

## Tervishoiuteenuste loetelu komisjoni koosoleku kokkuvõte

Toimumiskoht: MS Teams videokonverents

10.06.2020

Algus kell 14.00, lõpp kell 15.40

Juhatas: Mikk Jürisson (Tartu Ülikool)

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

Puudus: Toomas Sillakivi (Sotsiaalministeeriumi koosseisuväline kirurgiliste erialade nõunik)

Kutsutud: Malle Avarsoo (Eesti Haigekassa)

Protokollija: Marili Pokrovski (Eesti Haigekassa)

### Päevakord:

1. Prillide määramine
2. 3D printimise TTH raporti vahekokkuvõte
3. TTL-i järgmiste muutmissetpanekute arutelu:

Taotluse nr	Taotluse nimetus
1384	Endoskoopiline kolangioskoopia
1385	Endoskoopiline submukoosne dissektsioon
1414	Hemostaatilise pulbri kasutamine endoskoopial
1391	PET uuring FDG-ga, PET lisauuring FDG-ga
1393	PET uuring PSMA-ga; PET lisauuring FDG-ga nimetuse muutmise
1405	Jäsemete ja lülisamba 3D-röntgenuuring ehk koonuskimp-kompuutertomograafia (KK-KT)

4. Muud teemad

Komisjoni liige Sergei Nazarenko deklareeris, et tal on huvide konflikt seoses taotlustega nr 1391, 1393 ja 1405. Sellest lähtuvalt ei viibinud ta antud taotluste arutelude ega arvamuse andmise juures.

## 1. Prillide määramine

Haigekassa on saanud kindlustatutelt korduvalt pöördumisi prillide määramise teemal. Kodanikud on väljendanud pahameelt ja arusaamatust, et olles saanud silmaarsti vastuvõtul soovitusel prillide kandmiseks, ei ole arst neile prilliresepti väljastanud, vaid soovitanud selleks pöörduda optometristi poole. Optometristi vastuvõtt prillipoodides on aga teatavasti tasuline teenus juhul, kui sellele ei järgne prillide ostmise.

Haigekassa on varasemates vastustes inimestele selgitanud, et kuigi silmaarst võib oma vastuvõtul väljastada prilliresepti, tuleb arvestada silmaarstide vähesust ja pikki ooteaegu vastuvõtule pääsemiseks. Seetõttu on igati otstarbekas, kui prilliresepti koostamisega ja prillide sobitamisega tegeleb selleks vajalikku ettevalmistust omav optometrist, mitte kõrgema etapi asutuses töötav opereeriv silmaarst, silmakirurg.

Edasiste sarnaste pöördumiste vähendamiseks ja inimestele selge sõnumi andmiseks küsis haigekassa arvamust Eesti Oftalmoloogide Seltsilt (EOS) ning tegi ettepaneku avaldada haigekassa kodulehel erialaseltsiga kooskõlastatud selgitus prillide määramise kohta. EOS selgituse kohaselt on osa, eeskätt just kõrgema etapi oftalmoloogilist ravi pakkuvaid raviasutusi otsustanud, et arstide aja paremaks kasutamiseks suunatakse patsiendid prillide kirjutamiseks prillipoodi optometristi vastuvõtule. Kuna optometristi vastuvõttu haigekassa ei rahasta, tuleb patsiendil prillide väljakirjutamise eest maksta. Laste esmased prillid peaksid EOS hinnangul olema määratud silmaarsti poolt.

Haigekassa nõustub EOS seisukohaga, et silmaarstide tööaega on vajalik kasutada otstarbekalt. Sellest tulenevalt ja arvestades asjaolu, et ravikindlustuse vahenditest ei rahastata prillide kulusid, teeb haigekassa ettepaneku anda kindlustatutele sõnum, et ravikindlustuse vahenditest ei rahastata täiskasvanute tavaprillide väljakirjutamist. Silmaarstidel on jätkuvalt õigus väljakirjutada tavaprillile täiskasvanutele, kui nende töökorraldus seda võimaldab ja selle eest kindlustatult tasu küsida. Lisaks teeb haigekassa ettepaneku töötada edaspidi koostöös EOS-ga välja tegevusjuhend, mis aitaks patsientidele selgitada, millistel juhtudel ja kelle poole peaksid nad oma silmaprobleemidega pöörduma. Välja pakutud muudatus ühtlustaks ja muudaks selgemaks prillide määramise rahastamise põhimõtet ja kindlustatute ootuseid selles osas. Teine oluline aspekt on oftalmoloogilise abi kättesaadavuse paranemine. Haigekassa on EOS-lt küsinud arvamust pakutud ettepaneku osas, kuid koosoleku toimumise ajaks vastust veel ei ole.

### Diskussioon

Tõstatus küsimus, kui palju ravirahast kulub prillide määramisele. Haigekassa selgitas, et seda on keeruline öelda, kuna prillide määramine toimub vastuvõtu käigus. Pöörati tähelepanu, et kui muudatus sisse viia ja vastav juhised anda, võib tekkida rahulolematust, kuna arst enam prille ei määra. Haigekassa esindaja selgitas, et patsiente tuleb kohelda võrdselt ja samadel alustel, seega on vajalik teha kokkulepped, kas võimaldada teenust kõigile või mitte kellelegi. Sotsiaalministeerium tõi esile, et oleks vajalik uurida, kas ja millisel määral mõjutab antud otsus patsiendi omaosalust. Samuti tõi sotsiaalministeerium esile, et ka raviasutustes on olemas optometristid ja võib-olla tuleks kaaluda vastava teenuse lisamist TTLi. Toodi esile, et osadel juhtudel kontrollitakse nägemisteravust ka töötervishoiuarsti juures ning sellisel juhul tasub kontrolli ja prillide määramise eest tööandja. Seega on käsitlus väga erinev. Igas raviasutuses arst prillide määramiseks ei tegele, sest eriarsti järjekorrad on pikad. Arutlusel oli, et kõikides raviasutustes peaks prillide määramisel kehtima ühtne reegel ja käsitlus. Toodi esile, et vajalik oleks teha patsientidele teavitustööd, et prillide määramisel on optometrist pädev spetsialist ning selleks ei ole vajalik minna arsti vastuvõtule.

### Komisjoni arvamus

Komisjon teeb ettepaneku, et haigekassa koostab koostöös oftalmoloogide ja optometristidega ühtse ettepaneku. Eesmärk peaks olema käsitleda kõiki abivajajaid võrdselt ja tervishoiuteenuste kättesaadavus ei tohiks halveneda.

## 2. 3D printimise TTH raporti vahekokkuvõte

16.01.2020 oli komisjoni koosolekul arutelul taotlus nr 1325 „Kolju- ja näokirurgia preoperatiivne 3D planeerimine“. Komisjon tegi tol korral ettepaneku tellida TTH raport efektiivsuse, ohutuse ja

kulutõhususe hindamiseks 3D printimise kasutamisel erialadeüleselt ning erinevatel eesmärkidel (preoperatiivne kasutamine, implantaatide printimine). TTH raportist on valminud esimene osa - ülevaade 3D printimise võimalustest ja tõenduspõhisuse ülevaade kasutusvaldkondadest meditsiinis.

### **Taotluse kokkuvõte**

*Taotleja:* Eesti Näo- ja lõualuukirurgia Selts

*Taotluse sisu:* Taotluse eesmärk on lisada loetellu teenus kompuutertomograafia (KT) uuringu põhjal 3D virtuaalne kirurgiline planeerimine ja kolju prototüübi 3D printimine, mida rakendatakse keerulisematel kranioplastikatel, aju- ja näokolju rekonstruktsioonidel ja ortognaatsetel operatsioonidel. Teenuse eesmärk on täiendada operatsioonieelset planeerimist tagamaks optimaalsemaid kolju osteotoomia jooned ja preoperatiivselt disainida teistest doonori regioonidest luu siirikute osteotoomia jooned lõualuude ja näokolju defektide rekonstruktsiooniks. Samuti virtuaalselt visualiseerida ja planeerida operatsiooni tulemust.

### **TTH raporti esimese osa kokkuvõte - ülevaade 3D printimise võimalustest ja tõenduspõhisuse ülevaade kasutusvaldkondadest meditsiinis**

Erinevad uuringud on näidanud, et 3D printimise rakendamine vähendab teatud juhtudel operatsiooniaega ja operatsioonivahendite kulu, tüsistusi, vajalikku vereülekanne hulka ja haiglas viibimise aega. Kahjuks ei ole neid positiivseid tulemusi ühelgi erialal ega valdkonnas veel usaldusväärselt tõendatud suurema hulga patsientidega ega kliiniliselt juhuslikustatud teadusuuringutega ning puuduvad kaugtulemuste uuringud. Seega meditsiinilise 3D trükkimise efektiivsust ehk lisanduvat tervisekasu võrreldes tavapraktikaga teadusuuringutega ühemõtteliselt tõestatud ei ole. Samuti pole meditsiinilist 3D printimist eraldi välja toodud rahvusvahelistes ravijuhistes ning puuduvad teadustöö ühtsed juhised ja standardid. Süsteemsem kolmemõõtmelise trükkimise kasutamine meditsiinis eeldab mitme rakendusvaldkonna ja eriala puhul veel edasisi teadusuuringuid.

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

Taotlus oli esmakordselt arutelul 16.01.2019. Selgus, et olemasolev tõendus efektiivsuse kohta on ebapiisav. 3D preoperatiivse planeerimise korral on tegemist eelkõige abivahendiga operatsiooni planeerimisel ja mitte iseseisva teenusega, mistõttu puuduvad ka uuringud efektiivsuse ja ohutuse kohta. Seega peaks antud meetodit rahastama läbi vastavate teenuste hindade ja mitte eraldiseisva teenusena. Leiti, et taotluses toodud näidustusi on vaja täpsustada, seda eeskätt uneapnoe osas, mis on äärmiselt lai indikatsioon. Arutlusel oli, et vahendi kasutuselevõtt lühendab operatsiooni kestust, samas suurendab teenuse hinda. Esile toodi, et lisaks preoperatiivsele planeerimisele kasutatakse 3D printimist ka implantaatide valmistamisel, mida küll käesolevalt ei ole taotletud, kuid mille vajadus võib ilmne printeri olemasolul. Implantaatide printimisel tuleb aga meetodisse suhtuda kui eraldiseisvasse teenusesse ning hinnata selle efektiivsust, ohutust ja kuluefektiivsust. Lisaks arutati vajaduse üle tõmmata piir plastilise kirurgia (näit nina või lõua kohendamine implantaadi abil) ja haigekassa poolt rahastatavate plastikate osas. Tegemist on erialaülese küsimusega, kuna valdkond areneb kiiresti ning 3D printimine võetakse kasutusele ka teistel erialadel. Seetõttu tegi komisjon haigekassale ettepaneku tellida tervisetehnoloogiate hindamise raport 3D printimise efektiivsuse, ohutuse ja kuluefektiivsuse kohta erialadeüleselt, sh täpsustada teenuse osutamiseks vajalikud näidustused ja esitada hinnanguline vajadus lisaks PERHile ka teistes keskustes. Haigekassal paluti täpsustada hind ja eelarvemõju ning võimalusel tellida TTH raport efektiivsuse ohutuse jaulutõhususe hindamiseks 3D printimise kasutamisel erialadeüleselt ning erinevatel eesmärkidel (preoperatiivne kasutamine, implantaatide printimine).

Tänaseks esitatud TTH raporti 1. osa (tõenduse süsteemne ülevaade). Raportis antakse ülevaade kasutusalaadest, tehnoloogiast, matejalidest ja meetoditest. Ülevaade näitab, et 3D printimine omab meditsiinis suurt potentsiaali diagnostika ja ravi ohutumaks, tõhusamaks ja patsiendisõbralikumaks muutmisel. Ehkki kasutusvaldkonnad ja tehnoloogiad ei ole veel lõplikult juurdunud, on nii Eestis kui rahvusvaheliselt konkreetsed erialad ja ravimeetodid, mis 3D printimist juba tavapraktikas kasutavad. Intervjueeritud Eesti arstid ja insenerid suhtuvad uue tehnoloogia kasutuselevõttu positiivselt ja näevad vajadust 3D printimise teenus tervishoiuteenuste loetellu lisada. Samas tõdetakse, et tõendus efektiivsuse ja lisakasu osas on äärmiselt piiratud ja meetodit ei ole välja toodud ravijuhistes. Tehnoloogia on kliinilisse praktikasse tulnud suuremas mahus viimase kümne aasta jooksul, mistõttu puuduvad laiapõhjalised uuringud, mis võrdleksid kolmemõõtmelise trükkimise kliinilist efektiivsust ja kaugtulemusi traditsiooniliste tehnoloogiate ja tavapraktikatega.

Leiti, et käesolev ülevaade annab aluse soovitada kolju-, näo- ja lõualuukirurgias ning luumihaskonnakirurgias kasutatavate 3D printitud mudelite kuluefektiivsuse hindamist järgmises etapis. Teiste piirkondade ega erialade mudelite osas selget tõenduspõhist ega kogemuslikku kliinilist efektiivsust leida ei õnnestunud. Patsiendispetsiifiliste implantaatide 3D printimise kuluefektiivsuse hindamine lähitulevikus ei ole põhjendatud, sest seadusandlikud regulatsioonid eeldavad suuri investeeringuid tootmisvahenditesse, mis teeb implantaadid kalliks. Kuluefektiivsuse analüüsi alustamiseks on vajalik komisjoni kinnitus raporti 1. osale.

Raporti alusel leitud ka esimene publitseeritud süstemaatiline ülevaade olemasolevat tõendusest kliinilises kasutuses:

1. Diment, et al 2017 leidsid 21 RCTd (n=8><80), milles hinnati 3D anotoomilisi mudeleid oraal- ja maksillofatsiaalkirurgia preoperatiivses planeerimises. Kõigis uuringutes oli võrdluseks tavakirurgia. Kõigis uuringutes lühenes operatsiooni aeg ja paranes täpsus. Näiteks lühenes mandibula rekonstruktsiooni aeg 128 min-lt 44-le, operatsiooni planeerimise täpsus suurenes 44%-t 82%-le, diagnoosi täpsus 66%-lt 95%-le, hambaimplantaadi paigaldamisel oli kaasatud limaskestast paksus väiksem (3,3 vs 6 mm), humeruse fraktuuri osteosünteesi aeg lühenes 71 vs 92 min, osteoporoosiga isikute bisfosfonaatravi alustamise määr oli suurem mudeli abil konsulteeritute rühmas, skolioosi operatsiooni aeg lühenes 6,5 vs 8,5 tundi (kõik statistil olulised tulemused). Muudes valdkondades ja teiste tulemusnäitajatega ei ole RCTd läbi viidud. Piirduti ainult uuringute kirjeldusega, kuna heterogeense kasutusvaldkonna tõttu ei olnud metaanalüüs võimalik. Vajalikud suuremad RCTd, mis annavad eelduse meetodi kasutamiseks tavapraktikas.

Kokkuvõttes on 3D printimine kasutusel eeskätt kolju-, näo- ja lõualuukirurgias ning luumihaskonnakirurgias operatsioonide planeerimisel mudelitena, vähendades ressursikasutust ja suurendades operatsiooni täpsust. Tõendus meetodi kliinilise kasu kohta on seni ebapiisav. Võib eeldada, et operatsiooni täpsuse suurenemine realiseerub mingi kliinilise kasuna, näiteks parema elukvaliteedi, rahulolu tulemusega jne, kuid tõendus selle kohta on seni ebapiisav. Hetkel saab printimist käsitleda kui võimalikku kulusäästjat. Samas eeldame, et selle kasutuselevõtt on seotud kuludega, mis oluliselt ületavad kirjeldatud säästu. Meetodi majanduslikku mõju tuleb täpsustada.

### **Diskussioon**

Arutlusel oli, et meetod on kasutusel eeskätt operatsioonieelsel planeerimisel ja mudelite printimisel. Printitakse ka implantaate, kuid tõendus nende tervisekasu kohta on seni piiratud. Toodi esile, et tegemist on olukorraga, kus uus meetod võetakse kasutusele, kuid tõendus selle efektiivsuse kohta on piiratud. Olemasolev tõendus piirdub lühiajaliste tulemusnäitajatega nagu operatsiooni täpsuse paranemine, operatsiooniaja lühenemine, kulu vähenemine, kuid pikaajalisi uuringuid ja kaugtulemusi napib. Samas eeldati, et kuigi 3D mudeli tervisekasu operatsiooni planeerimisel ei ole seni selgelt näidatud, on operatsiooni planeerimise meetod arsti otsus. Arutlusel oli, et operatsiooni planeerimiseks ei ole mõistlik eraldi teenust luua ja mudeli kasutus peaks jääma operatsiooni hinna sisse.

Kuluefektiivsuse hindamiseks vajalike tulemusnäitajate piiratuse tingimustes ei ole kuluefektiivsuse hindamine hetkel asjakohane, kuid saab hinnata võimalikku kulusäästu (nn kulu-tulu analüüs). Vastav analüüs peaks piirduma seltsi taotluses ja TTH raportis välja toodud operatsioonieelse planeerimisega. Komisjon leidis, et majandusanalüüs on asjakohane, kuid kuna tegemist on lihtsa tasuvus- ja eelarvemõju analüüsiga, koostab selle haigekassa ise. Implantaatide hindamisel edaspidi peaks taotluste käsitus olema implantaadipõhine ja mitte üldine.

#### **Jätkutegevused haigekassale**

- Tellida ekspertarvamus raportis toodud näidustustele.
- Koostada kulu-tulu analüüs ja eelarvemõju hinnang.

### **3. TTL-i muutmissetepanekute arutelu**

#### **Taotlus nr 1384 – Endoskoopiline kolangioskoopia**

Taotlus on olnud varasemalt arutelul 12.02.2020.

#### **Taotluse kokkuvõte**

*Taotleja:* Eesti Gastrointestinaalse Endoskoopia Ühing

*Taotluse sisu:* Taotluse eesmärk on lisada loetellu endoskoopilise peroraalse kolangioskoopia protseduur ja selle lisad (intraduktaalne biopsia, elektrohüdrauliline litotripsia, laserlitotripsia, pankreatoskoopia). Endoskoopiline kolangioskoopia võimaldab otsest sapijuhade ja pankrease juha visualiseerimist, sapijuha ja pankrease juha kitsenemuste ja kasvajaliste haiguste täppisdiagnoosimist, sapi- ja pankreasejuha kivide ravi, kui see praegu kasutusel olevate meetodite (endoskoopiline retrograadne kolangiopankreatograafia, ERCP) abil ei ole võimalik. Tegemist on uue ja areneva sapiteede ja pankrease juha endoskoopilise uurimis- ja ravimeetodiga, millel on selged diagnostilised ja ravinäidustused.

Diagnostilised näidustused:

- Sapiteede striktuuride ja ebaselgete täitedefektide (sapijuhasiseste ebaselgete moodustiste) täppisdiagnoosimine;
- Hea- ja pahaloomuliste sapiteede ahenemiste eristusdiagnoos;
- Sapijuhale tehtud operatsioonide ja maksasiirdamise järgselt sapiteede (striktuuride) hindamine;
- Sapiteedest lähtuvate kasvajate (kolangiokartsinoom) morfoloogiline diagnoos ning kasvaja piiride täpsustamine kasvaja ravitaktika otsustamiseks (kirurgilise ravi võimalikkuse otsustamine ja kasvaja eemaldamise ehk resektsiooni piiride määramine);
- Pankreatoskoopial kivide diagnoosimine pankreasejuhas. Pankreasejuha striktuuride hindamine (hea- ja pahaloomuliste striktuuride eristamine).

Terapeutilised näidustused:

- Intraduktaalne litotripsia „raskete“ ühissapijuha kivide eemaldamiseks („raske kivi“ (difficult stone): >1,5cm kivi, rohkelt kive, ebatavalise kujuga, ebatavalises asukohas (intrahepaatilistes juhades, sapipõie juhas) või anatoomiliste iseärasuste tõttu (sapijuha ahenemine kivist distaalsemal, niverdunud või järsu nurgaga ühissapijuha));
- Maksasiirdamisjärgsete / sapiteede operatsiooni järgsete sapiteede striktuuride ravi;

Transpapillaarne sapipõie dreeneerimine, võõrkehade ja migreerunud stentide eemaldamine.

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

Kolangioskoopia on uus efektiivne ravi ja diagnostikameetod, mille valdkond on kiiresti arenev. Vajadus kolangioskoopia teenuse järele tuleneb sellest, et nõ tava ERCP-l ei õnnestu 10 -15% juhtudel kivide eemaldamine ühissapijuhast. Ühissapijuha kasvajatest põhjustatud ahenemiste korral õnnestub

ERCP-l saada morfoloogiline kinnitus (röntgenkontrollil biopsia/tsütoloogiaproovi võtmine) vaid 45-50% juhtudest. Mitmetes kliinilistes uuringutes ja registripõhistes uuringutes on näidatud, et kolangioskoopia kaasneva raviga (litotripsia, kivide eemaldamine) või diagnostikameetmetega (biopsiate võtmine) võib märgatavalt muuta patsientide edasist ravikäsitlust, seda siis nii õigeaegse kirurgilise ravi teostamisena, kui ka mittevajalikust kirurgilisest ravist loobumisenä. Eskpert teeb ettepaneku piirata kolangioskoopia teenus näidustustega, mis on ravijuhistes kokku lepitud ning teostada kolangioskoopia juhtudel, kui eelnev ERCP ei ole õnnestunud ja kolangioskoopial saadav raviefekt või diagnoos muudab patsiendi edasist käsitlust. Samuti juhtudel, kui ebaõnnestunud ERCP järel oleks alternatiiviks kirurgiline ravi.

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

Deprez et al (2018) uuringu alusel on võimalik välja tuua, et juhtudel kui üksnes ERCP-ga ei õnnestunud ühissapijuha kivide eemaldamine, vajas 38% patsientidest kirurgilist ravi. Kolangioskoopia puhul vajas kirurgilist ravi 13% patsientidest. Kirurgia korral rakenduks tervishoiuteenuste loetelus DRG kood 193 „Sapiteede operatsioonid, v.a ainult koletsüstektoomia, kht-ga“, maksumusega 3 718,23 eurot või DRG kood 194 „Sapiteede operatsioonid, v.a ainult koletsüstektoomia, kht-ta“, maksumusega 1717,73 eurot. Seega kujuneks lisaks ERCP-le keskmiseks kuluks ühe patsiendi kohta 653 kuni 1413 eurot. Kolangioskoopia kasutamisel lisanduks ERCP-le põhiprotseduuri ja lisatarvikute arvelt maksumus 4 817 eurot. Lisaks vajab 13% patsientidest täiendavalt veel kirurgilist sekkumist, millest lisandub ühe patsiendi kohta keskmiselt 223 kuni 483 eurot. Sellest lähtuvalt ei saa taotletavat teenust pidada kulutõhusaks. Teiste näidustuste kohta puuduvad vajalikud võrdlusuuringud, mille alusel kulutõhusust hinnata.

Protseduuride arvuks hinnatakse taotluses 80-100 protseduuri aastas, meditsiinilise tõendus põhise hinnangu kohaselt võiks protseduuride arv olla poole väiksem. Arvestades üksnes põhiprotseduuri maksumust ning taotluses esitatud prognoosi, kujuneks eelarvemõjukuks 239 429 kuni 299 286 eurot aastas.

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

Taotlus oli esmakordselt arutusel 12.02.2020. Leiti, et tõendus on mõeldukas-nõrk, kuna baseerub kohortuuringutel, kus võimalik selektsiooni- ja mõõtmisnihe, mis seotud tulemuste piiratud valiidsusega. Samas on uuringuid arvukalt, mis näitab meetodi kasvavat kasutust. Täpsemad efektiivsuse andmed RCTdest, mida hetkel veel ei ole. Ravijuhised soovivad alternatiivse meetodina. Arutlusel oli, et kulude hindamisel tuleb juurde arvestada ka ERCP maksumus, kuna uus teenus eeldab ka ERCP teostamist. Arutlusel oli, et uus meetod tõstab turvalisust juhtudel, kui muude meetodite abil ei ole võimalik nähtavust saavutada ja protseduur tuleks läbi viia pimesi. Paluti Haigekassal tellida eksperthinnang ja koostada kulutõhususe ja eelarvemõju analüüs.

Ekspert on toetav, kuid olemasoleva tõenduse ja ravijuhiste alusel vaid järgnevate näidustuste osas:

- Sapiteede striktuuride ja ebaselgete täitedefektide (sapijuhasiseste ebaselgete moodustiste) täppisdiagnoosimine, Sapiteedest lähtuvate kasvajate (kolangiokartsinoom) morfoloogiline diagnoos
- Hea- ja pahaloomuliste sapiteede ahenemiste eristusdiagnoos
- Sapijuhale tehtud operatsioonide ja maksasiirdamise järgselt sapiteede (striktuuride) hindamine.
- Intraduktaalne litotripsia „raskete“ ühissapijuha kivide eemaldamiseks

Ekspert toob ära ka vastavaldatud süstemaatilise ülevaate

1. Kulpatcharapong et al 2020 süstemaatiline ülevaade (n=20 prospektiivset uuringut, 1140 patsienti) kolangioskoopia erinevate meetodite täpsuse kohta pahaloomuliste sapiteede ahenemiste diagnostikas. Leiti, et visuaalse leiu sensitiivsus võrreldes kolangioskoop-toetatud biopsiaga oli kõrgem (67-100% vs 38-100%), spetsiifilisus võrreldav (73-100%). Video- ja digitaalsed meetodid on täpsemad kui fiiberoptilised (80-100% vs 50-100%). Autorid eelistasid digitaalseid fiiberoptilistele. Kuna täisversioon puudus, siis andmeid uuringute metoodika osas (sh võimalike nihete hindamine) ei

õnnestunud leida, kuid uuringute disaini alusel võib eeldada selektsiooni- ja mõõtmisinetest tingitud piiratud valiidsust. Lisaks olid tulemused heterogeensed ja puudus metaanalüüs. Tõendus mõõdukas.

2. Lisaks on toodud kolme retrospektiivse uuringu tulemused, mis näitasid valdava osa (86-91%) patsientide käsitlevate vastavalt kolangioskoopia tulemustele.

Loetletud on ka meetodi käsitlevad ravijuhised, eeskätt ESGE (European Society of Gastrointestinal Endoscopy) ja ASGE (vastav Ameerika organisatsioon). Ekspert lisab, et antud teenuse nimetuse (endoskoopiline kolangioskoopia) alla kuuluvad erinevad (sh erineva hinnaga) meetodid, näiteks ERCP assisteeritud suukaudsele kolangioskoopiale (single operator cholangioscopy, taotluses on soovitud just selle meetodi lisamist) ja kolangioskoopia ultrapeene gastroskoobiaga, mida teadaolevalt Eestis veel ei ole. Seetõttu soovitab täpsustada meetodi nimetuse.

KTH alusel ei saa sekkumist pidada kulutõhusaks. Arvamus põhineb aga ainult kolangioskoopia, ERCP ja kirurgilise sekkumise kulude kaalutud summal (kulu-tulu analüüs) ja ei arvesta tervisetulemeid. Seetõttu ei saa hinnata, milline on sekkumise kulutõhusus. Eelarvemõju 100 protseduuri pealt aastas on hinnanguliselt kuni 300 000 eurot.

Kokkuvõttes on tõendus mõõdukas ja piirdub eeskätt protseduuri edukuse (diagnostika täpsus ja kivide eemaldamine) ja mitte tervisetulemite hindamisega, ravijuhised toetavad, ekspertarvamus toetav, kulutõhusust ei saa hinnata, eelarvemõju 300 000 eurot.

### **Diskussioon**

Arutlusel oli, et tõendus on mõõdukas, pikaajalisi tulemusi ei ole. Arutlusel oli, et on positiivne, et osad kirurgilised sekkumised jäaksid ära. Seega oleks meetod patsiendile ohutum ja vähem traumeeriv. Samuti on eeliseks, et teatud juhtudel jääks muidu patsiendile operatsioon tegemata. Arutlusel oli, kas peaks teenuse loetellu lisama teatud kitsendustega. Ekspertarvamus toodi esile, et kasutust võiks piirata teatud näidustustega, et välja tuua need patsiendid, kellel on teenusest suurim kasu. Pöörati tähelepanu, et võttes arvesse piiratud näidustusi, oleks võrreldes taotluses esitatuga prognoositav teenuse osutamise arv aastas poole väiksem. Sellest lähtuvalt oleks ka eelarvemõju madalam. Rakendussätteid tuleb erialaseltsiga kokku leppida.

### **Komisjoni arvamus**

Komisjon toetab taotluse rahuldamist piiratud näidustustel. Haigekassa täpsustab sätteid erialaseltsiga.

### **Taotlus nr 1385 – Endoskoopiline submukoosne dissektsioon**

Taotlus on olnud varasemalt arutelul 12.02.2020.

### **Taotluse kokkuvõte**

*Taotleja:* Eesti Gastrointestinaalse Endoskoopia Ühing

*Taotluse sisu:* Lisada loetellu endoskoopiline submukoosne dissektsioon (ESD) seedetrakti healoomuliste ja varaste maliigsete kasvaja endoskoopiliseks raviks. Endoskoopiline resektsioon on piisav ravi seedetrakti varaste kasvaja osas, millel ei esine submukoosa invasiooni (või see on vähene). ESD kasutatakse suuremate kui >20 mm või submukoosasse süstimisel mittekerkivate (non-lifting) leesionide eemaldamiseks.

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

Endoskoopiline submukoosne dissektsioon on endoskoopiline ravimeetod seedetrakti prekantserooside ja varaste kasvaja eemaldamiseks. Selle eeliseks võrreldes teise endoskoopilise ravimeetodi, endoskoopilise mukoosa resektsiooniga (EMR) on võimalus ka leioone > 2 cm en bloc (ühes tükis) ja seega kuratiivselt (oluliselt väiksema retsidiivi riskiga) eemaldada, eeliseks võrreldes operatsiooniga on

organi säilivus ja väiksem invasiivsus (seega väiksem raviga seotud morbiditeet ja mortaliteet). ESD eelis võrreldes kirurgilise raviga on väiksem tüsistuste ja lühem haiglaravi. Pikaajalised tulemused võrreldes kirurgilise raviga on hetkel teada ainult varase maovähi osas. Teiste näidustuste kohta (söögitoru lamerakuline ja adenokartsinoom, pära-/jämesoole adenokartsinoom) puuduvad hetkel suured pikaajalised ESD ja kirurgiliste onkoloogiliste ravitulemuste (5 aasta elulemus, disease free survival) võrdlevad uuringud. ESGE ja ESMO söögitoru ja maovähi ravijuhised kinnitavad ESD adekvaatse radikaalse ravimeetodina varaste seedetrakti pahaloomuliste kasvaja osas. Probleemiks on protseduuri tehniline keerulisus ja suhteliselt väike patsientide arv. Seetõttu soovitab ekspert sätestada miinimuminõuded arsti kvalifikatsioonile ja rakendada kvaliteedikontrolli mehhanismi.

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

Abdelfatah et al. (2019) metanalüüsi kohaselt on varajase maovähi korral taotletava teenuse efektiivsus võrreldav kirurgilise raviga. Teiste näidustuste kohta vastavad võrdlusuuringud puuduvad. Eeldusel, et taotletava teenuse efektiivsus on kõigi näidustuste korral vähemalt võrreldav kirurgilise raviga, võib teenust pidada kuluefektiivseks, kuna teenuse maksumus on üldjuhul kirurgilisest ravist madalam. Taotluse lisaandmete kohaselt on patsientide jagunemine piirkondade kaupa järgmine: söögitoru 1-2 patsienti, mahu 5-10 patsienti, jämesool 30 patsienti. Maksimaalset patsientide arvu arvesse võttes oleks taotletava teenuse kogukulu 45 053 eurot. Vastavate piirkondade operatsioonikoodide keskmist maksumust arvesse võttes on võrreldav kulu kirurgilisest sekkumisest 50 327 eurot. Seega on sääst taotletavast teenusest 5 274 eurot aastas.

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

Taotlus oli esmakordselt arutelul 12.02.2020. Leiti, et tõendus on pigem mõõdukas-nõrk, kuid Euroopa ravijuhised soovitavad. Arutlusel oli, et uuel meetodil on omad eelised olemasolevate meetodite ees. Kuigi tõendus on nõrk, annavad ravijuhendid tugeva soovitusena. Haigekassal paluti tellida eksperthinnang ning koostada kulutõhususe ja eelarvemõju analüüs.

Ekspert oli toetav ja tõi lisaks ESGE ja ESMO juhiste välja Ameerika Gastroenteroloogia Assotsiatsiooni (AGA) juhised 2019 (Draganov, et al 2019), kus toodi ära 16 ekspertsoovitust erinevate seisundite ravis ilma tõenduse hinnanguta. Esitatud on ka esimesed elulemusuuringud maovähi haigetel (teiste paikmete korral pikaajalisi elulemusuuringuid ei ole teadaolevalt avaldatud):

1. Lee, et al 2018 retrospektiivne kohort (n=1823 järjestikust intramukoose või submukoose maovähiga patsienti), kus võrreldi ESD ja kirurgilise sekkumise (gastrektoomia) elulemust, retsidiivivaba elulemust ja tüsistusi. Grupid oli võrreldavad, randomiseerimise asemel kasutati propensity score matchingut, nn erinevate näitajate kaalutud mõju võrdlust. Selgus, et enamuse näitajate osas oli ESD võrreldav kirurgilise raviga, elulemuse (98,1 vs 96,4%), haiguspetsiifilise elulemuse (99,6 vs 98,9%) ja tüsistuste (4,1 vs 4,9%) erinevused oli statistil ebaolulised, retsidiivivaba elulemus oli siiski väiksem ESD rühmas (92,7 vs 98,7, p<0,001). Järeldati, et ESD võib asendada kirurgilist sekkumist antud sihtrühmas. Ei saa välistada selektsiooninihet, tõendus mõõdukas.

2. Abdelfatah, et al 2019 süstemaatiline ülevaade ESD ja kirurgia pikaajalistest tervisetulemitest (n=? kohortuuringut). 5 a üldelulemus mõlemal 96% ja haigusvaba elulemus 95,9 vs 98,5% (p=0,3). Sarnaselt eelnevale uuringule oli ESD väiksem retsidiivivaba elulemus (92,4 vs 98,3%, p=0,001), mida autorid seostasid gruppide erinevusega (ESD raskemad haiged). Tõendus mõõdukas.

KTH: tegemist võib olla kulusäästva (5000 eurot aastas) protseduuriga, kuna selle hind on kirurgia omast väiksem, kuid tulemusnäitajad võrreldavad.



Kokkuvõttes tõendus ESD efektiivsuse kohta mõõdukas. Maovähi elulemusnäitajate osas võrreldav kirurgilise raviga, teiste paikmete osas avaldatud jälgimisuuringute tulemused, mis kinnitavad protseduuri kõrgemat õnnestumise määra võrreldes EMR-ga. Ravijuhised soovitavad, ekspert toetav. Võimalik, et kulusäästev.

### **Diskussioon**

Arutlusel oli, et tõendus on mõõdukas/nõrk, ravijuhised soovitavad. Uuel meetodil teatud eelised. Pöörati tähelepanu, et patsiendi jaoks vähem traumaatiline. Arutlusel oli, et prioritseerimisel hindaks taotluse tasemele A. Pöörati tähelepanu, et tegemist on lisaprotseduuriga ja ajaliselt tundub kirjeldatud kestus pikk.

### **Komisjoni arvamus**

Komisjon toetab taotluse rahuldamist.

### **Taotlus nr 1414 – Hemostaatilise pulbri kasutamine endoskoopia**

Taotlus on olnud varasemalt arutelul 12.02.2020.

### **Taotluse kokkuvõte**

*Taotleja:* Eesti Gastrointestinaalse Endoskoopia Ühing

*Taotluse sisu:* Taotluse eesmärk on lisada loetellu hemostaasipulber. Tegemist on uue gastrointestinaalse verejooksu peatamise meetodiga, mida kasutatakse juhtudel, kui tavalised hemostaatilised meetodid (nt injeksioonravi või klipsi asetamine) on efektita.

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

Kokkuvõttelikult on meditsiiniline tõenduspõhisus nõrk ning hemostaatilise pulbri puhul ei ole välja toodud alternatiividega võrreldes oluliselt paremat efektiivsust. Samal ajal on hemostaatilise pulbri kasutamine alternatiividest odavam ning uuringute kohaselt on meditsiiniline efektiivsus alternatiividega võrreldav, mistõttu võib meetodit pidada kulutõhusaks. Eeldusel, et hemostaatiline pulber asendaks peamiselt endoskoobipealse klipsi asetamist, tekiks ühe kasutuskorra kohta sääst 168 eurot. 40-50 patsiendi puhul aastas kujuneks säästuks 6 716 kuni 8 395 eurot aastas.

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

Taotlus oli esmakordselt arutelul 12.02.2020. Leiti, et tõendus on nõrk ja ravijuhendid soovitavad alternatiivina (nõrk tõendus, nõrk soovitus). Arutlusel oli, et efekti hindamisel on väga oluline, millist tüüpi verejooksuga on tegemist ning teatud juhtudel ei saa arvestada alternatiivina. Toodi esile, et hind on madal, mistõttu lisakulu eeldatavalt väike. Komisjon tõstas küsimuse, kas antud lisavahendi lisandumisel tuleks teha eraldi kood või arvestada kulu osakaaluna endoskoopilise uuringu hinna sisse. Komisjon palus taotlejal oluliselt täiendada tõenduse ülevaadet ja Haigekassal koostada eelarvemõju hinnang. Taotleja lisatõendust esitanud ei ole. KTH: tegemist võib olla kulusäästva protseduuriga summas 8000 eurot aastas.

### **Diskussioon**

Arutlusel oli, et verejooksu sulgemisel on uuringuid raske läbi viia, seega tugevat tõendust ei saagi olla. Arutlusel oli, kas peaks olema eraldi teenusena või lisada osakaaluga vastavasse olemasolevasse teenusesse. Haigekassa esindaja selgitas, et hemostaatikumi lisamisel teenuse hinna sisse on risk, et kui seda ei kasutata ja endiselt kasutatakse klipsi, siis tasutakse korraga mõlema lisavahendi eest. Esialgu võiks lisada eraldi lisavahendi koodiga taotluses toodud näidustustel. Enamike olemasolevate operatsioonide korral on hemostaatikum arvestatud juba teenuse hinna sisse.

## **Komisjoni arvamus**

Komisjon toetab taotluse rahuldamist.

### **Taotlus nr 1391 – PET uuring FDG-ga, PET lisauuring FDG-ga**

Taotlus on olnud varasemalt arutelul 15.01.2020.

#### **Taotluse kokkuvõte**

*Taotleja:* Eesti Radioloogia Ühing, Eesti Kardioloogide Selts, Eesti Nukleaarmeditsiini Selts, Eesti Onkoloogide Selts, Eesti Reumatoloogia Selts, L.Puusepa nimeline Neuroloogide ja Neurokirurgide Selts

*Taotluse sisu:* Taotluse eesmärk on muuta olemasolevate teenuste „PET uuring FDG-ga“ (kood 79450) ja „PET lisauuring FDG-ga“ (kood 79451) rakendustingimusi onkoloogilistel ja mitteonkoloogilistel näidustustel ilma kohustuseta vormistada onkoloogilise konsiiliumi otsus. Taotluse alusel on FDG-PET uuring paljude vähipaikmete ja mitteonkoloogiliste näidustuste puhul vajalik pildiagnostika meetod, mille kasutamise näidustused on välja toodud rahvusvahelistes diagnostika- ja ravijuhistes. Soovitakse lisada kõik muud paikmed ja kaotada konsiiliumi vajalikkus. Soovitavad diagnoosid (20): hulgimüeloom, plasmotsütoom, rinnavähk, sarkoomid, pankreasevähk, söögitoruvähk, emakakaelavähk, emakakehavähk, munasarjavähk, luude ja pehmete kudede pahaloomulised kasvajakud, histiotsütoos, teadmata algkoldega pahaloomuline kasvaja. Lisaks vaskuliidid, sarkoidoos, teadmata algkoldega põletik, endokardit, perikardiit, dementsus. Sisuliselt kogu keha scan (kasvajad, põletikud, dementsus). Taotlejate hinnangul ei suurene rakendustingimuse muutmisel FDG-PET uuringu kasutamine, kuna uuringut vajavad patsiendid saavad selle ka täna, kuid saaks oluliselt säästa konsiiliumis osalevate arstide tööaega ja vähendada finantskoormust konsiiliumite eest tasumise osas.

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

FDG-PET uuring on tugevalt tõendus põhine ning piisavalt efektiivne kuvamismeetod paljude onkoloogiliste ja mitte-onkoloogiliste näidustuste korral. Uuring annab täiendavat väärtuslikku molekulaarset informatsiooni haiguse olemusest ja levikust lisaks igapäevaselt kättesaadavatele haiguse morfoloogilist informatsiooni pakkuvatele KT ja MRT uuringutele. Taotluses kajastatud ravijuhised on kõik asjakohased ning toetavad FDG-PET uuringute kasutamist erinevatel onkoloogilistel ja mitte-onkoloogilistel näidustustel. Kuna FDG-PET uuringumeetod on olnud Eesti patsientidele kättesaadav juba ligi 18 aastat, on kliinitsistidel välja kujunenud uuringu näidustuste muster, mis põhineb eelpool loetletud ravijuhistel. Seetõttu ei ole rakendussäte vajalik.

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

Tegemist on loetelus olemasolevate teenuste rakendustingimuste muutmise ettepanekuga. Meetodi kulutõhusust hinnati loetellu lisamisel. Muutmise ettepaneku vaatest kulutõhusust uuesti ei hinnata. Taotlejate hinnangul ei suurene rakendustingimuse muutmisel FDG-PET uuringu kasutamine, kuna uuringut vajavad patsiendid saavad selle ka praegu. Haigekassa andmebaasi alusel võib hinnata, et konsiiliumite ära jäämisest tulenevat eelarvemõju vähenemist ei ole, kuna vastavaid konsiiliume ei osutata juba praegu.

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

Taotlus oli esmakordselt arutelul 15.01.2020. Leiti, et FDG-PET/CT uuring on leidnud kindla koha kliinilises praktikas morfoloogiliste kuvamismeetodite kõrval, samaväärse metaboolse informatsiooni saamiseks hetkel alternatiivi ei ole. Valdava enamuse paikmete kohta on metaanalüüsid suure valimiga kohortuuringutest, ülevaade efektiivsuse osas piisav. Tõendus üldiselt tugev. Ravijuhised

soovitavad. Tavapraktikas kasutatav meetod, tõendus piisav, mistõttu oleks mõistlik kaotada TTLst rakendussätteid. Paluti eksperthinnangut ja kuluefektiivsuse analüüsi tulemusi.

Experthinnang on toetav. Lisaks toetas ekspert taotluse nr 1393 – „PET uuring PSMA-ga; PET lisauuring FDG-ga nimetuse muutmine“ teist eesmärki tervishoiuteenuse 79451 nimetuses „PET-lisauuring FDG-ga“ tühistada täpsustus „FDG-ga“. Eesmärgina tõi ekspert vajaduse teostada PET lisauuringut ka teiste märkainetega teostatud PET-uuringu dünaamika jälgimiseks. Lisaks soovitataks lepingupõhiste raviarve erialade hulka lisada onkoloogia eriala täpsustusega radioloogia/nuklearmeditsiin. Ekspert on täiendanud ka tõendusbaasi mitteonkoloogiliste haiguste (suurte veresoonte vaskuliit, sarkoidoos, infektsioonid (osteomüeliit, spondüloedistiit, ebaselge etioloogiaga palavik, baktereemia) osas. Kuna eelnev tõendus ülevaade oli piisav soovitusel, ei hakanud korduvat läbi viima. Eelarvemõju ei ole, kuna neid uuringuid tehakse samal põhimõttel juba täna.

### **Diskussioon**

Komisjon on toetaval seisukohal. Arutlusel oli, et piirangu eemaldamine toob siiski kaasa kasutuse suurenemise. Leitakse, et konsiiliumi nõue on antud hetkel pigem formaalsus. Selle kaotamine vähendaks administratiivset koormust ja vastavat kulu. Haigekassa esindaja pööras tähelepanu, et vastavalt kulutõhususe hinnangus välja toodule vaadati teenuse kasutamise senist statistikat, kus ilmnes, et konsiiliumeid ei kodeerita juba praegu, seega kulude vähenemist selle arvelt oodata ei ole. Tõstatus küsimus, millisel määral kasutatakse teenust Alzheimeri diagnoosimiseks. Haigekassa saab seda täpsustada vastavalt teenuse kasutuse statistikale. Toodi esile, et Alzheimeri käsitlusjuhises on vastav uuring ära toodud.

### **Komisjoni arvamus**

Komisjon toetab taotluse rahuldamist.

### **Taotlus nr 1393 – PET uuring PSMA-ga; PET lisauuring FDG-ga nimetuse muutmine**

Taotlus on olnud varasemalt arutelul 15.01.2020.

### **Taotluse kokkuvõte**

*Taotleja:* Eesti Radioloogia Ühing, Eesti Kliiniliste Onkoloogide Selts, Eesti Nuklearmeditsiini Selts, Eesti Onkoloogide Selts, Eesti Uroloogide Selts

*Taotluse sisu:* Taotluse eesmärk on lisada loetellu uus teenus. Positronemissioontomograafia uuring prostataspetsiifise membraani antigeeniga seonduva ligandiga, mis on märgistatud radioaktiivse <sup>68</sup>Ga või <sup>18</sup>F-ga (PET uuring PSMA-ga, edaspidi – PSMA-PET) on maailmas viimastel aastatel kliinilises praktikas laialdaselt kasutusele võetud eesnäärme vähi diagnostikas. PSMA on II tüüpi transmembraanne glükoproteiin, mille ekspressioon eesnäärmevähi rakkudes on 100-1000 korda kõrgem normaalsetest rakkudest, mis teeb temast ideaalse markeri eesnäärmevähi leviku hindamiseks. Taotluse alusel on meetod sensitiivsem ja spetsiifilisem kui praegu eesnäärmevähi esmase staadiumi määramiseks ja biokeemilise retsidiivi diagnostikas kasutusel olevad diagnostilised uuringud.

Lisaks soovitakse muuta olemasoleva teenuse „PET lisauuring FDG-ga“ (kood 79451), uus nimetus „PET lisauuring“. Nimetuse muutus on tingitud vajadusest teostada täiendav PET-salvestus ilma radiofarmatseutikumi täiendava manustamiseta. Taotluse alusel on uuringu teostus ja selle tegemiseks vajalikud kulud indifferentsed meditsiinilise näidustuse või kasutatava radiofarmatseutikumi suhtes, mistõttu pole võimalikud tõenduspõhisuse või kulutõhususe uuringud ning neid ei ole teostatud.

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

PSMA-PET on unikaalne uuring, mille oluline lisaväärtus tuleneb lisaks kõrgele sensitiivsusele ja spetsiifilisusele just uuringu kompleksusest. Kokkuvõttes demonstreerivad kõik analüüsitud uuringud

ilmekalt, et PSMA-PET-uuringu kõrge diagnostiline täpsus, võimekus leida rohkem metastaase kui võrdlusmeetodite abil, viib väga sageli ravistrateegia muutumisele. Taotluses on korrektselt esitatud PSMA-PET-uuringu sisaldumine Euroopa Uroloogia Assotsiatsiooni (EAU koostöös EANM, ESTRO, ESUR ja SIOG) ravijuhises.

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

Võttes arvesse, et hetkel on veel ebaselge, milline on kliiniline kasu ENV metastaaside varasemast avastamisest ning ei ole teada, kas ja kuidas võiks muutuda patsiendi raviskeem, kui diagnostika meetodina kasutatakse PSMA-PET/KT-d, siis ei ole võimalik vastavalt kulutõhusust hinnata. Kuid võttes arvesse, et PSMA-PET on sensitiivsem ja seetõttu eelistatum meetod kui KT ja luustsintigraafia ning teatud juhtudel ka MRT korral, saab võrrelda otseseid kulutusi uuringumeetoditele. Hetkel kehtiva loetelu alusel on skeleti stsintigraafia (kood 79428) piirhind 472,58 eurot. Kompuutertomograafia kontrastainega ühele piirkonnale (kood 7978) piirhind on 71,78 eurot ja iga järgnev piirkond (kood 7979) 18,23 eurot. Erinevad MRT uuringute piirhinnad on vahemikus 83,19 kuni 273,13 eurot. Kõikidel juhtudel on olemasolevad uuringumeetodid odavamad kui PSMA-PET uuring. Meditsiinilise tõenduspõhisuse hinnangu alusel tehti 2019. aastal kokku 413 uuringut. Taotleja eeldab järgmisel neljal aastal 10%-list tõusu aasta kohta, mille järgselt saabub platoo umbes 600 uuringut aastas. Teenusega kaasnev lisakulu on 455 958 – 811 852 eurot aastas.

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

Taotlus oli esmakordselt arutelul 15.01.2020. Leiti, et võrreldes seni kasutusel olevate kuvamismeetoditega (MRT ja luustiku stsintigraafia) on PSMA-PET uuring ENV metastaaside avastamisel lümfisõlmedes ja luustikus sensitiivsem ning spetsiifilisem ja seda juba madalate PSA tasemete juures. Lokaalse retsidiivi diagnostikas on PSMA-PET samaväärne MRT-ga, kuid eeliseks on, et meetod võimaldab samaaegselt avastada ka lähi- ja kaugmetastaase, mis muudab ravitaktikat. Tõendus üldiselt mõõdukas, leidub arvukalt väikese- ja keskmisemahulisi kohortuuringuid ja nende metaanalüüse. EAU ravijuhised soovivad, ekspertpaneel aastast 2018 on konservatiivsem. 2019 aastal avaldatud 2 metaanalüüsi ja 1 süstemaatiline ülevaade, mis üldiselt positiivsete tulemustega. Komisjon palus taotlejal täiendada tõenduse ülevaadet ja küsis, kas erinevateks PET uuringuteks peaks olema mitu eraldi koodi või oleks võimalik neid koondada üheks teenuseks. Haigekassal paluti tellida ekspertarvamus ja koostada kulutõhususe (sh võrdlus MRT, stsintigraafia ja histoloogiaga) ja eelarvemõju hinnang.

Taotleja vastas, et PET uuringuid ühe teenuse alla koondada ei ole võimalik erineva ressursikasutuse (radiofarmatseutikumid, taristu, personal) tõttu. Lisatud 2 uuringut:

1. McCarthy, et al 2019 multitsentriline prospektiivne kliiniline uuring (n=238), kus võrreldi PSMA-PET sensitiivsust varase biokeemilise retsidiiviga ENV metastaaside avastamisel võrreldes CT ja stsintigraafiaga. Esmasel uuringul (vaagna- ja abdominaalpiirkonna CT-l või stsintigraafial) kas ei esinenud metastaase või esines oligometastaatiline haigus. PSMA-PET teostati 8 nädala jooksul peale esmast uuringut. 199-st patsiendist, kellel esmasel uuringul metastaase ei leitud, 144-l (74%) avastati PSMA-positiivsed metastaasid, neist 113 (57%) oligometastaatiline haigus. 39-st esmasel uuringul avastatud oligometastaatilise haigusega isikul 19 (49%) diagnoos kinnitus ja 16 (41%) diagnoositi polümetastaatiline haigus. Ülejäänud 4 (10%) haigel metastaasid PSMA-PET-l ei kinnitunud. Esines ka korrelatsioon PSMA-PET tulemuse ja PSA taseme vahel. Järeldati, et PSMA-PET on oluliselt tundlikum kui CT või stsintigraafia. Kuigi artikli täisversioon ei olnud saadaval, jäi mulje, et selektsiooni- ja mõõtmisnihet ei saa välistada, kuna uurijad ei olnud esmasele uuringule pimendatud ja selgusetuks jäi valimi moodustamine. Tõendus mõõdukas.

2. Ferraro, et al 2020 retrospektiivne ühekeskuseline kohort (n=116), kus hinnati PSMA-PET tulemuste kliinilist väärtust kasvaja staadiumi hindamisel ja raviplaani muutmisel keskmise ja kõrge progressiooniriskiga ENV patsientide ravis. Võrreldi hüpoteetilist post-factum raviotsust tegelikuga.

Võrreldes esmase diagnoosiga, mis põhines kliinilisel pildil ja tavauuringutel, andis PSMA-PET uut teavet 42 patsiendil (36%). 32 patsiendil (27%) oleks see info muutnud raviplaani. Tõendus nõrk.

Ekspert toetav ja toob ära olulisemad ravijuhised, kus PSMA-PET soovitatud: Euroopa Uroloogia Assotsiatsioon koostöös EAU Euroopa Nuklearmeditsiini Assotsiatsiooni (EANM), Euroopa Radioterapia ja Onkoloogia Ühingu (ESTRO), Euroopa Urogenitaalaradioloogia Ühingu (ESUR) ja Rahvusvaheline Geriaatrilise Onkoloogia Ühinguga (SIOG), ESMO, Royal College of Physicians UK. Toob ära ka uue RCT:

1.Hofmann, et al 2020 Lancet multitsentriline (10 haiglat Austraalias) RCT (n=339, neist 302 randomiseeritud), kus hinnati PSMA-PET efektiivsust (täpsust) histoloogiliselt kinnitatud kõrge progressiooniriskiga ENV haigete radikaalse ravi plaani koostamisel võrreldes tavauuringutega (CT ja stsintigraafia). Hinnati esmase uuringu sensitiivsust ja spetsiifilisust võrreldes 6. ravikuu histoloogia, kordusuuringu ja biokeemia kombinatsiooniga (referents). 295 (98%) läbis 6. kuu uuringu ja 87 (30%) leiti vaagna- või distantmetastaasid. PSMA-PET oli 27% täpsem kui CT (92% vs 65%). CT+Sts võrdlusel PSMA-PET-iga oli selle valiidsus väiksem (sensitiivsus 38% vs 85% (stat oluline), spetsiifilisus 91% vs 98% (stat ebaoluline)). Vaagnametastaaside avastamisel PSMA-PET AUC vs CT+Sts 91% vs 59%, kaugmetastaaside korral 95% vs 74%. Interobserver agreement oli kõrge (0,87-0,88). Järeldati, et PSMA-PET saab asendada tavauuringu (CT, stsintigraafia) ENV metastaaside diagnostikas. Tõendus tugev-mõõdukas.

Lisaks soovitab taotluses esitatud raviarvete erialade loetellu (onkoloogia) lisada veel uroloogia ning onkoloogia eriala täpsustusega radioloogia/nuklearmeditsiin.

KTH: kuna ei ole teada, kas ENV metastaaside varasem avastamine PSMA-PETga ja vastav raviplaani korrigeerimine muudab ravitulemust, ei saa kuluefektiivsust hinnata (puudub tervisetulem). Oodatakse vastavate RCTde tulemusi. Eelarvemõju hindamisel arvestati, et arstid eelistavad PSMA-PETi tavauuringutele ja see on kallim, kuid väheneb tavauuringute arv. Eelarvemõju analüüsis on aastane kogukulu 450 000 (1. aastal) – 800 000 (5. aastal).

Kokkuvõttes on tõenduse tase tänase seisuga mõõdukas-tugev. Kuluefektiivsust ei ole hinnatud tugevate tervisetulemite puudulikkuse tõttu, eelarvemõju 500 000-800 000.

### **Diskussioon**

Arutlusel oli, et võrreldes eelneva aruteluga on tõendusbaas täienenud ja meetodi kliiniline väärtus seega suurem. Toodi esile, et haiglad juba hetkel osutavad teenust oma kuludest. Arutlusel oli, et tegemist on meetodiga, mis kasutatakse järjest enam. Kuna hind on väga kõrge, on vajalik kaaluda, kas teenuse kasutust tuleks piirata konkreetsete näidustustega, et kulu ei ületaks eelarve võimalusi. Arutlusel oli, et antud juhul oleks küsimus ka prioritseerimises. Samuti toodi esile piirangud seoses lepingumahtudega. Haigekassa esindaja selgitas, et lepingumahu piiramine ei ole tugev kulude kokkuhoiu mehhanism, kuna lepinguid on võimalik üle täita ning järgneva aasta lepingute planeerimisel sellega ka arvestatakse. Samuti lähtutakse uute teenuste lisamisel üldjuhul printsibiist, et kui teenus on TTLi lisatud, peab seda olema võimalik ka kasutada. Toodi esile, et rakendustingimuse lisamine tagaks ühtse lähenemise ning vähendaks arsti vastutust ise otsustada, millistel juhtudel teenust osutab ja millistel mitte.

Komisjon tegi ettepaneku küsida uroloogia ja nuklearmeditsiini erialaseltiselt, milline patsientide grupp vajab uuringut enim (kasu patsiendile kõige suurem) ja leppida kokku rakendustingimuste osas.

### **Komisjoni arvamus**

Komisjon teeb ettepaneku pöörduda uroloogia ja nuklearmeditsiini erialaseltside poole eesmärgiga leppida kokku võimalike rakendustingimuste osas.

## Taotlus nr 1405 – Jäsemete ja lüülsamba 3D-röntgenuurung ehk koonuskimp-kompuutertomograafia (KK-KT)

Taotlus on olnud varasemalt arutelul 15.01.2020.

### **Taotluse kokkuvõte**

*Taotleja:* Eesti Radioloogide Ühing

*Taotluse sisu:* Taotluse eesmärk on lisada loetellu uus teenus. Koonuskimp kompuutertomograafia (KK-KT) on uus tehnoloogia jäsemete ja lüülsamba haiguste diagnostikas. Taotluse alusel võimaldab KK-KT oluliselt väiksema kiirguskoormusega diagnoosida kiiremini, odavamalt, aga samaväärselt täpsusega ja teatud juhtudel isegi paremini murde, osteomüeliiti, luulisi haigusi, traumajärgseid muutusi, reumatoloogilisi deformatsioone luudes jne. KK-KT võimaldab ka erinevalt teistest 3-mõõtmelistest kuvamismeetoditest (kompuutertomograafia (CT) ja magnetresonantstomograafia (MRT)) teha ka raskust kandvaid ülesvõtteid. Samuti saab teisi jäsme piirkondi uurida jäsme loomulikus asendis. Tänu täpsemale diagnostikale võrreldes tavaröntgenpiltidega väheneb ka murdude ülediagnoosimine ja ebavajalik ravi ning kulu sellele ravile nendel patsientidel, kellel murdu siiski KK-KTs ei ilmestu.

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

Jäsemete KK-KT uuringu peamiseks näidustuseks on keerulise anatoomiaga keskmiste ja väikeste perifeersete liigeste varjatud murdude diagnostika. Luukoe hindamisel on KK-KT võrreldes MDKT uuringuga diagnostiliselt sama spetsiifiline ja sensitiivne uuring. Võrreldes MDKT ja MRT-ga on KK-KT suur eelis koormusega uuringud. Pehme kudede eristatavus on KK-KT-s võrreldes MDKT-ga madalama kontrastsuse tõttu halvem ja pehme kudede muutuste osas on KK-KT informatiivsus väike. KK-KT seadme hind, installatsioon ja ülalpidamine on võrreldes MDKT ja MRTga odavam. KK-KT masinaid soovitatakse kliinikutesse, kus on suur trauma- ja ortopeediliste patsientide arv. KK-KT kasutamine võimaldab vähendada kallima MDKT masina koormust, vähendada patsientide ooteaega ja muuta tööd efektiivsemaks. Võrreldes MRT uuringuga on KK-KT uuring väiksema spetsiifilisuse ja tundlikkusega ning diagnostiline informatsioon on pehme kudede osas madal. KK-KT eeliseks on teenuse kiire kättesaadavus ööpäevaringselt, uuringu vastunäidustusi on vähem, patsiendi positsioneerimine ja jälgimine on kergem, uuring on patsiendile paremini talutavam, teenus on mitmeid kordi odavam ja vähendab ka asjatute MRT ja MDKT uuringute arvu. KK-KT kiirgusdoosid on oluliselt madalamad kui MDKT-s, kuid kõrgemad kui tavaröntgenograafias. Seetõttu ei soovitata röntgenogramme asendada KK-KT-ga. KK-KT soovitatakse teha juhul kui röntgenogrammide leid on ebaselge või esineb diferents kliinilise leiu ja röntgenleiu vahel. Perifeersete liigeste KK-KT kasutamist ravijuhistes ei leidnud. On olemas üksikud artiklid esmaste ettepanekutega lülitada jäsemete KK-KT ravijuhistesse asendamaks MDKT uuringut.

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

Taotluses on ära toodud, et jäsemete kuvamisel asendab KK-KT tavaliselt KT-d. Olemasolevate uuringute põhjal on luumuutuste hindamisel KK-KT ja KT uuringud sarnaste tulemusnäitajatega. Rahvusvaheliste uuringute ja ülevaadete alusel on kulutused KK-KT-le võrreldes KT uuringuga madalamad. Kui KT uuringu asemel teostada KK-KT uuring, oleks olenevalt KK-KT hinnast täiendav kulu vastavalt 33,44 eurot või 0,90 eurot ühe uuringu kohta. Seega taotluses esitatud hinna juures ei saa KK-KT-d pidada kulutõhusaks võrreldes tavapärase KT-ga.

Taotluses on toodud, et kõigil nendel juhtudel, kus murd leitakse üles juba KK-KT abiga, võib jääda ära vajadus MRT-uuringut teha, hinnanguliselt ca 50-100 juhtu aastas 500 KK-KT kohta Kliinikumis ravil viibinud patsientidest. Kui MRT uuringu asemel teostada KK-KT uuring, tekiks olenevalt KK-KT hinnast rahaline sääst 91,44 kuni 150,12 eurot ühe uuringu kohta.

Hinnanguline teenuse osutamise kordade arv on 500 aastas. Teenusega kaasnev lisakulu piirhinna 93,31 eurot korral on 31 819 – 63 637 eurot aastas ja piirhinna 60,77 eurot korral 15 549 – 31 097 eurot aastas

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

Taotlus oli esmakordselt arutelul 15.01.2020. Komisjon oli üldiselt toetav, kuid palus täiendada tõenduse ülevaadet, sh tundlikkust võrreldes tava-KT-ga, eksperthinnangut ja kulutõhususe analüüsi. Täna on esitatud eksperthinnang ja lisaandmed Radioloogia Ühingu poolt. Mõlemad on taotlust toetavad. Tõenduse ülevaades on toodud ka 3 uue uuringu tulemused.

1. Faccioli, et al 2010 1-keskuseline mugavusvalimiga retrospektiivne (?) kohort (n=57 järjestikust haiget), kus hinnati CBCT valiidsust võrreldes KT-ga sõrmeluu fraktuuride diagnostikas. Liigespiirkonna haaratuse osas CBCT tundlikkus ja spetsiifilisus 100%, luufragmentide kujutamisel sensitiivsus 89%. Uurijatevaheline nõusolek (inter-observer agreement) 0,89-0,96, st >90% juhtudest said uurijad sama tulemuse. Piirangud: ilmselt selektsiooninihe (57 järjestikust haiget 3 aasta jooksul). Tõendus nõrk-mõõdukas.

2. Barg, et al 2018 süstemaatiline ülevaade (4 retrospektiivset ja 4 prospektiivset, n=?) CBCT kasutusest jalalaba ja pahkluu morfoloogia, deformatsioonide, mobiilsuse jne diagnostikas. Tõendatuse tase 2-4 (1 uuring 2, 5 uuringut 3, 2 uuringut 4). Valdavalt kirjeldati leide, vaid 2 uuringus oli tulemusi võrreldud tavaröntgenülesvõttega.

3. Borel, et al 2017 prospektiivne mugavusvalimiga kohort (n=49) CBCT valiidsuse hindamiseks tavaröntgenis mitteavastatud skafoidfraktuuri diagnostikas võrreldes MRTga. Kortikaalse skafoidfraktuuri diagnostikas sensitiivsus 100% ja spetsiifilisus 97%. Kõigi randmemurdude diagnostikas sensitiivsus 89% ja spetsiifilisus 95%. Kappa 0,95 skafoidfraktuuri ja 0,87 kõigi randmemurdude diagnostikas.

KTH: võrdluses KTga tulemusnäitajates suuri erinevusi ei esine. Selgub, et KK-KT on kallim kui KT, 93 vs 61 eurot. Samas asendab ta osal juhtudest MRT-d, mis on kallim, 185-211 eurot. Samas on võimalik, et KK-KT-le lisaks tuleb siiski teha ka MRT. Teenust kasutatakse 500 – 1000 korda aastas. Kõike seda arvetades tuleks piirhinnaga 91 eurot eelarve lisakuluks 32 000 – 64 000 eurot, piirhinnaga 61 eurot aga poole vähem, 16 000 – 31 000 eurot.

Kokkuvõte: tõendatuse tase jätkuvalt mõõdukas-nõrk, kuid näidatud aktsepteeritavat tundlikkust ja spetsiifilisust võrreldes MRT ja KT-ga. Ekspertarvamus pooldav. Lisakulu kuni 65 000 eurot.

### **Diskussioon**

Toodi esile, et hambaravis on KK-KT aparatuuride hind langenud aastate jooksul märgatavalt ning on tava KT-le odavam alternatiiv. Toodi esile, et hambaravi kogemuse põhjal ja kirjanduse alusel on tegemist odavama, täpsema ja väiksema kiirguskoormusega meetodiga. Lisaks toodi eelisenähtena esile, et vähendab MRT uuringute vajadust, MRT uuringu järjekorrad on pikad. Samas on taotluse alusel teenus hind hetkel kõrgem, kui tavaline KT. Seetõttu tuleks teenuse hind radioloogidega läbi rääkida.

### **Komisjoni arvamus**

Komisjon toetab taotluse rahuldamist, kuid teenuse hind tuleb üle vaadata.

## **4. Muud teemad**

Komisjon ootab haigekassalt infot taotluste prioriseerimise vajalikkuse ja ajastuse osas. Haigekassa lubas täpsustada ja komisjonile teada anda.

Kuna sotsiaalministeeriumi koosseisuväline psühhiaatria eriala nõunik vahetub, viibis komisjoni liige Andres Lehtmets koosolekul antud koosseisus viimast korda. Andres Lehtmets tänab komisjoni liikmeid meeldiva koostöö eest, tunnustab komisjoni poolt tehtud tööd ja soovib edu edasiseks. Samuti tänab komisjoni esimees Andres Lehtmetsa olulise panuse eest komisjoni töösse.

Haigekassa esindaja informeeris komisjoni, et haigekassa ja sotsiaalministeeriumi ühise otsusena tehakse haigekassa nõukogule ettepanek lisada kaugvastuvõetud eriarstabis 1. septembril rakenduvast loetelus tagasiulatuvast. Sellisel juhul ei tekiks pausi arsti, õe ja ämmaemanda kaugvastuvõetude rahastamisel. Haigekassa pööras tähelepanu, et endiselt jääb raviasutuste jaoks rahaline risk, kui nõukogu ei peaks ettepanekut vastu võtma ja otsustama teisiti.