

## Tervishoiuteenuste loetelu komisjoni koosoleku kokkuvõte

Toimumiskoht: Eesti Haigekassa, ruum 401

21.08.2019

Algus kell 14.00, lõpp kell 16.25

Juhatas: Mikk Jürisson (Tartu Ülikool)

Võtsid osa: Kersti Reinsalu (Eesti Haiglate Liit)  
Ann Paal (Eesti Puuetega Inimeste Koda)  
Gerli Liivet (Eesti Õdede Liit)  
Le Vallikivi (Eesti Perearstide Selts)  
Toomas Sillakivi (Sotsiaalministeeriumi koosseisuväline kirurgiliste erialade nõunik)  
Andres Lehtmets (Sotsiaalministeeriumi koosseisuväline psühhiaatria eriala nõunik)  
Kersti Esnar (Sotsiaalministeerium)  
Kaidi Usin (Terviseamet)  
Tiina Sats (Eesti Haigekassa)

Kirjalik arvamus:

Vallo Volke (Sotsiaalministeeriumi koosseisuväline sisemeditsiini erialade nõunik)

Puudusid: Sergei Nazarenko (Sotsiaalministeeriumi koosseisuväline kliinilis-konsultatiivsete erialade nõunik)

Taavo Seedre (Sotsiaalministeeriumi koosseisuväline hambaarstide erialade nõunik)

Protokollija: Marili Pokrovski (Eesti Haigekassa)

### Päevakord:

#### 1. TTL-i järgmiste muutmissettepanekute arutelu:

Taotluse nr	Taotluse nimetus
1119	Kateeter-juhitatud perkutaanne südame vasema koja kõrvakese sulgemise protseduur
1377	Telemeetriline EKG monitooring
1190	Kõhuaordi aneurüsmi sõeluuring (AAA sõeluuring)
1323	Düsfaagia diagnostika, häirunud neelamismehhanismi kujundamine ja ravidünaamika jälgimine fiiberendoskoopilise protseduuri käigus
1358	Sensoorsete närvide, närvi põimikute ja ganglionide radiosageduslik ablatsioon (RFA) – kaks esimest ablatsiooni
1361	Epiduraalne steroidi manustamine UH või Rõ kontrolliga
1378	Laparoskoopiline sakrokolpopeksia ja lateraalne suspensioon
1379	Rinnanäärme eemaldamine, plastika ja/või rekonstruktsioon proteesiga

## 1. TTL-i järgmiste muutmissetepanekute arutelu

### Taotlus nr 1119 – Kateeter-juhitatud perkutaanne südamelõike vasema kõrvakese sulgemise protseduur

Taotlus oli esmakordselt arutelul 05.09.2018.

#### **Taotluse kokkuvõte**

Taotleja: Eesti Kardioloogide Selts

*Taotlus, sihtriühm ja näidustus:* Teenus on vajalik kodade virvendusarütmia haigetele, kellel on kõrge trombemboolia risk ja kellel esineb vastunäidustus püsivaks antikoagulatsioonraviks. Alternatiiviks kirurgiline sulgemine lahtise südamelõike foonil.

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

Eesti kontekstis on võimalik Reddy et al (2016) andmetele tuginedes arvutada välja hinnanguline kulutõhususe määr võrreldes mitteravimisega. Võttes arvesse praegu kodeeritud teenuste maksumust (6 291 eurot) ning Reddy et al (2016) analüüsis esitatud LAAC-st tingitud lisanduvat QALY-t kõrge riskiga patsientidel (4,53), oleks sekkumine kulutõhus (ICER 1388 eurot).

Lisakulu ravikindlustuse eelarvele ca 157 287 eurot.

#### **Meditsiinilise tõenduspõhisuse hinnangu (erialaspetsialisti ekspertarvamuse) kokkuvõte**

Protseduuri on küll aastate jooksul maailmas läbi viidud, kuid senini puuduvad suured RCTd. Tänapäevaks publitseeritud andmed pärinevad ühest väiksemast RCTst (Protect AF), suurte keskuste registritest ja väikesemahulistest jälgimisuuringutest. Kaalukaim konsensuslik ekspertarvamus pärineb Euroopa Rütmi Assotsiatsioonilt (EHRA, 2014). Tõenduspõhisuse tase on „C“.

#### **Olemasolevate andmete kokkuvõte (komisjoni analüüs)**

Taotleja poolt uusi uuringuid efektiivsuse ja ohutuse osas ei toodud, kuid lisandus kuluefektiivsuse andmeid. Uuringud: 2017. aastal avaldatud Reddy, et al 2 RCT (Protect AF ja Prevail, n=1114) 5 a metatulemused, kus võrreldi meetodi efektiivsust antikoagulantraviga (warfariin). Komposiitulemis (5 a insult, süsteemne emboolia, kardiovaskulaarne suremus) erinevust ei leitud (2,8% vs 3,4%, HR 0,82, p=0,27), isheemilise insuldi risk ei vähenenud (1,6 vs 0,95%, p=0,08). Protseduur vähendas hemorraagilise insuldi riski (0,17 vs 0,87%, p=0,0022), kardiovaskulaarset suremust (1,3 vs 2,2%, p=0,027) ja üldsuremust (3,6% vs 4,9%, HR 0,73, p=0,035). Verejooksu risk võrreldav (3,1 vs 3,5%, p=0,6).

Ravijuhised. 1. Kirschhof, et al 2016 ESC kodade virvendusarütmia käsitusjuhised: perkutaanne kõrvakese sulgemine uuritud 2 RCT-s (Protect AF ja Prevail) ja on võimalik, et antikoagulantravi vastunäidustusega patsientidel see vähendab insuldi riski. Soovitus/tõendus insuldi profülaktikaks mõõduka insuldi riskiga patsientidel kodade virvendusarütmia ja antikoagulantravi vastunäidustuse korral 2B, B. Vajalikud lisauuringud. 2. Meier, et al 2015 (EHRA/EAPCI expert consensus statement on catheter-based left atrial appendage occlusion): efektiivsus tromboemboolia profülaktikas võrreldav Vit K põhinevate antikoagulantide efektiivsusega; kuigi meetodi kõige loogilisemaks näidustuseks on antikoagulantravi vastunäidustus, puuduvad seni RCTd selle näidustuse kinnitamiseks, st soovitus põhineb ekspertkonsensusel jälgimisuuringutest ja registriandmetest. 3. January, et al 2014 AHA/ACC/HRS Guideline for the Management of Patients With Atrial Fibrillation: soovib kõrvakese sulgemist vaid avatud kirurgia läbiviimisel (2b, c), perkutaanses protseduuri ei käsitleta. 4. Eesti kodade virvenduse ravijuhis seni puudub.

Erialaekspert toetab eeldusel, et piirduakse regionaalhaigla tasandiga. Kuluefektiivsust ja tasuvust on taotleja andmetel hinnatud 12 uuringus Euroopa ja Põhja-Ameerika riikides, enamuses jääb ICER alla 20 000 USD/QALY ja tasuvus alla 10 aasta.

## **Diskussioon**

Arutlusel oli, et teenuse osutamine peaks olema piiritletud ainult nendele patsientidele, kellele antikoagulantravi on vastunäidustatud ning kelle oodatav eluiga on vähemalt viis aastat. Samuti oli arutlusel, et teenuse osutamine peaks olema piiritletud regionaal- ja keskhaiglatega, kellel on olemas võimekus ja pädevus invasiivkardioloogia protseduuride läbiviimiseks. Komisjoni hinnangul võib teenuse prognoos olla suurem kui hetkel taotluses on välja toodud ning soovib haigekassa seetõttu teenuse prognoos erialaselt üle täpsustada. Lõpliku otsuse teeb haigekassa vastavalt eelarve võimalustele.

## **Komisjoni arvamus**

Komisjon üldiselt pooldab diskussioonis toodud tingimustel, kuid arvestades piiratud eelarvet võiks lõpliku otsuse teha haigekassa vastavalt eelarve võimalustele. Eelnevalt tuleks erialaselt täpsustada teenuse kasutuse prognoos.

## **Taotlus nr 1377 – Telemeetriline EKG monitooring**

Taotlus oli esmakordselt arutelul 19.06.2019.

### **Taotluse kokkuvõte**

*Taotleja:* Eesti Kardioloogide Selts

*Taotlus, sihtrühm ja näidustus:* Taotletava teenuse näol on tegemist diagnostilise tegevusega, mille eesmärk on võimaldada südametööd jälgida lisaks tavapärasele salvestamisele ka reaalajas. Süsteemi kasutatakse statsionaarset ravi/jälgimist vajavatel patsientidel, kuid üldjuhul mitte intensiivravipalattites jälgimisel olevatel patsientidel. Telemeetriline EKG monitooring võimaldab kõrgema rütmihäireriskiga patsiendid üle viia üldpalatisse, hoides neid pideval jälgimisel. Taotluse lisaandmete põhjal on sellisteks patsientideks näiteks ägeda müokardiinfarktiga patsiendid (esimesed 3-5 päeva), koronaarinterventsiooniga patsiendid (esimesed 12-24 tundi), südame langenud süstoolse funktsiooniga patsiendid (EF < 40%), korduvate süngoopidega patsiendid, rütmihäire kahtlusega statsionaarsed patsiendid. Täiendavalt on teenust võimaik rakendada statsionaarravi osakonnas alustatud ravi efektiivsuse ja turvalisuse hindamiseks.

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

Taotletavatel alustel (statsionaarset ravi viibivad kõrge rütmihäire riskiga patsiendid) läbiviidud rahvusvahelisi kulutõhususe analüüse ei leitud. Ward et al (2011) on hinnanud telemeetrilise monitooringu kulutõhusust madala riskiga rinnavalu kurtvatel patsientidel, keda hospitaliseeriti erakorralise meditsiini osakonna kaudu. Antud analüüsi tulemusel leiti, et teatud tingimustel võib telemeetriline monitooring olla kulutõhus ka madala riskiga patsientidel.

Eestis ei ole kulutõhusust varasemalt hinnatud. Ühtlasi puudub taotluses info selle kohta, kui suurel hulgal telemeetrilisel EKG jälgimisel olevatel patsientidel on vajalik meditsiinipersonali sekkumine eluohtliku rütmihäire korral. Sellest tulenevalt ei ole võimalik otseselt hinnata, milline mõju on telemeetrilisel EKG monitooringul võrreldes Holter'i monitooringuga. Benjamin et al (2013) nelja haigla põhjal läbiviidud uuringus on välja toodud, et vastavalt ravijuhenditele läbiviidud telemeetriliste monitooringute käigus esines patsientidel arütmia 20,7% jälgitud päevadest. Sellest lähtuvalt saab välja tuua, et ühe reaalajas tuvastatava arütmia lisakuluks on ligikaudu 126 eurot.

Lähtudes senisest kodeerimissagedusest oleks kogumõju Eesti Haigekassa eelarvele 115 715 eurot aastas. Arvestades, et taotletav teenus osaliselt asendab Holter'i monitooringut (mille koodiga seda täna kodeeritakse), oleks lisakulu Eesti Haigekassa eelarvele 42 900 eurot.

### **Olemasolevate andmete kokkuvõte (komisjoni analüüs)**

Taotluse eesmärk oli lisada loetellu uus teenus kõrge riskiga rütmihäirega, juhtehäirega, süngoopidega, ägeda müokardi infarktiga patsientide südame töö jälgimiseks/monitoorimiseks, rütmihäirete avastamiseks/täpsustamiseks statsionaarses osakonnas. Esitatud olid Euroopa ja Ameerika ravijuhised, kõik soovitatavad (vt. 19.06.2019 protokoll). 19. juuni 2019 arutelul jäi ebamääraseks teenuse täpne sisu. Komisjonil jäi mulje, et tegemist on pigem tehnoloogia arenguga ja mitte sisuliselt uue teenusega, mistõttu tuleks lahendada rutiinse uuringu rahastamise küsimus. Eestis on olnud kasutusel üle 10 aasta ning teadaolevalt osad asutused kodeerivad seda olemasoleva teenusega „Holteri monitooring“ (kood 6326). Taotlejal paluti täpsustada, mis on taotletava teenuse täpne sisu ja olemasolev tõendus. Kui kaua ja millises mahus on teenust seni osutatud? Kas ja millise teenusena on seni kodeeritud?

Lisaandmetest selgub, et tegemist ei ole põhimõtteliselt uue tehnilise lahendusega, mille tõendust peaks eraldi hindama, vaid et tavapärasel statsionaarsel EKG jälgimissüsteemil puudub seni omaette teenusekood ja hind. Teenus on olnud enam kui 15 aastat ühe põhilise töövahendina kasutusel kardioloogia osakondades ja võimaldab rütmihäirega kõrge riskiga patsiente reaalajas tavapalatis (kardioloogia vm osakonna piires) jälgida. Patsient ei pea kulutama intensiivravi kohta, kõrgema riskiga patsienti saab kiiremini üle viia üldpalatisse ja teda aktiveerida. Telemeetriline haige jälgimine edastab EKG signaali reaalajas monitorile ja salvestab 24 tunni jooksul. Osakondades on valvemonitorid intensiivravi õdede ja tavaosakonna õdede postis ning arstide toas (süsteem võimaldab lisaks jagada telemeetrilist reaalaja signaali ka raviarsti arvutisse). Samuti on süsteem programmeeritud andma alarme eluohtlike rütmihäirete osas, mis nõuavad kohest meditsiinilist sekkumist. 2018 a. on TÜK kardioloogia osakonnas (kus on 12 telemeetria kohta) seda rakendatud 608 korral. PERHi I kardioloogias (8 telemeetria kohta) ja II kardioloogias (8 telemeetria kohta) seda koodi rakendatud 2018 a. kokku 1042 korda. Seni on teenust kodeeritud ühekordse holtermonitooringu koodiga (6326).

KTH: patsiente 1425 ja kasutuskordi 1650 aastas, maksumus 70 eurot, kokku maksumus 43 000 eurot aastas.

### **Diskussioon**

Tegemist on tavapärase EKG jälgimisega statsionaaris. Komisjon pööras tähelepanu, et teenuse ülekasutamise oht on suur (teenus tuleks kasutusele ka teistes haiglates lisaks TÜ Kliinikumile ja Põhja-Eesti Regionaalhaiglale), mistõttu peaks see olema piiritletud kindlatel näidustustel. Tõstatus küsimus, kas teenuse kodeerimiseks võiks kasutada olemasolevat Holteri monitooringu koodi. Komisjoni ettepanek on mitte luua uut teenust vaid ühtlustada Holteri monitooringu teenuse hind mõlema teenuse osutamiseks. Komisjon tegi ettepaneku nimetada teenus ümber „EKG 24h monitooring“.

Komisjon tõi esile, et uue teenuse hinda on arvestatud õe tööaega, kuid õe ajaline kulu on juba arvestatud voodipäeva hinna sisse. Komisjon teeb ettepaneku erialaseltsiga üle täpsustada õe tööaeg teenuse hinnas.

Teemaga seoses oli arutlusel voodipäevade diferentseerimise küsimus. Hetkel on erinevate erialade voodipäevad koondatud sisehaiguste või kirurgia voodipäevaks. Võrdlusena toodi, et eriarsti vastuvõttudega hoitakse loogikat, et on üks ühine vastuvõtt ning erialast eristamist ei ole. Voodipäevade eristamine erialade kaupa võib põhjustada jätkuvate uute taotluste esitamist veel enamate voodipäevade eristamiseks, mis oli varasem praktika. Haigekassa esindaja selgitas, et kui voodipäevad koondati väiksemateks grupeeringuteks, siis lähtuti tola ajal ka Eesti Õdede Liidu poolt koostatud analüüsist, mis näitas, et erinevad voodipäevad olid sarnaste kuludega. Võimalik on kaks lähenemist, kas hakata eristama/lisama teenuseid ühe standardvoodipäeva raames või hakata eristama voodipäevi erialati lisades teenused voodipäeva hinna sisse. Mõlema lähenemise korral kaasneb administratiivne koormus. Momendil otsustati jääda tänase olukorra juurde, kuid teenuste lisamisel võiks need võimalusel grupeerida kaalutud keskmise hinna alusel suurematesse gruppidesse (näiteks käesolev „EKG 24 tunni monitooring“, mis sisaldaks erinevaid tehnoloogiaid ja meetodeid).

### **Komisjoni arvamus**

Komisjon teeb ettepaneku luua telemeetrilisele EKG-le ja Holter monitooringule üks ühine hind vastavalt teenuste osutamise osakaaludele.

## **Taotlus nr 1190 – Kõhuaordi aneurüsmi sõeluuring (AAA sõeluuring)**

Taotlus oli esmakordselt arutelul 22.08.2018.

### **Taotluse kokkuvõte**

*Taotleja:* Eesti Veresoonte- ja Endovaskulaarkirurgia Selts

*Taotlus, sihtrühm ja näidustus:* Taotluse eesmärk on lisada kõhuaordi aneurüsmi (abdominal aortic aneurysm, AAA) organiseeritud sõeluuring. Täna toimub Eestis oportunistlik skriining (võimaluspõhine ultraheliuuring (UH) kõhukoopast). Teostatakse 8 erakorralist, 35 plaanilist operatsiooni ja 45 stentimist aastas. Paljudes arenenud riikides toimub AAA sõeluuring UH teel, sihtgrupiks on mehed alates 65 eluaastast.

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

AAA skriining on tõendus põhine riskigrupi patsientidel (mehed vanuses 65 eluaastat ja vanemad). Võimaldab parandada AAA ravitulemusi, sealhulgas vähendada haigestumust ja suremust AAA eluohtlikku tüsisusse – ruptuuri. Eestis hinnanguliselt u. 80 000 AAA riskigrupi kuuluvat inimest. Teenuse osutamine peaks olema tagatud meditsiinilistel tõendus põhistel näidustustel.

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

AAA sõeluuringut on analüüsitud tervisetehnoloogia hindamise raportis TTH 32 Kõhuaordi aneurüsmi sõeluuring. Süstemaatilisse ülevaatesse kaasati 15 viimase 10 aasta jooksul avaldatud kulutõhususe uuringut. Enamik Euroopas ja Põhja-Ameerikas läbi viidud analüüse võrdles rahvastikupõhist AAA sõeluuringut sõeluuringu puudumisega, kulutõhusust hinnati hüpoteetilisel 65-aastaste meeste kohordil. Kõigis uuringutes kaasnes sõeluuringuga AAA rebendite ja surmade ennetamisega seotud täiendav tervisevõit (0,01–0,17 QALY-t inimese kohta). ICER jäi analüüsides vahemikku 157 – 11 666 eurot võidetud eluaasta ning 179 – 50 855 eurot kvaliteetse eluaasta kohta. Teaduskirjanduse põhjal on AAA sõeluuring suure tõenäosusega kulutõhus sekkumine. Kulutõhususe hindamisel Eestis selgus, et sõeluuring on kallim kui sõeluuringu puudumine, kuid võimaldab võita kvaliteetseid eluaastaid. Lisanduva QALY maksumus on 17 303 eurot.

### **Olemasolevate andmete kokkuvõte (komisjoni analüüs)**

Eelmisel arutelul lähtus komisjon eelkõige TTH32 raporti andmetest. Olemasolev tõendus toetab Eestis rahvastikupõhise AAA sõeluuringuprogrammi algatamist. Olemasoleva tõenduse põhjal on AAA potentsiaalselt eluohtlik seisund, millega kaasneb igal aastal arvestatav tervisekaotus. Eeldatav AAA levimus Eestis >65-aastaste meeste seas on 4-8%, lisandub 450-700 uut juhtu aastas. Diagnoositakse 80 ruptuuri aastas (ruptuuri risk sõltub aneurüsmi diameetrist ja võib olla kuni 25% aastas). Ruptuuri korral eeldatav suremus 90%, st võib eeldada 70 surma aastas. Metaanalüüsid kinnitavad sõeluuringu efektiivsust meestel nii AAA suremuse kui ka rebendi riski vähendamisel. Sõeluuringu rakendamisel suureneb avaldumus 2 korda, rebendite ja surmade arv väheneb 40%. Kaasneb ligi kaks korda rohkem plaanilisi operatsioone, kuid väheneb erakorraliste AAA operatsioonide arv. Ühe surma vältimiseks tuleks skriinida 216 meest (suhteliselt hea näitaja). Täiendav tervisevõit on 0,01–0,17 QALYt inimese kohta (möödukas tervisekasu, võrreldav teiste sõeluuringutega). ICER kuni ca 25 000 eurot võidetud QALY kohta (võib lugeda kulutõhusaks sekkumiseks). Eeldatav kulu 350 000 eurot/a. Ravijuhenditest ning UK ja Rootsi sõeluuringu kogemusest lähtuvalt soovitatakse haiglapõhist tsentraalse juhtimisega sõeluuringumudelit. Seega olemasoleva tõenduse alusel on UH-uuring täpne, mitteinvasiivne ning vähekulukas meetod AAA diagnoosimiseks. Täiendav terviseefekt saavutatakse aktsepteeritava lisakuluga. Olemasolev tõendus toetab Eestis rahvastikupõhise AAA sõeluuringuprogrammi algatamist.

Samas peab arvestama, et tegemist on organiseeritud ja mitte oportunistliku sõeluuringuga, mis kujutab endast organisatoorse programmi ja mille rakendamiseks on vajalik a) tsentraalne korraldus, b) suur hõlmatus >70% (Eestis on ühes >65 aastaste sünnikohordis <7000 meest, st skriinida tuleks >4900 meest 65-aastast meest igal aastal), c) keskne sõeluuringuregister (elektroniline andmekogu, andmete analüüs, audit, planeerimine, avastatud haigete jälgimine), d) teostamine piirkondlike haiglate ja keskhaiglate poolt, mis tagab oskused, kvaliteedi ja ühtse metoodika. Programmi efektiivsuse võtmeks on avastatud AAA juhtude jälgimine. Taotluses jäi organisatoorsete küsimuste käsitlemine ebapiisavaks. Kui regionaalhaiglad pakuvad uuringu läbiviimise teenust, ei ole mõistlik, et nad peaksid selle läbiviimist ka ise korraldama ja jälgima. Sõeluuringute efektiivsuse eelduseks on tsentraalne korraldus.

Arutelul tekkisid järgmised korralduslikud küsimused:

1. kas uuringu käigus kontrollitakse ainult väike osa kõhuõõnest (aort) ning kas selline osaline uuring on ratsionaalne. Kui UH juba teha, tuleks teha elementaarne ülevaade kogu kõhuõõnest. Praktikas see ilmselt nii välja näebki. Jääb segaseks, kas sellisel juhul on tegemist sõeluuringuga või kõhukoopa UH läbivaatusega eraldi teenusena.
2. Lisaks tõstus küsimus skriiningu kättesaadavuse osas. Juhul kui skriiningut viiakse läbi vaid piirkondlikes või keskhaiglates, ei ole hinnanguliselt võimalik saavutada 70% hõlmatus. Üldjuhul vanemad mehed linna arsti juurde ei lähe. Väiksema hõlmatusena ei saavutata sõeluuringust loodetavat tervisekasu ja kuluefektiivsus väheneb.
3. Samuti tõstus küsimus sõeluuringute üldise korralduse osas. Hetkel kehtiva regulatsiooniga korraldavad Eestis vähi sõeluuringuid Tervise Arengu Instituut ja haigekassa. Ülejäänud sõeluuringud (vastündinute kuulmisuuring, ainevahetushaiguste skriiningud) on seni ühtselt reguleerimata. Sõeluuringud ei saa toimida tavapärase tervishoiuteenusena, kuna tegemist on kindlapiirilise reguleeritud protsessiga, millel on ühtne organisatoorne mudel, metoodika, kvaliteedinõuded personalile, aparatuurile, laboritele ning tagatud standardiseeritud andmehõive ja tulemuste analüüs koos registri olemasoluga. Sõeluuringust tekib kasu kõrge hõlmatus, ühtse metoodika ja kvaliteetse andmeanalüüsi tulemusel. Komisjoni arvates tuleks sõeluuringute kvaliteedi tagamiseks neid rakendada ühtse organisatoorse süsteemina. Komisjon soovib kaaluda tsentraalse sõeluuringute keskuse loomist. Lisaks leiti, et taotletud UH uuringu kestus on liiga pikk.

Komisjon palus taotluse esitajalt täiendavat infot. Komisjon tegi ka Haigekassa juhatusele ettepaneku kaaluda sõeluuringute korraldamist süsteemselt ja eraldiseisva eelarvega (põhjendused vt 12.12.2018 koosoleku protokoll). Lisaks tegi komisjon Meditsiiniuudiste vahendusel sama ettepaneku sotsiaalministeeriumile ja TAI-le. Vastuseid ei ole komisjon saanud, kuid ajakirjanikule antud vastused toetasid pigem kehtiva olukorra parandamist ja täiustamist. Jäeti tähelepanuta olukord, kus osad sõeluuringud (sh AAA) on ühtselt reguleerimata ja korraldamata.

Taotleja esitas lisaandmed: uuringut viib läbi väljaõppe saanud õde või radioloogiatehnik, kontrollitakse infrarenaalset aorti ja mitte teisi kõhuõõne organeid. Taotleja esitas ka UK AAA skriiningut puudutavad materjalid. UKs vastutab kõigi skriiningute korraldamise eest NHS ja neid viib praktiliselt läbi Public Health England. Komisjoni arvates peaks ka Eestis skriiningu läbiviimine olema tsentraalselt korraldatud. Ilma vastava korralduseta ei ole skriiningu alustamisele mõtet, kuna eesmärke ei saavutata. Hetkel jäid vastuseta järgnevad küsimused: 1. kes ja kuidas AAA sõeluuringut korraldab, 2. kuidas saavutada kõrge hõlmatus vanemaealiste meeste osas, kes üldjuhul arsti juures ei käi,

Taotleja (Eesti Veresoonte ja Endovaskulaarkirurgia Selts) tegi ettepaneku ümarlauaks kõigi võimalike partnerite vahel AAA sõeluuringu korralduslike aspektide täpsustamiseks.

Kokkuvõttes on AAA organiseeritud sõeluuring vajalik haigestumuse ja suremuse vähendamiseks >65-aastastel meestel. Teenuse pakkumisest ei piisa, esmalt on vajalik lahendada organisatoorsed küsimused.

### **Diskussioon ja komisjoni arvamus**

Komisjon rõhutas, et organiseeritud sõeluuring ei ole tavateenuse pakkumine TTO poolt, vaid tegemist on laiahaardelise programmiga, mis vajab tsentraalset juhtimist, kontrolli, registrit ning >70% hõlmatust. Hetkel toimib Eestis olemas vähisõeluuringute korraldus, muudele sõeluuringutele puudub süsteemne lähenemine. Komisjon leiab, et AAA sõeluuring on efektiivne, põhimõtteliselt on võimalik suremust vähendada hästi korraldatud ja läbiviidud tsentraalselt juhitud sõeluuringuga. aga ilma korraldusliku poole lahenduseta ei ole selle TTLi lisamisel mõtet. Vajalik on lahendada organisatoorsed küsimused ning küsimused tööjõu, väljaõppe, pädevuse ja võimekuse osas. Sõeluuringud on tervishoiupoliitiliselt oluline otsus, mida tuleks käsitleda terviklikult, st võimalikud uued sõeluuringud oleksid korraga pädeva otsustuskogu ees. Komisjon soovib olla võimalusel kaasatud vastavates aruteludes.

### **Taotlus nr 1323 – Düsfagia diagnostika, häirunud neelamismehhanismi kujundamine ja ravidünaamika jälgimine fiiberendoskoopilise protseduuri käigus**

Taotlus oli esmakordselt arutelul 25.07.2018.

#### **Taotluse kokkuvõte**

*Taotleja:* Eesti Kliiniliste Logopeedide Selts

*Taotlus, sihtriühm ja näidustus:* Fiiberendoskoopilise neelamisuuringu (fiberoptic endoscopic evaluation of swallowing, FEES) näidustuseks on düsfagia diagnostika, häirunud neelamismehhanismi kujundamine ja ravidünaamika jälgimine, ohutu toitumisviisi ja toidukonsistentside väljaselgitamine. Teenus on näidustatud peamiselt neuroloogilistele haigetele (nt insult, neurodegeneratiivsed haigused), aga ka pea- ja kaelapiirkonna onkoloogiliste haiguste tagajärjel tekkinud neelamishäire diagnostikaks. Hetkel viiakse Eestis FEES läbi arsti ja logopeedi koostööna, kodeerimisel kasutatakse kahte teenust:

- Direktne larüngoskoopia – kood 7596;
- Instrumentaalse uuringu planeerimine ja raviplaani täiendamine – kood 7623.

Taotluse alusel hakkaks teenuse läbiviimine toimuma kahe kliinilise logopeedi koostööna. Uuringu läbiviijad peavad olema läbinud vastava koolituse ning omama pädevust uuringu läbiviimiseks.

Kliiniliste Logopeedide Selts on koostanud fiiberendoskoopilise neelamisuuringu iseseisva läbiviimise väljaõppe juhendi/programmi.

#### **Erialaseltside arvamus**

Kõrva-Nina-Kurguarstide ja Pea- ja Kaelakirurgide Seltsi hinnangul on igasugune endoskoopiline uuring arstlik protseduur, mida peaks läbi viima arst. Neelamishäirega patsiendi käsitus peaks toimuma arsti ja logopeedi koostöös nagu see toimub täna mitmes haiglas (PERH, ITK, TÜK). Senise praktika alusel teostab arst endoskoopilise uuringu, hinnates võimalikke anotoomilisi iseärasusi või haiguslikke seisundeid ning seejärel viib logopeed läbi FEES uuringu, koos selle interpretatsiooniga. Erialaseltsi hinnangul peab endoskopist olema võimeline tegelema võimalike protseduuri käigus tekkivate tüsistustega ning meditsiinilise hariduseta inimene selleks võimeline ei ole. Lisaks toob erialaselts välja, et kehtivate seaduste valguses pole logopeedid tervishoiutöötajad ning teostades invasiivseid protseduure, tõstatab see juriidilise vastutuse teema.

Ludvig Puusepa nimelise Neuroloogia ja Neurokirurgide Selts tõi esile, et logopeedid ei ole tervishoiutöötajad ning vajalik on arsti osalus protseduuri läbiviimisel. Erialaselts selgitas, et esmane uuringu teostamine peaks toimuma arsti ja logopeedi koostöös, samas korduvate dünaamiliste uuringute

korral oleks variant kaaluda logopeedide poolt läbiviidava uuringu aktsepteerimist eeldusel, et on lahendatud koolituse ja sertifitseerimise küsimus. Erialaselts soovib väljaõppe programmi planeerida koostöös Eesti Logopeedide Ühingu ja TÜ eripedagoogika osakonnaga, kus toimub diplomieelne väljaõpe. Erialaselts pöörab tähelepanu, et koolituse läbiviija peab olema sertifitseeritud koolitamiseks. Eesti Gastrointestinaalse Endoskoopia Ühingu taotluse osas vastuväiteid ei ole. Erialaselts selgitab, et kliinilise logopeedi poolt iseseisvalt teostatava FEES uuringu kompetentsi saavutamiseks vajalik tehniline kompetents (teostatud FEES uuringute arv) peab olema kooskõlas rahvusvaheliste vastava eriala organisatsioonide poolt tunnustatud nõuetega.

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

Teenuse osutamise kordade arv aastas kokku 295. Arvestades, et uue teenuse kestus on vastav taotluses kirjeldatule ja uue teenuse hind on 92 eurot, on uue teenuse rakendamine kulutõhus võrreldes senise fiiberendoskoopilise neelamisuuringu kodeerimise praktikaga, kuid ei ole kulutõhus võrreldes alternatiivse videofloroskoopilise uuringuga. Arvestades, et uue teenuse kestus on lühem, põhinedes hetkel kasutusel olevate teenuste 7596 ja 7623 kestusele, ning uue teenuse hind on 59 eurot, oleks uue teenuse rakendamine kulutõhusam kui mõlemad hetkel kasutusel olevad alternatiivid. Muudatusest tulenev lisakulu ravikindlustuse eelarvele aastas: Taotluse alusel arvatud hinnast lähtuvalt – 2 134 eurot. Hetkel kasutusel olevate teenuste 7596 ja 7623 kestuse alusel arvatud hinnast lähtuvalt – - 7 681 (kulusäästev).

### **Olemasolevate andmete kokkuvõte (komisjoni analüüs)**

Taotlus oli esmakordselt arutusel 25.07.2018 (tõendus, diskussioon ja otsus vt vastav protokoll). Taotleja on käesolevalt esitanud lisaandmed. Taotleja arvates on oluline, et neelamisuuringut teostaks neelamishäiret süvitsi tundev spetsialist ehk kliiniline logopeed ning ei ole õigustatud, et logopeedilise teenuse taotlemise osas langetavad otsuseid teiste (arstlike) erialade esindajad. Taotleja hinnangul tagab ravikvaliteedi asjaolu, et FEESi teostavad ainult vastava väljaõppe läbinud kliinilised logopeedid. Uuringu kompetentsi omandamine on võimalik Euroopas, Ameerikas ja Austraalias. Euroopas, sh lähiriikides Soomes ja Rootsis on FEES läbiviimine kliinilise logopeedi poolt igapäevane erialane tegevus. Soomes läbivad kliinilised logopeedid selleks koolituse, mõnes riigis nõutakse ka spetsiaalset väljaõpet. EKLS on välja töötanud Eesti programmi, mille läbinud kliiniline logopeed omab iseseiseva uuringu läbiviimise kompetentsi. Programmis osalemise eelduseks ja tingimuseks on neelamishäirete ravi alase väljaõppe olemasolu koos kohustusliku kogemusega erinevate neuroloogiliste diagnoosidega patsientide neelamishäirete ravi alal vähemalt 2 aasta jooksul. Programmi lõpus tuleb kliinilisel logopeedil iseseisvalt sisestada skoop pädeva arsti (kõrva-nina-kurguarsti) juuresolekul. Läbitud praktilise koolituse kinnituseks võetakse arstilt allkiri, vormistatakse koolitustõend, mis kinnitab, et logopeed suudab iseseisvalt skoopi sisestada. Programmi juhend (2019) on komisjonile esitatud, koostajateks dr Anna-Liisa Sutt Vowden, Anne Uriko, dr Kristel Kalling jt.

Haigekassa pöördus uuesti arstlike erialaseltside poole nende arvamuse väljaselgitamiseks. Arvamused erinesid. Eesti Kõrva-Nina-Kurguarstide ja Pea- ja Kaelakirurgide Selts ei toetanud taotlust järgmistel põhjustel: igasugune endoskoopiline uuring on arstlik protseduur, mille peaks läbi viima arst. Neelamishäirega patsiendi käsitus peaks toimuma arsti-logopeedi koostöös, nagu see toimub täna mitmes haiglas (PERH, ITK, TÜK Kõrvakliinik, kus KNK-arst teostab endoskoopilise uuringu hinnates võimalikke anatoomilisi iseärasusi või haiguslikke seisundeid ning seejärel uuringu juures viibiv logopeed viib läbi FEES uuringu koos selle interpretatsiooniga). Selts on arvamusel, et endoskopist peab olema võimeline tegelema võimalike protseduuri käigus tekkivate tüsistustega. Ilma meditsiinilise haridusega inimene selleks võimeline ei ole. Kehtivate seaduste valguses pole logopeedid tervishoiutöötajad. Teostades invasiivset protseduuri tõstatub juriidilise vastuste teema. Meditsiinilist protseduuri saab läbi viia ainult tervishoiutöötaja. Kõik logopeedid ei ole koolitatud protseduuri läbi viima, mistõttu seda tuleks teha arsti ja logopeedi koostöös. Lisaks ei ole FEES programmi juhendi koostamisel KNK arstid osalenud ja dr Kristel Kallingu nime on kasutatud kooskõlastuseta. Selts teeb

lahendusena ettepaneku lisada HK loetellu larüngoskoopia teenus, mis kataks nii FEES kui VFSS ja mida teostaksid kas arst või arst koos logopeediga.

L. Puusepa nim. Neuroloogide ja Neurokirurgide Selts vaidlustas taotluse järgnevatel põhjustel: Logopeed ei ole tervishoiutöötaja ja vajalik on arsti osalus protseduuri läbiviimisel. Esmase uuringu teostamine peaks toimuma arsti ja logopeedi koostöös, edasised jälgimisuuringud võiksid olla teostatud kliiniliste logopeedide poolt eeldusel, et on lahendatud koolituse ja sertifitseerimise küsimus. Kuna momendil ametinimetuse „kliiniline logopeed“ puudub (logopeedidel on siiski vastavad oskused olemas), tuleks eelnevalt korrigeerida ametinimetused.

Eesti Gastrointestinaalse Endoskoopia Ühingul vastuväited taotlusele puudusid. Seltsi arvates on tegemist tehniliselt lihtsa ja ohutu protseduuriga. Kliinilise logopeedi poolt iseseisvalt teostatavaks FEES uuringuks on vajalik saavutada tehniline kompetents ehk teostatud FEES uuringute arv, mis on kooskõlas rahvusvaheliste vastava eriala organisatsioonide poolt tunnustatud nõuetega.

### **Diskussioon**

Komisjoni arvamus ei ole muutunud. Arutlusel oli, et kuna logopeedid ei ole Eestis registreeritud tervishoiutöötajad, mistõttu tekib juriidilise vastutuse küsimus. Tõstatub küsimus, kas logopeedid on pädevad interpreteerima kõiki anatoomilisi iseärasusi uuringu käigus. Komisjon leiab, et uuringu läbiviimine peaks toimuma arsti ja logopeedi koostöös nagu see on Eestis toimunud seni, esmalt teeb arst anatoomilise hindamise ning sellele järgneb neelamishäire uuring koostöös logopeediga. Haigekassa esindaja selgitas, et uuringu kodeerimiseks on olemas teenused:

- Direktne larüngoskoopia – kood 7596, mis katab arsti poolt tehtava uuringu osa;
- Instrumentaalse uuringu planeerimine ja raviplaani täiendamine – kood 7623, mis katab logopeedi poolt tehtava uuringu osa.

### **Komisjoni arvamus**

Komisjon ei toeta taotluse rahuldamist. Komisjon toetab FEES-i läbiviimist arsti ja logopeedi koostöös, mille kodeerimiseks on teenused olemas.

### **Taotlus nr 1358 – Sensorsete närvide, närvi põimikute ja ganglionide radiosageduslik ablatsioon (RFA) – kaks esimest ablatsiooni**

Taotlus on olnud varasemalt arutelul 13.02.2019 ja 19.06.2019.

### **Taotluse kokkuvõte**

*Taotleja:* Eesti Valu Selts

*Taotlus, sihtriühm ja näidustus:* Taotluse eesmärk on lisada loetellu uus teenus kroonilise valu raviks. RFA teenuse osutamisel kõrvetatakse/hävitatakse valu põhjustavad sensoorsed närvid, kasutades vastavat seadet ja nõela. Ablatsiooni järgselt võib valuvaigistav efekt kesta 6 kuud kuni 5 aastat. Taotluse alusel on protseduur näidustatud kroonilise alaseljavalu (fasett-liigeste põletik, skroileiit) korral, kui medikamentoosne ravi on väheefektiivne. Meditsiinilise tõenduspõhisuse hinnangu alusel on RFA-d kasutatud ka teiste krooniliste valude raviks (puusa ja põlve liigese osteoartriit, teatud tüüpi peavalud, üksiku närvi haaratusest põhjustatud valusündroomid).

### **Meditsiinilise tõenduspõhisuse hinnangu (erialaspetsialisti ekspertarvamuse) kokkuvõte**

Esitatud teenuse tõenduspõhisus ei ole tugev, kahele positiivsele meta-analüüsile on lisandunud suur negatiivne RCT. Kahjuks ei ole publitseeritud RCT mõju meta-analüüsides leidnud veel kajastust. Arvestades, et meta-analüüsidesse lülitatud patsientide arv jääb alla MINT uuringusse kaasatud patsientide arvule võib oletada, et mõju on suur. Samas ei ole välistatud, et RFA annab positiivset efekti mõningatel patsientidel, kelle puhul lõpliku vastust protseduuri efektiivsusest on võimalik saada ainult pärast protseduuri. Värskemates ravijuhendites on teenust soovitatud patsientidele, kes ei ole abi saanud

kaasaegsest mitmekomponendilisest ravist: multimodaalne medikamentoosne ravi ja taastusravi. Juhendites ei ole kirjeldatud ajakriteeriume, kui pikalt peaks alternatiivne ravi kestma, et tunnistada viimase ebaefektiivsust.

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

NICE 2016. a. ravijuhendis toodud kulutõhususe analüüsi alusel on RFA kulutõhus kui QALY ei ületa £20 000 piiri. RFA täiendav QALY, võrreldes standardse esmatasandi valuraviga, on 0,1147. Välja on toodud, et RFA ei ole kulutõhus:

- kui RFA mõju on lühem kui 16 kuud;
- kui RFA efektiivsus progresseeruvalt väheneb enam kui 50%;
- kui positiivse tulemusega testblokaadi tõenäosus on vähem kui 40%.

Ravijuhendis on rõhutatud, et RFA-d võib osutada ainult nendel patsientidel, kellel on eelnevalt RDB-ga saadud positiivne tulemus/vastus.

Perioodil 2016-2018 on Eestis RFA-d osutatud 124 patsiendile, kellest 63% on valuvabad (ravimeid ei vaja), 33% on valu vähenenud üle 50% (vajavad ravimeid väiksemas koguses või periooditi) ja 4% on valu vähenenud vähem kui 50% (enamus loobus tugevate opioidide kasutamisest). Võttes arvesse NICE 2016. a. ravijuhendis toodud RFA täiendav QALY = 0,115, on RFA kasutamisel täiendkulu tõhususe määr (ICER) 5 054 eurot. Võttes piiriks 20 000 eurot/QALY kohta, võib saadud näitajat pidada kulutõhusaks.

Taotluses on välja toodud, et RFA kasutamise tulemusel väheneks ravimite kasutus ja lüheneks või jääks ära vajadus töövõimetuslehel viibimine. Võttes arvesse vähenevaid kulusid, on ühe ravijuhu aastane maksumus 340,17 eurot. Võttes arvesse NICE 2016. a. ravijuhendis toodud RFA täiendav QALY = 0,115 on RFA kasutamisel, sh arvestatud vähenevaid kulusid ravijuhule, täiendkulu tõhususe määr (ICER) 2 965 eurot, mida võib samuti pidada kulutõhusaks.

Teenuse osutamise kogukulu on 153 908 – 400 160 eurot aastas. Võttes arvesse vähenevaid kulusid on lisakulu eelarvele 61 418 – 221 578 eurot aastas.

### **Taotlus nr 1361 – Epiduraalne steroidi manustamine UH või Rõ kontrolliga**

Taotlus on olnud varasemalt arutelul 13.02.2019 ja 19.06.2019.

#### **Taotluse kokkuvõte**

*Taotleja:* Eesti Valu Selts

*Taotlus, sihtriühm ja näidustus:* Taotluse eesmärk on lisada loetellu uus teenus kroonilise valu raviks. Epiduraalne steroidide manustamine (ESM) on interventsionaalne raviprotseduur ravimite epiduraalruumi manustamiseks. ESM on näidustatud kroonilise valu raviks, mida põhjustab lülisamba degeneratiivne diski haigus, diskide rebendid ja herhisatsioonid, spinaalstenoos ja lülisamba operatsiooni järgne seisund. ESM on näidustatud patsientidele, kelle eelnev medikamentoosne ja/või taastusravi on osutunud ebaefektiivseks, kõrvaltoimed piiravad ravimite kasutamist või medikamentoosse ravi võimalused on ammendunud. Viimastel aastakümnetel on protseduuri hakatud läbi viima röntgeni või ultraheli kontrolli all, mis parandab ravi tulemust ja suurendab protseduuri ohutust.

#### **Meditsiinilise tõenduspõhisuse hinnangu (erialaspetsialisti ekspertarvamuse) kokkuvõte**

Teenuse tõenduspõhisus ei ole piisav. ESM kajastatud kahes Euroopa ravijuhises, kus on teenust soovitatud patsientidele, kes ei ole abi saanud kaasaegsest kompleksest ravist: multimodaalne medikamentoosne ravi ja taastusravi. Juhendites ei ole kirjeldatud alternatiivse ravi kestus, et tunnistada viimase ebaefektiivsust. Kindlaid kriteeriume ei ole määratud. Ohutu ja optimaalse kasutuse tagamiseks tuleb rakendada järgmised kohandamise tingimused: eelnev valuarsti poolt korraldatud multimodaalne

valuravi; haigusloos dokumenteeritud valuravi efektiivsus ja kõrvaltoimed. Protseduuri kasuks otsuse võtab vastu ja protseduuri võib teostada ainult vastava väljaõppega valuarst.

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

NICE 2016. a. ravijuhendis on välja toodud kaks kulutõhususe hinnangut:

- ESM (ilma ultraheli või röntgenit kasutamata) ei olnud kulutõhus võrreldes platseeboga alaselja valu või ishiase ravis täiskasvanud patsientidel, ICER: £44 701.
- ESM (ilma ultraheli või röntgenit kasutamata) oli kallim ja efektiivsem võrreldes platseeboga ishiase ravis täiskasvanud patsientidel, ICER: £60 NRS seljavalu skooril ühe paranenud/võidetud punkti eest.

Mõlema hinnangu osas on märgitud, et analüüs on osaliselt ülekantav ning võib olla võimalike tõsiste piirangutega.

Taotluses on välja toodud, et senise Eesti kogemuse alusel on kaardistatud 456 ESM ravi saanud patsientidest positiivse vastuse ravile saanud 92% ja 8% ei olnud terapeutilist efekti. Positiivse ravivastuse saanud jagunevad järgmiselt:

- meetodi mõju kuni 3 kuud – 36%;
- meetodi mõju 3-6 kuud – 28%;
- meetodi mõju 6-12 kuud – 28%;
- meetodi mõju üle 12 kuu 8%.

Võttes aluseks eelnevad andmed, lisanduks ESM ühekordse osutamise järgselt kaalutud keskmiselt 0,44 valuvaba aastat. Võttes arvesse, et ühe ESM protseduuri osutamisel lisandub patsiendil 92% tõenäosusega 0,44 valuvaba aastat, oleks ühe lisandunud valuvaba aasta maksumus 302,42 eurot. Taotluses on välja toodud, et ESM kasutamise tulemusel väheneks ravimite kasutus ja lüheneks või jääks ära vajadus töövõimetuslehel viibimine. Võttes arvesse vähenevaid kulusid, on ühe lisandunud valuvaba aasta maksumus 198 eurot. Taotluse alusel väheneb valuarsti ja -õe vastuvõttude ning perearsti vastuvõttude arv, kuid puuduvad andmed, millises mahus. Seetõttu ei ole võimalik hetkel täpsemalt hinnata.

ESM teenuse osutamise kogukulu on 25 708 – 53 253 eurot aastas. Võttes arvesse vähenevaid kulusid, tekib sääst 913 – 7 643 eurot aastas.

### **Olemasolevate andmete kokkuvõte (komisjoni analüüs)**

Komisjon hindas olemasolevat tõendust kõigi sekkumiste osas koos. Taotlused 1356-1361 olid esmakordselt arutelul 13.02.2019 ja korduvalt 19.06.2019. Olemasoleva tõenduse ülevaadet vt 19.06.2019 koosoleku protokollist. Tõenduse alusel leidis komisjon, et tõendus ja soovitused epiduraalinjektsiooni osas mõõdukad, raadiosagedusliku ablatsiooni (RFA) osas mõõdukad-nõrgad, krüodenervatsiooni osas tõendus nõrk-puudulik, soovitused puuduvad. Olemasolevate andmete alusel saaks soovitada vaid epiduraali ja RFA koos kohaldamise tingimustega. Diagnostiline blokaad peaks kuuluma protseduuri sisse, kuna see on protseduuri läbiviimise eelduseks. Komisjoni hinnangul on valuravi meetodite kliiniliste uuringute disainimine raskendatud, sest valu hindamine on subjektiivne ning tulemusi mõjutab platseeboefekt. Komisjon nägi ka ohtu ülekasutamisele. Tõstatisid küsimused, millistel erialadel teenust osutatakse, kuidas toimub patsiendi liikumine ning milline on patsiendikeskne lähenemine valuravi korral. Kuna krüodenervatsiooni kohta hetkel piisav tõendus puudus, ei toetanud komisjon meetodi lisamist loetellu. Komisjon tegi ettepaneku küsida neurokirurgide seltsilt üldist soovitusi epiduraalsüstete ja RFA kohta ning arvamust patsientide liikumise ja rakendustingimuste osas. Komisjon pööras ka tähelepanu, et teenuse nimetused oleksid selged ja keeleliselt korrektsed.

Haigekassa pöördus L. Puusepa nim. Neuroloogide ja Neurokirurgide Seltsi (ENNS) poole arvamuse väljaselgitamiseks. ENNS arvates oleks teenuse rakendumisel kohane, et arvestades nende invasiivsete protseduuride spetsiifikat oleks teenust osutavate erialade hulgas ka neurokirurgia, kuid peamiseks probleemiks on nimetatud valuraviteenuste madal tõendus põhjus, mistõttu ENNS ei toeta nende lisamist tervishoiuteenuste nimekirja.

## **Diskussioon**

Arutlusel oli, et lähtuvalt olemasolevatest andmetest ja neuroloogide erialaselt hinnangust ei ole valuravi teenuste taotluste rahuldamine hetkel põhjendatud.

## **Komisjoni arvamus**

Komisjon ei toeta taotluste nr 1356, 1357, 1358, 1359, 1360 ja 1361 rahuldamist.

## **Taotlus nr 1378 – Laparoskoopiline sakrokolpopeksia ja lateraalne suspensioon**

### **Taotluse kokkuvõte**

*Taotleja:* Eesti Naistearstide Selts

*Taotlus, sihtrühm ja näidustus:* Taotluse eesmärk on lisada loetellu kaks uut operatsiooniteenust, laparoskoopiline sakrokolpopeksia (LSC) ja laparoskoopiline lateraalne suspensioon (LLS) ning operatsioonide läbiviimiseks vajalike võrkude ja kinnitusvahendite koodid. Teenused on näidustatud:

- tupe eesseina allavaje (II ja enam aste) koos emakaga/emakakaelakõndiga/tupekõndiga (ehk apikaalse allavajega);
- apikaalne allavaje;
- tupe tagaseina allavaje (II ja enam aste);
- mittetäielik/totaalne kõikide tupeseinte allavaje koos apikaalse allavajega.

Eestis on LSC osutatud alates 2012. a. ning LLS alates 2017. a. Eestis on teenust osutanud PERH, TÜK, LTKH, ITK ja Fertilitas.

### **Olemasoleva tõendus kiirülevaade (komisjoni analüüs)**

Laparoskoopilised günekoloogilised operatsioonid naissuguorganite allavaje korrigeerimiseks: laparoskoopiline sakrokolpopeksia (LSC) ja laparoskoopiline lateraalsuspensioon (LLS), mõlemal operatsioonil puudub spetsiifiline teenusekood ja hind. Mõlemat teostatakse teiste koodide all. Taotluse alusel eelistatakse täna laparoskoopilisi sekkumisi vaginaalsetele. Tehnikate heterogeensust märgib ka Coolen 2017, mistõttu tehnikate võrdluse metaanalüüs võimalik ei olnud. Kirjanduse andmetel on sakrohüsteropeksia/sakrokolpopeksia esmaselt väljatöötatud kuldne standard emaka säilitamiseks allavaje korrigeerimisel (Veit-Rubin 2016, 2017). Laparoskoopiline hüsteropeksia on väheminvasiivne ja järjest enam kasutusel. Sakropeksia võib olla seotud veresoonte või närvide vigastuse, osteomüeliidiga. Alternatiivne tehnika (apikaalse prolapsi lateraalsuspensioon) töötati välja 1967 ja täiustati hiljem ning leiab järjest enam kasutamist. Seda teostatakse võrguga ja viimasel ajal ka ilma, kuna kõik võrguga tehnikad võivad olla seotud tüsistustega, sh võrgu penetreerumine. Samuti on mõlemal tehnikal ca 10% reoperatsiooni risk. Kuna tehnikad on erinevad, on neid ka uuringutes erinevalt käsitletud ja tõendust peaks hindama eraldi.

Sakropeksia: uuringute alusel ületavad LSC tulemusnäitajad avatud abdominaalse kirurgia vastavad näitajad. Leitud RCT ja süstemaatilised ülevaated/metaanalüüs. 1. Maher et al 2016 Cochrane apikaalse vaginaalprolapsi kirurgiliste sekkumiste efektiivsuse ja ohutuse uuringute metaanalüüs: 30 RCT (n=3414): raviks kasutatakse erinevaid kirurgilisi tehnikaid ja puudub ravijuhis, st ei ole teada, milline on eelistatav tehnika. Sakraalne kolpopeksia vs vaginaalsed meetodid, 6 RCT, n=583: Võrreldes vaginaalsete tehnikatega olid laparoskoopilise sakraalse kolpopeksia tulemusnäitajad paremad: prolapsi esinemist peale operatsiooni teadvustas 14% vaginaalse kirurgia ja 7% sakrokolpopeksia patsientidest (RR 2,11, 95%CI 1,06-4,21). kordusoperatsioonide vajadus vastavalt 4% vs 5-18% (RR=2,28), kordusprolaps vastavalt 23% vs 41% (RR=1,87), stressinkontinentsi RR=1,86, düspareunia RR=2,53 (kõik stat olulised erinevused). LLS süstemaatilises ülevaates ei hinnatud. 2. Coolen, et al 2017 mitmekeskuseline RCT (4 õpetavat ja ülikoolihaiglat Hollandis, n=74) laparoskoopiline vs abdominaalne sakrokolpopeksia vaginaalse allavaje korrigeerimiseks: 12 kuu pärast oli mõlemas

rühmas genitaalprolapsiga seotud sümptomite hinnang 0. Tüsistusi 4 laparoskoopia rühmas vs 7 (RR=0,6, stat mitteoluline); hospitaliseerimise aeg oli lühem laparoskoopia rühmas 2 vs 4 päeva (stat oluline), väiksem verekaotus. Anatoomilistes tulemusnäitajates erinevusi ei leitud. Järeldus: soovitatakse laparoskoopia kasutamist. 3. Coolen, et al 2017 süstemaatiline ülevaade ja metaanalüüs hüsterektomia järgse vaginaalprolapsi ravimeetodite võrdluseks (9 RCT, n=846): kõik kirurgilised tehnikad olid seotud patsiendi rahuloluga, v a vaginaalselt paigaldatud võrk võrreldes laparoskoopilise sakropeksiaga, mis oli efektiivsem patsiendi rahuolu osas. Kokkuvõttes olid kõik tehnikad soovitatavad. Tehnikate heterogeensuse tõttu ei olnud metaanalüüs võimalik. 4. Nair, et al 2017 laparoskoopilise hüsteropeksia süstemaatiline ülevaade (17 uuringut, n=770): kirurgilise edukuse määr 85%, patsiendi rahulolu määr 73-100%, kordusoperatsioon 0-28%, tüsistuste määr madal. Kokkuvõttes on laparoskoopiline hüsteropeksia sobiv alternatiiv uterovaginaalse prolapsi korral, kui on vajalik emaka säilitamine. Kuna täistekst saadaval ei olnud, jäi ebaselgeks uuringute meetodika ja kvaliteet. 5. Lone, et al 2018 laparoskoopilise sakrohüsteropeksia võrdlus vaginaalse hüsterektomiaaga uterovaginaalse prolapsi korral, ühekeskuseline mugavusvalimiga prospektiivne jälgimisuuring n=226: 2 a pärast tulemusnäitajates (sümptomid, kordusprolaps, tüsistused) erinevusi ei esinenud. Mõlemad tehnikad on efektiivsed. 6. Pacquee et al 2019 LSC ühekeskuseline mugavusvalimiga võrdlusrühmata prospektiivne kohort (n=331) 7-aastane jälgimisperiood: subjektiivne paranemine 83% patsientidest.

LLS tõendus on piiratum, kuna tegemist uuema meetodiga. Leitud retrospektiivne kohort (Veit-Rubin 2016, 2017, 2019), RCTsid ei leidnud, üks käimasolev RCT. 1. Veit-Rubin 2016 LLS retrospektiivne jälgimisuuring (n=254): 1 aasta pärast 83% asümptomaatilised, anatoomiline edukus 88%. Kontrollrühm puudus. 2. Veit-Rubin 2017 sama uuringu laiendus (n=417). Järeldus: LLS on efektiivne ja ohutu alternatiiv sakropeksiale emaka säilitamiseks, kuid on vajalik läbi viia RCT meetodi kinnistamiseks LSC alternatiivina, sh rasvunud ja multimorbiidsetel patsientidel. 3. Veit-Rubin 2019 retrospektiivne mugavusvalimiga ühekeskuseline kohort (n=339), kus hinnati LLS patsientide rahulolu 1 aasta pärast operatsiooni, võrreldi LLS emaka eemaldamisega või säilitamisega 55-57 aastase mediaanvanusega patsientidel. LLS emaka säilitamisega oli seoses suurema patsiendi rahuloluga (95% vs 76%). 4. Käimasolev RCT NCT03421457 (ClinicalTrials.com) n=44 võrdleb emakat säästvate LLS ja laparoskoopilise sakrohüsteropeksia efektiivsust (elukvaliteet, sümptomaatika) ja ohutust, eeldatav lõpp 2019.

Ravijuhised leitud vaid sakropeksia (sh laparoskoopilise) kohta. LLS ravijuhistest ei leidnud. 1. NICE 2019 update: käsitleb sakrohüsteropeksiat (sh laparoskoopilist) alternatiivina vaginaalse hüsterektomiaale, vaginaalsele hüsteropeksiale ja Manchesteri meetodile, kusjuures ei eelistata ühtegi neljast meetodist ja soovitatakse kõiki võrdsetel alustel, otsustajaks on patsient koos arstiga (st erinevalt taotleja hinnangust NICE laparoskoopilist lähenemist kuldseks standardiks ei pea). NICE hinnangul on kõigi meetodite tõendus piiratud. Eksperthinnangul esineb stress-inkontinentsi ja düspareuuniat sakropeksia korral vähem, valulikkust defekatsioonil sagedamini. Laparoskoopilise meetodi eeliseks on väiksem verekaotus, väiksem infektsiooni oht ja lühem hospitaliseerimine. 2. Esitatud „RCOG/BSUG joint statement on draft NICE guidance on urinary incontinence and pelvic organ prolapse“ osutus Royal College of Obstetricians and Gynaecologists (RCOG) and The British Society of Urogynaecology (BSUG) poolt 2018. oktoobris välja antud arvamuseks, kus tervitati NICE ravijuhiseid ja toodi välja võrgu kasutamise seotud kasud ja tüsistused.

## **Diskussioon**

Komisjon leidis, et sarkokolpopeksial on tõendus tugev, lateraalse suspensiooni tõendus ja juhised vajavad veel täpsustamist. Komisjoni hinnangul tuleks taotlusega jätkata tavapärase protseduuriga, täpsustada taotlejaga lisaküsimuste osas ning koostada tõenduspõhisuse ja kulutõhususe hinnangud. Arutlusel oli, kas igal operatsioonil peaks olema eraldi teenusekood või oleks võimalik neid koondada, lähtudes operatsiooni eesmärgist/näidustusest. Statistika tegemiseks saab operatsiooni täpsustada NOMESCO kirurgiliste protseduuride klassifikatsiooni (NCSP) koodiga. Samuti tõstatas küsimus, kas operatsiooniks vajalike võrkude kodeerimiseks on loetelus ligilähedast koodi. Komisjon teeb

ettepaneku üle täpsustada kodeerimise võimaluste osas. Komisjon toob esile, et uute meetodite korral tuleks endiselt järgida taotluste menetlemise tavaprotseduuri.

#### **Komisjoni küsimused taotluse esitajale**

- Palutakse täiendada tõenduspõhisuse andmed lateraalse suspensiooni osas.

#### **Jätkutegevused haigekassale**

- Tellida ekspertarvamus, sh küsida eksperdilt, kas teenuste kodeerimiseks on vajalik mitu eraldi koodi;
- Koostada kuluefektiivsuse ja eelarvemõju hinnang.

### **Taotlus nr 1379 – Rinnanäärme eemaldamine, plastika ja/või rekonstruktsioon proteesiga**

#### **Taotluse kokkuvõte**

*Taotleja:* Eesti Haigekassa

*Taotlus, sihtriühm ja näidustus:* Teenuse „Rinnanäärme eemaldamine, plastika ja/või rekonstruktsioon proteesiga“ kood 1H2111 rakendustingimused on piiratud pahaloomulise kasvaja järgse rakendamisega. Rinna taastamine, sealhulgas rekonstruktsioon proteesiga ja lipofillingud on samaväärselt vähihaige rinnakaotusele näidustatud ka teistsuguse etioloogiaga rinna puudumiste korral, sh rinna kaasasündinud vaegmoodustumise korral, millest sagedaseim on Polandi sündroom. Teenuse rakendamise eelduseks on igal konkreetsel juhul sekkumisvajaduse korrektne dokumenteeritus (sh fotod, ultraheli uuring, vajadusel CT) ning meditsiinigeneetiku, patsiendi raviarsti ja plastikakirurgi hinnang operatsiooni ajalisusele ja teostatavusele. Seni olnud vaid tasuline teenus. Teostatakse regionaalhaiglas, kellel on statsionaarse plastikakirurgia tegevusluba. Vajadus 5 patsienti aastas.

#### **Olemasoleva tõenduse kiirülevaade (komisjoni analüüs)**

Kirjanduse andmetel esineb Polandi sündroomi korral ühel kehapoolel rinnalihaste (m. pectoralis majori) alaareng või puudumine (m>n), millega võib naistel kaasned samal poolel rinnanäärme alaareng. Polandi sündroom kuulub harvaesinevate geneetiliste haiguste hulka, hinnanguliselt esineb 1 juht 30 000 sünni kohta. Polandi sündroomi etiopatogeneetiline ravi puudub, seega rakendatakse vajadusel luude, lihaste ja rinnanäärme plastilisi operatsioone.

Uuringutest leitud ainult retrospektiivsed juhuanalüüsid. 1. Yiyit, et al 2015, 113 patsiendi juhukirjeldus: 56% paremal, 37% vasakul 8% bilateraalne, kõigil m pectoralise alaareng. 6 patsiendile siirati m latissimus dorsi. 2. Christopoulaos, et al 2018: kirjeldab mehe rinna rekonstruktsiooni rasvkoe mesenhümaalsete tüvirakkude abil. 3. Santos Costa 2017, juhukirjeldus reonstruksioonist omentumi abil. 4. Manzano Surroca, et al 2019, Barcelona haigla laste plastikakirurgia osakonna 66 juhu kirjeldus alates 1988, rekonstruktsioon implantaadi ja autoloogse rasvkoe siirdamise teel. Alates 2007 on ravitud 8 mees- ja 16 naispatsienti. Naistel kasutati rinnaimplantaati ja lisaks rasvkude. Tihti on vajalik ulatuslikum rekonstruktsioon, kuna hüpoplaasia hõlmab lisaks pectoralisele kätt, roideid, võib esineda skolioos jms, seega vajalik ortopeedi osalus. Teostati kirjanduse mittesüsteemiline ülevaade ja leiti ajalooliselt kirjeldatud 1600 juhtu. Kirurgilise tehnika valik on personaliseeritud, st üldiselt aktsepteeritud lähenemine puudub. 5. Seyfer, et al 2010: 63 Polandi sündroomiga patsiendi ravi kirjeldus autori 30-aastase töökogemuse põhjal: on kasutatud erinevaid meetodeid, sh rinnakorvi protees, rinnaimplantaat, m latissimus dorsi siirdamine, m rectus abdominis siirdamine. Isevalmistatud rinnaku proteesidel on enam tüsistusi. Järeldus: rekonstruktsioon sõltub patsiendi anatoomiast, soost ja eelistustest. 6. Maydak-Paredes, et al 2015, 37 Polandi sündroomiga patsiendi juhuanalüüs 1993-2013, uuriti fotosid ja küsitleti rahulolu suhtes. Kasutati erinevaid tehnikaid: lipomodellerimine, liposuktsioon, koe suurendamine ja implantaadid, individuaalsed proteesid, m latissimus dorsi siirdamine, üldjuhul mitu operatsiooni. 22 patsiendil (sh 20 naisel) opereeriti kontralateraalset rinda.

Asümmeetria oli vähenenud kõigil. Järeldus: PS on kongenitaalne arenguline deformatsioon, mis haarab erinevaid kudesid. Rekonstruktsiooniks kasutatakse erinevaid tehnikaid. 7. Baratt, et al 2010, 11 PS naise rekonstruktiivse kirurgia kogemus. 9/11 opereeriti. Autorid soovivad klassifikatsioonipõhist ravi: 1 aste rinnaimplantaat, 2 aste latissimus dorsi koos rinnaimplantaadiga, 3 aste rinnakorvi ja rinna rekonstruktsioon.

Seega on tegemist harvikaiguse raviga, mille uurimisel piirduakse juhuanalüüsiga, kuna ei ole võimalik läbi viia RCT ega suurt prospektiivset kohorti. Seetõttu ei lisata ka ravijuhisesse. Tõendus ja soovitused jäävad piiratuks.

### **Diskussioon**

Arutlusel oli, et kuna tegemist on harvikaigusega, siis tõendus piiratud ning seda ei lisandu ka edaspidi. Komisjon leiab, et juhul, kui eksisteerib efektiivne ravimeetod teise (sarnase) haiguse raviks, siis meditsiinilise loogika alusel saaks selliste harvikaiguste ravi võimaldada, sh rahastada. Kui rinna rekonstruktsioon on kaetud ravikindlustusega onkoloogilistele patsientidele, peaks see olema kaetud ka kaasasündinud haigusega patsiendile, kellel haiguse tõttu puudub rind. Haigekassa esindaja selgitas, et seni on lähtutud põhimõttest, et kui on anatoomiline defekt (nt kõrvalesta puudumine), mis ei takista toimetulekut, sellega ei kaasne funktsiooni häiret ning ei ole meditsiinilist näidustust, siis ei ole rahastatud ravikindlustuse poolt. Komisjon leiab, et rahastamisotsused ei peaks olema piiratud ainult meditsiinilise näidustusega, vaid tuleks arvestada ka sotsiaalse näidustusega. Näiteks kui on tegemist anatoomilise defektiga, milles inimene ise osaline ei ole, kuid mis põhjustab talle sotsiaalsest aspektist kannatusi/ebamugavust (näiteks näokolju arenguanomaalia), siis on tegemist tervisehäirega (arvestades WHO tervise definitsiooni – tervis on täielik füüsilise, vaimse ja sotsiaalse heaolu seisund ja mitte lihtsalt haiguse puudumine) ja selle korrigeerimine peaks olema solidaarselt rahastatud. Sama loogika kehtib ka rinna arenguanomaalia korral, seda enam, et onkoloogilistel haigetel on rinna taastamiseoperatsioon rahastatud. Komisjon pööras tähelepanu, et selline lähenemine võib luua pretседendi, mis mõjutab teisi otsuseid analoogsete juhtumite korral.

### **Jätkutegevused haigekassale**

- Antud taotluse osas leiab komisjon, et kuna tegemist on harvikaigusega, ei ole vajalik koostada tõenduspõhisuse ega kulutõhususe hinnangut, kuid tuleks koostada eelarvemõju hinnang.