

## Tervishoiuteenuste loetelu komisjoni koosoleku kokkuvõte

Toimumiskoht: MS Teams videokonverents

10.02.2021

Algus kell 14.00, lõpp kell 17.00

Juhatas: Mikk Jürisson (Tartu Ülikool)

Võtsid osa: Ann Paal (Eesti Puuetega Inimeste Koda)  
Gerli Liivet (Eesti Õdede Liit)  
Kersti Reinsalu (Eesti Haiglate Liit)  
Piret Rospu (Eesti Perearstide Selts)  
Toomas Sillakivi (Sotsiaalministeeriumi koosseisuväline kirurgiliste erialade nõunik)  
Sergei Nazarenko (Sotsiaalministeeriumi koosseisuväline kliinilis-konsultatiivsete erialade nõunik)  
Raine Pilli (Sotsiaalministeeriumi koosseisuväline psühhiaatria eriala nõunik)  
Vallo Volke (Sotsiaalministeeriumi koosseisuväline sisemeditsiini erialade nõunik)  
Kersti Esnar (Sotsiaalministeerium)  
Tiina Sats (Eesti Haigekassa)

Puudusid: Kaidi Usin (Terviseamet)  
Taavo Seedre (Sotsiaalministeeriumi koosseisuväline hambaarstide erialade nõunik)

Kutsutud: Külli Friedemann (Eesti Haigekassa)  
Made Bambus (Eesti Haigekassa)  
Margit Savisaar (Eesti Haigekassa)  
Malle Avarsoo (Eesti Haigekassa)  
Kadri Jakoobi (Eesti Haigekassa)  
Ülle Rohtla (Eesti Haigekassa)

Protokollija: Marili Pokrovski (Eesti Haigekassa)

### Päevakord:

1. TTL-i muutmisettepanekute arutelu:

Taotluse nr	Taotluse nimetus
1443	PD-L1 biomarkeri määramine VENTANA SP142 klooniga
1457	Immunohistokeemiline uuring - PD-L1 ekspressiooni määramine
1444	NTRK geenifusioonide määramine VENTANA pan-TRK testiga
1451	HER2 geeni amplifikatsiooni määramine SISH meetodil kasutades Roche Ventana INFORM HER2 Dual ISH DNA sondikokteili
1456	Immunohistokeemiline uuring - ALK biomarkeri määramine VENTANA D5F3 klooniga
1466	Verekomponentide hinnakalkulatsiooni malaaria tekitaja vastaste antikehade määramise arvestamine

2. Ambulatoorse kirurgiliste operatsioonide loetelu määratlemine
3. Eriõe pilootprojekt

#### 4. Eriarsti esmane ja korduv vastuvõtt

Komisjoni liige Gerli Liivet deklareeris, et tal on huvide konflikt seoses taotlustega nr 1388 „Eriõe vastuvõtt“. Ülejäänud koosolekul viibinud komisjoni liikmed otsustasid, et Gerli Liivet saab viibida koosolekul taotluse nr 1388 arutelu juures ja vajadusel vastata taotlustega seoses tekkinud küsimustele, kuid ei saa viibida koosolekul komisjoni arvamuse andmise juures.

### 1. TTL-i muutmissettepanekute arutelu

#### **Taotlus nr 1443 – PD-L1 biomarkeri määramine VENTANA SP142 klooniga**

##### **Taotluse kokkuvõte**

*Taotleja:* Eesti Patoloogide Selts

*Taotluse sisu:* Taotluse eesmärk on lisada loetellu uus teenus - PD-L1 biomarkeri määramine VENTANA SP142 klooniga. Teenust kasutatakse kolmiknegatiivse rinnavähi ja uroteliaalse kartsinoomi PD-L1-positiivsuse määramiseks, et selekteerida välja potentsiaalsed maksimaalsed ravikasu saavad patsiendid. PD-L1-positiivseks loetakse kasvajaid, mida infiltreerivate PD-L1 ekspresseerivate immuunrakkude (IC) pindala suhe kogu kasvaja pindalasse on immunohistokeemilise analüüsi alusel  $\geq 1\%$  kolmiknegatiivse rinnavähi või  $\geq 5\%$  uroteliaalse vähi korral. Kliinilistes uuringutes kasutati PD-L1 ekspressiooni määramiseks Ventana SP142 antikeha, mistõttu on see ainus tõestatud test nendes paikmetes. PD-L1-positiivsuse esinemissagedus on  $\sim 41\%$  kolmiknegatiivsetest rinnavähi juhtudest ja  $\sim 30\%$  uroteliaalvähi juhtudest.

Eelpool toodud paikmete ravis kasutatava ravimi atesolizumabi statistiliselt ja kliiniliselt oluline raviefekt avaldub just PD-L1-positiivsete patsientide populatsioonil, mistõttu on ülioluline enne ravi alustamist määrata kasvajat infiltreerivate immuunrakkude PD-L1 ekspressioon immunohistokeemilisel meetodil. PD-L1 antikeha kloon SP142 on võrreldes teiste PD-L1 antikehade testidega kolmiknegatiivse rinnavähi ja uroteliaalsete kasvajate puhul kõrgema spetsiifilisuse ja parema prediktiivusega, vähendades seega valepositiivseid tulemusi ehk atesolizumabi tõendus põhised kasutamist.

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

Ennustav biomarker (programmeeritud rakusurm-ligand 1, PD-L1) immuunsuse kontrollpunkti inhibiitorite (ICI) sobivuse osas vähi immuunteraapias erinevate paikmete ravis. ICI grupp (nivolumab, pembrolizumab, avelumab, atesolizumab, durvalumab) ehk monoklonaalsed antikehad, mis on näidanud elulemuse suurenemist. PD-L1 ekspressioon kasvajakoes võimaldab valida efektiivse ravi. PD-L1 ekspressioon esineb 15-20% NSCLC juhtudest, 40% kolmiknegatiivse rinnavähi juhtudest (kolmiknegatiivne rinnavähk umbes 15% rinnavähist). Kasutamine kliinilises praktikas seni piiratud, kuna ravimid uued ja ennustusvõime piiratud. Kompenseerimine peaks toimuma koos ravimite kasutuselevõtmisega. Et selekteerida välja potentsiaalsed maksimaalsed ravikasu saavad kolmiknegatiivse rinnavähi ja uroteliaalse kartsinoomi patsiendid, kasutatakse PD-L1 ekspressiooni määramiseks kasvajakoes Ventana SP142 antikeha (VENTANA SP142 Companion diagnostic test), mis võimaldab leida atesolizumabi suhtes potentsiaalselt tundlikud rinnavähi ja uroteliaalvähi patsiendid. PD-L1 antikeha kloon SP142 on võrreldes teiste PD-L1 antikehade testidega kõrgema spetsiifilisuse ja parema ennustusvõimega.

Uuringud ja ravijuhised näitavad PD-L1 määramise ja sihtmärkravi efektiivsust, aga mitte biomarkeri ekspressiooni määramise meetodi efektiivsust. PD-L1 määramiseks uuringutes on kasutatud ravimitootja poolt litsenseeritud Ventana antikehi. **Uuringud:**

1. Schmid, et al 2019 (Lancet Oncology) 3. faasi RCT (246 keskust, 41 riiki, n=902), kus hinnati atezolizumabi (koos kemoteraapiaga) efektiivsust vs platseebo kolmiknegatiivse rinnavähi haigetel. PD-L1 ekspressiooni efektiivsuse hindamiseks kihatati valim vastavalt selle esinemisele. Hinnati PFS ja OS. OS 21 vs 18,7 kuud (usaldusintervallid kattusid), PD-L1 positiivsetel 25 vs 18 (HR 0.71, 0.54–0.94). Järeldus: kliiniliselt oluline OS kasu PD-L1 ekspressiooniga haigetel. Tõendus tugev.

2. Necchi, et al 2017 kontrollrühmata 2. faasi uuring (n=220) atezolizumabi ohutuse ja efektiivsuse kohta uroteliaalvähi PD-L1 ekspressiooniga haigetel. OS 8,6 vs 6,6 kuud.

3. Rosenberg, et al 2016 (Lancet) kontrollrühmata multitsentriline (70 keskust Euroopas ja P-Ameerikas, n=486) 2. faasi uuring atezolizumabi efektiivsuse ja ohutuse kohta uroteliaalvähi PD-L1 ekspressiooniga haigetel. Hinnati ravivastust ja võrreldi ajaloolise kontrolliga. Selgus, et ravivastus võrreldes ajaloolise kontrolliga (10%) oli kõrgem kõigis PL-L1 taseme rühmades 11 kuu möödudes, vastavalt 25% (kõrgema ekspressiooniga) -15% (madala ekspressiooniga grupp). Järeldati, et atezolizumab on efektiivne ja toime on seoses PD-L1 ekspressiooniga. Tõendus mõõdukas.

4. Mittendorf, et al 2020 (Lancet) RCT (n=333) varases arengustaadiumis kolmiknegatiivse rinnavähi haigetel ate+kemo vs platseebo+kemo. Kihitati PD-L1 taseme järgi. 20 kuu tulemused: ravivastus 58% vs 41% (stat oluline erinevus), PD-L1 grupis 69% vs 49%, borderline significant). Tõendus tugev.

### **Ravijuhised**

1. Cardoso, et al 2020 ESO-ESMO international consensus guidelines for advanced breast cancer: atezolizumabi first-line soovitus PD-L1-positiivse kolmiknegatiivse rinnavähi raviks tõendus 1/soovitus B, PD-L1 staatust soovitatakse testida, kui esmavaliku ravi ICiga on kättesaadav (1A). Ravijuhistes on ära toodud ka Schmidi uuringu andmed (ref 1) ja märgitakse ära, et uuringus kasutati SP142 PD-L1 immunohistochemical assay (Ventana Medical Systems). Soovitusena on toodud PD-L1 määramine Ventana Sp142 antikehaga (1A).

2. NCCN rinnavähi juhised 2020: tuleb selekteerida PD-L1 patsiendid, kes saavad rohkem kasu, 2A

3. NCCN põievähi juhised 2020: sama

Kokkuvõttes on PD-L1 marker kasvajakoes, mis võimaldab selekteerida sihtmärkravi suhtes tundlikud patsiendid, kellel on vastava raviga eeldatav parem ravivastus ja PFS/OS pikenemine. Tõendus tugev, ravijuhis soovitab. Kasvajamarkeri PD-L1 ekspressiooni immunohistokeemiliseks määramiseks taotletakse kliinilistes uuringutes valideeritud Ventana SP142 klooni, mis on võrreldes teiste antikehade testidega spetsiifilisem (st vähem valepositiivset tulemusi, vähem ebaefektiivset ravi). ESMO ravijuhis 2020 soovitab määramiseks Ventana SP142 antikeha ühe uuringu andmete põhjal, teised ravijuhised meetodit ei täpsusta. Küsimus on hinnas ja alternatiivsete testide olemasolus ja spetsiifilisuses, mille kummagi kohta andmeid ei ole. Taotlusest ei selgu, millega PD-L1 täna määratakse. Kuluefektiivsust hinnata ei saa, kui võrdlus puudub.

### **Diskussioon**

Toodi esile, et taotlused on esitatud ainult ühe tootja meetodile. Testidega eraldi uuringuid läbi viidud ei ole, uuringud on läbi viidud ravimiga, mille juures on kasutatud taotletavat testi. Tõstatisid küsimused, millised on taotluses toodud testi alternatiivid ja milline on Ventana testi täpsus võrreldes alternatiivsete testidega, millised on erinevate testide hinnad. Toodi esile, et iga tootja testile ei tohiks teha eraldi teenust, vaid see peaks olema üldisem – nt PDL-1 immunohistokeemiline määramine. Kui sihtmärkravi on ravikindlustuse poolt kompenseeritav, peab vastava kasvajakomarkeri määramine olema võimaldatud. Küsimus on, millega seda markerit määrata. Tõstatis küsimus, kas atezolizumab on ravikindlustusest kompenseeritav ravim. Atesolizumab on hetkel kompenseeritav lokaalselt levinud või metastaatilise mitteväikerakk-kopsuvähi monoravina täiskasvanud patsiendil pärast eelnevat keemiaravi. Arutlusel oli, et mitteväikerakk-kopsuvähi ravi puhul kasutatakse atezolizumabi samuti PDL-1 mutatsiooni olemasolul, seetõttu peaks PDL-1 määramine toimuma juba praegu. Tõstatis küsimus, millega on PDL-1 määratud seni.

Pöörati tähelepanu, et atezolizumabi ei kompenseerita hetkel rinna- ja uroteliaalvähi korral. Tõstatis küsimus, kas on põhjendatud võimaldada markeri määramist, kui sellele järgnevat ravi ei kompenseerita. Arutlusel oli, et markerit ja ravimit peaks käsitlema sünkroonselt. Vastav protsess võiks olla kokku lepitud, sest markereid, sihtmärkravimeid ja näidustusi lisandub pidevalt. Toodi esile, et atezolizumabi näidustuste laiendamise osas on esitatud selleks aastaks taotlus. Ravimi ja testimise kompenseerimine peaks toimuma paralleelselt. Kui ravimi osas on otsus tehtud ja on teada, et selle osas on oluline markeri määramine ja selleks vajalikud testimisvõimalused olemas, ei peaks testi näidustuse laiendamisel iga näidustuse osas eraldi otsuseid tegema. Testi lisamisel loetellu peaks olema tingimus, et kompenseeritakse kui ravim on vastava näidustusega kompenseeritav ning kasutatakse testi, mis on täpne ja kuluefektiivne.

Mõju hindamisel on oluline aru saada, mida testimine endaga kaasa toob – kas ravimit ei kasutata nendel, kellel see ei toimi või lisandub uusi haigeid, keda varem ei ravitud. Olenevalt tulemusest on eelarvemõju väga erinev. Kuna ravimite efektiivsust ja mõju hindab ravimikomisjon, peaks mõju hindamine jääma ravimikomisjonile. Kui ravimikomisjon leiab, et konkreetset ravimit on otstarbekas Eestis kasutusele võtta, siis võimaldada ka markeri määramist, et optimeerida sihtmärkravimite kasutamist.

Kokkuvõtlikult leiab komisjon, et marker on vajalik ja tuleks luua üldine biomarkeri testimise teenus ja mitte igale tootjale eraldiseisev teenus. Komisjon ootab taotlejalt andmeid alternatiivide ja hinna kohta, et oleks võimalik teha kuluefektiivsuse ja eelarvemõju analüüs. Lisaks tuleks ravimikomisjonilt küsida arvamust ravimi kohta, millist markerit on vajalik hinnata ja millistel näidustustel. Komisjon võtab taotluse uuesti arutlusele, kui täiendavad andmed ja hinnangud on olemas.

### **Jätkutegevused haigekassale**

- Tellida eksperthinnang.
- Koostada kulutõhususe ja eelarvemõju hinnang, kui andmed on olemas.
- Küsida arvamust ravimikomisjonilt.

### **Taotlus nr 1457 – Immunohistokeemiline uuring - PD-L1 ekspressiooni määramine**

#### **Taotluse kokkuvõte**

*Taotleja:* Eesti Patoloogide Selts

*Taotluse sisu:* Taotluse eesmärk on lisada loetellu uus teenus – Immunohistokeemiline uuring - PD-L1 ekspressiooni määramine. Teenust kasutatakse PD-L1 ekspressiooni määramiseks erinevate kasvajaosakeste histo- ja tsütoloogilistel preparaadidel, et selekteerida välja potentsiaalselt maksimaalselt ravikasu saavad patsiendid. PD-L1 testimine on näidustatud mitteväikerakk-kopsukasvajatel, melanoomi, uroteliaalse kartsinoomi, pea- ja kaelapiirkonna lamerakulise kartsinoomi puhul.

Hetkel on Eesti Haigekassa tervishoiuteenuste loetelus vaid üks immunohistokeemilist uuringut kattev kood (66804 -Immunohistokeemiline või -tsütokeemiline uuring ühel koelõigul või tsütoloogilisel preparaadil (1 klaas). Täna IHC koodi (66804) kuluarvestuse aluseks olevate reaktiivide ja tarvikute maksumus on fikseeritud vähemalt kaheksa aastat enne PD-L1 uuringutega alustamist ega kajasta adekvaatselt PD-L1 testimise kulusid. 2020.a Eesti Haigekassa tervishoiuteenuste loetelu (TTL) sisaldab kahte ravimit (durvalumab, pembrolizumab), mille korral on vastavalt Eesti Haigekassa poolt soodustatud näidustustele vajalik eelnev PD-L1 ekspressiooni määramine. Seega on täna Põhja-Eesti Regionaalhaiga (PERH), Tartu Ülikooli Kliinikumi (TÜK) ja Ida-Tallinna Keskhaigla (ITK) patoloogia osakondades PD-L1 testimine juurutatud, ent kulutused kompenseeritakse vaid osaliselt koodiga 66804, mille piirmäärast üle minevad kulud kannavad haiglad iseseisvalt.

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

TTL sisaldab täna durvalumabi ja pembrolizumabi, mistõttu PD-L1 ekspressiooni määramine vajalik. Taotluse ajastus ühtib uute sihtmärkravimite taotlustega. Täna kodeeritakse kõik IHC uuringud koodiga 66804 (immunohistokeemiline või -tsütokeemiline uuring ühel koelõigul või tsütoloogilisel preparaadil (1 klaas) – 35 eurot), mis ei kata prediktivsete markerite määramise (uute IHC-de) kulu. PD-L1 ekspressiooni määramiseks on kasutusel erinevad antikehad: PERH ja TÜK testivad Ventana 22C3 klooniga, ITK SP263 klooniga. Alternatiivina kasutatakse laboris väljatöötatud testi (LDT), mis on ilmselt odavam. Taotlusest võib välja lugeda, et LDT ei pruugi olla kvaliteetne, aga tõendus selle väite kohta on madal. Uus hind peaks katma tootja poolt kliinilistes uuringutes kasutatud ja valideeritud reaktiivid, mis on ilmselt kallid, kuid kas ka asendamatud?

**Uuringud** on seotud uute sihtmärkravimitega ja neis kasutatakse tooja poolt valideeritud kloone. Antikehade kohta eraldiseisvaid valideerimise uuringuid ei ole esitatud. **Ravijuhised** näitavad markerite määramise vajalikkust patsientide valikul sihtmärkraviks, tõendus taotletud kloonide osas toodud vaid ESMO 2018 juhendis: tõendus madal (3), soovitus A.

1. Planchard, et al 2018 (2020 update) ESMO metastaatilise mitteväikerakk kopsuvähi ravijuhis. PD-L1 määramine on standard kõigil levinud NSCLC haigetel. Soovitatakse PD-L1 IHC 223C testi või alternatiivina SP263 (3A). Laboris väljatöötatud test (LDT) võib olla ebakvaliteetne (4A)

2. Postmus, et al 2020 ESMO varase ja mittemetastaatilise NSCLC ravijuhendi ajakohastamine seoses durvalumabi registreerimisega EL-s. Tuuakse välja PD-L1 testimise olulisus, kuid ei räägita testimise meetodist.

Esiteks on tõendus piiratud, testide valideerimise andmeid ei ole ära toodud, andmed alternatiivide kohta puuduvad. Kuluefektiivsuse hinnangut võrdluse puudumisel raske teostada. ESMO ravijuhis soovib madala tõenduse alusel. Teiseks on küsimus on hinnas ja laboritestide (LDT) spetsiifilisuses, mille kummagi kohta andmeid ei ole.

### **Diskussioon**

Tõstatus küsimus, miks on esitatud kaks erinevat taotlust PD-L1 ekspressiooni määramiseks. Toodi esile, et erinevus on sihtmärkravimites. Tõstatus küsimus, kas igale ravimile peab tegema eraldi määramise teenuse või piisab üldisemalt markeri määramisest. Komisjoni hinnangul tuleks jääda võimalikult üldiseks – konkreetse markeri määramise teenus (nt PD-L1 määramine) või üldine biomarkeri määramise teenus, kui hind suurel määral ei erine.

Sarnaselt taotlusega nr 1443 vajalik küsida taotlejalt täiendavaid andmeid – millised on taotluses toodud testi alternatiivid ja milline on Ventana testi täpsus võrreldes alternatiivsete testidega, millised on erinevate testide hinnad. Lisaks küsida täiendavaid andmeid ise väljatöötatud ja valideeritud testimise protseduuri (LDT) kohta, sh hind. Samuti küsida ravimikomisjoni arvamust. Komisjon võtab taotluse uuesti arutlusele, kui täiendavad andmed ja hinnangud on olemas.

### **Jätkutegevused haigekassale**

- Tellida eksperthinnang.
- Koostada kulutõhususe ja eelarvemõju hinnang, kui andmed on olemas.
- Küsida arvamust ravimi(te) kohta ravimikomisjonilt.

### **Taotlus nr 1444 – NTRK geenifusioonide määramine VENTANA pan-TRK testiga**

#### **Taotluse kokkuvõte**

*Taotleja:* Eesti Patoloogide Selts

*Taotluse sisu:* Taotluse eesmärk on lisada loetellu uus teenus – NTRK 1, 2, 3 geenifusioonide määramine VENTANA pan-TRK testiga. Teenust kasutatakse NTRK-geenifusioonpositiivsuse määramiseks immunohistokeemilisel meetodil, et selekteerida välja potentsiaalselt maksimaalset ravikasu saavad patsiendid. NTRK geenifusioonide skriinimeiseks kasutatakse IHC (immunohistokeemia) meetodit, mis tuvastab TRK (tropomüosiini retseptorkinaasi) valgu ekspressiooni.

NTRK on harvaesinev genoomne muutus, mis on vastutav vähi arengu eest, ja mida esineb erinevatel soliidtuumoritel. Praegu NTRK geenimutatsiooni tavapraktikas ei määrata ja seetõttu ei avastata ka neid patsiente, kes saaksid sihtmärkravist kasu. Sellised patsiendid saavad täna vähi histoloogia põhised nn mitte-sihtmärk ravi, milleks on keemiaravi ja mõnel üksikul juhul ka immuunravi. Sihtmärkraviga saavutaksid need patsiendid parema ravivastuse ja elulemuse ning taluvad ravi paremini.

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

NTRK geenimutatsiooni määramine sihtmärkravi entrektiniibi valikuks. Hetkel seda ei määrata ja NTRK-positiivseid ravitakse keemia- või immuunraviga. Sihtmärkravi puudumisel on suurem KNS metastaaside risk. Kasutatakse ka laste KNS primaartuumori ravis.

### **Uuringud**

1. Doebele, et al 2020 (Lancet Oncology) entrektiniibi toime levinud või metastaatilise NTRK fusioon-positiivsete soliidtuumorite ravis: käigusolevate 1.-2. faasi uuringute (ALKA-372-001, STARTRK-1, and STARTRK-2) integreeritud tulemused. Kontrollrühmata ohutuse ja efektiivsuse uuringud, kus hinnati ravivastust ja selle kestust NTRK fusioon-positiivsetel noortel täiskasvanutel ja lastel (n=54, <21 a., 10 erinevat paiget, 19 histoloogilist vormi). Ravivastus 57%, mediaankestus 10 kuud (valim liiga väike usalduspiiride hindamiseks). Järeldus: kestev ja kliiniliselt oluline ravivastus, NTRK-testimine tavapraktikas vajalik. Tõendus nõrk.

2. Taotluses oli toodud ka arvukalt kongresside abstrakte 2020. aastast (eeskätt ASCO 2020), mis ei ole eelretsenseeritud ja mida ei saa tõenduse hindamisel arvestada.

### **Ravijuhised**

1. Marcio, et al 2019 ESMO juhised NTRK fusioonide määramiseks. Soovitati erinevaid meetodikaid (immunohistochemistry, fluorescence in situ hybridization (FISH), RT-PCR, and both RNA-based and DNA-based next generation sequencing (NGS)).

2. Yoshino, et al 2020: JSCO—ESMO—ASCO—JSMO—TOS: international expert consensus recommendations for tumour-agnostic treatments in patients with solid tumours with microsatellite instability or NTRK fusions. Tegemist on kasvaja biomarkerite ((dMMR, PD-1, PD-L1, NTRK) määramise alase ekspertarvamusega, mis on seotud pembrolizumabi, larotrektiniibi ja entrektiniibi kasutuselevõtuga. NTRK osas küsiti 6 küsimust, sh kas kõik soliidtuumoriga patsiendid peaks testima NTRK-e? Tõendus 5, soovitus B, agreement A. Enamus küsimusi said sama vastuse.

3. NCCN 2020: taotluse alusel on lisatud järgmistesse ravijuhistesse: kopsuvähk, rinnavähk, sarkoomid, seedetrakt, maovähk, kilpnäärme vähk, maksa-ja sapiteede vähid, glioblastoomid, kõik 2A. Tekstid ei olnud kahjuks kättesaadavad.

Kokkuvõttes uus täppismeditsiini meetod, mis veel uuringute faasis ja tõendus ebapiisav.

### **Diskussioon**

Toodi esile, et tõendus on madal ning puuduvad andmed, mille alusel hinnangut anda. Tuleks küsida taotlejalt täiendavaid andmeid – millised on taotluses toodud testi alternatiivid ja milline on Ventana testi täpsus võrreldes alternatiivsete testidega, millised on erinevate testide hinnad. Samuti küsida ravimikomisjoni arvamust, sh täpsustada, kas entrektiniib on ravikindlustuse kaudu kompenseeritav. Komisjon võtab taotluse uuesti arutlusele, kui täiendavad andmed ja hinnangud on olemas.

### **Jätkutegevused haigekassale**

- Tellida eksperthinnang.
- Koostada kulutõhususe ja eelarvemõju hinnang, kui andmed on olemas.
- Küsida arvamust ravimi kohta ravimikomisjonilt.

### **Taotlus nr 1451 – HER2 geeni amplifikatsiooni määramine SISH meetodil kasutades Roche Ventana INFORM HER2 Dual ISH DNA sondikokteili**

#### **Taotluse kokkuvõte**

*Taotleja:* Eesti Patoloogide Selts

*Taotluse sisu:* Taotluse eesmärk on loetelus olemasoleva teenuse „In situ hübridiseerimine histoloogilisel või tsütoloogilisel materjalil CISH meetodil (1 klaas)“ (kood 66806) nimetuse muutmise – HER2 geeni amplifikatsiooni määramine SISH (hõbedaga rikastatud in situ hübridisatsioon) meetodil kasutades Roche Ventana INFORM HER2 Dual ISH DNA sondikokteili.

Normaalsetes kogustes on rinnanäärme epiteelrakkude pinnal oleval valgul – HER2 retseptoril – oluline koht epiteelirakkude kasvus ja arengus. HER2 geen vastutab selle valgu tootmise eest. Kui geen on kahjustunud, siis toodetakse suuremas hulgas HER2 retseptoreid. See omakorda põhjustab vähirakkude

kiiremat kasvumist ja paljunemist. Umbes 20%-l rinnavähiga patsientidest on leitud HER2 retseptori üleproduksioon. On leitud, et HER2 ülemäärane avaldumine on seotud agressiivsema rinnavähi tekke ja levikuga, mis allub halvemini tavapärasele ravile. Uuringutega on võimalik HER2 avaldumist määrata ja tulemustest lähtuvalt sobivaimat ravi määrata.

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

HER2 geen vastutab HER2 retseptori tootmise eest, geenimutatsioon tingib HER2 üleproduksiooni, mis soodustab vähirakkude kasvumist ja paljunemist. 20% rinnavähi haigetest esineb HER2 üleproduksioon. Täna on HER2 määramise meetodiks CISH (TTL teenus 66806). In situ hübriidisatsioonimeetodid on muutunud, CISH enam kasutusel ei ole, kasutatakse SISH ja FISH. Soovitakse teenuse muutmist SISH meetodile kasutades Roche Ventana Inform HER2 Dual ISH DNA sondikokteili. Küsimus on võimalikes alternatiivides ja hinnas.

### **Diskussioon**

Toodi esile, et kuna loetelus on alternatiivne teenus olemas, siis tuleb tähelepanu pöörata kulude hindamisele ja milline eelis on taotletaval testil. Vajalik küsida taotlejalt täiendavaid andmeid – millised on taotluses toodud testi alternatiivid ja milline on Ventana testi täpsus võrreldes alternatiivsete testidega, millised on erinevate testide hinnad. Samuti küsida ravimikomisjoni arvamust. Komisjon võtab taotluse uuesti arutlusele, kui täiendavad andmed ja hinnangud on olemas.

### **Jätkutegevused haigekassale**

- Tellida eksperthinnang.
- Koostada kulutõhususe ja eelarvemõju hinnang, kui andmed on olemas.
- Küsida arvamust ravimi(te) kohta ravimikomisjonilt.

### **Taotlus nr 1456 – Immunohistokeemiline uuring - ALK biomarkeri määramine VENTANA D5F3 klooniga**

#### **Taotluse kokkuvõte**

*Taotleja:* Eesti Patoloogide Selts

*Taotluse sisu:* Taotluse eesmärk on lisada loetellu uus teenus: Immunohistokeemiline uuring - ALK biomarkeri määramine VENTANA D5F3 klooniga. Teenust kasutatakse ALK-translokatsiooni määramiseks immunohistokeemilisel meetodil, et selekteerida välja potentsiaalselt maksimaalset ravikasu saavad patsiendid. Anaplastiline lümfoomkinaas (ALK) on ensüüm, mida kodeerib ALK-geen. ALK-geeni translokatsioon põhjustab 60% anaplastilistest suurerakulistest lümfoomidest ja EML4-fusioon 3–5% kopsuvähk adenokartsinoomidest. ALK-retseptori türosiinkinaasi, samuti ROS1 ja c-Met-i kinaasi aktiivsuse inhibeerimine põhjustab kasvajakuliinides apoptoosi ja on seekaudu kasvavastase toimega. ALK-translokatsiooni määratakse spetsiifilise valideeritud testiga - fluorestsüümärgisega in situ hübriidisatsiooni (FISH) ja immunohistokeemilisel (IHK) meetodil. ALK-translokatsioonide sihtmärkravimitena kopsuvähi ravis on Eestis soodustatud alektiniib ja tseritiniib. Arvestades, et türosiinkinaasi inhibiitorid on efektiivsed ainult konkreetsete molekulaarsete vormide korral, tuleb kõiki mitteväikerakk-mittelamerakk-kopsuvähi ravijuhte, kus haige seisund võimaldab rakendada süsteemravi, testida raviplaani koostamiseks EGFR mutatsioonide suhtes ja viimaste mitte esinemisel ALK-translokatsiooni suhtes.

Hetkel määratakse ALK-positiivsust laborite enda välja töötatud (LDT) ja valideeritud immunohistokeemilist meetodikat kasutades. Selliselt avastatud positiivsed juhud tuleb alati FISH meetodil kinnitada. Vastavalt Rahvusvahelise kopsuvähiumuringute assotsiatsiooni (*International Association for the Study of Lung Cancer*, IASLC) publitseeritud ALK ja ROS1 testimise atlasele kopsuvähi kontekstis, ei ole kinnitav FISH test vajalik, kui immunohistokeemiliseks analüüsiks

kasutatakse Ventana prediktiivse märkega ALK (kloon D5F3) eellahjendatud (*ready-to-use*, RTU) antikeha koos sellega valideeritud muude vajaminevate reaktiivide ja värvinguprotokolliga.

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

ALK ehk anaplastiline lümfoomkinaas on ensüüm, mida kodeerib ALK-geen. ALK-geeni translokatsioon on seotud osade lümfoomi ja kopsuvähi vormidega. ALK sihtmärkravimitena on soodustatud alektiniib ja tseritiniib. ALK translokatsiooni määratakse immunohistokeemilisel meetodil ja positiivsed valideeritakse FISH testiga. The IASLC (The International Association For The Study Of Lung Cancer) Atlas of ALK and ROS1 Testing in Lung Cancer 2016 andmetel FISH testi asendaks Ventana ALK D5F3 klooniga antikeha. Täna kodeeritakse 66804 (immunohistokeemiline või tsütokeemiline uuring, 35 eurot) ja 66637 (FISH, 345 eurot), mis ei kata uute prediktiivsete markerite hindamise kulu. Seetõttu soovitakse lisada uus teenus ALK määramiseks IHC meetodil.

**Uuringud** on seotud konkreetsete ravimitega ja ei ole kohaldatavad meetoditele. **Ravijuhised** näitavad markerite määramise vajalikkust patsientide valikul sihtmärkraviks ja ei soovita ühegi tootja omi.

1. Planchard, et al 2018 ESMO metastaatilise mitteväikerakk kopsuvähi ravijuhis. ALK-translokatsiooni määramist tuleb läbi viia süstemaatiliselt levinud NSCLC korral (1A). Määramiseks on soovitatud kõik valideeritud meetodid. FISH on ajalooliselt kuldne standard, kuid immunohistokeemia (IHC) tõuseb esmaseks täppisravi määramise meetodiks (FISHi alternatiiviks) eeldusel, et see valideeritakse FISHiga. NGS on uus tehnoloogia. 1A. Ravijuhis refereerib:

2. Lindeman, et al 2018 Molekulaartestimise juhised kopsuvähi juhtude selekteerimiseks sihtmärkraviks türosiinkinaasi inhibiitoritega (College of American Pathologists, the International Association for the Study of Lung Cancer, and the Association for Molecular Pathology): immunokeemiline uuring ALK testimiseks in situ hübriidisatsiooni (FISH) alternatiivina. Täistekst polnud kättesaadav.

Esiteks, taotluses on öeldud, et kui ALK-positiivne vastus on saadud Ventana Companion Diagnostics meetodil, puudub vajadus kinnitavaks ALK FISH testiks. Ravijuhised väidavad vastupidist.

Teiseks, tõenduse hindamiseks peaks nägema testi valideerimise andmeid (sensitiivsus, spetsiifilisus, PEV, NEV), aga neid ei ole esitatud. Lisaks puuduvad hinna andmed. Vajalikud andmed alternatiivide kohta.

### **Diskussioon**

Toodi esile, et hetkel määratakse ALK biomarkerit immunohistokeemilisel meetodil ning positiivsed tulemused valideeritakse FISH testiga üle. Taotluse alusel asendaks uus test nii immunohistokeemilise kui ka FISH meetodit, kuid ravijuhendi alusel on FISH testiga valideerimine kuldne standard ning soovitatakse igal juhul. Arutlusel oli, et valiidsuse andmed puuduvad. Vajalik küsida taotlejalt täiendavaid andmeid – millised on taotluses toodud testi alternatiivid ja milline on Ventana testi täpsus võrreldes alternatiivsete testidega, millised on erinevate testide hinnad. Samuti küsida ravimikomisjoni arvamust. Komisjon võtab taotluse uuesti arutlusele, kui täiendavad andmed ja hinnangud on olemas.

### **Jätkutegevused haigekassale**

- Tellida eksperthinnang.
- Koostada kulutõhususe ja eelarvemõju hinnang, kui andmed on olemas.
- Küsida arvamust ravimi(te) kohta ravimikomisjonilt.

### **Taotlus nr 1466 – Verekomponentide hinnakalkulatsiooni malaaria tekitaja vastaste antikehade määramise arvestamine**

#### **Taotluse kokkuvõte**

*Taotleja:* Eesti Transfusioonmeditsiini Selts



*Taotluse sisu:* Taotluse eesmärk on loetelus olemasoleva teenuse hinna muutmine. Malaaria IgG antikehade testi rakendamine suurendab vereloovutuseks sobivate doonorite hulka ja võimaldab tõhusamalt kasutada sobivate veregruppidega doonoreid ning seeläbi paremini varustada haiglaid vajalike verekomponentidega. Need doonorid, kellel on malaaria IgG antikehade testi tulemus negatiivne, võivad malaariapiirkonnas viibimise järgselt verd loovutada juba nelja kuu möödudes (ilma testita on piirang 12 kuud). Sel viisil väheneb oluliselt nende doonorite hulk, kellel on doonorlus ajutiselt piiratud malaariapiirkonnas viibimise tõttu. Doonoritel malaaria tekitaja vastaste antikehade määramine ei ole haigekassa hinnakalkulatsioonis praegu arvestatud verekomponentide hinna sisse ja selle testi rakendamine on verekeskustele eelarvestamata lisakulu.

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

Soovitakse teenuse piirhinna muutmist. Kui doonor soovib verd anda, kuid on viibinud malaaria endemilises piirkonnas, peab seni ootama 12 kuud, et veenduda nakkusohutuses. Malaaria AK määramine al 4 kuust pärast piirkonnast naasmist võimaldab doonoriks olla varem, juhul kui test on negatiivne. See võimalus suurendaks võimalike doonorite arvu. Malaaria antikehade määramine (66709 harvaesinevad ja kinnitavad uuringud, erakorralised analüüsid immuunmeetodil, 30,65 eurot) ei sisaldu täna TTLs verekomponentide teenuse hinnas. Vajadus u 430 uuringut aastas.

### **Diskussioon**

Tõstatus küsimus, kas hind muudetakse kõikidel juhtudel või tehakse eraldi hind nendele doonoritele, kes tulevad riskipiirkonnast. Haigekassa esindaja selgitas, et kuna olemasolev verekomponentide teenuse hind koosneb vere võtmisest ja töötlemisest (sh analüüsid), siis tuleks analüüsid vastava proportsiooniga olemasoleva teenuse hinda juurde arvestada. Komisjon nõustub, et testi ei ole vajalik teha kõigil, vaid ainult doonoritel, kes riskipiirkonnast tulevad, seega tuleks hinda juurde arvestada vastava osakaaluga. Sotsiaalministeeriumi esindaja selgitas, et vastavat projekti rahastab Sotsiaalministeerium. Projekti läbiviimisel ilmnes, et doonorite arv suurenes tänu malaaria testimise võimalusele.

### **Komisjoni arvamus**

Komisjon toetab taotluse rahuldamist.

## **2. Ambulatoorsete kirurgiliste operatsioonide loetelu määratlemine**

Haigekassa viis 2020. aasta alguses läbi audit-sihtvaliku „Ambulatoorselt, päevakirurgias, statsionaaris teostatud operatsioonid kõrva-ninakurguhaiguste ja üldkirurgia erialal“ koostöös seltside esindajatega. Audit-sihtvaliku kokkuvõttes on välja toodud töörühma olulisemad ettepanekud ja soovitud, mis aitaksid parendada selgunud kitsaskohti ja tehtud operatsioonide ravikvaliteeti:

1. Üldkirurgia ja KNK operatsioonid peaksid olema tehtud päevaravis või statsionaarselt. Ambulatoorses ravis operatsioonide tegemine ei ole õige/ei ole parim praktika.
2. Ambulatoorselt tehtav töö peaks olema päevaravis ja statsionaaris tehtud operatsioonidega võrreldes kergema iseloomuga ning võiks kanda „protseduuri“ nimetust.
3. TTL-s olevad operatsioonide loetelu tuleb koostöös erialaseltsidega vaadata üle ning määratleda nende tegemise ravitüüp (statsionaaris, päevaravis, ambulatoorses ravis) ning vastavalt sellele saab teha ettepaneku rakendustingimuste kehtestamiseks.

Lähtuvalt tehtud soovitud koostas haigekassa TTL-s olevate operatsioonidest loetelu kokkuvõtte, millele erialaseltsid on andnud oma esmase tagasiside ja hinnangu, kas operatsioon on tehtav statsionaarselt, päevakirurgias ja/või ambulatoorselt. Kuna esmases seltside esitatud tagasisides oli lähtutud erinevatest põhimõtetest ja kõik erialaseltsid tagasisidet ei esitanud, siis viis haigekassa läbi täiendava analüüsi, et mõista, milliseid operatsioone praegu ambulatoorselt osutatakse ning kas nende läbiviimisel on kasutatud anesteesia. Eelduslikult ei peaks anesteemas osutatud operatsioon enamikel juhtudel olema tehtud ambulatoorselt.

Täiendava analüüsi eesmärgiks oli määratleda need operatsioonid, mida on kliinilise hinnangu kohaselt turvaline teostada ambulatoorses ravis eeldusel, et teenuse osutaja on selleks pädev ning olemas on kirurgiliseks tegevuseks vastavad tingimused ning läbiviimisel ei ole vajalik kasutada anesteasiat. Samuti lisada tervishoiuteenuste loetellu vastav(ad) rakendustingimus(ed), et tagada ravi kvaliteet ja korrektne kodeerimine.

Vastavalt erialaseltside varasemale tagasisidele koostati ülevaade operatsioonikoodide senisest kasutuspraktikast, sealhulgas nende jagunemisest statsionaarse, päevaravi ja ambulatoorse töö raviarvete vahel. Tervishoiuteenuste loetelus olevaid kirurgiliste protseduuride koode analüüsis ei käsitletud, lähtudes kirurgide üldisest arvamusest, et protseduurid on vähese kudede traumaga sekkumised, reeglina anesteasiat mittevajavad ning viiakse läbi protseduuride toas.

Kokkuvõtlikult tehakse enamuse kirurgilisi operatsioone statsionaarsel ravil viibivatele patsientidele. TTL-s on üksikuid operatsioone, mida tehakse kas ainult või valdavalt päevaravis. Ambulatoorses ravitüübis tehtud operatsioonide osakaal kõikidest operatsioonidest on 11% ja anesteasiat kasutati neist 0,8%-l juhtudest. Selle tulemuse hindamisel tuleb arvestada, et ka EMO-s tehtud sekkumised märgitakse ambulatoorsele raviarvele.

Haigekassa ettepanek on mitte tasuda valdavalt anesteerias tehtavate operatsioonide eest ambulatoorses ravitüübis, va EMOs (st EMO tunnusega ambulatoorsetel raviarvetel), ning rakendustingimuses määratleda ära, millised operatsioonid on lubatud ambulatoorses ravis.

### **Diskussioon**

Tõstatus küsimus, millal on plaanis vastav muudatus TTL-i sisse viia ja kas kõikidelt osapooltelt on tagasiside saadud. Haigekassa esindaja selgitas, et hetkel on eesmärgiks viia muudatus TTL-i 1. aprillist 2021. Seotud erialadelt küsiti esmane tagasiside 2020. aasta sügisel, millele enamuse ka vastas. Analüüsi järgselt saadeti nüüd haigekassa ettepanek uuesti Eesti Haiglate Liidule ja erialaseltsidele tagasiside saamiseks, millele enamik on vastanud.

Arutlusel oli, et kirurgilistel teenustel (nii HVA kui erakliinikud) on kolm erinevat gruppi – ambulatoorne, päevaravi ja statsionaarne teenus. Lepingud tehakse igale grupile eraldi. Olenevalt ravitüübist peavad lepingu saamiseks olema täidetud erinevad tingimused. Seetõttu on probleem, et ainult ambulatoorset lepingut omaval raviasutusel ei pruugi olla vajalikke tingimusi, et operatsioone läbi viia, kuid hetkel TTL ei piira operatsioonide tegemist ambulatoorses ravis. See tõstatab nii patsiendi ohutuse kui ka ebavõrdse konkurentsi küsimuse. Haigekassa tõi esile, et probleemiks on samuti, et protseduuri tegemisel kodeeritakse raviarvele operatsiooni kood. Sellest tulenevalt on samuti oluline reguleerida operatsioonide kasutamist ambulatoorses ravis.

Objektiivset lahendust on keeruline saavutada, erialadeülesele tuleks lähtuda samadest põhimõtetest ning haigekassal siinkohal oluline otsustamise roll. Reguleerimine on oluline, sest loob ühtlase käsitluse erinevate raviasutuste vahel. Toodi esile, et kui operatsioon vajab üldanesteasiat, siis ei ole tegemist ambulatoorse teenusega.

### **Komisjoni arvamus**

Komisjon on nõus haigekassa ettepanekuga määratleda, millised operatsioonid on plaanilises ambulatoorses ravis lubatud.

## **3. Eriõe pilootprojekt**

Haigekassa andis ülevaate eriõe teenusetaotluse menetluse raames läbiviidud projekti tulemustest, mõjust ja jätkusuutlikkusest. Koostöös Eesti Õdede Liidu ja sotsiaalministeeriumi esindajatega valiti kirjeldatavateks valdkondadeks onkoloogia, valuravi ja vaimne tervis. Kirjeldati valitud valdkondade eriõdede roll terviseeeskonnas, kirjeldati vastuvõtude sisu, kirjeldati tööprotsesside võimalikud

muudatused, mis toetavad tervishoiupoliitilistes raamdokumentides loodud visioone ja ühiskondlikke ootusi.

Kliinilises õenduses/onkoloogias on isik kantud terviseameti tervishoiutöötajate registrisse eriala nimetusega kliiniline õendus. Kliinilise eriõe roll tervisemeeskonnas: olla püsiv ja koordineeriv kontaktisik patsiendile peale vähidiagnoosi saamist kogu raviprotsessi jooksul. Intensiivõenduses/valuravis on isik kantud terviseameti tervishoiutöötajate registrisse eriala nimetusega intensiivõendus. Vaimse tervise õde esmatasandil on kantud terviseameti tervishoiutöötajate registrisse eriala nimetusega vaimse tervise õendus. Vaimse tervise eriõe roll esmatasandi meeskonnas on teha vaimse tervise edendus- ja ennetustööd esmatasandi meeskonnas, olla esmane ja püsiv kontaktisik vaimse tervise probleemide esinemise korral, jälgida pikaajalise raviga patsiente tagasilanguste ja ägenemiste suhtes, konsulteerida esmatasandi tervisekeskuse teisi spetsialiste erinevate vaimse tervise seisundite osas. Kõigi kolme eriõe spetsialiseerumise korral oleks kirjeldatud vastava eriõe vastuvõtu sisu.

Eriõdede pädevuse rakendamine võimaldab ellu viia tervishoiupoliitilistes raamdokumentides ja pilootprojektides loodud visioone ning neis sõnastatud arenguvajadusi ja ühiskondlikke ootusi. Eriõendus baseerub vastavale haridustasemele ja kompetentside omandamisele ning eriõdede rakendamine nende kogu pädevuses võimaldab tervishoiu inimkeskse mõtte- ja tegutsemisviisi muutmist suunas, kus teenuseid kasutavad inimesed on võrdsed partnerid ning arvestatakse nende vajadustega. Inimese ja tema lähedastega tehakse koostööd sobivate lahenduste väljatöötamiseks nii tervise säilitamisel, parandamisel kui ka haigustega toimetulekul. Tugeva tervisesüsteemi võti on pädevad ja oskustega spetsialistid, kes on pühendunud, kvalifitseeritud ja enesejuhtimisoskusega ning kes on motiveeritud arendama inimkesket ja terviseprobleemidele vastavat kvaliteetset tervishoiuteenust. Teenusemudelite ümberkujundamine tähendab, et kavandatakse, rahastatakse ja osutatakse tõhusaid, kvaliteetseid ja toimivaid tervishoiuteenuseid, mis seavad esikohale esmatasandi ja kogukonnateenused ning mida toetab innovatiivsete mudelite kasutamine eesmärgiga parandada rahvastiku tervise tulemeid. Eriõdede rakendamine terviseteeonna koordineerijatena täidab tõenduspõhiselt eeltoodud eesmäärke, olles oluliseks lisaressursiks patsientide rahulolu ja tervistulemite parandamisel.

Eriõdede erisust õdedest määratlevad peamiselt kolm kriteeriumi, mille saavutamine sõltub peamiselt eriõdede pädevuse teadvustamisest ja rakendamisest, teenusemudelite ja tööprotsesside ümberkorraldustest ning vajalike õigusaktide loomisest. Kriteeriumid on:

- esmane kontaktisik esimesel kokkupuutel tervishoiusüsteemiga ja/või erinevates raviepisoodides;
- püsiv ja koordineeriv isik ravirajal;
- õigus analüüsides ja uuringute alusel tagasikutseks, retseptiravimite pikendamiseks, raviskeemide muutmiseks arsti poolt määratud vahemikes, suunamine teise tervishoiuteenuse osutaja vastuvõtule.

Haigekassa teeb ettepaneku kanda alates 01.04.2021 tervishoiuteenuste loetellu järgmised teenused:

- Eriõe esmane vastuvõtt (60 min);
- Eriõe (korduv) vastuvõtt (30 min);
- Eriõe kaugvastuvõtt;
- Vaimse tervise õde vastuvõtt esmatasandi tervisekeskuses.

## **Diskussioon**

Arutlusel oli, et uue teenuse lisamisel on eelnevalt vajalik vastata küsimustele – milline on katmata ravivajadus ning mis on probleem, mida eriõe teenuse lisamisega lahendatakse. Hetkel on jäänud need küsimused vastusetä. Haigekassa esindaja tõi esile, et üks katmata koht tervishoius on koordineeriva

rolli olemasolu ja patsiendi kontaktisiku puudumine. Samuti on probleemiks ravijärjekorrad, osadel erialadel on eriarsti korduvale vastuvõtule keeruline saada. Õdede Liidu esindaja tõi esile, et nii Euroopas kui USA-s liigutakse eriõdede rakendamise suunas, sh on eriõdedel vastavalt kõrgem haridus ja/või pikaajase töökogemuse vastaval erialal. Toodi esile, et eriõde ei võtaks üle arsti rolli, kuid saaks üle võtta osasid tegevusi, mille jaoks on pädevus olemas, et säästa arsti aega.

Tõstatus küsimus eriõde esmase vastuvõtu kestuse kohta, kas 60 minutit vastuvõttu on sisustatud. Toodi esile, et pikk vastuvõtt ei lahenda ravijärjekordade küsimust. Samuti toodi esile, et kestus on vastuolus eriarsti vastuvõtu ajaga. Haigekassa esindaja tõi esile, et eriõde esmase vastuvõtu kestus on arutelukoht. Näitena toodi ämmaemandate 60 minuti vastuvõtt, mil toimub raseduse arvele võtmine ning antud juhul on vastuvõtt sisustatud ja kestus ennast õigustanud. Õdede Liidu esindaja tõi esile, et esmase vastuvõtu aja sisustamine erinevate tegevustega (nt eluanamneesi võtmine, õendusplaani koostamine, raviplaani nõustamine, retseptide pikendamine jne) on asjakohane. Tõstatus küsimus, kas vastuvõtu sees tehtavad tegevused on kokkulepitud Õdede Liidu ja haigekassa koostöös või kaasati ka seotud erialade õdede esindajaid. Haigekassa esindaja selgitas, et töögruppide kuulusid ka vastavate valdkondade/erialade õdede esindajad.

Tõstatus küsimus, kas tulevikus on ühel erialal nii eriõde kui ka õde vastuvõtt või osadel erialadel on ainult üks või teine. Haigekassa esindaja selgitas, et eesmärgiks on, et ühel hetkel õdede vastuvõtt asenduvad eriõdede vastuvõtuga, kuid üleminekul jääb paralleelne kasutus, kuna igal erialal ei ole kohe olemas piisaval hulgal eriõde ressursi.

Haigekassa esindaja tõi esile, et haigekassa alustas eelmisel aastal insuldi patsiendi tervikliku raviteekonna pilootprojekti, mille raames piloteeritakse ka koordinaatori tegevust. Neli raviasutust testivad erinevaid koordinaatori mudelid kaks aastat. Sellel aastal alustatakse mudelite analüüsimist, sh mis on koordinaatorite taust, rollid, ülesanded, kui paljude patsientidega üks koordinaator jõuab tegeleda, millised on tulemused (patsiendi kogemus ehk PREM, elukvaliteedi ja raviteekonna terviklikkust näitavad mõõdikud). Eesmärk on erinevate kogemuste põhjal luua üks ühtne mudel, mida tulevikus nii insuldi kui ka teiste raviteekondadel rakendada. Tõstatus küsimus, kas ja millised seosed on koordinaatori ja eriõde rolli vahel. Õdede Liidu esindaja selgitas, et kahe rolli vahel on tugev seos. Teadaolevalt on ühes pilootprojekti osalevas raviasutuses projekti kaasatud insuldiravi õded läbinud eriõde väljaõppe. Teemaga seoses tõstatakse küsimus, kas on loogiline, kui ühe pilootprojekti raames on analüüsimisel koordinaatori rolli mudelid, et hinnata kas ja millisel kujul tuleks vastav teenus loetellu lisada, kuid samas lisatakse loetellu juba uus teenus, mis täidab sarnast funktsiooni. Lisaks tõstatakse küsimus, kas koordineerivat rolli on võimalik jupitada 30 või 60 minutilisteks lõikudeks. Insuldi projekti kogemusel on koordinaatori töö väga hektiline ja nõuab suhtlust mitmete osapooltega. Seetõttu tõstatakse küsimus, kas selline hinnamudel on mõistlik või peaks see olema kuidagi teisiti rahastatud (nt periooditasu, tulemustasu). Õdede Liidu esindaja tõi esile, et eriõde teenus ei täida ainult koordineerivat rolli, vaid vastuvõtt sisaldaks erinevaid teisi tegevusi (retseptide pikendamine, raviskeemide ülevaatamine).

Toodi esile, et kui vaadata eriõde teenustesse kirjeldatud tegevusi, siis need jagunevad meditsiinilise kompetentsiks ja asjaajamise kompetentsiks, mis on ravimeeskonna töö seisukohast mõlemad väga olulised patsiendi keskseks lähenemiseks. Koordineeriva rolli osas toodi esile, et tegevusi, mis ei ole otseselt seotud kliinilise tööga, vaid erinevate osapoolte suhtlusega jne, võiks teha mitte-meditsiinilise taustaga personal. See hoiaks kokku meditsiinipersonali aega, et tegeleda ravitegevustega.

Toodi esile, et eriõde oleks samuti nõu arsti käepikenduseks üldhaiglates, kus eriarsti kohapeal ei ole ning patsient ei peaks iga kord minema piirkondlikusse haiglasse kohale. Komisjon nõustub, et suund, kus ravimeeskonnas töö jaotatakse nii, et see toetaks patsiendi keskset lähenemist, on õige. Olulise väljakutsena toodi esile, milline on arstide valmisolek minna kaasa vastavate muudatustega ja töö ümber korraldamisega.

Tõstatus küsimus, kas eriõde vastuvõtu juurde on kaasatud ka eriarst. Õdede Liidu esindaja selgitas, et vastuvõtu viib eriõde läbi iseseisvalt, ilma arstita, kuid ravimeeskonnana tehakse koostööd eriarstidega ning patsiendi käsitlus toimub vastavalt, kuidas rollid ja tegevused on ära jaotatud.

Tõstatus küsimus, kas eriõde teenuse lisamine loetellu muudab töökorraldust ka praktikas. Õdede Liidu esindaja selgitas, et teenuse lisamisel on võimalik koguda statistikat, kuidas teenus on praktikas rakendunud ja seda ka auditeerida. Eriõded on teenuse lisamist oodanud ning olemas valmisolek seda kasutada.

Tõstatus küsimus, millisel kujul eriõde piloot läbi viidi. Haigekassa esindaja selgitas, et piloot viidi läbi seotud eriala esindajatega arutelude ja senise kogemuse kirjeldamise läbi. Komisjon teeb ettepaneku viia läbi pilootprojekt praktilisel kujul ühel erialal. Konkreetse piloodi läbiviimine annaks vastused tõstatatud küsimustele – kuidas eristada eriõde rolli arsti funktsioonist ja koordinaatori funktsioonist, kui pikk peaks olema eriõde vastuvõtt, millised on eriõde funktsioonid, kas arstikond on valmis töökorralduslikuks muudatuseks. Piloot annaks võimaluse katsetada, mis toimib ja mis ei toimi. Toodi esile, et piloodi läbiviimisel tuleks kokku leppida ka tulemusmõõdikud, nt patsientide tagasiside/kogemus (PREMS küsimustik), et mõista, milline kasu on uuel teenusel ja mida see muudab võrreldes senise korraldusega. Toodi esile, et piloodi käigus oleks võimalik kaardistada ravimeeskonna erinevaid rolle, sh mida saaks teha assistent. Oluline oleks pilooti läbi viia mitmes erinevas raviasutuses, sest praegune praktika ja töö-/rollijaotus võib olla erinev. See annab võimaluse hinnata ja võrrelda, millisel määral saab eriõde jääda meditsiiniliste tegevuste juurde ja millisel määral on vaja täita logistilist/korralduslikku rolli.

Komisjon tegi ettepaneku piloteerida onkoloogia eriala. Arutlusel oli, kas pilooti peaks olema kaasatud piirkondlikud haiglad või ka üldhaiglad. Üldhaiglate kaasamisel on oluline kaardistada ka patsiendi logistika üldhaigla ja perearsti vahel. Toodi esile, et haiglate kaasamine võiks olla arutelukoht ja otsus koostöös eriala esindajatega.

Tõstatus küsimus, kuidas piloot realselt rakenduks, kas selleks on vajalik lisada mingi teenus loetellu. Haigekassa esindaja selgitas, et piloodi jaoks on võimalik luua statistilised koodid tervishoiuteenus loetelu väliselt. Kui on olemas kokkulepped HVA haiglatega, kes piloodis osalevad, siis saab vastavate haiglatega teha kokkulepped statistiliste koodide kodeerimise osas.

Komisjon teeb haigekassale ettepaneku koostada koostöös Õdede Liidu ja onkoloogia erialaesindajatega konkreetne projektiplaan, sh piloodi eesmärk, kestus, kuidas läbi viiakse ja mida piloodi raames tehakse, tulemusmõõdikud. Komisjon vaatab projektiplaani enne üle, kui piloteerimist alustatakse ja annab vajadusel soovitusel/ettepanekud.

Eraldi oli arutlusel vaimse tervise õde teenuse lisamine tervisekeskustesse. Arutlusel oli, et probleemiks on, et esmatasandile ei jagu piisavalt vaimse tervise õde ressursse, kuna enamasti neist on tööl eriarstiabis. Samas on teenus esmatasandil hädavajalik. Tõstatus küsimus, kas tervisekeskuses olev vaimse tervise õde konsulteerib perearsti või psühhiaatriga. Ideaalis võiks konsulteeriv psühhiaater tervisekeskuse jaoks olemas olla, sh e-konsultatsiooni kaudu. Samas on vaimse tervise õdel olemas pädevused, et koostöö toimiks ka ainult perearstiga.

2021. aasta algusest on tervisekeskustele võimaldatud lisatasu, kui tervisekeskuses asub tööle täistööajaga õde, tervishoiu tugispetsialist, vaimse tervise õde või kliiniline psühholoog. Hetkel kehtiva sõnastuse juures on probleemiks, et täistööajaga peaks olema üks nimetatud spetsialist. Haigekassal on plaanis muuta 1. aprillil 2021 rakenduvast määruses sõnastust, et täistööaeg oleks vajadusel jaotatud mitme erineva spetsialisti osakoormuse vahel. Sellisel juhul laheneks vajadus vaimse tervise õde teenuse lisamisele tervisekeskustes, kuna vajalik lisaressurs on juba võimaldatud.

## **Komisjoni arvamus**

Komisjon tegi ettepaneku viia läbi praktiline ja mitte teoreetiline pilootprojekt ühe erialaga (onkoloogia). Piloodi projektiplaan tuuakse komisjonile ülevaatamiseks järgmisel komisjoni koosolekul.

#### **4. Eriarsti esmane ja korduv vastuvõtt**

Eriarsti esmase ja korduva vastuvõtu teema oli eelnevalt arutlusel komisjoni ja haigekassa juhatuse kohtumisel 17. detsembril 2020. Vastavalt kokkulepitule annab haigekassa ülevaate erinevatest osapoolte pakutud variantidest, kuidas eriarsti esmase ja korduva vastuvõtu küsimust lahendada. Iga variandi juures on toodud lahenduse pluss- ja miinuspooled.

##### **Variant 1 - Esmase ja korduva vastuvõtu ühildamine kaalutud keskmiseks hinnaks**

Plussid:

- Lihtsustab asutustel ja tervishoiutöötajatel kodeerimist.

Miinused:

- Esmaste ja korduvate vastuvõttude proportsioon on asutustel ja erialadel erinev (nt: sisehaiguste arstil rohkem kroonilisi patsiente ja korduvaid vastuvõtte, kirurgias pigem esmased vastuvõttud). Tekivad rahalises mõttes võitjad ja kaotajad. Erialade lõikes võidab enim onkoloogia (+329 000 EUR), kaotab ortopeedia (-381 000 EUR). Asutustest võidab enim TÜ Kliinikum (+319 000 EUR) ning kaotab SA Ida-Viru Kesksaigla (-187 000 EUR).
- Juhul kui hetkel planeeritakse raviasutustes esmasteks vastuvõttudeks pikem aeg (25 minutit), võivad nendel erialadel, kus on rohkem esmaseid vastuvõtte, jääda vastuvõtuaeg lühemaks.

##### **Variant 2 - Vastuvõtuaja pikendamine**

Plussid:

- Võimaldab pühendada rohkem aega patisendile.
- Arstide rahulolu kasv.

Miinused:

- Vastuvõtu ajad ei pruugi tegelikkuses pikeneda.
- Vastuvõtuaegade pikendamise korral väheneb kättesaadavus (sama ressursi raames vähem vastuvõtte).
- 1 minuti lisamine tähendab 1,8 miljonit eurot lisakulu – kas kulu ja kasu on tasakaalus?

##### **Variant 3 – Lühikontakti loomine**

Lisateenus, mida on võimalik teha nii kaug- kui kontaktvastuvõtuna.

Plussid:

- Võimaldab esmapilgul õiglaselt rahastada kõik tegevused, mis arstil iga vastuvõtu järgselt tekivad ehk vajaduse vastata patsiendi telefonikõnele ja emailidele, teatada uuringu/analüüside vastustest.

Miinused:

- Kuna haigekassa ei saa eristada ega kontrollida raviasutuses tehtud pikkasid ja lühikesi kontakte, siis on oht, et pikkade vastuvõtukontaktide arv kasvab. Kokkuvõttes tekib lisakulu, aga kvaliteedi ja sisu mõttes ei ole midagi muutunud.
- Raske eristada, millal on tegemist kaugvastuvõetuga telefoni teel ja millal lühivastuvõetuga.
- Kaugvastuvõetuteenuste loetellu lisandumisega on öeldud, et lühikontaktid ei ole vastuvõttud. Sellega anti raviasutustele signaal mõelda, kuidas efektiivsemalt tööd korraldada ja et samas säiliks motivatsioon leida häid lahendusi (näiteks, kas eriarstiabis töötav eriarst peab korduvat retsepti välja kirjutama ning teatama patsiendile analüüsitulemusi või saaks seda teha õde).
- Lühikontakti kasutusele võtmisega suureneb kokkuvõttes aeg, mis arstil ühele patsiendile kulub. See aga tähendab, et võrreldes varasemaga mahub arsti tööpäeva sisse vähem patsiente, mis toob omakorda kaasa ravijärjekordade pikendamise.

##### **Variant 4 – Erialapõhine eristamine**

TTL komisjon on korduvalt välja toonud, et erialade lõikes ei peaks eriarsti ambulatoorsete vastuvõttude kestust eristama.

Plussid:

- Võimaldab esmapilgul õiglaselt rahastada vastavalt eriala spetsiifikale.

Miinused:

- Raske kindlaks teha mis erialade ja kui palju on vaja vastuvõtuaega tõsta – kriteeriumite puudumine.
- Vastuvõtu kestuse erinevus erialade lõikes läheb vastuollu tänaste tervishoiu rahastuse põhimõtetega ja vähendab patsientide hulka ühes päevas, kes arstivisiidile pääsevad. See aga omakorda pikendab ravijärjekordi ning vähendab arstiabi kättesaadavust.
- Vastuvõtu kestuse eristamine võib tekitada erialadevahelist pinget ja ebavõrdsustunnet.

Eelpool esitatud eriarstide pakkumistest ei ole ükski selline lahendus, mida haigekassa saaks koheselt kasutusele võtta. Lahendusvariandid nõuavad iga-aastaselt suurt lisakulu ning saadav tulu jääb kohati liiga madalaks. Samuti on tänasel päeval eriarsti ambulatoorse vastuvõtu ravijärjekorrad mõnel erialal lubatust pikemad ehk vastuvõtuaaja pikendamine ei ole sobilik variant. Kehtiv rahastamismudel, mille kohaselt tasutakse tüki kaupa iga teenuse eest, ei tõsta raviasutustes motivatsiooni leidmaks uusi lahendusi. Vajalik oleks raviasutuste töökorralduslik muudatus, mille kohaselt võiks hakata suurendama tugiteenuste ja abipersonali rolli arsti töö toetamises.

Võimalikud lähiajal rakendatavad töökorralduslikud muudatused:

- Esimene etapp: õde võiks edaspidi hakata näiteks krooniliste haigete korduvat retsepti välja kirjutama ning teatama patsiendile analüüsitulemusi.
- Teises etapis saab hakata kaasama eriõdesid (näiteks: diabeediõde, migreeniõde, *Sclerosis Multiplexi* õde, Parkinsoni õde) krooniliste haigete vastuvõttude tegemiseks, mis aitaks vähendada arstide töökoormust. Kui eriõde näeb, et patsiendi tervislik seisund on halvenenud/toimuvad ägenemised, siis suunab ta patsiendi edasi eriarsti juurde.
- Haigekassa 2019. a raviarvete kontrollist selgus, et esmase ja korduva vastuvõtu teenuseid ei kasutata alati õigesti. Koodide kasutamise lihtsamaks ja selgemaks muutmiseks teeb haigekassa ettepaneku muuta tingimus „*Koodiga 3002 tähistatud tervishoiuteenuse piirhinda rakendatakse juhul, kui patsient pöördub sama terviseseisundiga selle eriarsti vastuvõtule esimest korda või kui kroonilise haigusega patsiendi vastuvõttust on möödunud vähemalt üks aasta*“ järgmiselt „*Koodiga 3002 tähistatud tervishoiuteenuse piirhinda rakendatakse juhul, kui patsient pöördub selle eriarsti vastuvõtule esimest korda või kui patsiendi vastuvõttust on möödunud vähemalt üks aasta*“. Väljend „sama terviseseisundiga“ tekitab arstides segadust ning puudub selge ja ühtne arusaam, mida selle all mõeldakse.

Võimalikud pikemaajalised töökorralduslikud muudatused:

- Vajalik oleks saada näiteid heast töökorraldusest ning kindlasti on erialasid ja raviasutusi, kes oleksid huvitatud uue lahenduse väljatöötamisest. Haigekassa kohtus 2021. a jaanuaris toimunud koosolekul lepingupartneritega, et arutada, kuidas lühendada ortopeedia vastuvõttude järjekorda. Kohtumisel toodi välja, et eelkõige peaks tõusma ortopeedini jõudvate saatekirjade kvaliteet ning perearstidele oleks vajalik koostada juhend/koolitus, kus on selgelt välja toodud ortopeedile suunamise kriteeriumid. Teine mõte oli seotud patsiendi suunamise korraldusega ehk ortopeedile hakkaks pääsma ainult läbi e-konsultatsiooni (sarnane töökorraldus on praegu allergoloogia-immunoloogia ja hematoloogia erialal, praktiliselt toimib ka neuroloogia erialal).
- Samuti on haigekassal olnud mõte anda ortopeedia erialal raviasutustele vabad käed töökorralduse muutmiseks ning kui sellega kaasneb ravijärjekordade lühenemine ning haigekassa seatud kriteeriumite täitmine, siis saab asutus tulemustasu. Sellise võimalusega ei seata piire heade ideede rakendamisele ega surveata asutusi ühe ettepanekuga, vaid võimaldatakse luua lahendusi, mis toimivad just asutuse spetsiifikat arvestades.
- Üks mõte on kaasata kedagi näidisprojektide konkursilt ja piloteerida, kuidas saaks muuta töökorraldust efektiivsemaks.

## **Diskussioon**

Toodi esile, et pakutud lahendused on toodud üksikute aktiivsemate erialaseltside poolt, kuid Eestis on üle 20 erineva eriala, kes teevad ambulatoorseid vastuvõtte ehk hetkel on esindatud väike osa erialadest. Teemaga seoses on mitmeid erinevaid küsimus- ja arutelukohti. Näiteks, milline ajavahemik on ratsionaalne esmase ja korduva vastuvõtu määratlemiseks, hetkel on rakendustingimuses üks aasta. Toodi esile, et vastuvõtu aja pikenemine pikendab otseselt ka ravijärjekordi. Oluline on siduda perearstisüsteemiga. Toodi esile, et lahendus peab olema universaalne. Lahenduse leidmisel peab keskseks jääma patsient.

Kuna teema on lai ja vajab pikemat arutelu, siis tegi komisjon ettepaneku teema edasi lükata mõnele järgmisele koosolekule. Komisjoni esimees tegi liikmetele ettepaneku järgmisel korral tulla ka omapoolsete ettepanekutega.