

Tervishoiuteenuste loetelu komisjoni koosoleku kokkuvõte

Toimumiskoht: MS Teams videokonverents

03.03.2021

Algus kell 14.00, lõpp kell 16.30

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)
Malle Avarsoo (Eesti Haigekassa)

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

Kutsutud: Jana Urtson (Eesti Haigekassa)
Ingrid Kuusik (Eesti Haigekassa)

Protokollija: Marili Pokrovski (Eesti Haigekassa)

Päevakord:

1. TTL-i muutmissetepanekute arutelu:

Taotluse nr	Taotluse nimetus
1406	Virtuaalnavigatsioonibronhoskoopia
1439	Konsiilium või ekspertkomisjoni hinnang dermatoveneroloogia erialal
1446	pH-meetria
1469	Vaimse tervise õe vastuvõtt alla 19. a isikule
1473	Geeninõustaja vastuvõtt
1460	Vereloometüvirakuproduktist α/β T- ja CD19+ B- lümfotsüütide ex vivo eemaldamine Vereloometüvirakuproduktist CD34+ rakkude ex vivo positiivne selektsioon

2. Plaanilise välisravi taotlused

1. TTL-i muutmissetepanekute arutelu

Taotlus nr 1406 – Virtuaalnavigatsioonibronhoskoopia

Taotlus on olnud varasemalt arutelul 15.01.2020 ja 19.08.2020.

Taotluse kokkuvõte

Taotleja: Eesti Kopsuarstide Selts

Taotluse sisu: Taotluse eesmärk on uue teenuse lisamine. Navigatsioonibronhoskoopia üldine eesmärk on bronhoskoobi ja bronhoskoopial kasutatavate instrumentide navigeerimine kopsus oleva perifeerse kolde juurde (morfoloogilise) diagnoosi saamiseks/ täpsustamiseks või ravitehnoloogiate rakendamiseks. Virtuaalnavigatsioonibronhoskoopia (VNB) on meetod, mille puhul bronhoskoop juhatakse bronhiaalpuud pidi perifeersele koldele (sihtmärgile) võimalikult lähedale kasutades virtuaalbronhoskoopilist kujutist. Teenust osutatakse, kui piltdiagnostilisel meetodil on avastatud kolle, infiltraat vm tihenemine perifeerses kopsukoes, millest tuleb saada morfoloogiline diagnoos või diagnoosi lokaalne täpsustus muudes aspektides või mille puhul on näidustatud lokaalne terapeutiline interventsioon ning muud diagnostilised või terapeutilised juurdepääsuvõtted on kolde lokaliseerimise, haiguse eeldatava olemuse, patsiendi seisundi või tervisenäitajate poolest ebasobivad või vastunäidustatud.

Meditsiinilise tõenduspõhisuse hinnangu (erialaspetsialisti ekspertarvamuse) kokkuvõte

Navigatsioonibronhoskoopia on uudne meetod, mille tõenduspõhisus ei ole väga kõrge, kuid mis on jõudnud juba kõigisse olulistesse ravijuhistesse. Navigatsioonibronhoskoopia ei ole otseseks alternatiiviks ühelegi varem kasutusel olevale diagnostikameetodile, kuid täiendab kasutusel olevat diagnostikameetodite arsenalit ja asendab osaliselt transtorakaalset peennõelabiopsiat, tavabronhoskoopiat ning videotorakoskoopilist kopsuresektiooni, omades eelnimetatutega võrreldes madalamat invasiivsust või paremat diagnostilist tootlikkust.

Kulutõhusus ja mõju ravikindlustuse eelarvele (Haigekassa hinnang)

2020. aastal ilmunud Jiang et al. meta-analüüs, milles võrreldakse perifeerse kopsukoldega patsientide diagnostika tulemuslikkust kasutades tavabronhoskoopiat ja navigatsioonibronhoskoopiat. Meta-analüüs hõlmas 10 kliinilist võrdlusuuringut, millest 9 juhul oli navigatsioonibronhoskoopia meetodina kasutatud virtuaalnavigatsiooni ja 1 juhul elektromagnetnavigatsiooni. Uuring näitas, et navigatsioonibronhoskoopia diagnostiline tootlikkus oli 73,58% versus tavabronhoskoopia 62,80% (OR 1,69; 95% CI 1,32-2,18; p<0,001). Navigatsioonibronhoskoopia tüsistuste määrad ja spekter on sarnased tavabronhoskoopia tüsistustega. TTL komisjon on juhtinud tähelepanu, et kulutõhususe hinnangu koostamisel peaks arvestama, et NICE andmetel on tavapraktikaks transtorakaalne nõelbiopsia (TTNA). Kuna tervisekasu pole taotletava teenuse puhul kirjeldatud, siis kulutõhusust võimalik hinnata ei ole. Teenusega kaasnev lisakulu on 146 429 eurot aastas.

Olemasoleva tõenduse kiirülevaade (komisjoni analüüs)

Taotlus on olud arutelul kahel korral, 15.01 ja 1.08.2020. Tõendus mõõdukas-nõrk, juhtnõrides käsitletakse navigatsioonibronhoskoopia all enamasti elektromagnetnavigatsioonibronhoskoopiat (ENB) ja mitte virtuaalnavigatsioonibronhoskoopiat (VNB). KTH ei ole võimalik teha tõenduse piiratud tõttu, aastane eelarvemõju 150 000 eurot. Euroopas teadaolevalt 10 aparaati. Taotlejalt küsitud, kas tõenduse hindamisel saame lähtuda ENB efektiivsuse/ohutuse andmetest või on tegemist eraldiseisva meetodiga, mida tuleks hinnata eraldi.

Taotleja on tänaseks vastanud, et VNB ja ENB on sarnased ja teatud määral võrreldavad protseduurid, mis erinevad navigeerimiseks kasutatava põhimõtte poolest. Erinevus seisneb ka sihtmärgini jõudmises.

Kui ENB võimaldab sihtmärgini jõuda läbi bronhi (ehk kasutades olemasolevat teed), siis VNB võimaldab jõuda ka lesioonideni, milleni ei vii ükski olemasolev hingamistee haru. Selliseid olukordi esineb umbes pooltel juhtudest ning on vajalik otsetee rajamine läbi kopsuparenhüümi. VNB võimaldab tee rajamiseks transparenhüümse ligipääsu süsteemi (bronchoscopic trans-parenchymal nodule access (BTPNA)), mis on aparadi lisa. Nii et VNB süsteemile Archimedes lisandub ka BTPNA süsteem, mis on taotleja hinnangul turvalisem kui ENB. Taotletud on VNB süsteemi ja mitte ENB süsteemi.

Komisjon vaatas uuesti läbi olulisemad juhtnöörid.

1. Du Rand, et al 2011 British Thoracic Society guideline soovib navigatsioonbronhoskoopiat kui fleksiibelse bronhoskoopia kiiresti arenevat meetodit (may be considered) perifeerse lesiooni diagnostikaks (D, madal tõendus). Antud soovitus katab ainult ENB ja mitte VNB.

2. NICE 2019 tehnoloogia ülevaade <https://www.nice.org.uk/advice/mib194/chapter/The-technology> käsitleb ainult ENB võrrelduna tavapraktikaga, milleks on KT-juhitud transtorakaalne nõelbiopsia. Vastavat ülevaadet vms VNB-le ei õnnestunud leida.

3. Taotleja saatis NCCN uued 2020. juhised, kus soovitatakse suuremate kopsuümõõruvate NSCLC diagnostikas navigatsioonbronhoskoopiat, kahte varianti eristamata.

4. Am Coll of Chest Phys uuemat versiooni ei leitud, vanem oli ülevaateartikkel.

Leitud ka uus ülevaateartikkel uute bronhoskoopia meetodite kohta.

1. Katsis, et al 2020 Bronchoscopic biopsy of peripheral pulmonary lesions in 2020: a review of existing technologies. Viimaste aastate jooksul on lisandunud mitmeid uusi meetodeid, paljude tõendus on piiratud, paljusid ei ole isoleerituna uuritud, mis piirab diagnostilise saagikuse ja ohutuse hinnanguid. VNB kohta oli positiivne arvamus, kuid põhines vaid ühel uuringul: Ishida, et al 2011 multitsentrilisel randomiseeritud uuringul (n=199 perifeersete pulmonaalsete <30 mm lesioonidega patsienti), kus hinnati VBN diagnostilist saagikust (DY) võrreldes EBUSega. Selgus, et VNB DY oli 80,4% vs 67,0% (p=0,03), protseduuri pikkus 24 vs 26 min (p=0,02). Järeldati, et efektiivsus suurem. Tõendus mõõdukas-nõrk. BTPNA efektiivsuse kohta oli toodud samuti vaid üks kontrollrühmata madala tõenduse tasemega uuring (Herth, et al 2015), mis oli esimene katse inimestel (n=12) ja mida on kirjeldatud 2020. jaanuari protokollis. Järeldati, et esmaseid andmeid uute meetodite efektiivsuse kohta on piisavalt, kuid meetodite laialdaseks kliiniliseks kasutuseks on vajalikud kõrgekvaliteetsed suuremahulised RCTd.

Kokkuvõttes uus atraktiivne meetod kopsuvähi diagnostikas, mille tõendus efektiivsuse ja ohutuse osas veel piiratud. Tõendus põhineb eeskätt kahel metaanalüüsil (Memoli 2012, Jiang 2020) ja RCT-1 (Ishida 2011), mille alusel navigatsioonbronhoskoopial suurem diagnostiline saagikus (OR 1,7) võrreldes EBUSega. Metaanalüüsi lisatud uuringute tõenduse tase nõrk-mõõdukas. Ravijuhised soovivad navigatsioonbronhoskoopiat, kusjuures vanemad versioonid (British Thoracic Society, Am Coll Chest Phys, NICE) soovivad ENB, uuemad (NCCN) soovivad lihtsalt navigatsioonbronhoskoopiat. Tundub, et VNB on vaatamata piiratud tõendusele siiski jõudnud ravijuhistesse ENB tõenduse abil, navigatsioonbronhoskoopia klassi osana. Ekspert soovib, käsitledes navigatsioonbronhoskoopiat ühise klassina. Eelarvemõju 150 000.

Diskussioon

Arutlusel oli, et kuna VNB seadmeid on üle maailma väga vähe kasutusel, siis andmeid tõenduspõhisuse kohta ei saagi väga palju leida. VNB puhul on tegemist uue, eksklusiivse, uurimisjärgus meetodiga. ENB osas on tõendus piisav. Toodi esile, et erinevaid virtuaalnavigeerimise tehnoloogiaid on tulnud kasutusele nt kardioloogia, pulmonoloogia erialadel. Tervisetehnoloogia arengu seisukohalt on uute meetodite väljatöötamine ja lisandumine positiivne trend. Samas tuleb lähtuda hindamisest ikkagi tõenduspõhisusest. Selliste tehnoloogiate kasutamisele võtmine on pigem tippkeskuste teema. Küsimus on, kas oleme valmis seda ravikindlustuse eelarvest tasuma.

Arutlusel oli, et üks võimalus on lähtuda ravijuhenditest, et navigatsioonbronhoskoopia klassile teha eraldi teenus. Sellisel juhul tuleks teha uus kulutõhususe ja eelarvemõju hinnang, sh võttes arvesse soodsamaid tehnoloogiaid. Toodi esile, et kirjanduse alusel on ENB hind soodsam kui VNB. Toodi esile, et teenuse lisamise prioriteetsus ei ole kõrge. Otsus võiks jääda haigekassale vastavalt uuest kulutõhususe hinnangust ja eelarvelistest võimalustest.

Komisjoni arvamus

Komisjon teeb ettepaneku uuendada kulutõhususe hinnangut ning hindamisel võtta arvesse navigatsioonbronhoskoopia klass üldiselt. Saadud kulutõhususe ja eelarvemõju põhjal jääb haigekassa otsustada, kas navigatsioonbronhoskoopia klassi teenus loetellu lisada. Komisjoni ei ole vaja taotlust enam uuesti arutlusele tuua.

Taotlus nr 1439 – Konsiilium või ekspertkomisjoni hinnang dermatoveneroloogia erialal

Taotluse kokkuvõte

Taotleja: Eesti Naha- ja Suguhaiguste Arstide Selts

Taotluse sisu: Taotluse eesmärk on lisada loetellu uus teenus. Tervishoiuteenuste loetelus on mitmed dermatoveneroloogia eriala teenused (kood 223R, 226R, 252R, 264R), mida rakendatakse vaid dermatoveneroloogidest koosneva ekspertkomisjoni otsuse alusel. Lisaks on konsiilium eelduseks teatud retseptiravimite (nt adalimumab, etanertsept) ordineerimiseks. Bioloogilise ravi alustamiseks on tervishoiuteenuste loetelus seatud kindlad kriteeriumid, mis eeldavad patsiendi haiguse anamneesi, uuringute ja eelneva ravi detailideni läbitöötamist ning väga põhjalikku objektiivse leiu fikseerimist, mille hulgas on mitmed skoorid ja küsitlused. Tegemist on lisatööga, mis ei ole fikseeritud eriarsti igapäevases tööajas. Lisaks tuleb konsiiliumis osalemiseks leida tavavastuvõtude arvelt mitmele dermatoveneroloogile sobiv aeg, et patsiendi haiguslugu, dokumentatsioon ning kriteeriumite vastavus üle vaadata. Dermatoveneroloogia erialal tuleb lisaks bioloogilise ravi ekspertkomisjonide konsiiliumitele ette komplitseeritud haigusjuhte, mis vajavad erialasisest põhjalikku arutelu ja ekspertkomisjoni otsust.

Diskussioon

Arutlusel oli, et konsiiliumi teenus võiks olla erialadeülene, mitte igal erialal eraldi. Toodi esile, et konsiiliumi vajadus on ka mitmetel teistel erialadel. Arutlusel oli, et ressursi kirjeldus tuleks samuti erialadeülevalt üle vaadata ja leida optimaalne ajakulu. Arutlusel oli, et konsiiliumi teenuse lisamise küsimus tõstatub ambulatoorses ravis. Statsionaarses ravis on see tavapraktika.

Tõstatus küsimus, kas loetelus ei ole juba vastavat teenust (Ambulatoorse patsiendi esmase raviplaani koostamine või muutmine multidistsiplinaarse eksperdikomisjoni poolt (kood 3114)). Toodi esile, et antud teenuse puhul kehtib rakendustingimus, et meeskonda kuulub vähemalt kolm erineva eriala eriarsti. Konsiiliumi taotluse puhul on tegemist ühe eriala eriarstidega. Arutlusel oli, et kui konsiiliumi teenus läheks lisamisele, siis võrrelda teenuste kirjeldusi ja kaaluda, kas on vajalik luua eraldi uus teenus või muuta olemasoleva rakendustingimusi.

Toodi esile, et ka teistel erialadel (reumatoloogia, pulmonoloogia, gastroenteroloogia) on bioloogilise ravi alustamise vajadus, mil peab olema kaasatud vähemalt kaks eriala arsti. Tuleks uurida ka teistelt erialadelt, kas nad näevad samuti antud juhul vajadust lisada konsiiliumi teenust loetellu. Tõstatus küsimus, kas bioloogilise ravi korral on vajalik tingimus, et ravi määratakse kahe eriarsti konsiiliumi põhjal. Ilmselt on rakendustingimus loodud tulenevalt ravimi kõrgest hinnast. Toodi esile, et konsiiliumi teenus ei peaks olema seotud ainult bioloogilise ravi alustamisega, vaid vastavalt vajadusele.

Komisjoni arvamus

Komisjon teeb ettepaneku teha konsiiliumi teenus ambulatoorses ravis erialadeülesele. Teenuse lisamisel lähtuda loetelu lihtsuse põhimõttest, võimalusel liita olemasoleva teenusega. Rakendusdetailid jäävad haigekassa otsustada.

Taotlus nr 1446 – pH-meetria

Taotluse kokkuvõte

Taotleja: Eesti Gastrointestinaalse Endoskoopia Ühing

Taotluse sisu: Taotluse eesmärk on muuta olemasoleva teenuse (kood 7028) hinda. Söögitoru pH-meetria on uuring mille abil on võimalik mõõta pHd söögitoru distaalses osas 24 või 48 tunni jooksul. Vajalik personal: õde ja arst, kes on saanud vastava koolituse. pH mõõtmise sondi (kateetrit) on vaja enne paigaldamist kalibreerida. Seejärel viiakse sond läbi patsiendi nina söögitoru distaalses osas ning sondi asendit kontrollitakse röntgenoskoopial. Kui sond on õiges positsioonis, fikseeritakse see plaastriga nina külge. Sond jääb samasse positsiooni 24-48 tunniks. Seejärel sond eemaldatakse, andmed salvestatakse arvutisse. Arst vaatab andmed spetsiaalses arvutiprogrammis, koostab raporti. Söögitoru pH-meetria on oluline diagnostikameetod otsustamiseks reflukshaiguse kirurgilise ravi näidustuse üle.

Diskussioon

Haigekassa esindaja selgitas, et loetelus olemasolev teenus on lisatud ca 20 aastat tagasi ja teenuse eesmärk tol ajal oli ühekordne maohappesuse mõõtmine. Taotluses esitatud aparatuuri kasutatakse monitooringuks (24 tundi) ehk kasutatav aparaat on teine, millest tuleneb ka suur hinnaerisus. Sellest tulenevalt oleks vajalik ka täpsustada teenuse nimetus.

Toodi esile, et reflukshaiguste diagnostikas on pH-meetria monitooring kuldstandard.

Komisjoni arvamus

Komisjon teeb ettepaneku ajakohastada teenuse hind.

Taotlus nr 1460 – Vereloometüvirakuproduktist α/β T- ja CD19+ B- lümfotsüütide ex vivo eemaldamine; Vereloometüvirakuproduktist CD34+ rakkude ex vivo positiivne seleksioon

Taotluse kokkuvõte

Taotleja: Eesti Kudede ja Organite Transplantatsiooni Ühing

Taotluse sisu: Taotluse eesmärk on loetellu lisada uus teenus. Teenus on näidustatud patsientidele, kes vajavad allogeenset vereloometüvirakkude siirdamist, kuid kellel ei leidu sobivat registridoonorit või haiguse kulu tõttu ei ole piisavalt aega registridoonori otsinguks. Allogeenset vereloometüvirakkude siirdamist kasutatakse mitmete maliigsete ja mittemaliigsete haiguste ravis. Reeglina soovitakse nii sugulasdoonori kui registridoonori valikul, et HLA sobivus doonori ja retsiipiendi vahel oleks HLA A, B, C, DRB1 ja DQB1 lookustes 100% e. 10/10 (erandjuhtudel 9/10). Paraku on HLA identse sugulasdoonori leidmise tõenäosus 25% ja patsientidel, kellel sobivat sugulasdoonorit ei ole, on sobiva registridoonori leidmise tõenäosus 60%. Selliste patsientide jaoks on võimaluseks kasutada haploidset doonorit, kus doonoriks on ühe haplotüübi (50%) ulatuses sobiv doonor, ning reeglina on selline doonor perekonnas olemas, enamasti on selleks ema või isa (päriime kummaltki vanemalt ühe HLA haplotüübi) või ka ühe haplotüübi osas sobivad õed- vennad.

Haploidsete siirdamise puhul proovitakse eemaldada siirikust rakud, mis põhjustavad siirik-peremees vastast reaktsiooni ning jätta siirikusse sisse rakud, mis on vastutavad immuunsüsteemi taastamise eest mõistliku aja jooksul. Siirikut on võimalik töödelda in vivo manustades patsiendile siirdamise eelselt ATG ja/või siirdamise järgselt tsüklofosfamiidi. Antud meetodit kasutatakse eelkõige täiskasvanud patsientide puhul. Teiseks võimaluseks on töödelda siirikut ex vivo eemaldades sellest enim tüsistusi tekitavad rakud. See meetodika leiab kasutust juhtudel, kus retsiipiendiks on lapsipatsient.

Siiriku ex vivo tötluseks kasutatakse spetsiaalset aparatuuri (Miltenyi Biotec, CliniMACS Prodigy) ja vastavaid ühekordseid kulutarvikuid.

Olemasoleva tõenduse kiirülevaade (komisjoni analüüs)

Haploidse siirdamise korral tuleb ex vivo eemaldada rakud, mis põhjustavad äratõukereaktsiooni ja ei võimalda siiriku siirdumist ehk tüvirakkude omastamist retsiipiendi poolt. Seda tehakse eeskätt lastel. Selleks on aparaat ja tarvikud. Meetod on välja töötatud hiljuti ja esimene prospektiivne uuring avaldatud 2017. a. (Locatelli, et al, uuring 1).

Haploidse siirdamise efektiivsuse hindamiseks HLA-identse siirdamise alternatiivina oleks vajalikud võrdlusuuringud (tulemusnäitajateks krooniline transplantaat peremehe vastane haigus GVHD, retsidiivist mittesõltuv suremus NRM, üldelulemus, leukeemiavaba elulemus).

Uuringud

1. Locatelli, et al 2017 töötas välja uue meetodi siiriku töötlemiseks (T- ja B-rakkude depletsioon) ja viis läbi prospektiivse jälgimisuuringu (n=80 leukeemiahaiget last 2011-2014) Itaalias. Siirik siirdus 78/80, naha GVHD 30%, kroonilist GVHD ei esinenud. 19 (24%) retsidiiv. Retsidiivist mittesõltuv suremus 5%. Ellujäänud patsientide jälgimis periood 46 kuud, mille jooksul kroonilise GVHD vaba ja retsidiivivaba elulemus 71%. Tulemus oli autorite sõnul võrreldav HLA-identsete või sobitatud doonorite transplantaatide retsiipientide tulemustega samal ajaperioodil (võrdlus oli toodud lisamaterjalides, kus oli võrreldud ainult gruppide baasnäitajaid ja mitte tulemusnäitajaid). Kust võrdlusrühm pärines ja mille alusel see oli moodustatud, jäi selgusetuks. Oli toodud ka Kaplan-Meyeri kõver retsidiivivaba elulemuse kohta 5 aasta jooksul, mis visuaalselt gruppide vahel erinevust ei näidanud, HR ei olnud arvatud. Samuti ei näidatud retsidiivide, üldsuremuse, infektsioonide riski võrdlust. Järeldati, et T ja B-rakkude depletsiooniga siirdamisel on lapse risk ägedaks ja krooniliseks transplantaat peremehe vastaseks haiguseks (GVHD) ja retsidiivist mittetulenevaks suremuseks (NRM) väike. Leukeemia- ja GVHD-vaba suremus oli võrreldav HLA-sobitatud doonori tüvirakutransplantaadi retsiipientide suremusega. Ägeda leukeemiaga lastele, kes vajavad kiiret allograafi, on meetod sobiv alternatiiv. Tõendus nõrk.

2. Bertaina, et al 2018 mitmekeskuseline (13 keskust, Itaalia, n=343) retrospektiivne registripõhine uuring, kus võrreldi sobitatud haploidsete T- ja B-raku depletsiooniga siirdamiste efektiivsust (kroonilise GVHD-vaba ja retsidiivivaba elulemus) HLA-identsete siirdamistega leukeemiahaigetel lastel (n=127 täielikult sobivat ja 118 mittetäielikult sobivat HLA-identset doonorit, 98 haploidset). Siirik ei siirdunud võrdselt 2% kõigis gruppides. 5 a elulemus haploidsete ja sobivate HLA-identsete rühmas oli 61% (HR 1,0, p=0,93) ja mittetäielikult sobivatel HLA-identsetel 34% (suremus HR=2,11). Uuringust väljalangevus (erinevatel põhjustel) oli aga suur. Järeldati, et sobiv ravimeetod ägeda leukeemiaga lastele, kes vajavad tüvirakkude transplantatsiooni, kui HLA-identset doonorit ei leita. Tõendus nõrk-mõõdukas.

Ravijuhiseid ei ole ära toodud.

Kokkuvõttes uus paljulubav meetod, mille tõendusbaas veel nõrk.

Diskussioon

Arutlusel oli, et tegemist on uue paljulubava meetodiga, kuid tõenduspõhisus on veel nõrk. Tõstatisid küsimused, kui palju on Eestis patsiente, mis on teenuse hind ning kas on mõistlik teenust osutada Eestis või tuleks jätkata teenuse saamist välismaal. Toodi esile, et taotluse alusel on teenuseks vajalik aparaat Eestisse juba ostetud. Haigekassa esindaja selgitas, et plaanilise välisravi menetluse kaudu saadud info põhjal on logistiline ajastatus keeruline, et rakud välisriiki saada (tavaliselt transporditakse kulleriga või patsiendi pereliikmete abil). Haigekassal puudub info, millised on plaanilise välisravi kaudu teenusele suunatud patsientide ravitulemused.

Arutlusel oli, et hindamisel on oluline arvestada, kas tegemist on potentsiaalselt elupäästva või palliatiivse raviga. Taotlus peab läbima tavamenetluse – eksperthinnang ja kulutõhususe hinnang. Taotlejalt küsida täiendavaid andmeid tõenduse ja ravijuhiste kohta.

Jätkutegevused haigekassale

- Küsida taotlejalt täiendavaid andmeid tõenduse ja ravijuhiste kohta.
- Tellida eksperthinnang.
- Koostada kuluefektiivsuse ja eelarvemõju hinnang.

Taotlus nr 1469 – Vaimse tervise õe vastuvõtt alla 19. a isikule

Taotluse kokkuvõte

Taotleja: Eesti Psühhiaatrite Selts

Taotluse sisu: Taotluse eesmärk on lisada loetellu uus teenus vaimse tervise õe vastuvõttu alla 19. a isikule sarnaselt psühhiaatri teenuse eristamisele suunatuna täiskasvanutele ja alla 19. a isikutele vastavalt laste ja noorukitele osutatava psühhiaatrilise abi eripäradega. Teenuste sihtgrupp on alla 19. a psühhiaatrilist abi vajavad isikud, kellele osutatava vaimse tervise õendusabi osutamisel on seni kasutatav Haigekassa teenuste hinnakirja kood 3015.

Diskussioon

Toodi esile, et psühhiaatri vastuvõtu puhul on eraldi teenus alla 19. a patsientide vastuvõtuks, mida eristab täiskasvanute vastuvõttust pikem kestus. Toodi esile, et lastepsühhiaatrias on vastuvõtul täiendavad tegevused (suhtlus sidusvaldkondadega jne), mida täiskasvanute psühhiaatrias ei ole. Tõstatub küsimus, kas laste vaimse tervise õe teenuse lisamine vabastab lastepsühhiaatrite ressursi. Arutlusel oli, et on teretulnud, kui vaimse tervise õde saab mingeid tegevusi psühhiaatrilist üle võtta. Toodi esile, et nõudlus vaimse tervise õdede järele on suur.

Pöörati tähelepanu, et teenuse aja pikendamise ja sellest lähtuva hinna muutmise vajaduse kontrollimiseks on eelnevalt vajalik läbi viia hõiveanalüüs, mis hõlmab kogu vastava eriala teenuseid. Hõiveanalüüsi osas on vajalik välja selgitada, millistes asutustes osutatakse teenust kõige enam ning teha vastavad kokkulepped raviastutuste ja Haiglate Liiduga. Arutlusel oli, et mida pikemaks muudetakse vastuvõtt, seda enam halveneb kättesaadavus (nii rahaliselt kui ka personali arvelt). Toodi esile, et praktikas juba toimuvad laste vaimse tervise õe vastuvõttude pikemalt. Tõstatub küsimus, kas see kajastub ka kuidagi raviarvetel ja kas selles osas oleks vajalik täpsustada enne hõiveanalüüsi läbiviimist. Toodi esile, et nõudlus psühhiaatrilise abi järgi on tõusvas joones.

Arutlusel oli, et otsuse tegemisel tuleb arvesse võtta, et ka teistel erialadel võib tekkida õigustatud ootus, kui psühhiaatrias vaimse tervise õe vastuvõtu aega lastel pikendatakse. Varasemalt on komisjonis olnud arutlusel taotlus lastearstide vastuvõtu aja pikendamiseks. Tol korral ei toetanud komisjon vastuvõtu aja eristamist. Komisjon näeb vajadust täiendavatele andmetele (mõju eelarvele ja kättesaadavusele), et oma arvamus kujundada.

Jätkutegevused haigekassale

- Viia läbi hõiveanalüüs psühhiaatria erialal.
- Analüüsida, kuidas mõjutab teenuse aja pikenemine kättesaadavust.
- Analüüsida, millistel erialadel tekib õigustatud ootus ning kuidas teenuse pikenemine mõjutab kättesaadavust nendel erialadel.
- Hinnata eelarvemõju.

Taotlus nr 1473 – Geeninõustaja vastuvõtt

Taotluse kokkuvõte

Taotleja: Eesti Meditsiinigeneetika Selts

Taotluse sisu: Taotluse eesmärk on loetellu lisada uus teenus. Teenuse osutamise meditsiiniliseks näidustuseks on pärilike haiguste esinemise või riski korral geeninõustamine, mille käigus hinnatakse

perekonna anamneesi, meditsiinilise anamneesi ja geenitestide tulemuste mõju inimese tervisele ja haiguse tekkele.

Geeninõustamine on vajalik esmajärjekorras 200 000 Eesti geenivaramu geenidoonorile. Nende hulgast on toodud välja järgmised prioriteetsed sihtgruppid:

- Hilisavalduvate pärilike haiguste dominantsete haigusseoseliste geenivariantide kandjad;
- Retsessiivsete haiguste kandjate tuvastamine.

Kliinilises meditsiinis on geeninõustaja teenus näidustatud eelkõige kõrgenenud onkogeneetilise või kardioloogilise riskiga patsientidele erinevates onkoloogia või kardioloogia kliinikute juures või ka perearsti poolt suunatuna. Geeninõustajad leiaksid rakendust ka töötades meditsiinigeneetikute kõrval, kus nende rolliks oleks nt anamneesi kogumine (sugupuu koostamine), samuti ka näiteks pereliikmete uuringueelne ja -järgne nõustamine.

Olemasoleva tõenduse kiirülevaade (komisjoni analüüs)

Taotlusest: inimgeeniuringute seadus: geenidoonoril on õigus geneetilisele nõustamisele tema kohta geenivaramus hoitavate andmetega tutvumisel. Geenivaramu teaduskeskuses on arendatud polügeensed riskiskoorid ja farmakogeneetika raportid, mida plaanitakse kasutada geenidoonoritele tagasiside andmiseks. Geneetiline nõustamine on protsess, mis aitab inimestel mõista ja aru saada meditsiinilise, psühholoogilise ja perekonna anamneesi geneetilise osakaalu mõju haiguse tekkele. Nõustamine koosneb: haiguse tekkimise või taastekkimise tõenäosuse hindamine perekonna ja meditsiinilise anamneesi alusel. pärilikkuse tüüpide, testimisvõimaluste, ravi, ennetuse, teadmiste ja teaduslike uurimismeetodite õpetamine ja selgitamine, informeeritud valikute ja riski või haigusseisundiga kohanemise osas nõustamine.

Käesoleval hetkel Eesti meditsiinigeneetikud oma igapäevatöös komplekshaiguste geneetilise testimisega rutiinselt ei tegele (ehk polügeensete riskide interpreteerimist ei toimu). Paljudel juhtudel oleks seega otstarbekam, kui geneetilise nõustamisega tegeleks geeninõustaja, jättes nii arstidest meditsiinigeneetikutele võimaluse tegeleda komplekssemat käsitlust nõudvate patsientidega. Selleks on vaja luua geeninõustaja tervishoiuteenus ja geeninõustajate koolitusprogramm.

2018.a. alates on geeninõustaja USA-s ja Euroopa Liidus tervishoiutöötaja, kes kuulub praktiliselt kõigi meditsiini alaerialade kõrvale, kõige sagedamini meditsiinigeneetika ja pediaatria (arstid kes enamuses tegelevad harvikaigustega) kui ka sünnitusabi-günekoloogia, onkoloogia, kardioloogia ja neuroloogia erialade kõrval.

Uuringud

1. Abacan et al The Global State of the Genetic Counseling Profession on ülevaateartikkel, kus on ära toodud erinevad MSc programmid ja orienteeruv spetsialistude arv riigiti (näit UK, 5 magistriprogrammi ja 300 geeninõustajat, teistes Euroopa riikide alla 100 nõustaja). On loodud Euroopa geeninõustajate standardid (Genetic Nurse and Counsellor Professional Branch of the European Board of Medical Genetics (EBMG)), kuid nenditakse, et ühtset standardit on keeruline luua tervishoiusüsteemide ja kultuuriliste erinevuste tõttu. Täna on selliseid programme vähe ja eriala omandatakse erinevalt. Vastav ülevaade on ka detailsemalt kirjeldatud taotluses.

Täna on meil 200 000 geenidoonorit, kelle PRS-ide on välja arvatud ja kes soovivad saada tagasisidet oma riskide kohta. Olemasolev süsteem, kus konsultantideks on loetud arv meditsiinigeneetikuid TÜ kliinilise meditsiini instituudi kliinilise geneetika keskusest ja Eesti Geenivaramust vajalikku konsultatsioonide mahtu ei võimalda. Vajadus oleks 7000-28 000 konsultatsiooni aastas.

Probleem on selles, et meil puudub GN eriala. Kui ei ole eriala, on erialase teenuse pakkumine keeruline. Eriala soovitakse õpetada TÜ magistriõppe programmis, mida veel ei ole. Kuidas siis teenust pakkuda? Alustada võiks erinevate erialade spetsialistide sertifitseerimisest, et tekiks erialaspetsialistid ja erialaliit. Hetkel sertifitseerimine puudub. Kui luuakse magistriõppe, siis selle raames saaks geeninõustajaks õppida õe-, ämmaemanda, bioanalüütiku, geenitehnoloogia või mõne

teise eriala lõpetanud üliõpilane. Kuigi taotluses on juba teenuse hind ja kestus (1 tund) välja toodud, tundub see ennatlik. Alustada teenusega ilma erialata on ennatlik.

Ilmselt on tegemist tervisepoliitilise küsimusega, mida peaks arutama vastloodud personaalmeditsiini nõukogu, mille eesmärk on koostada Eesti personaalmeditsiini arendamise terviklik pikaajaline programm ja kuhu kuuluvad Sotsiaalministeeriumi, TÜ, TAI, haigekassa, haiglate ja perearstide liidu esindajad.

Diskussioon

Arutlusel oli, et teenuse lisamine hetkel oleks ennatlik, kuna teenuse läbiviijaid ei ole. Hetkel puudub vastav eriala ja sertifitseerimine. Teadusuuringu kaudu on hetkel 200 000 geenidoonorit, kellel oleks ootus nõustamist saada. Kuid potentsiaalselt võib tekkida ootus kogu Eesti rahvastikul saada geenidoonoriks ja seeläbi geeninõustamist. Seetõttu on vajalik eelnevalt teha poliitilised otsused, kuidas geenidoonorlust ja -nõustamist korraldada. Kui poliitilised otsused on tehtud ning kokku lepitud, millise ettevalmistusega spetsialist geeninõustamist teevad ja kuidas on korraldatud nende koolitus, saab geeninõustaja teenuse lisamise võtta uuesti arutlusele. Arutlusel oli, et arvestades mastaapi, peaks selle jaoks leidma lisarahastuse.

Toodi esile, et meditsiinigeneetikute koormus on juba hetkel väga suur, seega võiks geeninõustamine jääda pigem teiste spetsialistide vastutusse. Arutluse käigus toodi esile, et potentsiaalselt võiksid geeninõustamist teha ka eriõed. Vajalik on läbi mõelda ja korraldada, kuidas toimub geeninõustajate väljaõpe. Sotsiaalministeeriumi esindaja tõi esile, et käimas on personaalmeditsiini teenusemudeli projekt ning antud olukorras oleks õige ära oodata projekti tulemusi. Projekti lõpp on planeeritud 2021. aasta lõpuks. Projektist saadud tulemuste ja soovitude põhjal saaks edasi käsitleda, kes geeninõustamise teenust läbi võiksid viia.

Toodi esile, et seni ei olnud personaalmeditsiini rakendamine koordineeritud. Nüüdseks on Sotsiaalministeeriumi juurde loodud personaalmeditsiini nõukogu, kuhu kuuluvad Sotsiaalministeerium, Tartu Ülikool, Tervise Arengu Instituut, haigekassa ning haiglate ja perearstide esindajad. Nõukogu koondab valdkonna eksperte ja esmased poliitilised otsused (kuidas korraldada, kes nõustamist läbi viib ja nende koolitamine jne) on nende vastutuses.

Komisjoni arvamus

Tegemist on tervisepoliitilise otsusega, mis on vajalik eelnevalt lahendada personaalmeditsiini nõukogu poolt. Teenuse lisamine saab uuesti arutlusele võtta, kui poliitilised otsused on tehtud.

2. Plaanilise välisravi taotlused

Komisjoni ja haigekassa juhatuse 17.12.2020 kohtumisel oli arutlusel, kas komisjoni kaasata plaanilise välisravi taotluste hindamisel. Tol korral komisjon pigem pooldas välisravi teemade käsitlemist, kuid tõi esile, et aspektid tuleks eelnevalt läbi arutada ja põhimõtted kokku leppida.

Haigekassa tegi ettepaneku tuua arutlusele taotlus CAR-T ravi osas. Komisjon tegi ettepaneku eelnevalt arutada põhimõtteid, kas ja kuidas saaks komisjon toetada plaanilise välisravi taotluste hindamisel.

Diskussioon

Toodi esile, et plaanilise välisravi taotlused on keerulised ja komisjon ei pruugi olla universaalselt pädev hinnangute andmisel. Komisjon mõistab haigekassa soovi saada lisateadmisi ja tuge selliste otsuste tegemisel, kuna otsused on väga rasked.

Haigekassa esindaja selgitas, et hetkel on põhimõtted, mille alusel hinnatakse tervishoiuteenuste lisamist loetellu ja mille alusel hinnatakse plaanilise välisravi rahastamist, erinevad. Teenuste lisamisel loetellu hinnatakse põhjalikult teenuse tõenduspõhisust ning võetakse arvesse ka majanduslikku mõju. Plaanilise välisravi korral on hindamise aluseks konsiiliumi otsus, majanduslikku aspekti hindamisel

arvesse ei võeta. Välisravi korral tõenduse hindamisel on seni lähtunud konsiiliumi otsusest ja selles viidatud allikatest, kuid see ei pruugi alati olla piisav tõestamiseks teenuse tõendus põhised. Seetõttu tõstatub patsientide võrdse kohtlemise küsimus. Võrdse kohtlemise osas oli arutlusel, et täpselt üks-ühele ei saa neid kahte protsessi võrrelda, kuna plaanilise välisravi taotlus esitatakse teenusele, mida Eestis ei osutata, kuid samas on kõigil Eesti kindlustatutel õigus taotleda vajadusel plaanilise välisravi rahastust. Arutlusel oli, et tõendus põhised hindamise põhimõtted peaksid olema samad, mis on TTL taotluste puhul.

Arutlusel oli, et üksikpatsientide juhtumeid ei peaks komisjonis arutlema, kuna töö on mahukas ning ühe patsiendi raviotsus on väga kaalutletud. Toodi esile, et sellisel juhul peaks hindamisel juures olema vastava eriala arst. Haigekassa esindaja selgitas, et komisjoni ei toodaks konkreetse indiviidi taotlust, vaid hindamisele tuleks taotletav teenus kui selline. Haigekassa esindaja tõi esile, et erialaarstide kaasamine ei ole alati võimalik, kuna tihtipeale on eriala arstid taotlusele konsiiliumi koostanud ja hindaksid enda esitatud andmeid/hinnanguid. Arutlusel oli, et komisjoni võiks tuua juhud, kui mingi teenuse osas hakkavad tulema korduvad taotlused ja arutelu kohaks oleks, kas teenus lisada loetellu. Üksikotsused ja süsteemsed otsused võiksid jääda eraldiseisvaks.

Arutlusel oli, kas üksikute hindamiste mahtu saaks vähendada pretsedendi loomisega ehk kui sarnasele taotlusele on kord juba hinnang antud, siis lähtutakse edasistel juhtudel algsest hinnangust. Ka TTL taotluste hindamisel on komisjon sarnaste küsimuste kordumisel lähtunud varasemalt antud hinnangust. Toodi esile, et laiemal komisjonil on parem võimalus jääda hinnangu andmisel sõltumatuks. Erialaspetsialistide kaasamisel on suur tõenäosus huvide konfliktile. Arutlusel oli, kas arsti otsus patsiendi välisravile suunamiseks võib olla mõjutatud patsiendi ja tema lähedaste survest. Haigekassa tõi esile, et on olnud juhtumeid, kui läbi välisravi taotluse menetluse on vajalik lahendada patsiendi ja arsti vahelisi konflikte. Arutlusel oli, et sellistel juhtudel on vajalik suhelda vastava raviasutusega ja pöörata asjaolule tähelepanu. Üldiselt peaks sellised olukorrad leidma lahenduse raviasutuse siseselt. Tõstatus asjaolu, kas küsimuseks on ka vastutuse jagamine ja kas TTL komisjon on õige koht, kuhu vastutus jagada. Tõstatus küsimus, kas haigekassa poolt komisjon suunatud taotlus võib olla ennatlikult kallutatud eesmärgiga taotlus tagasi lükata. Haigekassa esindaja selgitas, et taotluste komisjoni suunamise eesmärk on saada hinnang teenuse tõendus põhised, mille hindamine peaks toimuma ühtsetest põhimõtetest lähtudes. Lisaks selgitas haigekassa esindaja, et antud taotlus on komisjoni toodud ka seetõttu, et paaril korral on haigekassale sarnase raviga seoses taotlusi esitatud ning haigekassale teadaolevalt on sarnaseid taotlusi tulevikus lisandumas. Arutlusel oli, et laiema komisjoni hinnangu vajadus tuleneb peamiselt juhtudel, kui osapooled on eriarvamusel ning vajalik oleks täiendav hinnang laiemalt ekspertide grupilt.

Komisjon tegi ettepanekuid, kuidas toetada üksikute välisravi taotluste hindamist. Võimalusel monitoorida ja koguda süstemaatiliselt tagasisidet välisravile suunatud patsientide ravitulemuste kohta, mida saaks korduvate taotluste puhul aluseks võtta. Hindamisel võiks kasutada eksperthinnangu küsimist sarnaselt TTL taotlustele, kusjuures ekspert deklareeriks oma huvid. Lisaks oli ettepanek küsida hinnangut Tartu Ülikooli arstiteaduskonnalt, kui eksperthinnang ei ole otsuse tegemiseks piisav.

Kuna CAR-T ravi taotlus on seotud ravimiga tõstatus küsimus, milline on olnud seni ravimikomisjoni roll plaanilise välisravi taotluste hindamisel. Haigekassa esindaja selgitas, et ravimikomisjon on seni andnud hinnangu ühe plaanilise välisravi taotlusega seoses.

Komisjoni arvamus

Komisjon otsustas, et üksikjuhtumeid komisjon ei hinda. Komisjon võtaks hindamisele teenuseid, mille kohta on taotluseid esitatud korduvalt ning küsimus on tõendus põhised ning on kaalumise koht, kas teenus lisada TTL-i. Kui teenus hõlmab ka ravimit, tuleks kaasata ravimikomisjon.