, püsiva eluviisi korrigeerimisele mittealluva päevase liigunisuse või liigse väsimuse korral.

4. Igasuguse ägeda, vigastusi põhjustava või potentsiaalselt ohtliku uneaegse käitumise korral või kui patsiendi uneaegse käitumise iseloom ei ole tüüpiline parasomniale, kohtumeditiinilistel kaalutlustel ning kui arvatud parasomnia ei reageeri ravile.
5. Mitme unega seotud häire koosinemise kahtlusel (unetus, unepnoe, perioodilised jäsemeliigutused, hüpersomnia) või unega seotud häire kahtlusel märkmisväärse kehalise või psüühikahäire korral

1.2. Taotletav teenus

Polüsomnograafia on diagnostiline uuring, millega uuritakse organismi näitajaid inimese une ajal. Uneuuringu käigus registreeritakse kehale kinnitatud andurite abil kuni 8 tunni vältel erinevaid unehäireid diagnoosida aitavaid organismi näitajaid.

Taotluse alusel on teenuse sihtgrupiks patsiendid kellel esinevad järgmised näidustused:

- a) Juhtudel kui kaebuste ja tervisliku ning kehalise seisundi põhjal on alust kahtlustada uneaegse hingamishäire esinemist. Unepnoe (G47.3) (tsentraalne või obstruktiivne)
- b) Päevase liigunisuse ebaselge diagnoosiga juhtudel, sh narkolepsia kahtlusel. Narkolepsia ja katapleksia (G47.4) ja/või liigse unisuse laadi häired (hüpersomniad) (G47.1, F51.1)
- c) Perioodiliste jäsemeliigutuste sündroomi kahtlusel ilma või koos rahutute jalgade sündroomi esinemisega. Rahutute jalgade sündroom (G25.8) ja/või muud täpsustatud ekstrapüramidaal- ja liigutushäired (G47.8, G25.3, G25.8)
- d) Parasomniate puhul igasuguse ägeda või potentsiaalselt ohtliku uneaegse käitumise korral, koos videosalvestusega, ning kui patsiendi uneaegse käitumise iseloom ei ole tüüpiline parasomniale, kohtumeditiinilistel kaalutlustel ning kui arvatud parasomnia ei reageeri ravile. Kuutõbi e somnambulism (F51.3) või öine õudushoog e unepaanika (F51.4) või painaja e unärevus (F51.5), epilepsia ja krambihäirete unega seotud variandid(G40)
- e) Insomnia (unetuse) korral. Unumise ja une säilitamise häired (insomniad) (G47.0). Käitumusliku või farmakoloogiline ravi ei anna tulemust või esinevad ärkamised ägeda või vigastusi põhjustava käitumisega.

1.3. Alternatiiv

Alternatiiv taotletavatele rakendustingimustele on hetkel kehtivad rakendustingimused.

Taotluses esitatu kohaselt liigunisuse häirete, liigutushäirete ja parasomniate diagnoosimiseks polüsomnograafia alternatiivseid uuringuviise ei ole.

Taotletavate rakendustingimuste sisaldumine Euroopa riikides aktsepteeritud ravijuhistes:

- ✓ HINGAMISHÄIRED (*Kushida CA Practice Parameters for the Indications for Polysomnography and Related Procedures: An Update for 2005, SLEEP. 2005 Apr 1;28(4):499-521. Update 2017.* Tugev soovitus polüsomnograafia läbiviimiseks: diagnoosimaks uneaegseid hingamishäireid; positiivrõhu ravi titreerimiseks uneaegsete hingamishäiretega patsientidel; enne iga norskamise või obstruktiivse unepnoe suhtes tehtavat kirurgilist sekkumist; patsiendid kellel on südamepuudulikkus, kui neil on uneaegsele hingamishäirele viitavaid sümptome; ajuinfarkti või mööduva ajuisheemia korral kui on unepnoele viitavaid sümptome; tahhüarütmiate või bradüarütmiate suhtes hindamisel, kui on mõistlik kahtlus obstruktiivsele või tsentraalsele apnoele; selgete sümptomite olemasolul unepnoele lubatud korduv uuring polüsomnograafiaga juhul, kui eelnev uuring tüüp 3 seadmega on negatiivne (tulemusel ei kinnitu häire diagnoos).

- ✓ **PARASOMNIAD EPILEPTILISED SÜNDROOMID** *Practice parameters for the indications for polysomnography and related procedures: an update for 2005.* Tugev soovitus polüsomnograafia läbiviimiseks: polüsomnograafia koos laiendatud EEG bilateraalsete kanalitega ja videosalvestusega on soovitatud, juhul, kui hootiste ärkamiste või käitumiste või muude une katkemiste põhjusena oletatakse krampe, juhul, kui esialgne hingamine ning standard EEG tulemused ei ole andnud kindlat vastust; patsientide hindamisel, kellel on unega seotud käitumist, mille põhjal võib oletada parasomniat, mis on ebatüüpiline patsiendi vanuse tõttu häire tekkel, aja, kestuse, esinemissageduse, või lihasaktiivsuse iseloomu (stereotüüpne, korduv, fokaalne) tõttu;
- ✓ **LIIGUTUSHÄIRED** *Practice parameters for the indications for polysomnography and related procedures: an update for 2005.* Tugev soovitus polüsomnograafia läbiviimiseks: kui oletatakse perioodiliste jäsemeliigutuste häire diagnoosi patsiendi või jälgiva isiku poolt esitatud kaebustele korduvatele jäsemeliigutustele uneajal, sagedastele ärkamistele, katkendlikule unele, une püsivuse häiretele või liigsele päevasele unisusele; ei ole rutiinsena näidustatud et diagnoosida või ravida rahutute jalgade sündroomi, välja arvatud juhul, kui diagnoos pole kindel;
- ✓ **LIIGUNISUSE HÄIRED** *Practice parameters for the indications for polysomnography and related procedures: an update for 2005.* Tugev soovitus polüsomnograafia läbiviimiseks: polüsomnograafia ja MSLT-le ei ole ühtegi valideeritud alternatiivi.
- ✓ **NEUROMUSKU-LAARSED HÄIRED** *Practice parameters for the indications for polysomnography and related procedures: an update for 2005.* Tugev soovitus polüsomnograafia läbiviimiseks: neuromuskulaarsete häirete ja unega seotud sümptomitega patsientidele on rutiinsena näidustatud, et hinnata unehäirete sümptomeid, mida pole adekvaatselt võimalik diagnoosida unehäirete anamneesi, unehügieeni hindamise ja unepäevikute ülevaatamise tulemusel;

TÄISKASVANUTE UNEAPNOE HINDAMISE JUHISED

Schutte-Rodin S. Clinical Guideline for the Evaluation and Management of Chronic Insomnia in Adults. J Clin Sleep Med. 2008 Oct 15;4(5):487-504. Tugev soovitus polüsomnograafia läbiviimiseks:

- esineb mõistlik kliiniline kahtlus hingamis (uneapnoe)- või liigutushäiretele,
- esialgne diagnoos on ebaselge, farmakoloogiline ja/või käitumuslik ravi ei anna tulemusi
- esinevad ägeda või vigastusi põhjustava käitumise episoodid unega seoses:

Ei ole näidustatud unetuse rutiinseks hindamiseks, sealhulgas krooniline unetus, psüühikahäiretega seotud unetus.

LASTE HINGAMISHÄIRETE PUHUSED POLÜSOMNOGRAAFIA NÄIDUSTUSED

Aurora RN, Practice Parameters for the Respiratory Indications for Polysomnography in Children. SLEEP. 2011 March 1; 34(3); 379-88.

Tugev soovitus polüsomnograafia läbiviimiseks:

- kui kliinilisel hindamisel tekib kahtlus obstruktiivse unepnoe sündroomile;
- adenotonsillektoomia järgselt, et hinnata obstruktiivse unepnoe püsimist lastel, kellel operatsioonieelselt oli mõõdukas või raske unepnoe, ülekaal, näokolju anomaalia, mis kitsendab ülemise hingamistee valendikku, ja neuroloogiline häire;
- kui kliinilisel hindamisel on kahtlus kaasasündinud alveolaarse hüpoventilatsiooni sündroomile või unega seotud hüpoventilatsioonile neuromuskulaarse häire või rindkereseina deformatsiooni tõttu.
- lapsea primaarse unepnoe juhtudel;

Laste polüsomnograafia peaks olema teostatud ja tõlgendatud vastavalt Ameerika Unemeditsiini akadeemia juhistes antud soovitudele (AASM Manual for the Scoring of Sleep and Associated Events.);

LASTE MITTE-HINGAMISHÄIRETE PUHUSED POLÜSOMNOGRAAFIA JUHISED
Practice parameters for the non-respiratory indications for polysomnography and multiple sleep latency testing for children SLEEP 2012;35(11):1467-1473.

Tugev soovitus polüsomnograafia läbiviimiseks:

- lastel kellel kahtlustatakse perioodiliste jäsemeliigutuste häire esinemist;
- narkolepsia kahtluse korral on osana hindamisest koos järgneva korduva unevalmiduse uuringuga (MLST);
- ei ole rutiinsena kasutamiseks uneaegse bruksismi (hammastekiristamise) hindamiseks.

TÄISKASVANUTE OBSTRUKTIIVSE UNEAPNOE DIAGNOSTIKAJUHI 2017

1. *Kapur VK Clinical Practice Guideline for Diagnostic Testing for Adult Obstructive Sleep Apnea: An American Academy of Sleep Medicine Clinical Practice Guideline. J Clin Sleep Med. 2017;13(3):479–504.*

Tugev soovitus polüsomnograafia läbiviimiseks:

- obstruktiivse uneapnoe diagnoosimisel täiskasvanutel ei kasutata kliinilisi tööriistu, küsimustikke ja ennustamise algoritme ilma polüsomnograafia või apnoe koduse testimiseta;
 - kui üks kodune uuring on kas negatiivne, ei anna selget tulemust või on tehniliselt ebapiisav, teostatakse seejärel polüsomnograafia obstruktiivse uneapnoe diagnoosimiseks;
 - koduse uuringu asemel uneapnoe diagnoosimiseks patsientidel, kellel on märkimisväärne
 - o kardiorespiratoorne haigestumine,
 - o potentsiaalne lihasnõrkus neuromuskulaarse haiguse tõttu ,
 - o ärkveloleku hüpoventilatsioon või kahtlus uneaegsele hüpoventilatsioonile,
 - o krooniline opioidsete ravimite kasutus,
 - o ajuinfarkti anamnees
 - o raske unetuse anamnees;
2. GUIDELINES FOR SLEEP STUDIES IN ADULTS (Prepared for the Australasian Sleep Association 2014) Kokkuvõtte soovitustest:
 - Kõikide unehäirete diagnostika oluline osa lisaks uuringutele on patsiendi anamneesil ja kliinilisel hindamisel.
 - Polügraafiline uuring (vähem uuringukanaleid kui klassikalisel polüsomnograafial) on hea diagnostilise väärtusega nii unehäirete diagnoosi kinnitamisel kui ka välistamisel ning on alternatiiv PSG-le
 - Kodune polügraafiline uuring on sobilik diagnostikaks mõõduka ja väljendunud uneapnoe (OSA üle 15) diagnostikas koos valideeritud küsimustikega.
 - Kodune polügraafiline uuring eeldab koolitatud personali olemasolu ja toetust.
 - PSG uuring on olulise diagnostilise väärtusega juhtudel, kui teised uueuringud ei anna diagnostiliselt kindlat tulemust.

3. Taotletava tervishoiuteenuse kulud

Esitatud taotluses soovitakse muuta teenuse 6342 „Polüsomnograafia“ rakendustingimusi. Teenuse kirjeldust ning piirhinda ei muudeta.

4. Kulutõhususe analüüs

4.1. Rahvusvahelised kulutõhususe hinnangud ja uuringud

Kulutõhusust ei otsitud kuna soovitakse muuta rakendustingimusi.

4.2. Kulutõhusus Eestis

Kuna sooviti muuta rakendustingimusi kulutõhusust Eestis ei otsitud.

5. Ravikindlustuse eelarve mõju prognoos

5.1. Taotletava teenuse lühi- ja pikaajaline mõju ravikindlustuse eelarvele

Eestis omavad polüsomnograafia teenuse osutamiseks vastavaid seadmeid ja tingimusi kolm haiglat (TÜK,PERH ja Tallinna Lastehaigla) ning üks lepingupartner (4kliinik).

Järgnevas tabelis on väljatoodud teenuse „Polüsomnograafia“ mahtude kasv diagnooside lõikes juhul kui TTL-is muudetakse rakendustingimused.

Diagnoosid	2019	2020	2021	2022
Uneaegsed hingamishäired (G47.3)	70	75	75	75
Perioodilised jäsemeliigutused(G25.8, G25.3,G25.5)	70	80	80	80
Parasomniad (uneaegne käitumine) (F51,3;F51.5,G47.8, G40)	50	58	58	58
Liigunisuse sündroomid (G47.4)	70	80	80	80
Unetus (G47.1)	20	30	30	30
Neuromuskulaarsed häired (G70-G73, G12, G61)	20	27	27	27
Teenuse mahu kasv kokku	300	350	350	350

Rakendustingimuste muutmisel vastavalt taotluses toodud ettepanekule ning kehtiva piirhinnaga (331,61€) oleks lisakulu ravikindlustuse eelarvele 99 483,00 – 116 069,00 eurot.

5.2. Patsiendi poolt tehtavad kulutused

Patsiendi poolt tehtavaid kulutusi ei ole.

5.3. Teenuse väär- ja liigkasutamise tõenäosus ja majanduslikud mõjud

Teenuse väär- või liigkasutamine on tõenäone juhtudel, kui patsiendi kliiniline käsitlus enne uuringumeetodi valikut on puudulik või on suunamine uuringule äriiselt motiveeritud (nt. uneapnoe raviks vajaliku CPAP aparraadi müük)

5.4. Kohaldamise tingimuste vajalikkus tervishoiuteenuse ohutu ja optimaalse kasutamise tagamiseks

Soovitakse muuta rakendustingimusi.

6. Kokkuvõte

Esitatakse lühikokkuvõte koos hindaja selgituste ja põhjendustega tabelkujul:

	Vastus	Selgitused
Teenuse nimetus	POLÜSOMNOGRAAFIA rakendustingimuste muutmise	
Ettepaneku esitaja	MTÜ EESTI UNEMEDITSIINI SELTS	
Teenuse alternatiivid	Alternatiiv kehtivad rakendustingimused	
Kulutõhusus	Kulutõhusust ei otsitud kuna sooviti muuta rakendustingimusi	
Omaosalus	ei	
Vajadus	patsientide arv Eestis 1300-1500 teenuse osutamise kordade arv aastas kokku 1365-1575	
Teenuse piirhind	331,61	
Kohaldamise tingimused	Sooviti muuta kohaldamistingimusi	
Muudatusest tulenev lisakulu ravikindlustuse eelarvele aastas kokku	Ainult rakendustingimustest tulenev lisakulu 99 483,00 - 116 069,00 eurot	
Lühikokkuvõtte hinnatava teenuse kohta	Soovitakse muuta TTL-is kehtivaid rakendustingimusi.	EHK on tegemisel ravijuhend, mis hõlmab esmatasandil tegevusi kuni patsiendi suunamiseni eriarstile.

7. Kasutatud kirjandus

- 1) Kushida CA Practice Parameters for the Indications for Polysomnography and Related Procedures: An Update for 2005, SLEEP. 2005 Apr 1;28(4):499-521. Update 2017
- 2) Schutte-Rodin S. Clinical Guideline for the Evaluation and Management of Chronic Insomnia in Adults. J Clin Sleep Med. 2008 Oct 15;4(5):487-504.
- 3) Aurora RN, Practice Parameters for the Respiratory Indications for Polysomnography in Children. SLEEP. 2011 March 1; 34(3); 379-88.
- 4) AASM Manual for the Scoring of Sleep and Associated Events.
- 5) Kapur VK Clinical Practice Guideline for Diagnostic Testing for Adult Obstructive Sleep Apnea: An American Academy of Sleep Medicine Clinical Practice Guideline. J Clin Sleep Med. 2017;13(3):479-504
- 6) GUIDELINES FOR SLEEP STUDIES IN ADULTS (Prepared for the Australasian Sleep Association 2014

Täiendatud 13.05.2019:

Tulenevalt TTL komisjoni ettepanekust, telliti Tartu Ülikooli Kliinikumilt teenuse rakendustingimuste muutmise kulutõhususe ja eelarvemõjude hindamiseks uus tervishoiuteenuste hindamise raport (TTH).