

Tervishoiuteenuste loetelu komisjoni koosoleku kokkuvõte

Toimumiskoht: Eesti Haigekassa, ruum 112

11.09.2019

Algus kell 14.00, lõpp kell 15.15

Juhatas: Mikk Jürisson (Tartu Ülikool)

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

Puudusid: Taavo Seedre (Sotsiaalministeeriumi koosseisuväline hambaarstide erialade nõunik)

Protokollija: Marili Pokrovski (Eesti Haigekassa)

Päevakord:

1. TTL-i järgmiste muutmissetepanekute arutelu:

Taotluse nr	Taotluse nimetus
1116	Robotmagnetnavigatsioon
1333	Naerugaasiga sedatsioon hambaravis
1376	Mitraalklapi perkutaanne plastika
1379	Rinnanäärme eemaldamine, plastika ja/või rekonstruktsioon proteesiga
1380	Teenuste kood 7034 – kodune respiraatorravi, kood 7046 – ambulatoorne pikaajaline hapnikravi kopsuhaigele kood 7035 – aspiraatori kodukasutus hinna ja rakendustingimuste kaasajastamine

2. Muud teemad

1. TTL-i järgmiste muutmissetepanekute arutelu

Taotlus nr 1116 – Robotmagnetnavigatsioon

Taotlus oli esmakordselt arutelul 05.09.2018.

Taotluse kokkuvõte

Taotleja: Eesti Kardioloogide Selts

Taotlus, sihtrühm ja näidustus: Taotluse kohaselt võimaldab robotmagnetnavigatsioon (RMN) kateeterablatsiooniga efektiivsemalt ravida keerulisi ja kompleksseid rütmihäireid, on oluliselt ohutum, vähendab personali ja patsiendi kiirguskoormust. Näidustused: kodade virvendusarütmia, ventrikulaarsete rütmihäirete, kaasasündinud südamerikete-, südameoperatsioonijärgsete- ja laste rütmihäirete kateeterablatsiooniks.

Kulutõhusus ja mõju ravikindlustuse eelarvele (Haigekassa hinnang)

Teenuse maksumus kujuneks RMN teostamiseks täiendavalt vajaliku navigatsiooniseadme ühe kasutuskorra maksumusest ning ühekordselt kasutatava ablatsiooni kateetri liigutamise seadme maksumusest. Prognoosi kohaselt lisanduks RMN teenus 20-30% PERH-is teostatavatele kateeterablatsioonidele, mis 2018. aasta raviarvete statistika põhjal tähendaks 81-122 ravijuhtu aastas. Sõltuvalt ravijuhtude arvust aastas kujuneb lisakuludeks RMN kasutamisest vastavalt 3221 – 2459 eurot ühe ravijuhtu kohta ning kogukuludeks aastas vastavalt 260 874 – 299 988 eurot. Prognoositavate ravijuhtude arvu juures hoitakse RMN kasutamisega potentsiaalselt ära 1,8 – 2,7 rasket tüsistust aastas. Ühe tüsistuse ärahoidmisega seotud kulu on sellest tulenevalt 144 930 – 111 107 eurot.

Meditsiinilise tõendus põhise hinnangu (erialaspetsialisti ekspertarvamuse) kokkuvõte

Kateeterablatsioon komplekssete südame rütmihäirete (kodade virvendus-laperdusarütmia, ventrikulaarsed rütmihäired) raviks on Euroopa Kardioloogide Seltsi ravijuhistes I (A-C) klassi näidustusega. RMN on maailmas kasutusel 2003. aastast ja arenenud riikides praeguseks laialt juurdunud. Eesti kasutuskogemus pärineb 2014. aastast ja olnud positiivne. Seega tuleb hinnata taotletud teenuse osutamise näidustused õigeteks, asjakohasteks ning Eesti oludes põhjendatuteks.

Olemasolevate andmete kokkuvõte (komisjoni analüüs)

Taotluse kohaselt võimaldab RMN efektiivsemalt ravida keerulisi ja kompleksseid rütmihäireid, on oluliselt ohutum, vähendab personali ja patsiendi kiirguskoormust. Näidustused: kodade virvendusarütmia, ventrikulaarsete rütmihäirete, kaasasündinud südamerikete, südameoperatsiooni järgsete ja laste rütmihäirete kateeterablatsiooniks. Taotlus toetus suurte ablatsioonikeskuste registriandmetele ja publitseeritud metaanalüüsidele, mis kinnitasid RMN eeliseid manuaalse navigatsiooni ees. Kasutatud oli ka väikesemahulisi uurimusi, haigusjuhu kirjeldusi ja ekspertarvamusi. Lisaks paremale ohutuse profiilile võimaldab RMN navigeerida keerukates, käsitsinavigeerimisele kättesaamatutes anatoomilistes piirkondades (kaasasündinud südamerikked, postoperatiivsed arütmiaid). Suuri RCT, mis võrdleks erinevaid navigatsioonisüsteeme (nt sensornavigatsioon) teadaolevalt läbi viidud ei ole. PERH elektrofüsioloogia laboris käivitati RMN 2014 a, teostatud 92 protseduuri. Teostatav regionaalhaiglas, vajab multidistsiplinaarse meeskonna olemasolu ja valmisolekut (kardiointensiivravi, südamekirurgia, III etapi intensiivravi).

Kodade virvendusarütmia (AF) ravis leitud 3 metaanalüüsi ja ventrikulaarse tahhükardia (VT) ravis 1 metaanalüüs. 1. Shurrab, et al 2013 (11 mitterandomiseeritud kontrollitud uuringut) RMN ja manuaalse kateeterablatsiooni efektiivsuses (AF taandumine) erinevust ei leitud (73% vs 75%), RMN oli ohutum (tüsistuste (efusioon, tamponaad) määr 0,3% vs 2,5%, statistiliselt oluline erinevus). 2. Proietti 2013 metaanalüüs (6 kontrollitud uuringut, sh 1 randomiseeritud): meetodite efektiivsus võrreldav, RMN ohutum, pikem protseduuri aeg, lühem fluoroskoopia aeg. Järeldus: olemasoleva tõenduse kvaliteet AF osas madal (mitterandomiseeritud avatud uuringute korral tuleb arvestada selektsiooni- ja mõõtmisnihkega), RMN on ilmselt manuaalsest protseduurist ohutum. 3. Jia et al 2019 RMN võrdlus manuaalsega AF ablatsioonravis, süstemaatiline ülevaade ja metaanalüüs (18 mitterandomiseeritud kontrollitud uuringut, n= 4046): AF taasesinemisel erinevust ei leitud (40% vs. 38%, OR 1.00, 95% CI 0.82–1.22). RMN osutus ohutumaks, tüsistuste määr 2% vs 5%, p=0,0003. Lisaks lühem fluoroskoopia

aeg -9,7 min, $p=0,002$. Protseduuri aeg oli pikem RMN puhul. Järeldus: RMN võrreldava efektiivsusega ja ohutum. 4. VT ravis leitud metaanalüüs Turagam 2017 (7 uuringut, sh 1 RCT, 3 prospektiivset, 3 retrospektiivset kohorti): VT kordusrisk oluliselt väiksem võrreldes tavaprotseduuriga (OR 0.61, $p = 0.003$), RMN osutus ohutumaks. Vajalikud suured RCTd pikaajalise efektiivsuse ja ohutuse hindamiseks. Järeldus: RMN VT ravis ilmselt efektiivsem ja ohutum kui manuaalne navigatsioon, kuid tõendus madala kvaliteediga. Ravijuhistes (Priori 2015 ESC Guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death) on kateeterablatsioon tugeva tõendusega (1A), ablatsiooni lahenduse valik on jäetud haigla otsustada. Erialaekspert toetab. Kuluefektiivsuse esmasel hinnangul kogukulu 1 miljon eurot aastas, protseduuri hind 8200 eurot, eelarvemõju 820 000 - 1 milj aastas. Kulutõhusust ei hinnatud. Seega tegemist tavameetodiga võrreldava efektiivsusega ja ohutuma, kuid kalli protseduuriga. Komisjon palus haigekassal uuendada RMN kulutõhususe hinnang.

Tänaseks esitatud uue hinnangu kohaselt lisanduks RMN teenus 20-30% PERH-is teostatavatele kateeterablatsioonidele, mis 2018. aasta raviarvete statistika põhjal tähendaks 81-122 ravijuhtu aastas. Sõltuvalt ravijuhtude arvust aastas kujuneb vastavalt 3221 – 2459 eurot ühe ravijuhtu kohta ning kogukuludeks aastas vastavalt 260 000 – 300 000 eurot. RMN kasutamisega välditaks potentsiaalselt 1,8 – 2,7 rasket tüsistust aastas, st ühe tüsistuse vältimise hind 144 930 – 111 107 eurot.

Diskussioon

Arutlusel oli, et tegemist on hea uue tehnoloogiaga ning uue meetodiga kaasneb kiirguskoormuse vähenemine. Küsimuseks on, kas hind on hetkel jõukohane. Komisjon pööras tähelepanu, et kodade virvendusarütmia näidustusega patsiente on palju ja sellest tulenevalt võib prognoos olla alahinnatud. Kui meetodit hakatakse läbi loetelu rahastama, võib teenuse osutamise arv suurenedada. Komisjon tegi ettepaneku prognoos erialaseltsiga üle täpsustada. Arutlusel oli, et lisaks eelarvemõjule tuleks arvestada uue meetodi/teenuse osutamisega lisanduva tervisekasuga (QALY) ja selle maksumusega. See võimaldaks võrrelda uusi teenuseid haiguste, erialade ja meetmete üleselt. Kuna meetodi efektiivsus on võrreldav manuaalse navigatsiooniga, kuid on ohutum kui manuaalne, on kuluefektiivsuse hinnangus arvestatud ühe tüsistuse vältimise hind ($>100\,000$ eurot), kuid ei kajastu tüsistuste vältimisega seotud elukvaliteedi paranemise maksumus. Komisjon teeb haigekassale ettepaneku arvutada lisaks ka RMN-ga lisanduv QALY ja selle maksumus. Komisjon annab oma lõpliku hinnangu selle alusel.

Komisjoni arvamus

Komisjon toetab uut teenust, kuid leiab, et hetkel tundub hind liiga kallis. Seetõttu teeb komisjon haigekassale ettepaneku arvutada täiendkulu tõhususe määr (ICER ehk lisanduva QALY maksumus) ning annab oma lõpliku hinnangu selle alusel.

Taotlus nr 1333 – Naerugaasiga sedatsioon hambaravis

Taotlus oli esmakordselt arutelul 16.01.2019.

Taotluse kokkuvõte

Taotleja: Eesti Hambaarstide Liit

Taotlus, sihtrühm ja näidustus: Taotluse eesmärk on uue teenuse lisamine loetellu. Naerugaasiga sedatsiooni näidustusteks on:

- ärevushäire, hambaravifoobia;
- tugev ravi takistav okserefleks;
- lihastoonuse häired;
- kohalik tuimestus pole saavutatav;

- intravenoosne anesteesia on vastunäidustatud.

Teenust hakkavad osutama spetsiaalse koolituse läbinud hambaarstid.

Kulutõhusus ja mõju ravikindlustuse eelarvele (Haigekassa hinnang)

Taotluses on kulutõhususe hinnangute juures toodud viide soome uuringule (Vaanta Public Dental Service) kus leiti, et hambaravi üldanesteesias on kulutõhusam võrreldes ravi sedatsiooniga, mil visiitide arv ühe haigusjuhtumi kohta on olnud neli ja rohkem. Teiseks viidati Inglismaa uuringule, mis näitas, et hambaravi üldnarkoosis on kulutõhusam, kui ravivisiitide arv on kolm ja enam (kulutõhusus hinnatud kulude minimeerimise mudelil, mis tähendab, et ravitulemused on võrdsed). Kuna puudub ülevaade, kui paljud lapsed jäävad ilma ravita, kui naerugaasiga sedatsiooni ei osutata, ei ole võimalik kulutõhusust Eesti vaates hinnata. Kogu lisakulu lastele teenuse osutamise eest 4000 teenusejuhu korral on 262 880 eurot. Lisakulu, juhul kui 13% senistest üldnarkoosi juhtudest asenduvad sedatsiooniga on 196 682 eurot.

Meditsiinilise tõendus põhise hinnangu (erialaspetsialisti ekspertarvamuse) kokkuvõte

Hinnangu taotlusele andsid kaks eksperti. Üks ekspert tõi välja, et teenus tagab hambaravi läbiviimisel väga kõrge tulemuslikkuse, kirjanduse andmetel ligikaudu 90% ning on paremini juhitav sellest tuleneva parema ohutuse ja sedatsioonijärgse taastusmisprofiiliga. Ohutuse ja optimaalse kasutuse eelduseks on personali välja- ja täiendõpe, vajalik aparatuur ja koostöö TÜK Stomatoloogia Kliiniku ja erialaseltside vahel. Teine ekspert on kokkuvõtvalt öelnud, et naerugaasiga sedatsioon on üldaktsepteeritud vana ravimeetod. Teenuse osutamise näidustused hambaravis on õiged, asjakohased ning põhjendatud Eesti oludes. Nimetatud teenuse avamine haigekassa poolt tasustatavate raviteenuste nimekirjas võimaldab real patsientidel teostada hambaravi. Teenus võiks olla hüvitatud alla 19-aastastele lastele ja erivajadustega elupuhust hambaravitoetust saavatele täiskasvanutele. Ohutuse tagab patsientide õige valik võttes arvesse nende üldist tervist. Personal vajab eelnevalt spetsiaalset väljaõpet. Teenus on tulemuslik võrreldes rahustite ja narkoosi kasutamisega.

Erialaseltside arvamus

Eesti Anestesioloogia Seltsi hinnangul on tegemist vajaliku teenusega. Erialaselts pöörab tähelepanu, et sedatsiooni läbiviiv spetsialist peab olema vastava ettevalmistuse ja pädevusega ning keskendunud ainult sedatsioonile ehk ei teosta samaaegselt sedatsiooni ja hambaravi. Samuti peab hambaarsti kabinet olema varustatud vastavalt nõuetele. Vajalik on regulatsioon dokumentatsiooni/aruandluse ning pädevuse kriteeriumite osas.

Olemasolevate andmete kokkuvõte (komisjoni analüüs)

Tõenduse ja ravijuhiste ülevaade vt. 16.01.2019 protokoll. Tänapäevaks on taotleja esitanud lisaandmed tõenduse osas. 1. Chompu-Inwai, et al 2017, kus võrreldi irreversiivse pulpidiiga laste (10, 4, SD 1,9 aastat) jäävhammaste ravi valutustamist N2O/O2 (n=17) ja O2 (n=16) grupis (mõlemal premedikatsioon ibuprofeeniga ja lokaalse artikaiiniga. Pulbi anesteesia (WBFPS scale <4) 71% vs 19%, p=0,003). Tegemist mugavusvalimiga avatud randomiseeritud uuringuga, st selektsiooni- ja mõõtmisnihe võimalik. Ka autorid möönavad, et vajalik uus uuring. 2. Fnaish 2010 Jordaania kuninglik meditsiiniajakiri: 224 lapse hambaravi retrospektiivne analüüs: naerugaasi ja hapniku segu muutis täielikult ärevate laste käitumist ja nad muutusid koostöövõimeliseks, mis võimaldas rahuldava hambaravi. Esines oluline seos lokaalanesteesia ja ravitulemuste vahel. Sedatsioon oli seotud vanusega. Analüüs puudus, kirjeldati vaid laste osakaalu erinevate ravimeetoditega ja naerugaasi kontsentratsiooni. Kokkuvõttes tõendus jätkuvalt nõrk. Komisjon leidis ka Cochrane metaanalüüsi ja Shoti ravijuhised: 3. Ashley et al 2018 metaanalüüs (50 RCT, n=3704) enamasti tugeva nihke riskiga. Kasutusel on 34 sedatiivset ainet, tihti koos inhaleeritava lämmastikoksiidiga. Autorid leidsid, et lämmastikoksiidi efektiivsuse ja ohutuse hindamine ei olnud võimalik tõenduse madala kvaliteedi tõttu. 4. Shoti 2017 juhised CS kasutuseks hambaravis, kus käsitletakse naerugaasi ja hapniku segu kui

laialdaselt kasutatavat ohutut ja efektiivset sedatsiooni tehnikat, enamasti ekspertarvamuse tasemel soovitud.

Taotleja täpsustas ka vanusepiirid: alla 4. eluaastast, ülempiiri ei ole. Näidustused kattuvad TTLs rahastatud üldanesteesiaga: ärevushäire, hambaravifoobia, tugev ravi takistav okserefleks, lihastoonuse häired, nt. laste tserebraalparalüüs, Parkinsoni tõbi, psüühikahäired, kohalik tuimestus pole saavutatav, intravenoosne anesteesia vastunäidustatud: nt tõendatud allergia intravenoosse sedatiivaine suhtes, terved isikud (ASA I ja II). Vastunäidustused lapsed nooremad kui 4 aastat, puuetega patsientidel, kes ei ole võimelised hingama läbi ninamaski, liiga tugeva ärevushäirega patsientidel, ülemiste hingamisteede haiguste korral, kui ninahingamine on takistatud, raske üldhaigus. Hetkel Eestis teadaolevalt sedatsiooni ei kasutata, sarnast teenust pakutakse sünnitajatele.

Anestesioloogide Seltsi arvamus toodud eespool. Korrekse patsientide eelneva valiku (ASA I ja II rühma kuuluvad patsiendid), personali spetsiaalse koolituse, kabineti spetsiaalse varustuse korral on nimetatud teenust võimalik osutada ka hambaarstide poolt. Anestesioloogide selts toetab eeldusel, et on tagatud pädevus, aparatuur, monitoorimine ja elustamise valmisolek.

Erialaekspert 1 soovib vaatamata nõrgale tõendusele, põhinedes kogemusele ja ravijuhiste soovitudele, toob välja koolituse vajaduse nii hambaarstile kui assistendile, pädevuse hindamise kriteeriumid (osalemine 10 protseduuril) ja teenuseosutaja valmisoleku vajaduse. Kohaldamise tingimused: teadvusel sedatsioon laste hambaravis ilma anestesioloogita on aktsepteeritav, kui piirduakse kerge (ingl.k. „minimal sedation“) tasemega. Selleks on oluline, et ei kasutataks samaaegselt ühtegi teist farmakoloogilise sedatsiooni meetodit. Hambaarst ja abiline peavad läbima spetsiaalse koolituse ja säilitama oma pädevuse ka hiljem. Aparatuur peab välistama võimaluse N₂O manustamiseks suuremas kontsentratsioonis kui 50% ja igal hetkel peab olema võimalik 100% O₂ manustamine. Omaosalus lastel ei ole põhjendatud, täiskasvanutel võiks olla samadel põhimõtetel hambaraviga. Erialaekspert 2 soovib ja toob ka uue uuringu Graham, et al 2019 peritonsillarse abstsessiga laste ravi anesteesia meetodite võrdluse (n=188). Tegemist retrospektiivse haiguslugude analüüsiga. EMO külastuses 15 päeva jooksul pärast operatsiooni erinevusi ei olnud, sedatsiooni rühmas rohkem tüsistusi (9,6% lastest apnea, hamba vigastus, p=0,02), teistes rühmades tüsistusi ei esinenud. Järeldus: conscious sedation on arvestatav sedatsiooni meetod lastel. Teenus võiks olla hüvitatud alla 19-aastastele lastele ja vaimupuudega elupuhust hambaravitoetust saavatele täiskasvanutele. Vajalik koolitus. Taavo Seedre pooldab ja lubab lülitada stomatoloogia põhiõppesse.

KTH: kuni 1000 patsienti ja 4000 protseduuri aastas, lisakulu 13% anesteesiate asendamisel CS-ga 200 000 eurot aastas (ilma asendamiseta 260 000). Kirjanduse andmetel üldanesteesia kulutõhusus, kuna visiitide arv väiksem. ICER Eesti kohta puudub.

Diskussioon

Haigekassa esindaja pööras tähelepanu, et kui võtta arvesse anestesioloogide arvamust, et sedatsiooni peaks osutama kolmas isik (mitte hambaravi teenust osutav arst või õde), siis suureneks teenuse hind selle arvelt. Hetkel on teenuse hinna arvutuses arvestatud vastavalt taotlejalt saadud andmetele, et sedatsiooni viib läbi hambaravi osutav arst.

Terviseameti esindaja selgitas, et hetkel on üldnarkoosis hambaravi teenust osutavatele raviasutustele kehtestatud selged nõuded (koolitus, aparatuur, kes läbi viib), mis on kontrollitavad. Terviseamet väljastab asutustele vastavalt nõuete täitmisele teenuse osutamiseks tegevusloa. Kui hambaarstid hakkaksid osutama naerugaasiga sedatsiooni hambaravis, siis tuleks sarnaselt üldnarkoosis hambaraviga kokku leppida konkreetsed nõuded. Terviseamet ei toeta teenuse lisamist loetellu enne, kui nõuded on üheselt kokku lepitud.

Haigekassa esindaja selgitas, et haigekassa poolt on võimalik vastavad nõuded lisada rakendustingimustena loetellu või narkoosis hambaravi lepingusse. Baastingimused peaksid olema loetelus kirjeldatud. Tõstatus küsimus, kas naerugaasiga sedatsiooni kohta peaks olema eraldi tegevusloa. Arutlusel oli, et hetkel võivad anestesioloogid naerugaasiga sedatsiooni osutada, kuid

hambaarstide osas regulatsioon puudub. Arutlusel oli, et naerugaasiga sedatsiooni osutaksid ilmselt need asutused, kes juba praegu osutavad üldnarkoosis hambaravi.

Komisjon nõustub, et teenuse osutamiseks vajalik regulatsioon ja juhendid tuleks eelnevalt kokku leppida. See peaks toimuma hambaarstide ja anesthesioloogide koostööna. Komisjon annab oma lõpliku hinnangu, kui erialaselt esitavad konkreetse ettepaneku, kuidas seda Eesti tervishoiusüsteemis rakendada.

Komisjoni arvamus

Komisjon annab oma lõpliku hinnangu, kui hambaarstide ja anesthesioloogide erialaselt esitanud konkreetse ettepaneku regulatsiooni ja juhendite osas.

Taotlus nr 1376 – Mitraalklapi perkutaanne plastika

Taotlus oli esmakordselt arutelul 19.06.2019.

Taotluse kokkuvõte

Taotleja: Eesti Kardioloogide Selts

Taotlus, sihtrühm ja näidustus: Taotluse eesmärk on lisada loetellu uus teenus. Teenuse näidustused on:

- mitraalklapi keskmine/raske või raske sekundaarne puudulikkus optimaalsel medikamentoosel ravil (vähemalt 3 kuud) sümptomaatilistel (NYHA II-IVa) südamepuudulikkusega patsientidel, kellel kardiokirurgiline operatsioon on kardiokirurgilise konsiiliumi otsusel kõrge operatsiooniriski tõttu vastunäidustatud ja kelle eeldatav protseduurijärgne elulemus on vähemalt 2 aastat;
- patsientide täpsed kriteeriumid vastavad COAPT uuringu kaasamise ja väljajätmise tingimustele (isheemiline või mitteisheemiline kardiomiopaatia, LVEF 20-50%, keskmine/raske või raske sekundaarne mitraalregurgitatsioon, LV ESD kuni 70 mm, PASP kuni 70 mmhg, sümptomaatiline (NYHA II-IVa) vaatamata stabiilsele eesmärkannuses medikamentoosle ravile ja (näidustuse olemasolul) resünkroniseerivale ravile, vähemalt üks SP hospitaliseerimine viimase 12 kuu jooksul).

Kulutõhusus ja mõju ravikindlustuse eelarvele (Haigekassa hinnang)

Spetsiifiliselt taotletava sihtrühma osas ei ole taotluses kulutõhususe analüüse välja toodud. Koos teiste mitraalklapi raviks ettenähtud seadmetega on taotletavas teenuses sisalduvale seadmele 2015. aastal kiirhinnangu andnud EUNetHTA tööühm, kuid hinnangu andmise ajal peeti tõenduspõhisust nii efektiivsuse kui ohutuse osas ebapiisavaks, et lõplikku seisukohta võtta.

COAPT uuringu tulemustele tuginedes on võimalik välja tuua, et mitraalklapi perkutaanse plastika protseduuriga on seostatav 24 kuu jooksul kontrollgrupiga võrreldes keskmiselt 4,1 kuud parem elulemus (keskmiselt 17 kuud mitraalklapi perkutaanse plastika korral ja 12,9 kuud üksnes optimaalse medikamentoosse ravi korral). Kaaludes mõlemad näitajad läbi vastavate gruppide elukvaliteedi hinnanguga (arvestades maha ka esialgse erinevuse), on näitajad vastavalt 10,8 kuud ja 6,8 kuud. Seega võib antud uuringu tulemusel arvestada, et taotletav sekkumine võib raviefektina tuua 0,33 QALY paranemise elulemuses. Ühe patsiendi kohta oleks seega kulutõhususe määr 64 747 eurot ühe täiendava QALY kohta, mida ei saa pidada kulutõhusaks. Teisalt tuleb arvestada, et arvutuste aluseks võetud uuringu jälgimisperiod oli vaid 24 kuud ning pikema jälgimisperiodi puhul võib erinevus elulemuses olla suurem. Aastane eelarvemõju 213 664 – 427 328 eurot.

Meditsiinilise tõenduspõhisuse hinnangu (erialaspetsialisti ekspertarvamuse) kokkuvõte

Mitraclip MV plastika on efektiivne ja ohutu ravimeetod, madala kõrvaltoimete riskiga valitud haigete grupis, kellel on hemodünaamiliselt oluline funktsionaalne MR ja kes on kõrge operatiivse riskiga.

Lisaks parandas Mitraclip oluliselt patsientide elukvaliteeti ja funktsionaalsed suutlikkust juba 30 päevase jälgimisperioodi jooksul. EVEREST II randomiseeritud uuring näitas küll kirurgilise ravi efektiivsust, kuid Mitraclip grupis oli vähem kõrvaltoimeid ja kiirem funktsionaalse võimekuse paranemine. Kaks randomiseeritud ja publitseeritud uuringut (MITRA-FR ja COAPT) kinnitasid, et Mitraclip MV plastika on ohutu ja vähendas oluliselt MR regurgitatsiooni sümptomaatilistel patsientide.

Olemasolevate andmete kokkuvõte (komisjoni analüüs)

Kroonilise südamepuudulikkusega (NYHA II-IV) ja langenud väljutusfraktsiooniga isikutel (eeskätt dilatatiivse isheemilise või mitteisheemilise kardiomiopaatiaaga haigetel) on mitraalklapi sekundaarne puudulikkus halva prognoosiga. Kirurgilise ravi vastunäidustusel on kasutusel mitraalklapi perkutaanne plastika.

Ravijuhised on meetodi suhtes konservatiivsed. 1. Baumgartner, et al 2017 Euroopa klapihaiguste juhiste alusel puudub tõendus, et sekundaarse klapi puudulikkuse vähendamine suurendaks elulemust. Perkutaanne klapiäärte plastika on vähese riskiga interventsioon, mis vähendab sümptomaatikat ja parandab elukvaliteeti, kuid mille efektiivsus on väiksem kui kirurgilisel ravil ja mida kasutatakse konsiiliumi otsusel juhul, kui medikamentoosne ravi ei anna tulemusi ja kirurgia on vastunäidustatud (2b, C). Meetodi elulemust pikendav toime võrreldes medikamentoosse raviga ei ole tõendatud ja seda tuleb uurida. 2. Nishimura, et al 2017 AHA/ACC klapihaiguste juhised annab sarnase soovitus (2b, B) ja soovib oodata RCTde tulemusi. Ravijuhistest nähtub, et meetodi elulemust parandav toime võrreldes medikamentoosse raviga ei ole tõendatud, mistõttu viidi läbi järgnevad RCT-d ja metaanalüüs.

Uuringud. 1. Obadia, et al 2018 MITRA-FR uuring: mitmekeskuseline (37) RCT Prantsusmaal, kus võrreldi perkutaanse mitraalklapi plastika (Mitraclip) efektiivsust tavamedikamentoosse raviga NYHA II-IV kroonilise südamepuudulikkusega (LVEF 15-40%) seotud sekundaarse mitraalklapi puudulikkusega patsientidel (n=304), kes ei sobinud kirurgiliseks raviks. Komposiitulem (üldsuresus ja erakorraline südamepuudulikkusega seotud hospitaliseerimine 12 kuu jooksul) oli mõlemas rühmas võrreldav (54,6% vs 51,3%, OR=1,16 (0,73-1,84)), samuti ka üldsuresus (24,3% vs 22,4, OR=1,11 (0,69-1,77)) ja hospitaliseerimine (OR=1,13 (0,81-1,56)). Võimalik, et püsivat efekti ei saadud mittetäieliku korrektsiooni tõttu, kuid ehk kardioograafia andmete osalise kadumise tõttu ei saadud 12-kuu kliinilist kasu täpselt hinnata. Lisaks on võimalik, et antud uuringusse valiti raskemad haiged ja sekkumine teostati liiga hilja. 2. Stone, et al 2018 mitmekeskuseline (78 keskust Ameerikas ja Kanadas) analoogse ülesehitusega RCT (n=614) COAPT, mille tulemusnäitajaks oli 24-kuu hospitaliseerimine südamepuudulikkuse tõttu. Hospitaliseerimine vähenes oluliselt (35,8 vs 67,9%, HR=0,53 (0,4-0,7) ja üldsuresus samuti (29,1 vs 46,1%, HR=0,62 (0,46-0,82)). Järeldati, et südamepuudulikkusega ja mõõduka-raske ja raske sekundaarse mitraalpuudulikkusega patsientidel vähendab perkutaanne mitraalklapi plastika hospitaliseerimist ja üldsuresust võrreldes medikamentoosse raviga. Mõlemat uuringut rahastas Abbott. 3. Giannini, et al 2018 metaanalüüs 6 jälgimisuuringut (n=2121): 400 päeva üldsuresus 30% (Mitraclip) vs 47% (medikamentoosne ravi), OR=0,79 (0,68-0,92); hospitaliseerimine 48% vs 60% (OR=0,73 (0,59-0,91)). Kokkuvõttes on tegemist uue meetodiga, mille tulemused lahknevad, efektiivsus tõendatud ühes RCT-s ja jälgimisuuringutel põhinevas metaanalüüsis, teises RCT-s efektiivsus võrreldav konservatiivse raviga.

Kuluefektiivsus. 1. Borisenko, et al 2015 Saksamaal: lisanduv tervisekasu inimese kohta 1,15 QALY ja 1,4 eluaastat võrreldes medikamentoosse raviga, ICER 15 000 €. 2. Cameron, et al 2014 Kanadas ICER 23 400 Kanada dollarit võrreldes tavaraviga.

Ekspert toetab ja toob ära ka esimese RCT Feldman, et al 2011 Everest II uuring, kus võrreldi perkutaanset meetodit kuldse standardi kirurgilise raviga (n=279). Esmaste 12. kuu komposiitnäitaja (surma vältimine, mitraalklapi kirurgia vältimine, 3-4 astme regurgitatsiooni vältimine) oli küll perkutaanse meetodi rühmas väiksem (55% vs 73%, p=0,007), kuid 30 päeva ohutus (suured tüsistused) oluliselt parem (15% vs 48%, p<0,001). 12 kuu pärast mõlemas rühmas vähenes vasaku vatsakese

dilatatsioon, NYHA grade, ja paranes elukvaliteet. Tänapäevaks maailmas ravitud >70 000 patsienti. Prognos 10 juhtu aastas.

KTH: arvestades COAPTi suremuse vähenemist on eluea jooksul võita 0,33 QALY ja 1 QALY maksaks 65 000 eurot. Eelarvemõju 20 patsienti korral 430 000 aastas. Seega suhteliselt kallis interventsioon.

Diskussioon

Arutlusel oli, et tõendus on olemas ning toodi esile, et meetodile ei ole alternatiive. Samas leidis komisjon, et loetellu lisamiseks on hind hetkel liiga kõrge. Hetkel on ICER 64 747 eurot lisanduva QALY kohta, mida ei saa pidada kuluefektiivseks. Komisjoni hinnangul võiks teenuse loetellu lisada, kui täiendkulu tõhususe määr ei ületa 40 000 eurot lisanduva QALY kohta.

Tõstatus küsimus, kuidas toimub ravisutuses kasutatavate seadmete hinnaläbirääkimise protsess. Ravisutused pöörduvad maaletooja poole ning peavad hinnaläbirääkimisi ise.

Komisjon pööras tähelepanu, et eeldatav aastane teenuse mahu prognoos on võrreldav taotluses toodud kvaliteetse teenuse tagamiseks vajaliku minimaalse teenuse osutamise kordade arvuga. Sellest tulenevalt tõstatus küsimus, kas teenuse lisamisel loetellu peaks teenuse osutamine olema koondunud ühte kompetentsikeskusesse või tuleks prognoosi täpsustada. Arvestama peab sellega, et teenuse osutamisel mitmes keskkuses suureneb lisaks teenuste arvule ka kogukulu, mistõttu prognoosi hinnangule peab kaasnema uus eelarvemõju hinnang.

Komisjoni arvamus

Komisjon toetab teenuse lisamist loetellu tingimusel, et täiendkulu tõhususe määr ei ületa 40 000 eurot/QALY.

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

Taotlus oli esmakordselt arutelul 21.08.2019.

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 vähihaike rinnakaotusele näidustatud ka teistsuguse etioloogiaga rinna puudumiste korral, sh rinna kaasasündinud vaegmoodustumise korral, millest sagedaseim on Polandi sündroom. Teenuse rakendamise eelduseks on igal konkreetset 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.

Mõju ravikindlustuse eelarvele (Haigekassa hinnang)

Taotluse alusel vajab teenust 5 patsienti aastas. Ühe patsiendi kohta osutatakse teenust „Rinnanäärme eemaldamine, plastika ja/või rekonstruktsioon proteesiga“ kokku 3-4 korda aastas. Rinna rekonstruktsioonile lisandub juurde rinnaimplantaadi teenus koodiga 2985L. Näidustuse lisamisel tekkinud lisakulu ravikindlustuse eelarvele on 14 408 – 18 127 eurot aastas.

Diskussioon

Haigekassa esindaja selgitas, et eelarvemõju hindamisel on võetud arvesse erialaselt selgitust, mille kohaselt on juba vastavaid operatsioone teostatud, kuid kodeeritud on vaid anesteesiat ja voodipäevi.

Komisjonil tõstus küsimus, kas varasemalt on operatsiooni kodeerimiseks kasutatud mõne muu operatsiooni koodi. Sellest tulenevalt võib olla eelarvemõju väiksem. Komisjon tegi haigekassale ettepaneku üle täpsustada, kuidas seni on teenuse osutamisel kodeerimine toimunud ning sellest tulenevalt eelarvemõju üle vaadata.

Komisjoni arvamus

Komisjon toetab taotluse rahuldamist.

Taotlus nr 1380 – Teenuste kodune respiraatorravi (kood 7034); ambulatoorne pikaajaline hapnikravi kopsuhaigetele (kood 7046); aspiraatori kodukasutus (kood 7035) hinna ja rakendustingimuste kaasajastamine

Taotluse kokkuvõte

Taotleja: Eesti Haigekassa

Taotlus, sihtrühm ja näidustus: Kaasajastamist/ülevaatamist vajavad teenuste kodune respiraatorravi (7034), ambulatoorne pikaajaline hapnikravi kopsuhaigetele (7046) ja aspiraatori kodukasutus (7035) kulukirjed (s.t. aparatuur, kulumaterjalid jm), sihtrühmad, teenuste nimetused ja rakendustingimused.

Senini on hapnikravi koduste teenuste hinnakujundusse arvestatud lisaks põhiseadmele ka lisatarvikute (nt. filtrid, niisuti jms) ja hoolduse maksumus, samas ei ole see üheselt mõistetavalt kirjas tervishoiuteenuste loetelus ning on praktikas tekitanud raviasutustes segadust, mida on kohustus patsiendile koduseks raviks tagada. Rakendustingimused piiravad koduse/ambulatoorse hapnikravi teenuse kättesaadavust keskhaiglate tasemel, mis võib takistada patsientide võimalusi saada teenust võimalikult kodulähedasest asutusest.

Diskussioon

Haigekassa esindaja selgitas, et taotlus on komisjonile pigem infoks. Lisaks selgitati, et hapnikravi puhul oleks vaja hinnad üle vaadata ning täpsustada, et tegemist on koduteenusega. Samuti on vajalik täpsustada rakendustingimus, et teenus on näidustatud kopsufunktsiooni häirega patsientidele. Hetkel on loetelu alusel teenuse osutamine näidustatud ainult kopsuhaigetele. Respiraatorravi teenuse osas on tehtud ettepanek täpsustada teenuse nimetus – ventilaatorravi. Samuti on tehtud ettepanek eristada kaks teenust – mitteinvasiivne ja invasiivne ventilaatorravi ning vaadata üle teenuste hinnad (sh materjalikulud). Invasiivne ventilaatorravi on näidustatud patsientidele, kelle jaoks on teenus elusõltuv, mis tähendab, et vajalik on tagavara aparaat ja tarvikud. Mitteinvasiivne ventilaatorravi on näidustatud patsientidele, kellel on see vajalik mingi osa ajast (nt. magamise ajal) ning sellisel juhul tagavaraaparaadi olemasolu ei ole vajalik. Aspiraatori osas on vajalik üle vaadata materjali kulud. Haigekassa tõi esile, et pulmonoloogide erialaseltsi hinnangul ei ole teenused palliatiivrasvise tõendus põhised.

Komisjon leiab, et teenuste kasutamine koduses ravis on vajalik ning toetab teenuste ülevaatamist. Komisjoni hinnangul peaks antud teenused olema võimaldatud ka palliatiivravi saavatele patsientidele. Komisjon tegi ettepaneku palliatiivravi patsientide osas erialaseltsiga üle täpsustada.

Komisjoni arvamus

Komisjon toetab teenuste ülevaatamist. Komisjon teeb ettepaneku erialaseltsiga üle täpsustada palliatiivravi saavate patsientide osas.

2. Muud teemad

Haigekassa tegi komisjonile ettepaneku anda hinnanguid vastavalt vajadusele ka meditsiiniseadmete loetelu taotluste osas. Täpsem arutelu toimub 9. oktoobri koosolekul.