

Tervishoiuteenuste loetelu komisjoni koosoleku kokkuvõte

Toimumiskoht: Eesti Haigekassa, ruum 401

05.09.2018

Algus kell 14.00, lõpp kell 16.47

Juhatas: Mikk Jürisson (Tartu Ülikool)

Võtsid osa: Gerli Liivet (Eesti Õdede Liit)
Kersti Reinsalu (Eesti Haiglate Liit)
Ann Paal (Eesti Puuetega Inimeste Koda)
Sergei Nazarenko (Sotsiaalministeeriumi koosseisuväline kliinilis-konsultatiivsete erialade nõunik)

Vallo Volke (Sotsiaalministeeriumi koosseisuväline sisemeditsiini erialade nõunik)

Andres Lehtmets (Sotsiaalministeeriumi koosseisuväline psühhiaatria eriala nõunik)

Taavo Seedre (Sotsiaalministeeriumi koosseisuväline hambaarstide erialade nõunik)

Mare Toompuu (Sotsiaalministeerium)

Kersti Esnar (Eesti Haigekassa)

Kirjaliku arvamuse esitas:

Kaidi Usin (Terviseamet)

Eero Merilind (Eesti Perearstide Selts)

Puudus: Toomas Sillakivi (Sotsiaalministeeriumi koosseisuväline kirurgiliste erialade nõunik)

Protokollija: Marili Pokrovski (Eesti Haigekassa)

Päevakord:

1. TTL -i järgmiste muutmissettepanekute arutelu:

Taotluse nr	Taotluse nimetus
1250	Kardioloogiliste teenuste, uuringute ja protseduuride loetelu ja piirhindade kaasajastamine
775	Endovaskulaarne ultraheli
776	Fraktsioneeritud voolureserv
855	Biventrikulaarsete resüncroniseerivate kardiostimulaatorite ja implanteeritavate kadioverter-defibrillaatorite automaatne telemeetriline järelkontroll
1094	LDL-aferees
1116	Robotmagnetnavigatsioon
1118	Rotablaator
1119	Kateeter-juhitatud perkutaanne südame vasema koja kõrvakese sulgemise protseduur

Taotluse nr	Taotluse nimetus
1120	Perkutaanne vasaku vatsakese pumbafunktsiooni abivahend (pLVAD - percutaneous left ventricular assist device) Impella (Abiomed); TandemHeart (CardiacAssist Inc)
1121	Septaalharu alkoholablatsioon
1185	Veretooted ja protseduurid veretoodetega kaasajastamine
784	Patogeenide inaktivatsioon plasmas
785	Patogeenide inaktivatsioon trombotsüütide kontsentratis
1213	Erütrotsüütide suspensioon vähese leukotsüütide sisaldusega (1 doos 230–350 ml), filtreeritud, kood 4065

2. Muud teemad

1. TTL -i järgmiste muutmissetepanekute arutelu

Taotlus nr 1250 – Kardioloogiliste teenuste, uuringute ja protseduuride loetelu ja piirhindade kaasajastamine

Taotluse kokkuvõte

Taotleja: Eesti Haigekassa

Taotluse sisu: Koostööd Eesti Kardioloogide Seltsiga alustati 2013. aastal. Ehhokardiograafia ja rütmihäirete teenuste esmased kirjeldused on koostatud, vajalik koostada invasiivkardioloogia teenuste kirjeldused ja kontrollida, kas muude teenuste kirjeldused peegeldavad tegelikkust. Erialaselts on koostöö takistusena välja toonud hinnamudelid kajastuvaid madalaid töötasusid ja ebapiisavat koolituskulu. EHK pakkus erialaseltsile võimalust töötasusid erialasiseselt kirjeldustes diferentseerida vastavalt nõutavale kvalifikatsioonile. 2018. aasta kevadel valiti uus seltsi juhatus, EHK on alustanud uue juhatusega läbirääkimisi.

Diskussioon

Haigekassa ootab komisjonilt hinnangut, kas uued teenused, mida soovitakse nüüdisajastamise käigus lisada, on tõendus põhised. Hinnad ja eelarve mõju hinnang on koostatud esialgsete taotluses esitatud andmete põhjal, kuid nüüdisajastamise käigus võivad muutuda. Komisjon tõi esile, et kui teemaks on eriala nüüdisajastamine, võiks tulevikus olla koosolekule kaasatud ka eriala esindajad. Toodi esile, et uute teenuste lisamisel on oluline kulutõhususe hinnang, mis võimaldaks kuluefektiivsust hinnata haiguste, meetmete, erialade lõikes.

Komisjoni arvamus

Komisjon võtab invasiivkardioloogia eriala nüüdisajastamisega seotud info teadmiseks.

Taotlus nr 775 – Endovaskulaarne ultraheli

Taotluse kokkuvõte

Taotleja: Eesti Kardioloogide Selts

Teenus, sihtrühm ja näidustus: Taotluse esindaja on teinud ettepaneku lisada taotlusse intravaskulaarse ultraheli (IVUS) kõrval ka optiline koherentstomograafia (OCT) ja kohandada teenuse nimetus „Intravaskulaarne pildidiagnostika IVUS/OCT“. Tegemist on koronaaride intravaskulaarse visualiseerimisega erinevate meetodite abil. Teenus on näidustatud vasaku peatüve lesiooni hindamiseks ja perkutaanne transluminaalne koronaarangioplastika (PTKA) ajal ravitaktika otsuseks.

Kogemus Eestis: Eestis kasutusel ITK-s, SA TÜK is, PERHis.

Tingimused ja teenuseosutaja valmisolek kvaliteetse tervishoiuteenuse osutamiseks: Teenust on võimalik osutada angiograafiakabinetti ja III astme intensiivravipalati omavas haiglas. Täiendav väljaõpe on vajalik arstidele ja õdedele. Koolitused viiakse läbi seadme müüja poolt, täiendav väljaõpe vajalik meetodi ja seadmete arengul.

Kulutõhusus ja mõju ravikindlustuse eelarvele (Haigekassa hinnang)

Suureneb PTKA täpsus, vähenevad korduvprotseduurid. Piirhinda on vajalik hinnata koosmõjus teiste kardioloogia teenustega. Patsientide arv aastas 130, eeldatav mõju eelarvele 118 528 eurot aastas.

Vajalikkus ühiskonnale ja kooskõla riigi tervishoiupoliitikaga (Sotsiaalministeeriumi hinnang)

Vajalik.

Meditsiinilise tõendus põhise hinnangu (erialaspetsialisti ekspertarvamuse) kokkuvõte

IVUS juurutamine on oluline teatud anatoomilise lokalisatsiooni korral (malpositsiooniga stendi tromboosi korral vasakus peatüves). Tõendus põhise C. OCT-d meditsiinilise tõendus põhise hinnangus ei käsitletud.

Olemasoleva tõenduse kriitiline hinnang (komisjoni analüüs)

IVUS. Ahn, et al 2014, metaanalüüs (3 RCT ja 14 prospektiivset uuringut), kus võrreldi IVUSE efektiivsust angiograafiaga PKI uuringul ja ravimstendi paigaldusel. IVUSE abil paigaldati rohkem, pikemaid ja laiemaid stente. IVUSE rühmas vähenes üldsuresus (OR=0,61), müokardi infarkti risk (OR=0,57), stendi tromboosi risk (OR=0,59), kõik statistiliselt olulised tulemid. Järeldus: võrreldes angiograafiaga on IVUS efektiivne. Ravijuhised: Neumann, et al 2018, ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization: IVUSE abil hinnatakse reaajas soone suurust, luumenit, naastu suurust ja kompositsiooni. Võrreldes OCT-ga on IVUSel väiksem resolutsioon, kuid parem läbitavus. Soovitus 2A, tõendus B. Seega võrreldes taotluse esitamise aegse hinnanguga (2010) on IVUSE positsioon ravijuhistes paranenud.

OCT: Leitud 2 RCT. A) Ali, et al 2016 (Lancet): OCT abil teostatud stentimine oli ohutu ja stendi läbimõõt võrreldav IVUSE ja angiograafia korral paigaldatud stentidega. B) Meneveau 2016 (Circulation): OCT vs angiograafia ägeda ST-elevatsiooniga patsientidel: PKI järgne fraktsioneeritud voolureserv oli parem OCT rühmas, MI risk ja ohutus võrreldavad. OCT osas pikaajalisi RCT tervisetulemitele ei leidnud. ESC 2018 ravijuhistes stendi optimeerimiseks ehk stendisese restenoosi diagnostikas soovitus 2A, tõendus C.

Järeldus: mõlemate soovitus 2A, olemasolev tõendus IVUSE efektiivsuse osas piisav, OCT osas pikaajalised tulemusnäitajad ebapiisavad.

Diskussioon

Arutlusel oli, et IVUSE puhul tõstab usaldusväärstust asjaolu, et kardioloogid on selle Eestis juba kasutusele võtnud. Komisjon leiab, et IVUSE tõendus põhjus on piisav, et toetada meetodi lisamist loetellu. OCT puhul pikaajalise efektiivsuse hinnangud ebapiisavad, mistõttu OCT rahastamine sõltuks pigem eelarve võimalustest. Mõju eelarvele on raske hinnata, kuna meetod on juba kasutusel teiste koodidega.

Komisjoni arvamus

Komisjon toetab endovaskulaarse ultraheli lisamist teenuste loetellu. OCT rahastamine sõltuks eelarve võimalustest.

Taotlus nr 776 – Fraktsioneeritud voolureserv

Taotluse kokkuvõte

Taotleja: Eesti Kardioloogide Selts

Teenus, sihtrühm ja näidustus: Fraktsioneeritud voolureservi (FFR) mõõtmine on näidustatud angiograafiliselt piiripealsete lesioonide (50-70%) läbitavuse funktsionaalseks hindamiseks ja ravitaktika valikuks. Näidustatud nii ühe- kui mitme koronaari („multivessel“) kahjustusega patsientidel. Taotluse kohaselt on teenuse alternatiiviks stress perfusiooni-stsintigraafia.

Kogemus Eestis: Eestis kasutusel ITKs (al.2010), TÜKis (al 2010), PERHis (al. 2008).

Tingimused ja teenuseosutaja valmisolek kvaliteetse tervishoiuteenuse osutamiseks: Teenust on võimalik osutada angiograafiakabinetti ja III astme intensiivravipalati omavas haiglas. Täiendav väljaõpe vajalik arstidele ja õdedele. Koolitused viiakse läbi seadme müüja poolt, täiendav väljaõpe meetodi /aparatuuri arengul.

Kulutõhusus ja mõju ravikindlustuse eelarvele (Haigekassa hinnang)

Tõstab oluliselt koronarograafia sensitiivsust ja aitab vältida asjatuid interventsioone. Piirhinda on vajalik vaadata koosmõjus teiste kardioloogia teenustega. Patsientide arv aastas 50, eeldatav mõju eelarvele 51 139 eurot aastas.

Vajalikkus ühiskonnale ja kooskõla riigi tervishoiupoliitikaga (Sotsiaalministeeriumi hinnang)

Vajalik.

Meditsiinilise tõendus põhise hinnangu (erialaspetsialisti ekspertarvamuse) kokkuvõte

Meetod on lisavõimalus koronaari verevarustuse hindamisel, mis võimaldab täpsema ravitaktika ja säästab haiget. Tõendus põhjus B, alternatiiviks on klassikaline angiograafia.

Olemasoleva tõenduse kriitiline hinnang (komisjoni analüüs)

Ravijuhised: Neumann 2018, ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization: FFR on stenoosi funktsionaalse hindamise standardpraktika (soovitus 1, tõendus A). Hulgistenoosi korral on FFR soovitatav PKI läbiviimiseks (soovitus 2A, tõendus B). Tugevalt tõendus põhine.

Diskussioon

Meetodil on tugev tõenduspõhisus, mistõttu on põhjendatud lisada eraldi teenusena tervishoiuteenuste loetellu.

Komisjoni arvamus

Komisjon toetab taotluse rahuldamist.

Taotlus nr 855 – Biventrikulaarsete resüinkroniseerivate kardiostimulaatorite ja implanteeritavate kardioverter-defibrillaatorite automaatne telemeetriline järelkontroll

Taotluse kokkuvõte

Taotleja: Eesti Kardioloogide Selts

Teenus, sihtrühm ja näidustus: Teenus on mõeldud kohaldamiseks koos järgnevate teenustega:

- a) „Resüinkroniseeriva ravi võimalusega implanteeritav kardioverter-defibrillaator (CRT ICD) koos paigaldamise ja programmeerimisega“;
- b) „DDD-tüüpi implanteeritav kardioverter-defibrillaator (DDD ICD) koos paigaldamise ja programmeerimisega“;
- c) „VVI-tüüpi implanteeritav kardioverter-defibrillaator koos paigaldamise ja programmeerimisega“;
- d) „Biventrikulaarne kardiostimulaator resüinkroniseeriva ravi teostamiseks koos paigaldamise ja programmeerimisega“.

Implanteeritavate seadmetega (kardiostimulaatorid ja kardioverter-defibrillaatorid, edaspidi: ICD) patsiendid vajavad optimaalse raviefekti saavutamiseks ja patsiendiohutuse tagamiseks regulaarset järelkontrolli. Ajalooliselt on seda teostatud kardioloogi ambulatoorsete visiitidena. Tänapäevane tehnoloogia võimaldab sama eesmärgi efektiivsemalt saavutada patsientide telemeetrilise jälgimisega, mille käigus toimub patsiendi oluliste terviseparameetrite regulaarne automatiseeritud edastamine interneti teel patsiendi kodust kliinikusse. Raviarst saab ööpäevaringselt tutvuda seadme/patsiendi andmetega arvuti või nutitelefoni vahendusel. Kõrvalekallete korral toimub raviarsti/kliiniku automaatne teavitamine, mis võimaldab kohest reageerimist.

Taotleja esitatud andmed efektiivsuse ja ohutuse kohta: Taotluses antakse ülevaade suuremahulistest randomiseeritud multiitsentrilistest uuringutest, samuti kasutatakse teemakohaseid teaduskirjanduse ülevaateid.

Kogemus Eestis: Teenus on juurutatud 2011. aastast PERH-is ja TÜK-is.

Tingimused ja teenuseosutaja valmisolek kvaliteetse tervishoiuteenuse osutamiseks: Teenuse osutajaks on esialgu vastava pädevusega regionaalhaigla kardioloog. Ravimahtude kasvuga laieneb teenuse osutamine ka keskhaiglatesse, kui on olemas sertifitseeritud spetsialist ja kindlustatud rahaliste vahendite/haigete esinemisega piisavalt suur töömaht kogemuse säilitamiseks.

Kulutõhusus ja mõju ravikindlustuse eelarvele (Haigekassa hinnang)

Vähenevad eriarsti vastuvõtud ja järelkontrollid (eelnevalt 4 korda aastas, praegu 0,5 korda aastas) ning võivad väheneda raskemakujulised ravijuhud, mis on seotud intsidentide hilise avastamisega. Stimulaatorite hanke tingimuste kohaselt sisaldab implanteeritava kardioverter-defibrillaatori hind ka seadmete telemeetrilise kontrolli läbiviimisega seotud kulusid (transmitter, andmeedastuskulud), seega

peaks teenuse hind sisaldama ainult tööjõukulu, mis võib olla omakorda osa valveajast. Patsientide arv aastas 954, eeldatav mõju ravikindlustuse eelarvele 101 105 eurot aastas.

Vajalikkus ühiskonnale ja kooskõla riigi tervishoiupoliitikaga (Sotsiaalministeeriumi hinnang)

Vajalik. Kaasaegsemaks ja mugavamaks alternatiiviks teenustele „ühekambrilise südamestimulaatori järelkontroll“ (kood 7664), „kahekambrilise südamestimulaatori järelkontroll“ (kood 7665), „eriarsti esmane vastuvõtt“ (kood 3002), „eriarsti korduv vastuvõtt“ (kood 3004).

Meditsiinilise tõenduspõhisuse hinnangu (erialaspetsialisti ekspertarvamuse) kokkuvõte

Maailmas läbiviidud kliinilised uuringud kinnitavad telemeetrilise järelkontrolli positiivset mõju patsientide elulemusele, hospitaliseerimiste ja haiglavisitide arvu vähenemisele, meditsiiniressursi senisest efektiivsemale kasutusele, patsiendi rahulolule. Meetod asendab ohutult ja efektiivselt haiglavisite ja võimaldab oluliselt lühendada reageerimisaega kõrvalkallete tekkimisel. Taotluses esitatud kliinilised uuringud esitatud näidustustel on asjakohased ja usaldusväärsed. Uuringute kvaliteet vastab hinnanguskaalal tasemele A – tugevalt tõenduspõhine.

Olemasoleva tõenduse kriitiline hinnang (komisjoni analüüs)

Eeskätt kulutõhususe ja patsiendi rahulolu hinnangud. Leitud 1 metaanalüüs: Parthiban, et al 2015 (JACC) metaanalüüs (9 RCTd). Leiti, et telemeetrilise jälgimise kliinilised tulemusnäitajad on võrreldavad tavakonsultatsiooni efektiivsusega: üldsuresus (OR=0,85), kardiovaskulaarsuresus (OR=0,66), rehospitaliseerimine (OR=0,83) (kõik erinevused statistiliselt ebaolulised). Samas leiti kolmes RCTs kodumonitoringu korral üldsuresuse vähenemine (OR=0,65, p=0,02), aga seda ainult andmete igapäevase transmissiooni korral. Seega on kodumonitoringu korral võimalik elulemuse paranemine. Tõendus efektiivsuse osas võrreldav tavakonsultatsiooniga. Kuna kliinilistes tulemusnäitajates erinevusi ei ole, on otsustavaks kuluefektiivsus.

Diskussioon

Arutlusel oli, et teenus on oluline patsientidele, kes ei pääse vajalikul hetkel kardioloogi/rütmoloogi vastuvõtule. Patsient saab kindlustunde, et tema seisundit kontrollitakse regulaarselt. 1000 patsienti saab abi 100 000 eurose investeeringuga. Komisjon leiab, et tõendus on piisav teenuse loetellu lisamiseks.

Komisjoni arvamus

Komisjon toetab taotluse rahuldamist.

Taotlus nr 1094 – LDL-aferees

Taotluse kokkuvõte

Taotleja: Eesti Kardioloogide Selts

Teenus, sihtrühm ja näidustus: Näidustuseks LDL taseme langetamine, juhul kui see ei ole ravimite abil teostatav. Veri suunatakse läbi immunoabsorbtsiooniseadme (eemaldatakse LDL kolesterool) ja kantakse patsiendile tagasi. Protseduur kestab 2-4 tundi ja seda viib läbi õde. Vajalik ca 26 protseduuri aastas elu lõpuni.

Kogemus Eestis: Eestis on taotluses kirjeldatud meetodiga ravitud üht patsienti mõne kuu vältel PERHis, lisaks on varasemalt (2003) DALI meetodiga ravitud 3 haiget 10 korral TÜKis.

Tingimused ja teenuseosutaja valmisolek kvaliteetse tervishoiuteenuse osutamiseks: Teenuse osutajaks on regionaalhaigla, kus lisaks infrastruktuurile on vajalik spetsiaalse aparatuuri olemasolu. Teenust osutab plasmavahetuse ja LDL-afereesi koolituse läbinud õde, patsienti jälgib arst (nefroloog, kardioloog või intensiivravi arst). Täiendav koolitus viiakse läbi seadmete müüja poolt.

Kulutõhusus ja mõju ravikindlustuse eelarvele (Haigekassa hinnang)

LDL-afereesi kasutamine tõstab koronaaratakkide vähenemisest tulenevalt elukvaliteeti ja vähendab kulusid. Teenus sisaldub 2016. aasta ESC/EAS ravijuhendis „Guidelines for the Management of Dyslipidaemias“, milles soovitakse homosügootne hüperlipideemia vormi puhul kasutada ravimeid ja võimalusel LDL-afereesi. Sellest tulenevalt võiks kaaluda rakendustingimuste kitsendamist. Teenus on patsientidele vajalik elu lõpuni. Patsientide eeldatav arv aastas 18, mõju eelarvele 369 953 eurot aastas.

Vajalikkus ühiskonnale ja kooskõla riigi tervishoiupoliitikaga (Sotsiaalministeeriumi hinnang) Vajalik.

Meditsiinilise tõenduspõhisuse hinnangu (erialaspetsialisti ekspertarvamuse) kokkuvõte

Nimetus peaks olema lipoproteiin-aferees, sest lisaks LDL kolesteroolile eemaldatakse ka teisi lipoproteiine. Tõendusmaterjaliks on mitmed prospektiivsed/retrospektiivsed uuringud, milles on selgunud märkimisväärne (kuni 90%) koronaaratakkide sageduse vähenemine. Randomiseeritud uuringute tegemine on olnud eetiliste kaalulustel lubamatu.

Ravijuhised:

1. HEART-UK LDL Apheresis Working Group guidelines
 2. German Federal Committee of Physicians and Health Insurance Funds guidelines
 3. German Apheresis Working Group: Current view: indications for extracorporeal lipid apheresis treatment
 4. The International Panel on the Management of Familial Hypercholesterolaemia guidelines
- Ülaltoodud juhistes soovitakse LDL-afereesi nii homosügootse kui ka heterosügootse perekondliku HK ravis. Saksamaa ravijuhise 2012. aasta redaktsioonis soovitakse LDL-afereesi ka kõrgeenenud Lp(a) puhul (>60 mg/dl). Sarnased soovitusel leiduvad ka USA (ASFA) juhises: homosügootse vormi puhul soovitakse LDL-afereesi esimese valikuna, heterosügootse vormi puhul teise valikuna, viidates mõlemal juhul tugevale tõenduspõhisusele ("1A - strong recommendation, high-quality evidence").

Olemasoleva tõenduse kriitiline hinnang (komisjoni analüüs)

Homosügootse vormiga perekondliku hüperkolesteroleemiaga (HoFH) haigetel üldjuhul RCTd läbi ei viida, mistõttu tõendus pärineb prospektiivsetest või kontrollitud avatud väikese valimiga uuringutest. On näidatud, et LDL-afereesi toimel väheneb HoFH haigetel LDL tase ja kardiovaskulaarsete sündmuste risk 5 a jooksul kuni 80% (Thompson, et al, 2008, HEART-UK LDL Apheresis Working Group). Afereesi korral esineb rebound efekt: LDL langus on ajutine ja tõuseb ravi katkestamisel veelgi. Regulaarne aferees võib pikendada HoFH patsientide eluiga kuni 50 a-ni senise 20-30 asemel (Thompson, Catapano, et al 2010). Süstemaatilisi ülevaateid ega metaanalüüse ei leidnud. Ravijuhistes on perekondliku hüperkolesteroleemia raviks soovitatud esmajoonel medikamentoose ravi. Catapano, et al 2016. aasta ESC/EAS ravijuhendis „Guidelines for the Management of Dyslipidaemias“ soovitakse HoFH vormi puhul kasutada eeskätt kõiki olemasolevaid ravimklasse ja lisaks võimalusel (olemasolul) lipoproteiin-afereesi. Cuchel, et al 2014 Euroopa Ateroskleroosi Ühingu (EAS) konsensusdokumendis HoFH käsitlemiseks on soovitatav medikamentoosele ravile kaasuv aferees al 5.-8. eluaastast seal, kus võimalik/olemas, kuid märgitakse, et tegemist on kalli ja ajamahuka, kuid olulise lisanduva ravimeetodiga. Lisatakse, et kuigi puuduvad RCTd, on kliiniline tõendus naastu

regressiooni/stabiliseerumise, prognoosi paranemise ja kuluefektiivsuse kohta olemas ja meetod soovitatav. Shwartz, et al 2013 Am Soc Apheresis (ASFA) guidelines: homosügootse vormi korral meetod esmavalik, heterosügootse vormi teine valik, mõlemas osas tõendus 1A (6 RCTd – pikaajalised angiograafilised, ultraheli ja KT uuringud on näidanud koronaarstenoozi stabiliseerumist ja regressiooni, koronaari diameetri laienemist, naastu vähenemist ja kaltsifikatsiooni vähenemist. Pikaajalised prospektiivsed uuringud on näidanud olulist koronaarsündmuste vähenemist). Thompson, et al, HEART-UK LDL Apheresis Working Group, 2008: afereesi toimetel LDL langus kuni 75%. Varghese, et al 2014 ülevaateartikkel: meetod ei ole tänaseks laialdaselt kasutusel, kuna enamusel patsientidest puudub ligipääs, liiga suur (prohibitivne) hind, tegemist on invasiivse meetodiga, patsientide motivatsioon kasutada on väike. Järeldus: meetod on ilmselt efektiivne, tõendus piiratud, lühiajalised tulemused väga head, kaugtulemusi vähe, aga ilmselt elulemus suureneb. Seega otsustab kuluefektiivsus. Kuluefektiivsuse analüüsi ei leidnud.

Diskussioon

Arutlusel oli, et tegemist on klassikalise meetodiga lipiidide ravis, mis on potentsiaalselt elupäästev. Uuringute põhjal on meetod efektiivne, kuid tõendus on piiratud - lühiajalised tulemused väga head, tõendus kaugtulemuste osas piiratud. Ravijuhendites on HoFH esmavalikuks ravimid ja afereesi kasutatakse medikamentoosse ravi efekti ammendumisel. Lisaks on meetod väga kallis. Seetõttu peaks sihtrühm ja rakendustingimused olema väga konkreetselt määratletud, nt HoFH patsiendid, kelle LDL väärtused ei ole allunud ravile defineeritud ajaperioodi jooksul ja kasutatud on kõiki olemasolevaid farmakoteraapia võimalusi. Komisjon leidis, et taotluse esitaja poolt võiks näidustuste sihtgrupp ja rakendustingimused olla täpsemalt välja toodud.

Komisjoni arvamus

Komisjon palub taotluse esitajal täpsustada sihtrühm ja kriteeriumid, mille alusel määrata LDL-afereesravi.

Taotlus nr 1116 – Robotmagnetnavigatsioon

Taotluse kokkuvõte

Taotleja: Eesti Kardioloogide Selts

Teenus, 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.

Taotleja esitatud andmed efektiivsuse ja ohutuse kohta: Taotlus toetub suurte ablatsioonikeskuste registriandmetele ja publitseeritud metaanalüüsidele, mis kinnitavad RMN eeliseid manuaalse navigatsiooni ees. Kasutatud on 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), läbi viidud ei ole.

Kogemus Eestis: PERH elektrofüsioloogia laboris käivitati robotmagnetnavigatsioonisüsteem 2014 a. Läbi on viidud 92 protseduuri.

Tingimused ja teenuseosutaja valmisolek kvaliteetse tervishoiuteenuse osutamiseks: Regionaalhaigla. Vajab multidistsiplinaarse meeskonna olemasolu ja valmisolekut (kardiointensiivravi, südamekirurgia, III etapi intensiivravi).

Kulutõhusus ja mõju ravikindlustuse eelarvele (Haigekassa hinnang)

Taotluses välja toodud metaanalüüsi kohaselt on teenus seotud väiksema raskete tüsistuste (tamponaad, efusioon) riskiga, mis nõuab sekkumist / haiglaravi (0,3% uuringugrupis ja 2,5% tavameetodi grupis, $p=0.005$) ja väiksema kiirguskoormusega. Seega 150 patsiendi kohta on 3,8 raske tüsistuse asemel 0,5. 3,3 tüsistuse ärahoidmisega seotud kulu on ca 250 000 eurot. Patsientide arv aastas 150, eeldatav mõju ravikindlustuse eelarvele 823 149 eurot aastas.

Vajalikkus ühiskonnale ja kooskõla riigi tervishoiupoliitikaga (Sotsiaalministeeriumi hinnang)

Vajalik.

Meditsiinilise tõenduspõhisuse 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.

Olemasoleva tõenduse kriitiline hinnang (komisjoni analüüs)

Kodade virvendusarütmia (AF) ravis leitud 2 metaanalüüsi. A) 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). B) 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 kontrollitud uuringute korral tuleb arvestada selektsiooni- ja mõõtmisnihkega tulemustes), RMN on ilmselt manuaalsest protseduurist ohutum. Ventrikulaarse tahhükardia (VT) ravis leitud 1 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. Kulud: hind 8200 eurot protseduur, eelarvemõju 820 000 - 1 milj aastas. Kulutõhusust ei ole hinnatud. Seega tegemist tavameetodiga võrreldava efektiivsusega ja ohutuma, kuid kalli protseduuriga.

Diskussioon

Arutlusel oli, et kodade virvendusarütmia esinemissagedus on suur, mistõttu meetodi kasutuselevõtt võib oluliselt mõjutada ravikindlustuse eelarvet. Seetõttu tuleb esmalt hinnata meetodi kulutõhusust võrreldes tavapraktikaga.

Komisjoni arvamus

Komisjon palub haigekassal uuendada RMN kulutõhususe hinnang. Andmete olemasolul vaadatakse taotlus uuesti läbi.

Taotlus nr 1118 – Rotablaator

Taotluse kokkuvõte

Taotleja: Eesti Kardioloogide Selts

Teenus, sihtrühm ja näidustus: Rotablaatorit kasutatakse põhiliselt perkutaanse koronaarinterventsiooni (PKI) edukuse tõstmise eesmärgil. Sisuliselt on tegemist puuriga, mida kasutatakse kaltsifitseerunud lesioonide ettevalmistamiseks stentimise jaoks. Põhilised näidustused: ballooniga laiendamatud lesioonid, suudmelesioonid, bifurkatsioonilesioonid ja pikad, kaltsinootilised lesioonid (lesiooni pikkus alla 25mm). Tuleb ette ravijuhte, kus ballooniga ei ole võimalik kaltsifitseerunud naastu eeldilateerida ning rotablaatorile ei ole alternatiivi.

Taotleja esitatud andmed efektiivsuse ja ohutuse kohta: Konkreetsetele uuringutele viidatud ei ole. Viide 2014 ESC/EACTS ravijuhisele.

Kogemus Eestis: Eestis seni kasutatud ei ole.

Tingimused ja teenuseosutaja valmisolek kvaliteetse tervishoiuteenuse osutamiseks: PKI-d teostav raviasutus. Protseduuri teostav arst peab läbima väljaõppe.

Kulutõhusus ja mõju ravikindlustuse eelarvele (Haigekassa hinnang)

ESC/EACTS 2018. aasta ravijuhendis toodi välja, et rotablaator võib osutada vajalikuks kaltsifitseerunud lesioonide puhul, kuid uuringud selget kasu ei ole näidanud. Samas kaasneb teenuse lisamisega lisakulu. Patsientide arv aastas 10-20, eeldatav mõju eelarvele 20 724 eurot aastas.

Vajalikkus ühiskonnale ja kooskõla riigi tervishoiupoliitikaga (Sotsiaalministeeriumi hinnang)

Vajalik. Uus teenus patsientide sihtrühmale, kelle anatoomilised eripärad tingivad selle, et neile PKI-d teostada ei saa.

Meditsiinilise tõenduspõhisuse hinnangu (erialaspetsialisti ekspertarvamuse) kokkuvõte

Kliiniliste uuringute järgi, kus võrreldakse balloonangioplastika eelset rotatsioonaterektoomiat (ERBAC, DART, CARAT, ROTAXUS jne) puhta balloonangioplastikaga või stentimise kaugtulemustega, ei ole tulemustes olulist vahet, kuid kliinilise kogemuse alusel on rotatsioonaterektoomia mõningatel juhtudel hädavajalik, et üldse saaks balloonangioplastikat teostada. Uuringud ei ole enamasti juhuslikustatud. Kuna meetod on abivahend, mis teatud anatoomia korral on PKI läbiviimise eelduseks, ei saagi aterektoomiat käsitleda konkureeriva raviviisina. Sisaldub ravijuhises 2014 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization.

Olemasoleva tõenduse kriitiline hinnang (komisjoni analüüs)

Leitud 1 RCT, deWaha, et al (2016) ROTAXUS, kus esitatud 2 a jälgimistulemused. Rotatsioonaterektoomia ja tavameetodi efektiivsuses komplitseeritud stenooside stentimisel komposiittulemis (surm, müokardi infarkt, revaskularisatsioon) erinevusi ei leitud (29,4% vs 34,3%, p=0,47). Ravijuhised: Neumann 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization: lõikavate balloonide ja rotatsioonaterektoomia kasutus võib olla vajalik kaltsifitseerunud lesioonide

stentimise eelseks dilateerimiseks. Samas ei ole uuringutes nende tehnoloogiate kliiniline efektiivsus tõendatud. Tõendus kliinilise efektiivsuse osas ebapiisav.

Diskussioon

Arutlusel oli, et tegemist ei ole eraldi teenusega, vaid pigem lisavahendiga protseduuri sooritamiseks. Komisjoni hinnangul puudub tõendatud kasu tervisele, mistõttu ei ole põhjendatud meetodi lisamine loetellu.

Komisjoni arvamus

Komisjon ei toeta taotluse rahuldamist.

Taotlus nr 1119 – Kateeter-juhitud perkutaanne südame vasema koja kõrvakese sulgemise protseduur

Taotluse kokkuvõte

Taotleja: Eesti Kardioloogide Selts

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

Kulutõhusus ja mõju ravikindlustuse eelarvele (Haigekassa hinnang)

Teenust on peetud ohutuks võrreldes alternatiividega. 2016. aasta ravijuhend (ESC) soovib kaaluda kasutamist, kui antikoagulantravi on vastunäidustatud, kuid on rõhutatud täiendavate kontrollitud uuringute vajadust. Austraalia kulutõhususe uuringus on soovitatud teenus kasutusele võtta, kui ravimid on vastunäidustatud. Vajalik täpsustada teenuse piirhind ja lisakulu. Patsientide arv aastas 20-30, eeldatav mõju ravikindlustuse eelarvele ca 157 287 eurot aastas.

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“.

Olemasoleva tõenduse kriitiline hinnang (komisjoni analüüs)

Reddy, et al 2017: 2 RCT (Protect AF ja Prevail) 5 a metatulemused. Võrreldi meetodi efektiivsust võrreldes antikoagulantraviga (warfariin). Komposiit tulemus (5 a insult, süsteemne emboolia, kardiovaskulaarne suremus) erinevust ei leitud (HR 0,82, p=0,27). Protseduur vähendas hemorraagilise insuldi riski, kardiovaskulaarset suremust (p=0,027) ja üldsuremust (p=0,035). Ravijuhised: Meier, et al 2014 (EHRA/EAPCI expert consensus statement on catheter-based left atrial appendage occlusion): kuigi meetodi kõige loogilisemaks näidustuseks on antikoagulantravi vastunäidustus, puuduvad seni RCTd selle näidustuse kinnitamiseks, st soovitus põhineb ekspertkonsensusel jälgimisuuringutest ja registriandmetest. January, et al 2014 AHA/ACC/HRS Guideline for the Management of Patients With Atrial Fibrillation): soovib kõrvakese sulgemist vaid avatud kirurgia läbiviimisel, perkutaansest protseduuri ei käsitleta. Tõendus seni ebapiisav (2 RCT), kuid on võimalik, et tõenduse akumulereerumisel meetodi positsioon ravijuhistes paraneb. Protseduuri tehakse täna teiste koodide all. Vajadus 20 patsienti aastas, eelarvemõju 160 000 eurot.

Diskussioon

Meetod on näidustatud kõrge trombemboolia riskiga patsientidel, kellel püsiv antikoagulantravi on vastunäidustatud ja alternatiiv puudub. Komisjoni hinnangul on tõendus ebapiisav meetodi lisamiseks loetellu. Arutlusel oli, et kodade virvendusarütmia ravi kohta on koostamisel Eesti ravijuhis. Mõistlik oleks oodata ära ravijuhendi valmimine. Toodi esile, et kodade virvenduse raviks mõeldud uued antikoagulandid ei ole hinnatud kulutõhusaks ja nende kasutamine on piiratud rakenduskriteeriumitega. Antud meetod on kirjeldatud ravist kallim.

Komisjoni arvamus

Komisjon ei toeta taotluse rahuldamist.

Taotlus nr 1120 – Perkutaanne vasaku vatsakese pumbafunktsiooni abivahend (pLVAD - percutaneous left ventricular assist device) Impella (Abiomed); TandemHeart (CardiacAssist Inc)

Taotluse kokkuvõte

Taotleja: Eesti Kardioloogide Selts

Teenus, sihtrühm ja näidustus: Perkutaanne vasaku vatsakese pumbafunktsiooni abivahend (pLVAD) võimaldab kiiret ja efektiivset ravi ägeda vasaku vatsakese pumbafunktsiooni puudulikkuse korral. Näidustusteks vasaku vatsakese pumbafunktsiooni puudulikkus, mis on olemuselt eeldatavalt mööduv ja TAVI protseduuri aegne ja järgne lühiajaline vasaku vatsakese pumbafunktsiooni tugi. Alternatiivid on intraaortaalne kontrapulsatsioon (IABP) ja ekstrakorporaalne membraanoksügenatsioon (ECMO). Mõlemad ravivõtted on Eestis kasutusel, kuid probleemkohaks on toodud aeganõudvust (ECMO) ja ebapiisavat efektiivsust vereringe toetamisel (IABP).

Tingimused ja teenuseosutaja valmisolek kvaliteetse tervishoiuteenuse osutamiseks: PKI-d teostav haigla. Vajalik nii invasiivkardioloogia osakonna kui ka kardiointensiivravi osakonna personali väljaõpe.

Kulutõhusus ja mõju ravikindlustuse eelarvele (Haigekassa hinnang)

Teenuse alternatiiv on IABP, mis on tunduvalt odavam taotletavast teenusest. NICE (2016) süstemaatilises ülevaates tuuakse välja, et puudub statistiliselt oluline erinevus 30-päeva suurte kõrvaltoimete esinemissageduses, küll oli erinevus 90 päeva suurte kõrvaltoimete esinemissageduses (statistiliselt oluline erinevus protokollijärgses analüüsis, mitte ravi eesmärgi analüüsis). Samas kaasneb ca 41 619 euro suurune lisakulu ühe juhu kohta. Ontario kulutõhususe hinnangu kohaselt (2017), leiti, et Impellaga paranesid hemodünaamilised näitajad, kuid ei leitud erinevusi suremuses ega suurtes tüsistustes. Kulutõhususe analüüs näitas Impella 2.5 puhul vähem kvaliteediga kohandatud eluaastaid ja suuremaid kulusid kui IABP-ga. Patsientide arv aastas 10, eeldatav mõju ravikindlustuse eelarvele 416 190 eurot aastas.

Vajalikkus ühiskonnale ja kooskõla riigi tervishoiupoliitikaga (Sotsiaalministeeriumi hinnang)

Vajalik. Kaasaegsemaks, efektiivsemaks ja kergemini paigaldatavaks alternatiiviks intraaortaalsele kontrapulsatsioonile ja ekstrakorporaalsele membraanoksügenatsioonile.

Meditsiinilise tõenduspõhisuse hinnangu (erialaspetsialisti ekspertarvamuse) kokkuvõte

Uuringud näitavad, et pLVAD kasutamine tagab võrreldes IABP-ga parema vereringe toetuse ja parandab hemodünaamikat, kuid pLVAD-i elulemust parandav toime pole kinnitust leidnud. Abivahendi kasutamise soovitus on kajastatud erinevates ravijuhendites (klass Iib ja IIa): 2014 ESC/EACTS

Guidelines on Myocardial Revascularization; 2013 ACCF/AHA Guidelines for the Management of Heart Failure.

Olemasoleva tõenduse kriitiline hinnang (komisjoni analüüs)

Thiele, et al (2017) metaanalüüs (4 RCT), kus võrreldi perkutaansete mehhaaniliste tsirkulatsioonitugede (Impella ja Tandemheart) efektiivsust aordisese balloompumbaga. Selgus, et 30-päeva üldsuresus oli võrreldav (RR 1.01, 95% CI 0.70 to 1.44), tulemuste põhjal ei saa soovitada pLVAD eelistamist intraaortaalsele kontrapulsatsioonile ägeda südamepuudulikkusega haigetel. O'Neill, et al (2012) Protect II RCT, kus võrreldi Impella 2.5 efektiivsust aordisese balloompumbaga. 30-päeva tulemusnäitajad oli võrreldavad, 90-päeva tulemusnäitajad olid statistiliselt oluliselt paremad Impella rühmas, kuid ainult protokollijärgsel ja mitte intention to treat analüüsil. Ravijuhised: Neumann 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization: metaanalüüsis (Thiele 2017) ei leitud suremuse vähenemist, kuid pLVAD rühmas esines rohkem protseduurijärgseid verejookse ja alajäseme isheemiat. Teise RCT (O'Neill, et al, 2012) tulemused olid sarnased. Olemasolev tõendus on ebapiisav meetodi kliinilise kasutuse soovituseks kardiogeense šoki korral. Samas võib protseduuri kaaluda selekteeritud haigetel sõltuvalt vanusest, kaasuvatest haigustest ja oodatavast elueast (soovitus 2b, tõendus C). Eeldatavalt vajab protseduuri 10 haiget, eelarvemõju 420 000 eurot.

Diskussioon

Arutlusel oli, et meetodil on võrreldes alternatiiviga rohkem tuisustusi (nt jäseme isheemia, verejooks) ning suremuses ei esine olulist erinevust võrreldes tavameetodiga. Tõendus põhjus ei ole piisav meetodi lisamiseks loetellu. Komisjoni hinnangul peaks sarnaste taotluste korral olema teostatud kuluefektiivsuse analüüs.

Komisjoni arvamus

Komisjon ei toeta taotluse rahuldamist.

Taotlus nr 1121 – Septaalharu alkoholablatsioon

Taotluse kokkuvõte

Taotleja: Eesti Kardioloogide Selts

Teenus, sihtrühm ja näidustus: Septaalharu alkoholablatsioon (SAA) on minimaalselt invasiivne ravivõimalus hüpertroofilise kardiomiopaatia (HOCM) korral. HOCM esmane ravimeetod on medikamentoosne (südame löögisagedust alandavad ravimid), kuldstandardiks on olnud kirurgiline ravi (müektoomia).

Taotleja esitatud andmed efektiivsuse ja ohutuse kohta: Viidatud ravijuhisele, mille alusel on hüpertroofilise kardiomiopaatia puhul soovitus tase B. Juhul kui operatsioon on patsiendile vastunäidustatud, on soovitus tase A.

Kogemus Eestis: Teenus on hetkel kasutusel väiksemas mahus (ca 2 patsienti aastas), kodeerimiseks kasutatakse juba olemasolevaid sarnaseid teenuseid.

Tingimused ja teenuseosutaja valmisolek kvaliteetse tervishoiuteenuse osutamiseks: Vajalik nii invasiivkardioloogia osakonna kui ka kardiointensiivravi osakonna personali väljaõpe.

Kulutõhusus ja mõju ravikindlustuse eelarvele (Haigekassa hinnang)

Arvestades taotletava teenuse sarnaseid tulemusi võrreldes alternatiividega, suuremat tüsistuste ohtu ning ilmselt kõrgemat kulu võrreldes alternatiividega, on kulutõhusus kaheldav. Patsientide arv aastas 10, eeldatav mõju ravikindlustuse eelarvele 18 410 eurot aastas.

Meditsiinilise tõendus põhise hinnangu (erialaspetsialisti ekspertarvamuse) kokkuvõte

Võrreldes suure kirurgilise operatsiooniga on taotletav teenus tuntavalt väheminvasiivsem ja kergemini talutav, taastumisaeg lühem. Suremus on kirjanduse andmetel mõlemal protseduuril võrdne; s.o. < 2%. Meetod on kajastatud Euroopa ravijuhendis (2014 ESC Guidelines on diagnosis and management of hypertrophic cardiomyopathy), kus on välja toodud suurem tüsistuste oht ja Ameerika ravijuhendis (2011 ACCF/AHA Guideline for the Diagnosis and Treatment of Hypertrophic Cardiomyopathy).

Olemasoleva tõenduse kriitiline hinnang (komisjoni analüüs)

Liebrechts, et al (2015) metaanalüüsis võrreldi SAA efektiivsust müektoomiaga. Suremus (1,5% vs 1,4% aastas, $p = 0.78$) ja (ärahoitud) südame äkksurma risk oli võrreldav (0.4% vs 0.5% aastas, $p=0.47$). Südamestimulaator paigaldati 10% SAA ja 4% müektoomia patsientidest ($p < 0.001$), korduva sekkumise vajadus oli samuti suurem SAA rühmas (7.7% vs 1,6%, $p = 0.001$). Järeldus: suremus on mõlema meetodi kasutusel võrreldavalt madal, SAA patsiendid vajavad enam kui 2 korda sagedamini südamestimulaatori paigaldust ja 5 korda sagedamini kordusprotseduuri. Singh, et al (2016) metaanalüüs: sümptomite vähenemise osas on SAA ja müektoomia võrreldavad (äkksum $p=0,27$, lühiajaline ($p=0,36$) ja pikaajaline üldsuresus ($p=0,27$), pikaajaline kardiovaskulaarsuresus ($p=0,58$). SAA patsiendid vajasisid enam südamestimulaatori paigaldust (OR 3.09, $P < 0.00001$). Järeldus: SAA on tavameetodiga võrreldava efektiivsusega, kuid sagedamini esineb juhtivushäireid (AV-blokaad). Ravijuhised: Elliott, et al (2014 ESC Guidelines on diagnosis and management of hypertrophic cardiomyopathy): puuduvad RCTd meetodi hindamiseks, kuid metaanalüüsid on näidanud mõlema protseduuri võrreldavat efektiivsust rütmihäirete ravis ja tulemusnäitajates (üldsuresus). SAA on seoses suurema AV-blokaadi riskiga, mistõttu vajalik sagedasem rütmuri paigaldus.

Diskussioon

Arutlusel oli, et tegemist on klassikalise meetodiga hüpertroofilise kardiomüopaatia käsitlemisel. Tegemist on sama efektiivse protseduuriga kui müektoomia, kaasnedavad tüsistused (atreoventrikulaarne blokaad), mis on korrigeeritavad. Tuleb arvesse võtta, et alternatiiviks on avatud südamekirurgia. Komisjoni hinnangul võiks meetod olla haigekassa poolt rahastatud ning lõpliku otsuse, milline meetod valida, teeb raviarst. Tõstatus küsimus, miks meetodi hind on avatud kirurgias kallim. Teenuse hind tuleks üle vaadata eriala nüüdisajastamise käigus.

Komisjoni arvamus

Komisjon toetab taotluse rahuldamist, kuid eeldusel, et teenuse hind vaadatakse eelnevalt eriala nüüdisajastamise käigus üle, et see ei ületaks olemasoleva alternatiivi hinda.

Taotlus nr 1185 – Veretooted ja protseduurid veretoodetega kaasajastamine

Taotluse kokkuvõte

Taotleja: Eesti Haigekassa

Teenus, sihtrühm ja näidustus: Koostöös Eesti Transfusioonmeditsiini Seltsiga uuendati 2017. aastal verekomponentide nimekiri ja kirjeldused. Kuna viimase tagasiside kohaselt olid teenuste hinnaproportsioonid valed, otsustati rakendumine edasi lükata 2019. aastasse, et ebakõlad oleks

võimalik 2018. aastal läbi arutada. Koos loetelu uuendamisega lisatakse ka uued tõendus põhised teenused. Augusti lõpus kooskõlastatakse erialaseltsiga viimased muudatused.

Diskussioon

Nüüdisajastamise töörühma ettepanek haigekassale oli tõsta konservvere hinda, vältimaks konservvere liigkasutamist. Konservvere hinna korrigeerimise põhjused on järgmised:

1. Kui täisvere hind on madalam kui filtreeritud erütrotsüütidel (ES), soodustab see suuremat täisvere kasutamist,
2. Täisveri on eelkõige toormaterjaliks veretoodete valmistamiseks,
3. Täisverd kasutatakse ilma filtreerimata. Täisveres sisalduvad leukotsüüdid (mis filtreerimisega eemaldatakse) tekitavad sensibiliseerumist, septiliste tüsistuste sagenemist, vähi taastekke võimaluse suurenemist. Immuunkomprimeeritud patsientidele võivad doonori leukotsüüdid põhjustada graft versus host ülekandereaktsiooni, mis lõpeb letaalselt.
4. Kiire tellimuse korral ei jõuta teha viirusanalüüse. Analüüsidele kulub minimaalselt 6 tundi ja need tuleb tellida erakorraliselt, mis on märksa kulukam kui korraline tellimus (täiendavad kontrollid),
5. Kui tellitud täisverd ei võeta välja 24 tunni jooksul, tuleb see akteerida, kuna ei sobi enam komponentide valmistamiseks,
6. Tavaliselt ei vaja patsient kõiki täisveres sisalduvaid komponente (erandiks on äge verekaotus) ja on võimalik kasutada erinevaid komponente koos (punalibleid+plasma+trombotsüüdid).

Nüüdisajastamise käigus tehtud hõiveanalüüside põhjal ressursside hõive määr klappib. Tõstatus küsimus, kas haigekassal on plaan koostada juhised veretoodete mõistliku kasutamise osas. Hetkel ei ole juhendi koostamine plaanis.

Komisjoni arvamus

Komisjon võtab veretoodete eriala nüüdisajastamisega seotud info teadmiseks.

Taotlus nr 784 – Patogeenide inaktivatsioon plasmas

Taotluse kokkuvõte

Taotleja: Eesti Transfusioonmeditsiini Selts

Teenus, sihtrühm ja näidustus: Tegemist on uute meditsiiniteenustega, mida kasutatakse doonorverest saadava plasma ohutustamiseks viiruste ja bakterite suhtes. Praegu skriinitakse Eestis doonorverd HIV, HBV ja HCV suhtes. Kõigil testidel on aknaperiood, mille vältel ei ole nakkust verest võimalik määrata. HIV-nakkusel ja C-hepatiidil on see 8-10 päeva, B-hepatiidil 60 päeva. Lisaks on nakkusohuks haigused, mille olemasolu veres rutiinselt ei määrata.

Tingimused ja teenuseosutaja valmisolek kvaliteetse tervishoiuteenuse osutamiseks: Teenust osutab tegevusluba omav verekeskus. Vajalik väljaõpe personalile toimub kohapeal.

Kulutõhusus ja mõju ravikindlustuse eelarvele (Haigekassa hinnang)

Patogeenide inaktiveerimine tagab verekomponendi (plasma, trombotsüütide) ohutuse nakkustekitajate ja parasiitide suhtes. Patogeenide inaktiveerimise efektiivsust hinnatakse selle põhjal, kui suur on meetodi võime kahjutuks teha erinevaid patogeene. Patogeenide inaktiveerimine/redukseerimine plasmas ja trombotsüütides katab riskid viiruste aknaperioodi osas (s.o ajaperiood, mille jooksul viirus ei ole analüüsidesega veel avastatav) ja viiruste osas, mis pole Eestis väga levinud ning mille suhtes veretooted ei uurita. Samuti laheneb probleem septiliste tüsistuste ning nn. peidetud ehk okultse B-

hepatiidi viiruse ülekandumisega plasma või trombotsüütide toodete kaudu. Patogeenide inaktiveerimine tagab viiruse hävitamise olukorras, kus praegu kasutatavate testide tundlikkus osutub ebapiisavaks. Kõik verekomponentide inaktiveerimise meetodid on teaduskirjanduse kokkuvõtete põhjal hinnatud efektiivseteks lähtudes nende toimest viirustele ja muudele verega ülekantavatele nakkusekandjatele ning ohututeks patsiendile. Dooside arv aastas 6700, eeldatav mõju ravikindlustuse eelarvele 222 799 eurot aastas.

Vajalikkus ühiskonnale ja kooskõla riigi tervishoiupoliitikaga (Sotsiaalministeeriumi hinnang)

Vajalik.

Meditsiinilise tõenduspõhisuse hinnangu (erialaspetsialisti ekspertarvamuse) kokkuvõte

On universaalne meetod patogeenide inaktiveerimiseks ja verekomponentide ohutuse tagamiseks Patogeeninaktiveerimise meetod (amotosalen + UVA) on valideeritud ja kasutusel paljudes Euroopa riikides, USA-s ja Kanadas.

Taotlus nr 785 – Patogeenide inaktivatsioon trombotsüütide kontsentratsioonis

Taotluse kokkuvõte

Taotleja: Eesti Transfusioonmeditsiini Selts

Teenus, sihtrühm ja näidustus: Tegemist on uue meetodiga, mida kasutatakse doonorverest saadavate trombotsüütide ohutustamiseks viiruste ja barterite suhtes. Praegu skriinitakse Eestis doonorverd HIV, HBV ja HCV suhtes. Kõigil testidel on aknaperiood, mille vältel ei ole nakkust verest võimalik määrata. HIV-nakkusel ja C-hepatiidil on see 8-10 päeva, B-hepatiidil 60 päeva. Lisaks on nakkusohuks haigused, mille olemasolu veres rutiinselt ei määrata. Trombotsüütide mikrobioloogilise ohutuse tagamiseks kasutatakse mitmete erinevate bakterioloogiliste testide tegemist, st kasutusel on nn BacT/ALERT süsteem.

Tingimused ja teenuseosutaja valmisolek kvaliteetse tervishoiuteenuse osutamiseks: Teenust osutab tegevusluba omav verekeskus. Vajalik väljaõpe personalile toimub kohapeal.

Kulutõhusus ja mõju ravikindlustuse eelarvele (Haigekassa hinnang)

Sama mis eelmises taotluses. Prognos: dooside arv aastas 5000, eeldatav mõju eelarvele 292 455 eurot aastas.

Vajalikkus ühiskonnale ja kooskõla riigi tervishoiupoliitikaga (Sotsiaalministeeriumi hinnang)

Vajalik.

Meditsiinilise tõenduspõhisuse hinnangu (erialaspetsialisti ekspertarvamuse) kokkuvõte

Kliinilistes uuringutes on näidatud, et patogeeninaktiveerimine trombokontsentratsioonis Intercept süsteemi abil on efektiivne erinevate nakkustekitajate (viirused, mikroobid, parasiidid) patogeeninaktiveerimisel. Patogeeninaktiveerimise meetod (amotosalen + UVA) on valideeritud ja kasutusel paljudes Euroopa riikides, USA-s ja Kanadas.

Olemasoleva tõenduse kriitiline hinnang (komisjoni analüüs)

Olemasolev tõendus efektiivsuse ja ohutuse kohta põhineb eeskätt ökoloogiliste ja kohortuuringute tulemustel, lisaks on arvukalt eksperimentaalseid / tehnoloogiaalaseid uuringuid. Jutzi, et al (2018) rahvastikupõhine ökoloogiline uuring Šveitsi registriandmetel: perioodil 2005-2011 tehti riigis ca 160

000 trombotsüütide transfusiooni, bakteriaalsesse infektsiooni nakatus 16 patsienti (risk 1:10 000). Patogeenide inaktivatsioon amotosaleni ja UVA-ga rakendati riigis 2011. aastal; 2012-2016 tehti ca 205 000 ülekannet, (bakteriaalseid) nakatumisi ei esinenud. Knutson (2015) prospektiivne multitsentriline ohutuse uuring, 19 000 transfusiooni (amotosalen+UVA), 11 riiki, 21 keskust: kõrvaltoimeid registreeriti 0,6% juhtudest, sh 0,4% külmavärin, 0,2% urtikaaria. 14 patsiendil esines tõsine kõrvaltoime, millest 2 olid seotud trombotsüütide transfusiooniga (<0,1%). Järeldati, et inaktivatsiooni meetod on ohutu. Cid, et al (2012) metaanalüüs (5 RCTd): topeltpimedate kõrge kvaliteediga RCTde tulemuste analüüsil amotosalen+UVA-ga inaktiveeritud trombotsüütide ülekande järgselt verejooksu risk võrreldes mitteinaktiveeritud trombotsüütide transfusiooniga ei erinenud.

Diskussioon

Taotlused olid arutlusel korraga. Komisjon leiab, et tegemist on olulise teemaga. Eestis on kõrge HIV ja hepatiidide levimus, mistõttu on oluline, et meditsiinasutuses välditakse nakkuse levikut. Toodi esile, et inaktiveerimise meetod on mitmes arenguriigis kasutusel tavapraktikas. Oluline, et teenus muutub ohutumaks. Tõstatus küsimus, kui suur on hetkel transfusiooni teel nakatumise risk Eestis. Komisjon leidis, et kulutõhususe hinnangus toodud infektsiooni risk võib olla üle hinnatud. Vajalik on täpsustada transfusioonide arv, eeldatav riskimäär täna ja teenuse rakendumise korral, mitu nakatumist meetodi rakendamisega ära hoitakse, meetodi kulutõhusus ja eelarvemõju. Otsuseks on vajalik täpne epidemioloogiline analüüs ja kuluarvestus. Komisjon tõi esile, et teenuse rakendamisel on vajalik tagada regulaarne tüsistuste ja kõrvaltoimete registreerimine.

Komisjoni arvamus

Komisjon toetab taotluste rahuldamist, kuid eelnevalt tuleb täpsustada riskihinnang, teenuse hind, kasutuse prognoos ja eelarvemõju.

Taotlus nr 1213 – Erütrotsüütide suspensioon vähese leukotsüütide sisaldusega (1 doos 230–350 ml), filtreeritud, kood 4065

Taotluse kokkuvõte

Taotleja: Eesti Transfusioonmeditsiini Selts

Teenus, sihtrühm ja näidustus: Teenuse sisuks on erütrotsüütide suspensioonide filtreerimine ehk jääkleukotsüütide eemaldamine filtri abil. Teenuse sihtrühm on Eestis olnud seni kitsendatud nõrgestatud immuunsusega täiskasvanutele, lastele ja potentsiaalsetele siirdamise patsientidele, kuid teistes arenenud riikides ei rakendata sellist kitsendust juba kümneid aastaid, sest jääkleukotsüütide kahjulik toime kõigile patsientidele on veenvalt tõestatud. Soovitakse teenuse sihtrühma laiendamist kõigile erütrotsüütide transfusiooni retsiipientidele.

Kulutõhusus ja mõju ravikindlustuse eelarvele (Haigekassa hinnang)

Verekoostisüsteem on küll pisut kallim, kuid veretoode on retsiipientidele ohutum ja seega jäävad ära võimalikud tüsistused.

Vajalikkus ühiskonnale ja kooskõla riigi tervishoiupoliitikaga (Sotsiaalministeeriumi hinnang)

Vajalik.

Meditsiinilise tõenduspõhisuse hinnangu (erialaspetsialisti ekspertarvamuse) kokkuvõte

Ei ole vajalik hinnata, kuna filtrita kotte enam ei toodeta. Kõik asutused on läinud üle filtriga kottidele.

Diskussioon

Komisjon leiab, et uue teenuse rakendamine võib olla kuluneutraalne, kuna tegemist on post factum olukorraga, kus teenus on juba universaalselt rakendatud. Komisjon leidis, et kulutõhususe hinnangus toodud teenuse hind ja mahu prognoos tuleb täpsustada.

Komisjoni arvamus

Komisjon toetab taotluse rahuldamist, kuid eelnevalt tuleb täpsustada teenuse hind, kasutuse prognoos ja eelarvemõju.

2. Muud teemad

Lepiti kokku lisanduva koosoleku aeg, 7.november kell 14, kus arutatakse varasemalt lahtiseks jäänud ja „pargitud“ teemasid (sh taotluste kvaliteet, menetluse protsess, tööjõukulu arvestus). Koosolekuks kaardistatakse käsitletavat teemat. Oktoobris toimub koosolek, mille raames antakse komisjonile ülevaade haiglaravimite taotluste kohta. Koosoleku aeg on täpsustamisel.