

Tervishoiuteenuste loetelu komisjoni koosoleku kokkuvõte

Toimumiskoht: Eesti Haigekassa, ruum 401

13.02.2019

Algus kell 14.00, lõpp kell 16.15

Juhatas: Mikk Jürisson (Tartu Ülikool)

Võtsid osa: Monica Kirspuu (Eesti Haiglate Liit)
Ann Paal (Eesti Puuetega Inimeste Koda)
Gerli Liivet (Eesti Õdede Liit)
Toomas Sillakivi (Sotsiaalministeeriumi koosseisuväline kirurgiliste erialade nõunik)
Andres Lehtmets (Sotsiaalministeeriumi koosseisuväline psühhiaatria eriala nõunik)
Mare Toompuu (Sotsiaalministeerium)
Tiina Sats (Eesti Haigekassa)

Kirjalik arvamus:

Eero Merilind, Le Vallikivi (Eesti Perearstide Selts)

Puudusid: Kaidi Usin (Terviseamet)

Vallo Volke (Sotsiaalministeeriumi koosseisuväline sisemeditsiini erialade nõunik)

Sergei Nazarenko (Sotsiaalministeeriumi koosseisuväline kliinilis-konsultatiivsete erialade nõunik)

Taavo Seedre (Sotsiaalministeeriumi koosseisuväline hambaarstide erialade nõunik)

Protokollija: Marili Pokrovski (Eesti Haigekassa)

Päevakord:

1. Varasemalt käsitletud taotluste korduv arutelu

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

2. 2019. aastaks esitatud taotluste ülevaatamine

Taotluse nr	Taotluse nimetus
1337	Botulismitoksiinravi planeerimine ja ravimi manustamine
1348	Diagnostilisel või ravi eesmärgil elundi/õõne punktsioon
1355	Valuarsti esmane vastuvõtt; Valuarsti korduv vastuvõtt
1356	Ravi-diagnostiline blokaad röntgeni või ultraheli kontrolliga valugeneraatori väljaselgitamiseks ja raviks. Kuni 4 esimest blokaadi
1357	Ravi-diagnostiline blokaad röntgeni või ultraheli kontrolliga valugeneraatori väljaselgitamiseks ja raviks – iga järgmine blokaad

Taotluse nr	Taotluse nimetus
1358	Sensoorsete närvide, närvipõimikute ja ganglionide raadiosageduslik ablatsioon – kaks esimest ablatsiooni
1359	Sensoorsete närvide, neuroomide, närvipõimikute ja ganglionide krüoablatsioon – esimene ablatsioon
1360	Iga järgnev sensoorsete närvide, neuroomide, närvipõimikute ja ganglionide krüo- või raadiosageduslik ablatsioon – üks ablatsioon
1361	Epiduraalne steroidi manustamine röntgeni või ultraheli kontrolliga
1362	Vesivedelikku dreeneeriv mikroshunt (mikroseade)
1364	Pea impulsi test videomeetodil
1368	Diagnostiline immuniseerimine

1. Varasemalt käsitletud taotluste korduv arutelu

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

Taotlus, sihtriühm ja näidustus: Taotluse eesmärk on tervishoiuteenuste loetelus olemasolevate teenuste rakendustingimuste laiendamine, täpsemalt uute paikmete (lokaalselt levinud pankreasevähk, neerupealise metastaas) lisamine ekstrakraniaalse täppiskiiritusravi planeerimise ja protseduuri teenusele.

Andmed efektiivsuse ja ohutuse kohta: Taotluses oli lokaalselt levinud pankreasevähi täppiskiiritusravi kohta toodud kaks kliinilist uuringut (piloottuuring, II-faasi uuring). Herman 2015: keemia ja stereotaktilise kiirituse kombinatsioon pankreasevähi haigetel, kus hinnati eeskätt ohutust, lisaks elulemust. Tulemused: valu vähenes, toksilisus minimaalne, elulemus võrreldav muu raviga. Gurka 2013: sama (väike valim n=11).

Kogemus Eestis: Hetkel võtab haigekassa tervishoiuteenuste eest tasu maksmise kohustuse üle juhul, kui teenust osutatakse varajase kopsuvähi, kopsu- ja maksametastaaside, maksametastaaside või lülisamba metastaaside diagnoosiga patsientide ravimiseks.

Kulutõhusus ja mõju ravikindlustuse eelarvele (Haigekassa hinnang)

Kuna taotletavate näidustuste kohta puuduvad randomiseeritud III faasi uuringud, ei ole kulutõhusust rahvusvaheliselt hinnatud. Kulutõhususe hindamine Eestis on raskendatud, kuna puuduvad andmed ravitulemuste võrdlusest alternatiividega. Meditsiinilise tõendus põhise hinnangus on välja toodud retrospektiivse uuringu ülevaade, mille kohaselt lokaalselt levinud mitteresetseeritava vähi korral näitas SBRT võrreldes fraktsioneeritud kiiritusraviga 2,3 kuud pikemat üldist elulemust, mis annaks ühe võidetud eluaasta kohta (antud näidustusel) lisakuluks 17 287 – 20 315 eurot. Lokaalselt levinud pankreasevähi osas on saadaval kolm II faasi uuringut ja üks suurem registriandlõu, kus võrreldi SBRT

patsientide elulemust fraktsioneeritud kiiritusraviga. Lisaks sisaldub NCCN'i pankreasevähi ravijuhendis soovitus ühe raviviisina proovida SBRT-d. Patsientide arv on selle näidustuse puhul tõenäoliselt väga väike. Neerupealise metastaasi puhul on tõendus piiratud vaid ravijuhtude kokkuvõtetega. Taotluses on välja toodud, et SBRT kasutamisele viitavad ESMO ja NCCN-i ravijuhendid, kuid see viide on ebaselge: mõlemal juhul on aluseks vastava organisatsiooni mitteväikeserakulise kopsuvähi ravijuhend, kus on öeldud, et metastaase (lokalisatsiooni ei ole välja toodud) võib ravida kõrge doosilise lokaalse raviga. Teenuse lisamine TTL-i võimaldaks täiendava 10 / 13 ravivõimaluse raskelt haigete patsientide raviks, ent teenuse kulutõhusus ning mõjud ravikindlustuse eelarvele on ebaselged.

Meditsiinilise tõenduspõhisuse hinnangu (erialaspetsialisti ekspertarvamuse) kokkuvõte

Olemasolevad andmed demonstreerivad, et SBRT ravi lokaalselt levinud pankreasevähi korral saab rakendada aktsepteeritud toksilisusega jälgides kvaliteedinõudeid: valides sobiva fraktsioneerimisskeemi, järgides ohustatud elundite lubatud doose ja tagades adekvaatse sihtmahu kuvastusjuhitavuse kiiritusravi jooksul. SBRT ravi korral on saavutatud haiguse hea lokaalne kontroll, üksikutel juhtudel võib SBRT ravi järgselt tuumor muutuda resetseeritavaks. SBRT mõju üldisele elulemusele hetkeseisuga ei ole selge (puuduvad randomiseeritud prospektiivsete uuringute andmed). Neerupealiste metastaaside SBRT oligometastaatilise haiguse korral on hea ravivalik aktsepteeriva toksilisusega kirurgiliseks raviks mittesobilike patsientide puhul.

Komisjon palus taotluse esitajalt järgnevaid täiendusi:

- esitada andmed patsientide arvu ja kulude kohta mõlema paikme osas;
- täpsustada andmeid neerupealise metastaasi ravi tõenduspõhisuse osas.

Täiendavad andmed ja uuendatud kulutõhususe ja eelarvemõju hinnang

Erialaselt täpsustuste kohaselt vajaks vastavat ravi ca 60 lokaalselt levinud kõhunäärmevähiga patsienti ja 90 patisenti, kes vajaks neerupealise metastaasi täppiskiiritusravi. Neerupealise metastaasi ravi tõenduspõhisuse osas erialaselt täiendavaid andmeid ei esitanud.

Lokaalselt levinud kõhunäärmevähiga patsientidele ei näe erialaselt taotletud teenusele alternatiive ning seega oleks tegemist uute ravijuhtudega. Eeldatav kulu ühe patsiendi kohta on keskmiselt 4 909 eurot, mis koosneb ühest ekstrakraniaalse täppiskiiritusravi planeerimise teenusest (kood 740105, hind 3 327,85 eurot) ning 4 ekstrakraniaalse täppiskiiritusravi protseduurist (kood 740204, hind 395,33 eurot). 60 patsiendi kohta oleks rakendustingimustele lokaalselt levinud pankreasevähi lisamise hinnanguline eelarvemõju 294 550 eurot. Kulutõhusushinnangus on leitud, et antud paikme puhul on ekstrakraniaalse täppiskiiritusravi lisakulu täiendavalt elatud ühe eluaasta kohta keskmiselt 18 801 eurot võrreldes fraktsioneeritud kiiritusraviga.

Olemasoleva tõenduse kriitiline hinnang (komisjoni analüüs)

Neerupealise metastaaside täppiskiiritusravi kohta on avaldatud vaid retrospektiivsed ning institutsionaalsed ravitulemused. ESMO mitteväikerakk-kopsuvähi ravijuhendis 2014 on täppiskiiritus võimaldatud oligometastaaside (kuni 5) korral (sõltumata lokaliseerimisest), soovitus põhineb üksikul retrospektiivsel uuringul. NCCN 2017 mitteväikerakulise kopsuvähi juhendist soovitus ei leidnud.

Olemasolev tõendus pankreasevähi ravis põhineb võrdlusrühmata uuringutel. Esitatud 1. Herman 2015 (n=49) prospektiivne jälgimisuuring: keemia ja stereotaktilise kiirituse kombinatsioon pankrease vähi haigetel, hinnati eeskätt ohutust, lisaks elulemust. Tulemused: valu vähenes, toksilisus minimaalne, elulemus võrreldav muu raviga. 2. Gurka 2013: sama (n=10). Leitud 1. Ruarus, et al 2018 olemasolevate uuringute ülevaade: hetkel raviks eelõige palliatiivne süsteemne kemoterapia, mille mediaanelulemus 11 kuud, SBRT võimaldab alternatiivina kõrge doosilist fookuseeritud ja madalama toksilisusega kiiritusravi. Olemasolev tõendus põhineb 19 (9 prospektiivsel (sh esitatud Gurka ja Herman) ja 10 retrospektiivsel) võrdlusrühmata jälgimisuuringul: elulemus 10-20 kuud diagnoosist, 6-13 ravi algusest. 2. Petrelli, et al 2016, süstemaatiline ülevaade ja metaanalüüs 19 võrdlusrühmata jälgimisuuringust

(1009 patsienti): 1 a üldelulemus 52%, 5-47 (mediaan 17) kuud, mida loeti rahuldavaks mitteoperaabelse vähi korral mööndusega, et suured RCT puuduvad ja olemasolev tõendus on madala kvaliteediga.

Ravijuhised: lokaalselt levinud pankreasevähi puhul sisaldub täppiskiiritusravi näidustus kahes Ameerika juhendis: 1. Balaban, et al 2016 ASCO (American Society of Clinical Oncology) lokaalselt levinud ja mitteopereeritava pankreasevähi kliinilise praktika juhendis (tugev soovitus selekteeritud indikatsioonidel) ning 2. Tempero, et al NCCN (National Comprehensive Cancer Network) 2017. aasta ravijuhendis eeldatavalt mitteresetseeritava vähi korral (soovituse tugevust ära ei tooda). Ducreux, et al 2016 ESMO (Euroopa) pankreasevähi ravijuhistes ei ole meetodit ära toodud, NICE pankreasevähi 2018 ravijuhendist soovitus ei leidnud. Esimene võrdlusuuring NCT01926197, milles võrreldakse kemoterapia ja SBRT kombinatsiooni progressioonivaba elulemust võrreldes kemoterapiaga lõpeb 2021 (ClinicalTrials.gov).

Diskussioon

Arutlusel oli, et tõendus pankreasevähi ravi osas on piiratud ja neerupealise metastaasi osas ebapiisav, kuna pikaajaliste võrdlusuuringute läbiviimine on diagnoosist tulenevalt raskendatud. Neerupealise metastaasi ravi tõenduspõhisuse osas erialaselt täiendavaid andmeid ei esitanud, mistõttu komisjon selle näidustuse lisamist ei arutanud. Pankreasevähi osas taotleja esitatud andmete põhjal antud patsiendigrupile alternatiive ei ole. Täpselt doseeritud ja fokuseeritud kiiritusravi on eelistatav tavapraktikas kasutatavale kiiritusravile. Arutlusel oli, et lisatavad ravimeetodid peaksid olema efektiivsemad kui tavapraktika või vähemalt võrreldava efektiivsusega. Tõstatus küsimus kulutõhususe osas: kuigi võrreldes kemoterapiaga elukvaliteet oluliselt ei parane ja elulemus ei suurene, on lisakulu võidetud QALY kohta üllatavalt madal. Kokkuvõttes on SBRT tervisetulem võrreldav tavapraktikaga, kuid antud haigete ravis mõistlik alternatiiv. Kuna saadav tervisekasu on pigem väike, tuleks lähtuda eelarvelistest võimalustest ning otsus teha prioritseerimise käigus võrreldes teiste teenustega.

Komisjoni arvamus

Komisjon üldjoontes toetab teenuse lisamist levinud pankreasevähi ravis, kuid vähese lisakasu tõttu soovitatakse lähtuda eelarvelistest võimalustest ja otsustada teenuste prioritseerimise käigus (uute teenuste prioritseerimine põhineb eeskätt lisanduval tervisekasul, kuluefektiivsusel ja eelarvemõjul, on olemuselt erialade-, haiguste- ja meetoditeülene, toimub kaks korda aastas ja formeerub soovitusena Haigekassa juhatusele).

2. 2019. aastaks esitatud taotluste ülevaatamine

Taotlus nr 1337 – Botulismitoksiinravi planeerimine ja ravimi manustamine

Taotluse kokkuvõte

Taotluse esitaja: Eesti Kõrva-Nina-Kurguarstide ja Pea-ja Kaelakirurgide Selts

Taotluse sisu: Taotluse eesmärk on teenuste loetelus olemasoleva teenuse (botuliinsüsteravi düstooniaga haigetele düsfoonia raviks) modifitseerimine uue lisavahendi (elektromüograafia elektrodnoõla) lisamisega. EMG elektrodnoõel võimaldab täpsemalt juhtida kõri düstooniliste lihaste ravisüsteid ja võimaldab parandada ravitulemusi.

Olemasoleva tõenduse kriitiline hinnang (komisjoni analüüs)

Tõendus efektiivsuse ja ohutuse osas nõrk, esitatud haigusjuhtude seeriade retrospektiivsed võrdlusrühmata kirjeldused: 1. Garcia-Lopez et al 2012, kus jälgiti 110 düsfooniaga patsienti, kellest 85% teostati larüngaal-EMG, põhidiagnoosiks immobiilsus, paralüüsi korral oli meetodi positiivne ennustusväärtus (PPV) 88%. Meetod on sobiv düsfoonia diagnostikaks. 2. Brin, et al 1989 ülevaade spastilise larüngaaldüstoonia ravist botuliiniga, kus kirjeldati 42 haige ravitulemusi, kusjuures

injektsioonid teostati EMG nõelaga. Seisund paranes 61% juhtudest. Levinumad kõrvaltoimed olid hüpofoonia ja kerge aspiratsioon, raskeid kõrvaltoimeid ei esinenud. 3. Blitzer et al 1998 retrospektiivne ülevaade (haigete seeria), mis kirjeldab 12-aastast kogemust botuliiniga. Mugavusvalim. Botuliinisüstid toimusid EMG kontrolli all. 67-90% juhtudest toimus paranemine kestusega 11-15 nädalat. 4. Blitzer et al 2010, sama 24 aasta jooksul. Kõigil patsientidel täheldatud paranemine erineval määral. 5. Srirompotong et al 2006 ühe Tai haigla kogemus EMG-juhitud botuliini süstidega 37 patsiendil. Funktsiooni paranemine keskmiselt 39% ulatuses, kestus 14 nädalat. Leitud Watts et al 2006 Cochrane süstemaatiline ülevaade ja metaanalüüs: autorid leidsid ainult 1 RCT võrdluses mitteravitud rühmaga, raviefekt hea, patsientide hinnangul hääl paranes/tugevnes, spektrograafiline analüüs näitas hääle sageduse paranemist. Järeldus: tõendus on puudulik, efektiivsuse hindamine ei ole võimalik.

Diskussioon

Haigekassa esindaja selgitas, et teenus „Botulismitoksiinravi planeerimine ja ravi manustamine“ (koodiga 6260) lisati loetellu 5 aastat tagasi neuroloogide algatusel. Teenus sisaldab arsti ja õe aega 20 minutit ning protseduuride baaskomplekti. Lisaaparatuuri teenuse hinnakujundamisel ei ole sisse arvestatud. Taotluse alusel soovitakse lisada teenuse hinda spetsiaalne elektroodnõel. Vajalik aparatuur on raviasutustes olemas.

Arutlusel oli, et tegemist ei ole eraldi teenusega, vaid teenuse läbiviimiseks vajaliku vahendiga. Tuleks vaadata üle olemasoleva teenuse hind ning vajadusel seda korrigeerida. Eraldi teenusena lisamine ei ole vajalik. Samas peab arvestama, et kuigi teenus on nimekirjas, on tõendus efektiivsuse ja ohutuse osas nõrk.

Komisjoni arvamus

Komisjoni ettepanek on üle vaadata olemasoleva teenuse hind lisavahendi hinnast lähtuvalt ning vajadusel teenuse hinda korrigeerida.

Taotlus nr 1348 - Diagnostilisel või ravi eesmärgil elundi/õõne punktsioon

Taotluse kokkuvõte

Taotluse esitaja: Eesti Reumatoloogia Selts

Taotluse sisu: Taotleja ettepanek muuta olemasoleva teenuse „Diagnostilisel või ravi eesmärgil elundi/õõne punktsioon“ hinda ning lisada loetellu uus teenus „Ravi eesmärgil liigese/kõõlustupe/kõõluse kinnituskoha punktsioon koos glükokortikoidhormooni manustamisega“.

Diskussioon

Komisjoni arvates on tegemist kahe erineva erialadeülese teenusega. Loetelus oleva teenuse 7005 „*Diagnostilisel või ravi eesmärgil elundi/õõne punktsioon*“ osas tuleb ajakohastada hinnakalkulatsioon. Eraldiseisvaks teenuseks tuleks lugeda punktsioon, mille eesmärgiks on ravimi manustamine elundisse või õõnde (süü kuulub ka taotletav teenus „*Ravi eesmärgil liigese/kõõlustupe/kõõluse kinnituskoha punktsioon koos glükokortikoidhormooni manustamisega*“). Viimase osas tuleb arvestada, et lisaks hormoonidele manustatakse ka rida teisi ravimeid ja kõigile eraldiseisvate teenuste loomine ei ole mõistlik. Ravim on üldjuhul osa sellisest teenusest (epiduraalanesteesia, karpaalkanali süstid, vaktsineerimine), samas võib lihtsamatel juhtudel teha süste kodus (vaktsiin). Sellised olukorrad tuleks kaardistada ja grupeerida ning koostada ühtsed üheselt mõistetavad teenused. Ravimite manustamise juures tuleb arvestada ka erinevate korralduslike küsimustega, nagu ravimi kuulumine soodusravimite nimekirja (osadel juhtudel ostab patsient selle ise apteegist ja teenus teostatakse tervishoiuasutuses, osadel juhtudel on ravim teenuse hinna sees), külmaahela säilitamine jms. Ohutusest lähtudes tuleks teenused korraldada nii, et ravim ja selle hind on arvestatud teenuse sisse ning ravimi hange toimub läbi tervishoiuasutuse.

Komisjon on nõus uue teenuse lisamisega, mis sisaldab nii ravimit kui ka selle manustamist, kuna nii tagatakse teenuse osutamise turvalisus. Sealjuures tuleks läbi mõelda teenuse nimetus, mis peaks olema laiem kui taotletav. Esmane ettepanek oli „Ravimi manustamine elundisse või õõnde“. Rakendustingimustes tuleb välja tuua, milliseid ravimeid ja millistel näidustustel antud teenuse raames manustatakse. See on omakorda seotud ravimi hinnaga ja ambulatoorsete soodusravimite loeteluga.

Jätkutegevused haigekassale

- Kaardistada diagnostilised punktsioonid ja ajakohastada hinnakalkulatsioon,
- Kaardistada ravieesmärgil teostatavad punktsioonid ja hinnata, milliste diagnooside ja ravimite korral kuulub ravim teenuse sisse ja millistel juhtudel ostab patsient ravimi ise apteegist, kuid manustamine toimub raviasutuses meditsiinipersonali poolt,
- Hinnata, kas vastavad teenused saab koondada või grupeerida ühtseteks teenusteks ja kuidas kujuneks vastavate teenuste hind.

Tulemuste selgumisel jätkatakse arutelu.

Taotlus nr 1355 – Valuarsti esmane vastuvõtt; Valuarsti korduv vastuvõtt

Taotluse kokkuvõte

Taotluse esitaja: Eesti Valu Selts

Taotluse sisu: Taotluse eesmärk on lisada loetellu valuravi arsti esmane ja korduv vastuvõtt. Valuarsti esmase vastuvõtu keskmiseks ajaks oleks üks tund arsti ja õe tööaega, korduvaks vastuvõtuks vastavalt 30 minutit.

Diskussioon

Eriaalarsti vastuvõtu kestuse teema on arutlusel olnud korduvalt. Komisjoni hinnangul puudub objektiivne kriteerium, mille alusel ühe eriarsti vastuvõtt peaks kestma kauem kui teise, seega ei peaks valuarsti vastuvõtu aeg eristuma teistest eriarsti vastuvõttudest. Lisaks oli arutlusel, et tervishoiutöötajate registris ei ole valuarsti eriala. Valuarst võib olla erineva eriala taustaga, nt anestesioloog.

Samas on selge, et täna kehtiv vastuvõtuaeg ei ole üldjuhul piisav, kuna ei piirdu ainult patsiendi läbivaatusega ja suhtlemisega, vaid lisandub dokumenteerimine jpm. Põhimõtteliselt on probleemi lahendamiseks kaks teed: esimene on üldine vastuvõtuaja pikendamine ja teine lisategevuste elimineerimine. Esimene oleks atraktiivne, kuid läheks vastuollu tänaste tervishoiu rahastuse põhimõtetega ja vähendaks arstiabi kättesaadavust. Teine eeldaks otsustavaid korralduslikke muudatusi ja õdede / tugiteenuste (IT, teleteenused) / abipersonali (assistent, abi) rollide märkimisväärset ümbervaatamist ja suurendamist. Mõlemal juhul on tegemist tervisepoliitilise küsimusega, mida tuleb arutada ja lahendada sobival tasandil.

Komisjoni arvamus

Komisjoni hinnangul ei peaks valuarsti vastuvõtu kestus eristuma teiste eriarstide vastuvõttudest. Komisjon lisas vastuvõtu kestuse teema tervisepoliitiliste küsimuste hulka, mida arutatakse haigekassa juhatusega. Koosolekujärgne täpsustus: 19.02 toimus komisjoni töö tutvustamine haigekassa nõukogu nõustavale ekspertkomisjonile, kus otsustati tervisepoliitiliste küsimuste arutelule kaasata ka TTL komisjon.

Taotlus nr 1356 – Ravi-diagnostiline blokaad Röntgen (Rö) või Ultraheli kontrolliga (UH) valugeneraatori väljaselgitamiseks ja raviks. Kuni 4 esimest blokaadi

Taotluse kokkuvõte

Taotluse esitaja: Eesti Valu Selts

Taotluse sisu: Taotluse eesmärk on lisada loetellu uus teenus kroonilise valu ravis. Ravi-diagnostilist blokaadi (RDB) tehakse valutekitaja väljaselgitamiseks ja raviks. RDB teostatakse enne raadiosageduslikku ablatsiooni või krüoablatsiooni.

Taotlus nr 1357 - Ravi-diagnostiline blokaad Rötgen (Rö) või Ultraheli kontrolliga (UH) valugeneraatori väljaselgitamiseks ja raviks – iga järgmine blokaad

Taotluse kokkuvõte

Taotluse esitaja: Eesti Valu Selts

Taotluse sisu: Taotlus on seotud taotlusega nr 1356 ning selle eesmärk on lisada loetellu uus teenus kroonilise valu ravis iga järgneva blokaadi tegemiseks peale esmast ravi-diagnostilist blokaadi.

Taotlus nr 1358 – Sensorsete närvide, närvipõimikute ja ganglionide raadiosageduslik ablatsioon (RFA) – kaks esimest ablatsiooni

Taotluse kokkuvõte

Taotluse esitaja: Eesti Valu Selts

Taotluse sisu: Taotluse eesmärk on lisada loetellu uus teenus kroonilise valu raviks, mida põhjustab lülisamba fassettliigeste sündroom, sakroileiit või teised näidustused, mille puhul sensorsete närvide raadiosageduslik ablatsioon võimaldab kupeerida valu pikemaks ajaks.

Taotlus nr 1359 – Sensorsete närvide, neuroomide, närvipõimikute ja ganglionide Krüoablatsioon (KRÜO) – esimene ablatsioon

Taotluse kokkuvõte

Taotluse esitaja: Eesti Valu Selts

Taotluse sisu: Taotluse eesmärk on lisada loetellu uus teenus kroonilise valu raviks, mida põhjustab põlveliigeste artroos, neuroomid, postherpeetiline neuralgia või teised näidustused, mille puhul sensorsete närvide krüoablatsioon võimaldab kupeerida valu pikemaks ajaks.

Taotlus nr 1360 – Iga järgnev sensorsete närvide, neuroomide, närvipõimikute ja ganglionide Krüo (KRÜO) või Raadiosageduslik ablatsioon (RFA) – üks ablatsioon

Taotluse kokkuvõte

Taotluse esitaja: Eesti Valu Selts

Taotluse sisu: Taotlus on seotud taotlustega nr 1358 ja 1359 ning taotluse eesmärk on lisada loetellu uus teenus kroonilise valu ravis peale esmast RFA või KRÜO ablatsiooni iga järgneva ablatsiooni tegemiseks.

Taotlus nr 1361 – Epiduraalne steroidi manustamine UH või Rö kontrolliga

Taotluse kokkuvõte

Taotluse esitaja: Eesti Valu Selts

Taotluse sisu: Taotluse eesmärk on lisada loetellu uus teenus kroonilise valu raviks, mida põhjustab lülisamba diski degeneratiivne haigus, diskide rebendid ja prolapsid, spinaalstenooos või lülisamba

operatsioonijärgsed seisundid. Epiduraalne steroidide manustamine UH või Rõ kontrolliga juhul, kui eelnev valuravi ei ole olnud efektiivne.

Olemasoleva tõenduse kiirülevaade (komisjoni analüüs)

Taotluste nr 1356, 1357, 1358, 1359, 1360 ja 1361 tõendust hinnati koos. Taotlustest jäi pisut ebaselgeks, milliste tehnoloogiatega on tegemist. Kirjanduse ülevaatel selgus, et taotletakse epiduraalinjektsioonide (steroidid, anesteetikumid), lokaalse kuumus- (radiofrequency ablation, RFA) ja külmaravi (cryoablation) ja vastavate ravimeetodite eelse diagnostilise protseduuri (ravidiagnostiline blokaad ultraheli või röntgeni abil (RDB), mis on perifeerse närvi/põimiku blokaad anesteetikumiga) lülitamist nimekirja alaseljavalu, artroosi, neuralgiate ja muude krooniliste valude raviks.

Esitatud 6 asjakohast viidet. 1. NICE alaseljavalu invasiivse ravi juhend 2016, mis soovib injektioone alaseljavalu raviks ja põhineb 31 uurimistööl. Kuna injektioonide (enamusest steroidid ilma või koos anesteetikumidega) ja indikatsioonide spekter on suhteliselt lai, oleks vajalik need ka taotluses täpsustada. 2. Wambecke et al 2017 Belgia tervishoiu teaduskeskuse raport (ravijuhis) alaseljavalu diagnostikast ja ravist, kus invasiivse ravi võimalusena on ära toodud spinaalinjektsioonid (sh fassettliigete injektioonid, Medial branch blocks, Intradiscal therapy, Prolotherapy, Trigger Point Injections), kus tõenduse hindamiseks viidatakse eeltoodud NICE juhendile ja eraldiseisvale Belgia küsitlusuuringule. Dokumendi autorite hinnangul on spinaalinjektsioonide tõendus piiratud ja erinevate järeldustega. Vastunäidustusena toodi välja suur / ebavajalik kiirguskoormus süstide sooritamisel. Lisaks märgiti, et invasiivne ravi ei lähtu põhimõttest, et seljavalu esmane ravi on füüsiline tegevus. Belgia ravijuhised järeldavad, et üldjuhul ei ole alaseljavaluga patsientidele spinaalinjektsioonid soovitatavad, mistõttu anti tugev soovitus neid mitte teha. Erandiks on fassettliigete injektioonid, mis on ilmselt efektiivsed, kuid olemasolev tõendus (üksikud RCTd) ebapiisav, mistõttu nende osas soovitus ei antud. 3. Radiofrequency Ablation (RFA) for Chronic Low Back Pain: A Systematic Review of Randomized Controlled Trials. Süstemaatilises ülevaates kirjeldatakse kuumusravi efektiivsust kroonilise alaseljavalu ravis lumbaalfassettliigete, sakroiliakaalvalu ja diskogeense genesiga valu korral 11 platseebo-kontrollitud RCT põhjal. Heterogeensuse tõttu metaanalüüs võimalik ei olnud. Näidati, et lumbaalsete fassettliigete ja sakroiliakaalvalu korral on RFA efektiivne (oluline lühiaegne valu vähenemine), diskogeense valu ravis tulemused vastuolulised. Vajalikud uued suuremad RCTd. 4. Radnovitch, et al 2017 RCT krüoneuroloüüsi (perkutaanne miinus 20 – 100 kraadi aplikatsioon, mis reversiivselt pärsib närvi funktsiooni) efektiivsuse ja ohutuse hindamiseks valu ravis osteoartriidihaigetel (n=180) 6 kuu jooksul. Näidati statistiliselt olulist valu vähenemist kuni 150 päeva jooksul. Aparatuuriga seotud kõrvaltoimete esinemissagedus oli võrreldav, raskeid kõrvaltoimeid ei esinenud. 5. Ilfeld, et al 2016 kirjeldab uut portatiivset krüoneuroloüüsi seadet, mida pakutakse USA turul (Myoscience). 6. Bittman, et al 2018 ülevaateartikkel perkutaanses krüoneuroloüüsis 9 prospektiivse ja 6 retrospektiivse uuringu põhjal, uuringute disaini ei ole toodud, n=11-91. Meetodit kirjeldatakse kui efektiivset ja ohutut ravi kaela- ja seljavalu, neuropaatilise ja amputatsioonijärgse valu korral, suuremad prospektiivsed uuringud vajalikud. Esitatud andmetel tundub olemasolev tõendus piiratud; krüoneuroloüüsi kohta enim uuringuid.

Diskussioon

Taotlused nr 1356, 1357, 1358, 1359, 1360 ja 1361 olid arutlusel korraga. Arvestades valuravi komplitseeritust, on uued ravimeetodid teretulnud. Komisjon rõhutab, et solidaarsuskindlustuse poolt rahastatud ravimeetoditel peab teenuste / tehnoloogiate efektiivsus ja ohutus olema tõendatud. Olemasoleva teaduskirjanduse ja ravijuhiste andmetel on taotletud teenuste tõendus ebapiisav. Jääb mulje, et tegemist on eelkõige praktilisel põhinevate meetoditega.

Taotlusest selgus, et valmimas on Eesti vastav ravijuhend, mida komisjon soovib enne arvamuse kujundamist näha. Täpsustati, et koostamisel olev ravijuhend on mõeldud alaseljavalu raviks esmatasandil, seega eriarsti pädevusse jäävad ravimeetodid ei pruugi olla ravijuhendis käsitletud.

Teemaväliselt arutleti ka komisjoni rolli üle Eesti tervishoius. Komisjoni hinnangul on oluline, et uute loetellu lisatavate teenuste korral kehtiks tasakaal kulu ja võidetud tervisekasu osas ning selle

hindamisel on oluline roll tõenduspõhisusel. Ühelt poolt moodustab komisjon nn filtri, mis selekteerib välja tõenduspõhised ja kuluefektiivsed meetodid / tehnoloogiad ja võimaldab seeläbi lisanduva tervise tootmist rahvastikus. Teiselt poolt võib komisjoni hinnang pidurdada uute tehnoloogiate kasutuselevõttu, kuna tõendus areneb tehnoloogiast aeglasemalt. Samas on oluline, et komisjon ega haigekassa ei otsusta antud menetlusprotsessis, kas teenust võib või ei või Eestis kasutada, vaid ainult seda, kas teenuseid tasustatakse maksumaksja rahast. Et võimaldada uute innovaatiliste meetodite kasutuselevõttu, võiks edaspidi kaaluda lahendusi, kus arengufaasis olevaid innovaatilisi piiratud tõendusega teenuseid osutatakse (rahastatakse) kontrollitult valitud teenusepakkujate juures piiratud mahus. Selline lahendus nõuab omakorda tulemuste analüüsi.

Komisjoni küsimused taotluse esitajale

- Millised on täpselt need diagnostika- ja ravimeetodid, mille rahastust taotleja soovib?
- Palutakse iga meetodi juures tuua välja täpsustatud näidustused.
- Palutakse täiendada tõenduspõhisuse andmed efektiivsuse ja ohutuse osas, lisada ravijuhiste ülevaade.
- Kui suur on kiirguskoormus patsiendile? Kuidas on teostatud röntgenkontroll, kas vauarst teeb seda ise, millistel tingimustel? Kuidas registreeritakse ja jälgitakse patsiendi kiirguskoormust?
- Kas KRÜO ja RFA aparatuurid on testitud ja ohutud, Euroopas litsentseeritud?

Jätkutegevused haigekassale

- Tellida ekspertarvamus.
- Koostada kuluefektiivsuse ja eelarvemõju hinnang, kui on olemas andmed tõenduspõhisuse osas.

Taotlus nr 1362 – Vesivedelikku dreneeriv mikroshunt (mikroseade)

Taotluse kokkuvõte

Taotluse esitaja: Eesti Silmakirurgide Selts

Taotluse sisu: Taotluse eesmärk on lisada tervishoiuteenuste loetellu uus meditsiiniseade, milleks on silma vesivedelikku dreneeriv mikroshunt. Kaasaegses glaukoomikirurgias on praegusele makroshundile (kodeeritud loetelus 2876L) lisandunud mikroshunt, mille eeliseks on minimaalne invasiivsus implanteerimisel, vähenenud tüsistuste arv ning kiirem postoperatiivne taastumine. Mikroshundi hinnaerisuse tõttu ei saa kasutada hetkel loetelus olevat koodi 2876L. Näidustused on primaarse kongenitaalse glaukoomi, hilise algusega lapsea glaukoomi, sekundaarse lapsea glaukoomi, primaarse avatud nurga glaukoomi, primaarse juveniilse glaukoomi ja sekundaarse avatud nurga glaukoomi kirurgiline ravi.

Olemasoleva tõenduse kiirülevaade (komisjoni analüüs)

Esitatud tõendus põhineb mugavusvalimiga (prospektiivsetel ja retrospektiivsetel) jälgimisuuringutel, kus suur selektsiooni- ja mõõtmisnihe võimalus, ja ravimitootjate rahastatud uuringutel. RCT ei esitatud. 1. Grover, et al 2017 prospektiivne multitsentriline kontrollrühmata avatud kliiniline uuring, hinnati minimaalinvasiivse mikroshundi silmasisest rõhku langetavat toimet ja ohutust (n=65). 12 kuu pärast oli siserõhk langenud >25% (keskmiselt 9mm Hg) 75% jälgitud uuritavatest (medikamentoosne ravi samal ajal ei muutunud või vähenes). Intra- või postoperatiivseid kõrvaloimeid ei esinenud. 2. Schlenker et al 2017 retrospektiivne multitsentriline (4 keskust) mikroshundi implantatsiooni ja trabekulektoomia efektiivsuse ja ohutuse avatud võrdlus mugavusvalimil (n=293 patsienti, 354 silma). Kuna mikroshunti kasutatakse eeskätt varase ja mõõduka haigusega patsientidel, oli uuringurühmas rohkem nooremaid parema nägemisteravusega patsiente (selektsiooninihe). Efektiivsuses (kirurgia ebaõnnestumise määr) ja ohutuses erinevusi ei leitud. 3. Batlle 2016 prospektiivne (n=23 silma)

ühekeskuseline kontrollrühmata jälgimisuuring. Siserõhk langes >20% 3 aasta jooksul 95% uuritavatest keskmiselt 14 mmHg, tõsiseid kõrvaltoimeid ei esinenud. 4. Agrawal 2018 süstemaatiline ülevaade minimaalinvasiivse glaukoomikirurgia (MIGS) primaarse avatud nurgaga glaukoomi korral: 9 RCT ja 7 kontrollrühmata uuringut. Kui peale trabekulektoomiat saavutatakse silmasisene rõhk 11-13 mmHg, siis MIGSi korral on postoperatiivne rõhk kõrgem. Lisaks esineb kõrvaltoimena hüpotoonia. Kuluefektiivsus on ebaselge ja ei ole näidatud, et tehnika oleks kuluefektiivne võrreldes medikamentoosse raviga. Vajalikud suured RCTd ja jälgimisuuringud. Publikatsiooni rahastas glaukoomiravimite tootja Santen.

Ravijuhised. Euroopa glaukoomi ravijuhistes 2017 (Br J Opht 2017, 6:130-195): viimastel aastatel on pakutud uusi minimaalinvasiivseid nn alternatiivseid glaukoomikirurgia tehnikaid. Nende osas puuduvad kontrollitud võrdlusuuringud teiste meetodite ja trabekulektoomiaga, et hinnata nende efektiivsust ja ohutust. Tehnikaid kasutatakse selekteeritud varase või mõõduka haigusega patsientidel, eelistatult kombineerituna kataraktikirurgiaga (soovitus 2, tõendus D). On toodud ära ka tehnoloogiate nimekiri, kusjuures Euroopa Glaukoomiühing ei ole neist ühelegi heakskiitu andnud.

Diskussioon

Arutlusel, et tegemist on valdkonnaga, kus uued ravimeetodid on teretulnud. Momendil tõendus nõrk, pikaajalise efektiivsuse andmed puudulikud, ravijuhiste soovitus ebaselge. Vajalik põhjalikum tõenduse ja ravijuhiste ülevaade. Arutlusel oli, et oluline on kulutõhusus. Patsientide hulk, kellele teenust osutama hakatakse, on arvatavasti väike. Haigekassa esindaja selgitas, et oftalmoloogia eriala teenused on nüüdisajastamise raames ülevaatamisel ning seetõttu võib olla muutumas ka hetkel loetelus olemasoleva teenuse „Silma vesivedelikku dreeneeriv seade“ hind.

Jätkutegevused haigekassale

- Tellida eksperthinnang
- Koostada kuluefektiivsuse ja eelarvemõju hinnang.

Taotlus nr 1364 – Pea impulsi test video meetodil (in. k video head impulse test)

Taotluse kokkuvõte

Taotluse esitaja: Eesti Audioloogia Selts

Taotluse sisu: Taotletakse uue uuringumeetodi lisamist loetellu. Uuringumeetodit kasutatakse sisekõrva tasakaaluorgani poolringkanalite funktsiooni hindamiseks pearingluse ja tasakaaluhäiretega patsientidel.

Olemasoleva tõenduse kiirülevaade (komisjoni analüüs)

Esitatud tõendus on sisuliselt ja meetoodiliselt nõrk. 1. Yip et al 2016 läbilõikeline mugavusvalimiga kontrollrühmata ühekeskuseline kliiniline uuring, kus võrreldi voodi ääres teostatava head impulse testi (bHIT) videouuringuga (vHIT) diagnostiliste omaduste väljaselgitamiseks. Hinnati vestibulo-okulaarrefleksi (n=500 erineva diagnoosiga patsienti). Hindajad olid pimendatud diagnoosi suhtes, hinnatavad tulemuste suhtes. Sensitiivsus 66%, PPV 44% (!), spetsiifilisus 86% ja NPV 94%, testi künnisväärtuse tõstmisel sensitiivsus veelgi vähenes. Testi täpsus oli mõõdukas, erinevate testijate tulemused erinesid umbes pooltel juhtudel. Uuringus ei hinnatud vHITi (mis on taotletav teenus) diagnostilisi omadusi. 2. Redondo-Martinez et al 2016 läbilõikeuuring, kus võrreldi vHIT-i kaloorilise testiga (kuldstandard) vestibulaarfunktsiooni hindamisel vestibulaarneuriiidiga patsientidel (n=20). Seost ei ilmnunud. Järeldati, et testid hindavad erinevaid reflektorseid vastuseid ja täiendavad üksteist. 3. Rambold et al 2014 ühekeskuseline avatud juhuseeria analüüs (n=1063), kus võrreldi vHITi temperatuuritestiga. Tulemused varieerusid, kuna testid hindavad erinevaid funktsioone. Seetõttu hinnati optimaalset läbiviimise järjestust ja soovitati alustada vHITist ning ainult vajadusel lisada

kalooriline test. Meniere sündroomi korral on aga viimane test informatiivsem. Taotluses toodud väidetavalt ainsat ravijuhendit Priesol, et al Assessment of balance disorders ei õnnestunud leida.

Diskussioon

Tegemist on ilmselt vajaliku uuringuga. Arutlusel oli, et hetkel kasutatakse olemasolevat teenust „Rotatoorsed ja kaloorilised uuringud, elektronüstagnograafia“ (kood 6413), kuid teenuse kirjelduse alusel võib arvata, et olemasoleva teenuse hind kulusid ei kata. Kuna leitud tõendus on piiratud, on oluline tellida eksperthinnang.

Komisjoni küsimused taotluse esitajale

- Millised on vHITi diagnostilised omadused (sensitiivsus, spetsiifilisus, positiivne ja negatiivne ennustusväärtus)?
- Kirjanduse andmed puudulikud, tehnoloogia efektiivsust ja ohutust ei ole kirjeldatud kliinilistes võrdlusuuringutes. Palutakse tõenduse ülevaadet oluliselt täiendada.
- Palutakse esitada ravijuhendite soovitusel.
- Kas teenuse osutajatele on vajalik rakendada nõuded, nt koostada koolitusvajadus?

Jätkutegevused haigekassale

- Tellida eksperthinnang.
- Koostada kulutõhususe ja eelarvemõju hinnang.

Taotlus nr 1368 – Diagnostiline immuniseerimine

Taotluse kokkuvõte

Taotluse esitaja: Eesti Immunoloogide ja Allergoloogide Selts

Taotluse sisu: Taotluse eesmärk on uue teenuse loetellu lisamine. Patsientide vaksineerimine polüsahhariidse vaktsiiniga diagnostilisel eesmärgil juhul, kui kahtlustatakse puudulikku immuunvastust polüsahhariidsetele antigeenidele.

Olemasoleva tõenduse kiirülevaade (komisjoni analüüs)

Kuna antikehade defitsiitsuse sündroomi korral on tegemist harvaesineva haigusega, on selle kohta andmeid vähe. Kuna diagnostilise immuniseerimise korral on tegemist seni pigem eksperimentaalse meetodiga, on uuringute arv väike ja ravijuhiste soovitusel piiratud, kuid teemat on käsitletud erialaorganisatsioonide konsensusdokumentides.

Uuringutes on eeskätt kirjeldatud antud sündroomiga laste ja täiskasvanute kliinilisi ja laboratoorseid näitajaid ja haiguse kulgu (retrospektiivsed ja prospektiivsed jälgimisuuringud). Esitatud 1. Perez 2017 ülevaateartikkel antikehade defitsiitsuse sündroomi diagnostikast ja ravist. 2. Schatorje 2016 IgG ja polüsahhariidantikehade puudulikkusega Hollandi laste kohort (n=49), kus kirjeldati patsientide põhilisi näitajaid ja haiguse kulgu 40 kuu jooksul (kirjeldav andmekogumisuuring). 3. Slade et al 2018 immuunpuudulikkuse sündroomiga Austraalia täiskasvanute (n=179) kirjeldav prospektiivne jälgimisuuring (vanus diagnoosimisel, komplikatsioonide esinemine, elulemus). Immuniseerimist ei teostatud. 4. Ruuskanen, et al 2012 kliiniline uuring, kus hinnati puuduliku immuunvastusega Soome laste antikehade teket vastusena konjugeerimata pneumokoki vaktsiinile. 99 keskmiselt 6-aastast last (+ sobitatud kontrollrühma) jälgiti keskmiselt 4 aastat, teostati kordusvaksineerimine, vajadusel ravi immuunglobuliiniga. Universaalselt probleemiks haiguse hiline avastamine.

Ravijuhiseid ei ole esitatud. On esitatud erinevate erialaorganisatsioonide konsensusdokumendid, kuid nende täpsem sisu on jäetud avamata. 1. Bonilla, et al 2014 the American Academy of Allergy, Asthma & Immunology (AAAAI) and the American College of Allergy, Asthma & Immunology (ACAAI) primaarse immuundefitsiitsuse soovitus, kuid immuniseerimisega seotut ei ole taotluses välja toodud ja

dokumendi täistekst saadaval ei ole. 2. Bonilla et al 2016 rahvusvaheline konsensusdokument sagedaste immuunpuudulikkusega seisundite käsitlusdokument, immuniseerimisega seotut ei ole taotluses välja toodud. Konsensusdokumentide kokkuvõttest selgub, et haiguse diagnoosimiseks on vajalik näidata puudulikku immuunvastust mõnele (polüsahhariidvaktsiini) vaktsineerimisele. Selgusetuks jääb, millal on diagnostiline vaktsineerimine vajalik ja millal seda tehakse.

Diskussioon

Kuna tegemist on harvikaigusega, on andmeid vähe. Kuna tegemist on meetodiga, mis on uuringufaasis, on olemasolev tõendus piiratud. Meetodi kasutamisel peaks info olema kokku koondatud ja kontrollitud.

Komisjoni küsimused taotluse esitajale

- Esitatud tõendus vaktsineerimise kohta on piiratud. Millised on näidustused ja vastunäidustused, efektiivsuse ja ohutuse näitajad? Uuringute tulemused, konsensusdokumentide vastavate osade detailsemad kirjeldused? Palume konkreetseid tulemusi, soovitusi.
- Taotlusest võis aru saada, et teenust on Eestis osutatud. Millega vaktsineeriti ja millised on olid nende ITK 60 patsiendi tulemused? Antikehade tasemed enne ja pärast vaktsineerimist, jälgimise andmed?
- Mis on uue teenuse hind ja millistest komponentidest see koosneb?

Jätkutegevused haigekassale

- Tellida eksperthinnang.
- Koostada kuluefektiivsuse ja eelarvemõju hinnang, kui on olemas andmed tõendus põhise osas.

Muud teemad

19. veebruaril toimub haigekassa nõukogule strateegilist nõu andva komisjoni koosolek, kus tervishoiuteenuste loetelu komisjoni esimees annab ülevaate komisjoni tööst.

Komisjoni poolt hinnangu saanud taotluste osas tehakse prioritseerimine aprillis.