

Tervishoiuteenuste loetelu komisjoni koosoleku kokkuvõte

Toimumiskoht: MS Teams videokonverents

14.09.2022

Algus kell 14.00, lõpp kell 16:43

Juhatas: Mikk Jürisson (Tartu Ülikool)

Võtsid osa: Kristi Rekand (Eesti Puuetega Inimeste Koda)
Piret Rospu (Eesti Perearstide Selts)
Toomas Sillakivi (Sotsiaalministeeriumi koosseisuväline kirurgiliste erialade nõunik)
Kersti Reinsalu (Eesti Haiglate Liit)
Raine Pilli (Sotsiaalministeeriumi koosseisuväline psühhiaatria eriala nõunik)
Tiina Sats (Eesti Haigekassa)
Gerli Liivet (Eesti Õdede Liit)
Vallo Volke (Sotsiaalministeeriumi koosseisuväline sisemeditsiini erialade nõunik)

Kirjalik arvamus: Sergei Nazarenko (Sotsiaalministeeriumi koosseisuväline kliinilis-konsultatiivsete erialade nõunik)

Puudusid: Taavo Seedre (Sotsiaalministeeriumi koosseisuväline hambaarstide erialade nõunik)
Ragnar Vaiknemets (Terviseamet)
Kersti Esnar (Sotsiaalministeerium)

Kutsutud: Malle Avarsoo (Eesti Haigekassa)
Mari Reiman (Eesti Haigekassa)
Mariliis Põld (Tartu Ülikool)
Eva Juus (Tartu Ülikool)

Protokollija: Kadri Popilenkov (Eesti Haigekassa)

Päevakord:

1. Taotluste arutelu

Taotluse nr	Taotluse nimetus
1503	Rinnavähi koe geeniekspressioonanalüüs adjuvantse keemiaravi raviotsuseks
1514	Alalõualiiigese unilateraalne endoprotees

2. Kliiniline toitmisravi

1. Taotluste arutelu

Taotlus nr 1503 – Rinnavähi koe geeniekspressioonanalüüs adjuvantse keemiaravi raviotsuseks

Taotlus on olnud varasemalt arutelul 27.04.2022 ja 25.05.2022.

Taotluse kokkuvõte

Taotleja: Eesti Onkoterapia Ühing

Taotluse sisu: Taotluse eesmärk on uue teenuse „Rinnavähi koe geeniekspressioonanalüüs adjuvantse keemiaravi raviotsuseks“ lisamine loetellu. Rinnavähk jaguneb positiivsete hormonaalsete retseptorite korral (hormoonpositiivne rinnavähk) bioloogiliselt kaugemetastaaside tekke osas madala riskiga ja kõrge riskiga juhtudeks. Madala riski korral piisab täiendavast hormoonravist, kõrge riski korral on vajalik lisaks hormoonravile ka keemiaravi. Rinnavähi geeniekspressiooni test võimaldab eristada madala ja kõrge genoomse riski ravijuhud (kasvajakoe geeniekspressiooni analüüsid eristavad erinevaid rinnakartsinoomi molekulaarseid tüüpe, aidates iseloomustada erinevate kasvajate prognoosi), aidates vältida asjatut keemiaravi madala riskiga juhtudel. Eesmärk on vältida mittevajalikku adjuvantset keemiaravi, elimineerides sellega kaasnevad toksilisused, töövõimekao ja nendega seotud finantskulud. Taotlus on esitatud MammaPrint testi (tootjafirma Agendia) andmete põhjal, kuid võib olla hiljem rakendatav ka teiste analoogsete testide kasutamisel.

Teenuse meditsiiniliseks näidustuseks on patsiendid hormoonpositiivse ja HER2 negatiivse invasiivse rinnakartsinoomiga algkolde levikuulatusena pT1-T2 või opereeritava pT3, 0-3 aksillaarse lümfisõlme metastaasiga, M0 kaugemetastaaside staatusega operatsioonijärgse adjuvantse keemiaravi ravivajaduse otsustamiseks.

Teenust on seni Eestis osutatud patsientide enda kulul alates 2018. aastast (kokku ca 15 patsienti).

Meditsiinilise tõendus põhise hinnangu (erialaspetsialisti ekspertarvamuse) kokkuvõte

Ekspert toob välja, et Eesti Onkoterapia Ühing taotleb uue tervishoiuteenusena rinnakartsinoomi geeniekspressioonanalüüsi lisamist tervishoiuteenusete loetellu, et saada kasvajatüübist tulenevat lisainformatsiooni haiguse prognoosi kohta ja seeläbi teha otsuseid adjuvantse keemiaravi näidustuse osas ning madala genoomse riski korral mittevajaliku keemiaravi kasutamist vältida. Test oleks näidustatud esmase hormoonpositiivse ja HER2 negatiivse T1-T3 ja 0-3 aksillaarse lümfisõlme metastaasiga rinnavähiga patsientidele, kellel oleks kliiniliselt kõrge riski järgi näidustatud adjuvantne keemiaravi. MammaPrint testi prognostiline väärtus on tõestatud III faasi uuringus ning selle põhjal on võimalik teatud patsientide puhul adjuvantsest keemiaravist loobuda ilma suurema metastaaseerumisriskita. Uuringu peaesmärgist ja ülesehitusest tulenevalt ei ole aga garanteeritud, et adjuvantne keemiaravi siiski väikesel määral tulemust veelgi parandab, seda küll teoreetiliselt võimalike kõrvaltoimete ja elukvaliteedi languse hinnaga, kuid keemiaravi kõrvaltoimeid uuringugruppide vahel ei ole põhjalikult analüüsitud. Uuringutulemused on aga piisavad, et erinevad ravijuhised (ESMO, NCCN, ASCO, St. Gallen) soovivad vähigenoomi paneeltestimist lisainformatsiooni saamiseks kõrge kliinilise riskiga patsientidel keemiaravi vajalikkuse üle otsustamiseks.

Kulutõhusus ja mõju ravikindlustuse eelarvele (Haigekassa hinnang)

Kulutõhusust Eestis ei ole varem hinnatud. Kuivõrd rinnavähi geeniekspressioonitestide maksumused ning ka tulemused on väga erinevad ning taotlus on esitatud ühe spetsiifilise testi andmete alusel, keskendub käesolev kulutõhususe hinnang üksnes taotluses nimetatud MammaPrint testile ning seda toetava MINDACT uuringu andmetele. Ekspert toob välja, et Eesti Vähiregistri andmete järgi oli 2019. a rinnavähi esmasjuhtude arv Tervisestatistika ja Terviseuuringute andmebaasi järgi 847. Kulutõhususe analüüsi tarbeks eeldatakse, et testi rakendatakse üksnes sobiliku sihtgrupi patsientidel, kellel esineb kõrge kliinilise riski hinnang. Käesolevas taotluses piiritletud sihtgrupi (HER2-: ER+, PR+) puhul on

MINDACT uuringu populatsiooni alusel leitud kõrge kliinilise riskiga grupis madal genoomne risk 61,1% patsientidest, mis tähendab, et iga läbiviidava testi kohta võib 61,1% juhtudest anda geeniekspressioonitesti rakendamise võimaluse patsiendile ja raviarstile otsustada adjuvantses keemiaravist loobumise kasuks. Juhul, kui keemiaravist loobutakse, väheneb selle võrra teenuse 228R (Rinnakasvaja HER2-blokaadi mittesisaldav kemoterapia, kolmenädalane ravikuur (gosereliini ja fulvestrandi neljanädalane ravikuur), maksumus 186,43 eurot) kasutus, lisaks ka ravimi manustamise, eriarsti vastuvõtu ja vereanalüüside kulu. Taotluse andmetel osutatakse patsientidele tavaliselt 6 ravikuuri, seega sääst keemiaravi vähenemisest iga selle kasuks otsustava patsiendi puhul oleks 1699,86 eurot. Taotluses on täiendavalt hinnatud, et keemiaravist loobumine võib iga selle otsuse teinud patsiendi puhul tähendada ka 3036,6 eurot säästu väljamakstavatest töövõimetushüvitistest ning keemiaravi tüsistuste tõenäosust arvestavalt 221,63 eurot säästu tüsistuste ravist. Ekspert juhib siiski tähelepanu, et taotletavat testi toetavas kliinilises uuringus ei ole vastavaid andmeid süsteemselt kogutud. Antud täiendavad hinnangud on seega taotluses toodud teiste uuringute põhjal ja ei pruugi olla otseselt võrreldavad. Arvutustest saab järeldada, et mõlema säästu arvutamise variandi (1. üksnes analüüsi maksumuse ja keemiaravi kulude vahena; 2. arvestades ka säästu töövõimetushüvitiste ja tüsistuste ravimise kuludel) puhul on võimalik tekkiv sääst madalam ühe patsiendi testimise kuludest (███ eurot), mistõttu ei saa pidada testimist kulutõhusaks lähenemiseks. Seejuures on oluline märkida, et arvutused rajanevad eeldusele, et kliiniliselt kõrge, ent madala genoomse riskiga patsientidest 3,1% otsustas keemiaraviga jätkata hoolimata testi soovitusel. Taotluses esitatud andmete kohaselt on prognoositav keskmine vajadus taotletava teenuse järgi 257 patsiendil aastas. Taotluses välja toodud testi maksumusest lähtudes on kulu ravikindlustuse eelarvele ███ eurot aastas. Eeldusel, et 96,9% madala genoomse riskihinnangu saanud patsientidest loobuvad edasisest keemiaravist ning realiseerub ka täiendav maksimaalne sääst töövõimetuslehtede ja tüsistuste ravi vähenemisest, on eeldatav lisakulu ravikindlustuse eelarvele ███ eurot aastas.

Olemasolevate andmete kokkuvõte ja tõenduse kiirülevaade (komisjoni analüüs)

Teema oli arutlusel 2022. aasta aprillis (vt tõenduse ülevaade). Teenus aitab keemiaravi ära hoida naistel, kes kliiniliste tunnuste alusel seda saaksid, aga madala geneetilise riski tõttu tegelikult ei vajaks. Kliinilistes uuringutes on näidatud, et kõrge kliinilise ja madala geneetilise riskiga rinnavähi patsiendid saavad MPst kasu, kuna geenitesti alusel otsustatud keemiaravi ärajätmisel on nende kaugtulemused võrreldavad keemiaravi saanutega. Seega aitab geeniriski hindamine vältida üleravi. Tegemist on suurtes prospektiivsetes uuringutes valideeritud testidega, mille ennustusväärtus on hea ja mida soovitavad ka juhtivad ravijuhised. Testid võivad olla ka kuluefektiivsed, kuna tekib kokkuhoid ravikuludes ning patsientide elukvaliteet keemiaravi tõttu ei kannata, kuid selliste uuringute tulemuste üldistatavus on piiratud. Lisaks leiti, et teenuskood ei tohiks olla tootjapõhine, vaid samatüübilised testipaneelid läheksid ühe teenuse alla – nt geeniekspressiooninalüüs adjuvantravi määramiseks. Komisjon tegi haigekassale ettepaneku tellida eksperthinnang (sh hinnang klassipõhisele mitte tootjapõhisele rahastamisele) ja koostada kulutõhususe ja eelarvemõju hinnang.

Tänaseks on vastavad hinnangud olemas. Eksperti arvamus on pigem toetav: MammaPrint testi prognoostiline väärtus on tõestatud III faasi uuringus ning selle põhjal on võimalik teatud patsientide puhul adjuvantses keemiaravist loobuda ilma suurema metastaaseerumisriskita.

Ekspert annab ülevaate MINDACTi uuringust ja teeb kokkuvõtte, et MammaPrint test annab infot kasvaja metastaaseerumise riski kohta olukorras, kus kliiniliste faktorite järgi on keemiaravi tegemise/mittetegemise otsust keeruline langetada. Samas ei ole käesoleva uuringu andmete põhjal täielikult välistatud keemiaravist saadav kasu, tõsi küll suhteliselt vähene, eriti näiteks mitme metastaatilise lümfisõlmega haiguse kontekstis või nooremate patsientide puhul. Lisaks arvab ekspert, et kasvaja metastaaseerumise riski täielikult välistada ei saa. Seda näitas ka MINDACTi järgne 5 aasta kaugmetastaasivaba elulemus (ravijärgimuse analüüs, 89,4% ilma keemiaravita vs 92% keemiaraviga, stat ebaoluline erinevus). See eeldaks igakülgset patsiendi informeerimist ja nõustamist uuringutulemuste ja testi tähenduse osas ning patsiendiga koos ravi ärajätmise otsuse tegemist. Riskide ja kasu üle otsustamine on subjektiivne ja patsienditi väga erinev ning mõne patsiendi jaoks võib 2-3%

vahe juba piisav olla, et keemiaravi kasuks otsustada. Seega ütleb ekspert, et ei ole garanteeritud, et adjuvantne keemiaravi siiski väikesel määral tulemust parandab, seda küll teoreetiliselt võimalike kõrvaltoimete ja elukvaliteedi languse hinnaga, kuid keemiaravi kõrvaltoimeid uuringugruppide vahel ei ole põhjalikult analüüsitud. Sama kinnitab ka ASCO ravijuhis: However, such patients should be informed that a benefit of chemotherapy cannot be excluded, particularly in patients with greater than one involved lymph node (Type: evidence based, benefits outweigh harms; Evidence quality: high; Strength of recommendation: moderate). Samas on uuringutulemused piisavad, et erinevad ravijuhised (ESMO, NCCN, ASCO, St. Gallen) soovivad vähigenoomi paneeltestimist lisainformatsiooni saamiseks kõrge kliinilise riskiga patsientidel keemiaravi vajalikkuse üle otsustamiseks.

Samuti ütleb ekspert, et kuigi taotlus on tehtud vähigenoomi paneeltestile MammaPrint, on alternatiiviks teised sarnased prognostilised testid nagu näiteks Oncotype DX (lisaks ka prediktiivne), EndoPredict, Prosigna.

KTH: Erinevate rinnavähi geeniekspressioontestide kulutõhusust on põhjalikult hinnanud NICE (<https://www.nice.org.uk/guidance/dg34>). Turul olevatest testidest hinnati kulutõhusaks kolme testi (EndoPredict, Oncotype DX ja Prosigna) kasutamine ER-positiivsetel, HER2-negatiivsetel, LN-negatiivsetel varajase rinnavähiga patsientidel, juhul kui neil hinnatakse olevat keskmine kliiniline risk ja tootjafirmad nõustuvad NHS-ile teste tarnima kokkulepitud allahindlustega. Testide hinnad ulatusid 233 naelast 3000 naelani, millele lisandus allahindlus. Allahindluste ulatust ei avalikustatud. MammaPrint testi hind oli UKS juba ilma allahindluseta [redacted] madalam kui käesolevas taotluses toodud hind, kuid ka selle hinnaga ei peetud Mammaprinti kulutõhusaks (ICER kogu aluseks oleva MINDACT uuringu populatsiooni (st kõik kliinilise riski tasemed) kohta £131,482 QALY kohta. Kõrge kliinilise riskiga patsientide puhul domineeris tavapraktika (st Mammaprinti kasutamist peeti kulukamaks ent ebaefektiivsemaks) ja NICE selle kasutamist NHSis ei soovitanud.

KTH arvestuste kohaselt tehtaks Eestis test 257 patsiendile aastas. Ühe testi hind oleks [redacted], millele lisandub eksperdi väitel ka onkoloogi visiidi maksumus 17,6 eurot. Kuna eeldati, et patsientide tervislik olukord ei paraneks, viidi läbi kulu vähendamise analüüs. Arvesse ei võetud testist tulenevat võimalikku tervisekasu, mis väljendub välditava keemiaraviga seotud ärevuse ja kõrvaltoimete seotud elukvaliteedi languse vältimises, aga NICE hindamise andmetel ei ole neid uuringus põhjalikult hinnatud ja võib eeldada, et elukvaliteedi langus ei ole kliiniliselt oluline. Seetõttu on kulu vähendamise analüüs asjakohane. Kõigi võimalike säästude (ärajäetud keemiaravi, tüsistuste ravi, haigushüvitised) keskmine maksumus oleks [redacted] juhu kohta, seega väiksem kui testi maksumus ja teenust ei saa seetõttu pidada kulutõhusaks. Lisaks on taotluses eeldatud, et kõik madala geeniriskiga patsiendid loobuvad keemiaravist, mis ei ole tõenäoline ja mistõttu testi majanduskasu võib olla eeldatust veelgi väiksem. Testi eelarvemõjukuks 257 patsiendil oleks lisakulu [redacted] aastas. Peab silmas pidama, et antud arvestus kehtib ainult Mammaprintile ja mitte alternatiivsetele testidele, kuna nende tervisekasu ja hinnad on erinevad.

Kokkuvõttes on tegemist keskmise-tugeva tõenduse tasemega testiga, mis ei ole osutunud kuluefektiivseks. Hinnaläbirääkimistel võiks arvestada hinnapiiriga 2013 eurot.

Diskussioon

Komisjon tuletas meelde, et eelmiste arutelude tulemusel tehti haigekassale ettepanek pidada testi maaletoojaga hinnaläbirääkimisi ning küsida testi kohta ka meditsiinigeneetikute arvamust (kuna tegemist on nende kasutatava tööriistaga), millest viimane ei ole seni komisjonini jõudnud. Tehti täpsustatud ettepanek küsida erinevate alternatiivsete testide kohta arvamust TÜ Kliinikumi geneetikultelt.

Mõnevõrra pettumust valmistavaks peeti seda, et arvutuste tulemusel selgus, et keemiaravi ärajätmine ei too kokkuvõttes rahalist kokkuhoidu, kuna testi hind on niivõrd kõrge. Tekkis küsimus, et kui NHS-i uuringus olid toodud ka teised sarnased, kuid oluliselt odavamad testid, millel on tõendus olemas, siis miks on hetkel komisjonis arutlusel ainult ühe kalli testi taotlus. Leiti ka, et arvutused ei arvesta onkoravi saanud patsientide riski sekundaarsete pahaloomuliste kasvajate tekkeks, mis muudaks arvutusi optimaalsemaks. Samas tõdeti, et selle arvestamine on tõenäoliselt keeruline.

Toodi välja, et teenus on meditsiinilisest vaatest vajalik, et ebavajalikust keemiaravist oleks võimalik loobuda, kuna sellel on oluline mõju patsientide elukvaliteedile. Samas tuleks proovida testi maksumus saada madalamaks või uurida alternatiivsete testide kohta. Haigekassa selgitas, et hetkel ei ole alternatiivsetele testidele Eestis edasimüüjat. Komisjon leidis, et vahe kuluvähendamise analüüsi teel leitud aktsepteeritava testi maksumuse (mis on muuhulgas sarnane NHS-i poolt toodud hinnaga) ja maaletooja poolt pakutava hinna vahel ei ole väga suur, mistõttu võiksid läbirääkimised õnnestuda.

Tõstatus küsimus, kas võiks olla vajalik küsida ka onkogünekoloogide arvamust, et olla kindel, et testi tulemusel keemiaravi ärajätmine on nende poolt aktsepteeritav. Samas leiti, et arst määrab testi vaid siiski juhul, kui ta on veendunud, et selle tulemusest lähtuvalt patsiendi käsitus võib muutuda. Ehk kui onkoloogil on kindel veendumus, et ta konkreetsele patsiendile keemiaravi määrab, ei ole mõtet taotletavat testi teha.

Komisjoni arvamus

Komisjon tegi ettepaneku küsida TÜ Kliinikumi geneetikute arvamust taotletava testi ja teiste sarnaste testide kasutuselevõtu kohta. Komisjon toetab teenuse lisamist loetellu juhul, kui testi maaletoojaga peetavate hinnaläbirääkimiste tulemusel saavutatakse kuluvähendamise analüüsist tulenev kuluneutraalne testi hind.

Taotlus nr 1514 – Alalõualiigese unilateraalne endoprotees

Taotlus on olnud varasemalt arutelul 26.01.2022.

Taotluse kokkuvõte

Taotleja: Eesti Näo-lõuahuudekirurgia Selts, Eesti Neuroloogide ja Neurokirurgide Selts, Eesti Ortopeedia Selts

Taotluse sisu: Taotluse eesmärk on loetelus olemasoleva teenuse „Alalõualiigese unilateraalne endoprotees“ (kood 2680L) rakendamist laiendada teistele kehapiirkondadele - lisada teenusele teisi patsiendile kohandatud 3D printitud implantaate sõltumata implanteeritavast keha piirkonnast. Taotluse alusel peaks teenuse meditsiinilise näidustus olema erinevate anatoomiliste piirkondade luulise ja kõhrelise koe rekonstruktsioon sõltumatult kahjustuse etiopatoloogiast: süsteemsed või lokaalsed degeneratiivsed kahjustused, kaasasündinud väärarendid, kasvajad, operatsioonijärgsed defektid, trauma või infektsioon. Patsiendile kohandatud implantaadi peamine eelis võrreldes nn standardimplantaadiga on patsiendispetsiifiline disain, mis sobitab implantaadi koedefektiga ja mitte vastupidi. See võimaldab fikseerimiskruvide optimaalset positsioneerimist ja koe integratsiooni implantaadi konstruktsioonidega ning ka biomehaanilist integreerumist naaberstruktuuridega. 3D printitud implantaat on näidustatud raske deformatsiooni puhul, kui ei ole võimalik saavutada head tulemust masstoodetud implantaadi või autoloogse transplantaadi kasutamisega. Tänu oma spetsiifikale ja koe defekti sobivusele on seda võrreldes standardimplantaatidega tehniliselt lihtsam paigaldada. See võimaldab väiksemat kirurgilist invasiivsust, lühendab operatsiooniaega, mis omakorda kiirendab paranemise protsessi ja vähendab infektsiooniriski. Parem kudede adaptatsioon aitab vältida implantaadi nihkumisi ja hilisemaid korrigeerivaid operatsioone. Tüsistuste vähendamine või vältimine võimaldab patsiendi füüsilise seisundi kiiremat täielikku taastumist ja paremat elukvaliteeti.

Kulutõhusus ja mõju ravikindlustuse eelarvele (Haigekassa hinnang)

2020. aastal Tallinna Tehnikaülikooli poolt avaldatud uuring „Tõendus põhine ülevaade efektiivsuse, ohutuse ja kulutõhususe kohta 3D printimise kasutamisel meditsiinis erialade üleselt ning erinevatel eesmärkidel“ leidis, et kolju-, näo-lõualuu kirurgias ning luulihaskonnakirurgias on 3D printitud mudelite kuluefektiivsuse hindamine järgmises etapis põhjendatud. Teiste piirkondade ja erialade osas ei leitud selget tõendus põhjust. Leiti, et uuringu avaldamise hetkel rangete seadusandlike

regulatsioonide tõttu ei ole lähitulevikus patsiendispetsiifiliste implantaatide 3D printimise kulutõhususe hindamine põhjendatud.

Pea- ja kaelakirurgia eriala: taotleja hinnangul on näo-lõualuukirurgias 3D prinditud implantaadi maksumus enamasti kuni 6240 eurot.

Neurokirurgia eriala: neurokirurgias kasutatakse 3D prinditud implantaate peamiselt suurte ajukolju defektide katmiseks (näiteks pärast kasvajate või traumade operatsioone või koljuluude infektsiooni järgselt). Taotleja hinnangul on neurokirurgia erialas kasutatavad 3D implantaadid enamasti maksumusega 3000-6000 eurot (nii titaan, kui ka PEEK materjalist). Lisavahendid (kinnituskruvid, instrumendid) taotleja hinnangul eraldi vajalikud ei ole. Taotleja andmetel oli viimaste luuasenduseks kasutatud 3D prinditud implantaatide hinnapakumiseks 3700 eurot.

Näo-lõualuude kirurgia eriala: taotleja hinnangul on näo-lõualuudekirurgias 3D prinditud implantaadi maksumus enamasti kuni 6240 eurot.

Nimetatud erialadel ei olnud andmete vähesuse tõttu võimalik kulutõhususe analüüsi teostada.

Ortopeedia eriala: Lisaküsimuste kaudu täpsustas taotleja, et ortopeedia erialal sõltub 3D prinditava implantaadi hind suuresti piirkonnast ning eeldatavasti on kõige kallim atsetabulaarse implantaadi maksumus. Vastavalt taotluses toodud informatsioonile, võib 3D prinditud atsetabulaarse IPS implantaadi maksumus olla 4920–22 680 eurot. Et analüüsida implantaadi kulutõhusust, on arvestatud võimaliku teenuse sisse lisaks implantaadi hinnale teenus ON2140 (914,81 eurot), 2204 (2-3 tundi anesteasiat – 349,50 eurot), 2112 (3 tundi recovery - 82,68 eurot) ja 2066 (6 kirurgia voodipäeva - 873,84 eurot). Kui tugineda lisanduvate QALY-de osas Tack et al., 2020 artiklile ning eeldada, et juhtumi keerukuse tõttu ei ole võimalik kasutada masstoodetud implantaati või autoloogset transplantaati (ehk 3D prinditud implantaat on patsiendile ainus ravivõimalus), kujuneks kulutõhususe määr järgmiselt:

ICER = atsetabulaarse implantaadi maksimaalne maksumus / lisanduvad kvaliteetsed eluaastad (kõigi Tack et al., 2020 artiklis toodud vanusrühmade peale keskmiselt 6,0 QALY).

ICER = 24 900,83 / 6,0 = 4150 eurot QALY kohta.

Kuna 3D prinditud implantaatide hind varieerub suuresti vastavalt prinditava implantaadi materjalile ja suurusele, on mõju ravikindlustuse eelarvele võrdlemisi keerukas prognoosida. Taotleja hinnangul osutatakse aastas teenust nelja eriala peale keskmiselt 36 korda. Eelarve mõju prognoosis on arvestatud: Neurokirurgia eriala: 6000 eurot (implantaat) + 674,49 eurot (1A2107 „Kolju allo- ja autoplastika“) + 873,84 eurot (6 kirurgia voodipäeva) = 7980,51 eurot (7 osutamise korda aastas). Näo-lõualuudekirurgia eriala: 6240 eurot (implantaat) + 2022,21 eurot (1E2158) + 1442,04 eurot (3 II astme intensiivravipäeva) + 873,84 eurot (6 kirurgia voodipäeva) = 11010,27 eurot (12 osutamise korda aastas). Pea- ja kaelakirurgia eriala: 6240 eurot (implantaat) + 1059,69 eurot (1E2152) + 436,92 eurot (3 kirurgia voodipäeva) = 8168,79 eurot (6 osutamise korda aastas). Ortopeedia eriala: 22 680 eurot (implantaat) + 914,81 eurot (ON2140) + 873,84 eurot (6 kirurgia voodipäeva) = 24900,83 eurot (11 osutamise korda aastas). Kõigi erialade puhul on liidetud juurde ka järgmised teenused: 2204 (2-3 tundi anesteasiat – 349,50 eurot) ja 2112 (3 tundi recovery - 82,68 eurot).

Eelnevast tulenevalt on prognoositav mõju eelarvele 510 908 eurot aastas.

Olemasolevate andmete kokkuvõte ja tõenduse kiirülevaade (komisjoni analüüs)

Taotlus oli arutelul 2022. aasta jaanuaris. Sooviti 3D-prinditud implantaatide lülitamist TTLi sõltumata kehapiirkonnast. Taotleja väitel on patsiendile kohandatud implantaadi peamine eelis võrreldes nn standardimplantaadiga patsiendispetsiifiline disain, mis sobitab implantaadi koedefektiga ja mitte vastupidi. See võimaldab fikseerimiskruvide optimaalset positsioneerimist ja koe integratsiooni implantaadi konstruktsioonidega. Seda on võrreldes standardimplantaatidega tehniliselt lihtsam paigaldada. See võimaldab väiksemat kirurgilist invasiivsust ja lühendab operatsiooniaega. Vähem on hilisemaid korrigeerivaid operatsioone. 3D printimine vähendab operatsiooni aega, parandab tulemusnäitajaid, vähendab kiirguskoormust. 3D prinditud implantaat on näidustatud raske deformatsiooni puhul, kui ei ole võimalik saavutada head tulemust masstoodetud implantaadi või

autoloogse transplantaadi kasutamiseks. Sellised patoloogiad esinevad harva ning eeldatakse nelja eriala peale kuni 36 haigusjuhtu aastas. Printimine ja lisaskännimine ületab aga üldjuhul protseduuri maksumuse.

Tõenduse hindamisel selgus, et tegemist on eeskätt eksperimentaalse meetodiga, tõendatuse tase (3D prinditud implantaadi efektiivsuse ja ohutuse võrdlus valmisimplantaadiga) madal või väga madal, tegemist valdavalt juhuanalüüsides või juhuseeriatega (vt tõenduse ülevaade jaanuar 2022 protokollist). Vajalik on tugevam tõendusbaas suuremate võrdlusuuringute näol, kus täpsustatakse tulemusnäitajaid, efektiivsust ja ohutust. Samas, kuna 3D-prinditud implantaatide kasutus on seni väga väike ja spetsiifilistel juhtudel, ei ole häid tõenduse hinnanguid hetkel lootust saada. Tõenäoliselt, kui printer on olemas, kasutatakse seda juba praegu. Tulevikus liigume pigem siiski individuaalsete implantaatide suunas, aga hetkel ei ole tehnoloogia veel piisavalt arenenud. Alternatiive võrreldes võiks taotletav lisavahend olla valmisimplantaadist parema ravitulemusega, kuid küsimus on hinnas.

Ühe murekohana toodi esile ohutuse küsimus, kuna tegemist on meditsiiniseadmega, millele rakenduvad kindlad regulatsioonid, siis kuidas 3D-prinditud implantaadi puhul on need nõuded rahuldatud (nt CE-markeeringu nõue). Kui on tagatud, et implanteeritav seade on ohutu (nt ei ole toksiline jne), siis võib eeldada, et individuaalse implantaadiga saavutatakse hea ravitulemus. Leiti, et ohutuse küsimust tuleb täpsustada Terviseametiga, kes meditsiiniseadmete teemat haldab.

Komisjon tegi haigekassale ettepaneku pöörduda Terviseameti poole saamaks nende seisukoht 3D-prinditud implantaatide efektiivsuse ja ohutuse osas ning millisena nähakse 3D-prinditud implantaatide turuletulekut. Eksperthinnangu tellimise vajadust saab hinnata pärast seda, kui Terviseameti seisukoht on olemas.

Tänaseks on taotleja saatnud ka lisaandmed, mille kohaselt soovitakse teenust (3D patsiendile kohandatud implantaatide printimine) rakendada erinevate diagnooside puhul, sh degeneratiivsed kahjustused, kaasasündinud väärarendid, kasvajakasvud, operatsioonijärgsed defektid, trauma või infektsioon. Täpsustatud diagnoosigrupid oleks huule, suuõõne ja neelu pahaloomulised kasvajakasvud, nina, kõri, hingetoru kasvajakasvud, luude ja kõhre kasvajakasvud, nahakasvajakasvud ja melanoom, kilpnäärme kasvajakasvud, väliskõrva patoloogiad, maksillofatsiaalsed probleemid, artriidid, luustiku patoloogiad, lihasluukonna ja sidekoe deformatsioonid, nina ja kõri väärarendid, kõik muud väärarendid, pea ja kaela vigastused. Terviseamet liigitab 3D implantaadid tavalisteks ja mitte tellimusmeditsiiniseadmeteks, mistõttu kohalduvad kõik meditsiiniseadmete turuletoomise regulatsioonid. See tähendab, et turul olevad seadmed on läbinud vastava ohutuse kontrolli CE-märgise saamiseks. Täpsemaid andmeid ja arvamust TA seisukoht ei sisaldanud.

KTH nendib, et tõendus 3D implantaatide kasu osas võrreldes tavaimplantaatidega on väga madal. Leiti vaid üks tervisetehnoloogia hindamine, kus teemat on käsitletud.

HTA lühiülevaade. EUNeHTA avaldas 2019. aastal ülevaade 3D prinditud implantaatide efektiivsusest ja ohutusest. Kõige sagedamini kasutati EUnetHTA andmete põhjal 3D prinditud implantaate põlve, näo-lõualuu ja kraniaalkirurgias. Euroopas teostatakse EUnetHTA andmetel igal aastal ligikaudu 1,3 miljonit põlve artroplastika operatsiooni, millest 1,3% juhtudest kasutatakse 3D prinditud tehnoloogiat. Autorid lisasid, et kuigi uuringu koostamise ajal ei olnud 3D tehnoloogia kasutamisest mandibulaarse rekonstruktsiooni ja kranioplastika kohta Euroopas publitseeritud andmeid, on teada, et selle kasutamise hulk on ka nendel erialadel aastate jooksul kasvanud.

EUNeHTA võrdleski 3D implantaate standardimplantaatidega põlve, maksillofatsiaal- ja koljukirurgias (Custom-made or customisable 3D printed implants and cutting guides versus non-3D printed standard implants and cutting guides for improving outcome in patients undergoing knee, maxillofacial, or cranial surgery). Kaasati 13 uuringut, sh 9 RCTd ja 4 prospektiivset kohorti. Metaanalüüsi kaasati neist kuus. Hinnati efektiivsust, ohutust ja kulutõhusust.

Esmalt hinnati 3D efektiivsust. Ainus mõõdetud efektiivsuse tulemusnäitaja oli implantaadi joonduuse ebatäpsus või implantaadi nihkumine. Leiti, et põlve artroplastika osas oli 3D täpsem kui standardimplantaati kasutatav kirurgia, kuid tõenduse tase selles osas oli väga madal kuni mõõdukas suure nihke ja varieeruvuse tõttu ja hinnangut valideerida ei saanud. Lisaks arvati, et tegemist on nn proxy tulemusnäitajaga, millel ei ole otsesest seost patsiendi elukvaliteediga. Teisi kliiniliselt relevantseid

tulemusi ei leitud. Mandibulaar- ja kranioplastika osas olulisi erinevusi ei leitud. Leiti, et 3D kirurgia pikaajalist efektiivsust on vaja täiendavalt uurida.

Teiseks hinnati 3D implantaatide ohutust kõigis kolmes valdkonnas. 3D prinditud implantaatide ja standardsete implantaatide võrdluses ei leidnud autorid komplikatsioonide osas erinevusi. Samuti leiti, et pikaajaliste komplikatsioonide (näiteks implantaadi irdumine või püsiv valu) osas ei ole piisavalt andmeid ning vajavad täiendavaid uuringuid. Lühiajalistes tulemusnäitajates leiti erinevusi muuhulgas mandibulaar-rekonstruktsiooni isheemia ajas, operatsiooni ajas, infektsiooni määras, venoosse trombemboolia esinemises. Lisaks toodi esile, et 3D juurutamisel on vajalikud organisatoorsed muutused, sh töövoo muutus ja uued pädevused.

Kokkuvõttes leiti, et 3D implantaati kasutatav kirurgia põlve artroplastikaks on ilmselt täpsem kui standardimplantaati kasutatav kirurgia, kuid tõendus selle paremuse osas on väga madal või madal ja tulemus ei pruugi olla valiidne. Mandibulaar- ja kranioplastika osas olulisi erinevusi ei leitud. Järeldati, et 3D kirurgia vajab edasist uurimist. Kuni tõenduse tase ei parane, ei saa 3D tehnoloogia kasutuse osas lõplikku otsust teha.

Lõpuks märgiti, et käimas on kolm keskmisemahulist võrdlusuuringut, sh 2 RCTd (n=42-78) kraniofatsiaal, alalõua ja maxilla rekonstruktsioonikirurgias, kus hinnatakse kirurgilise edukuse määra, operatsiooni aega, kulu, positsioneerimist (joondumist), verekaotust.

Otsiti ka kuluefektiivsuse alaseid publikatsioone. Leiti kolm uuringut (Tack 2016, Honeybul 2020, Tack 2020), millest kaks esimest olid kulude hindamise uuringud, kus puudus süsteemne tervisetulemi hindamine. Esimeses uuringus leiti, et kulud olid võrreldes standardimplantaatidega suuremad, teises erinevust ei leitud. Tõenduse tase seega väga madal.

Leiti ka üks kulutõhususe hindamine:

1. Tack, et al 2020 uue aMace atsetabulaarse 3D puusaliigese proteesi kuluefektiivsuse hindamine Markovi mudeli abil kirjanduse andmetel võrrelduna tavapraktikaga (Custom Triflanged Acetabular Components, CTAC) ja arvestades Belgia tervishoiusüsteemi sisenditega. Kuigi aMace on tavapraktikast oluliselt kallim (vahe 2400 eurot, 6000 vs 8400), tuleneb sellest tervisevõit 0,05 QALY 65-aastase inimese kohta ja uus tehnoloogia domineerib, st on efektiivsem ja kõiki kulusid arvestades 1260 eurot odavam. Tervisekasu ja kokkuvõtte tekkisid eelkõige revisioonide ja komplikatsioonide vähenemise arvelt. Suurem kasu tekib implantaadi kasutamisest noorematel patsientidel, kuna neil on pikem oodatav eluiga ja vähem komplikatsioone. Tõendust ei oska hinnata, kuna ei leidnud viidet revisioonide arvu kohta (eeldused näitasid nende kahekordset vähenemist 6 kuu jooksul, 1,4% vs 0,7%). Küsimus on selles, kui usaldusväärne on uue 3D prinditud implantaadi vastav tulemusnäitaja.

Eestis on seni tehtud 10 operatsiooni, valdavalt alalõualiigese endoproteesi paigaldamine ja kranioplastika. Eeldatakse, et edaspidi võiks aastas toimuda 25-30 operatsiooni, sh pea- ja kaelakirurgias, näo-lõualuude kirurgias, ortopeedias ja neurokirurgias. Teostajateks oleks PERH, TÜK ja ITK. KTH hindas ka võimalikku tervise- ja majanduskasu Eestis. Andmete piiratuse tõttu ei õnnestunud seda teha pea- ja kaelakirurgias, neurokirurgias ja näo- ja lõualuukirurgias. Puusaliigese atsetabulaarse implantaadi kuluefektiivsuse hindamiseks kasutati eeltoodud Tack, et al 2020 publikatsiooni terviseandmeid ja kohalikke hindu ning ICER tuli 4150 eurot, mis on selgelt kulutõhus, kuid käib ainult ühe implantaadi kohta. Eelarvemõjaks arvestati kõigi nelja eriala eeldatav juhtude arv aastas koos vastava implantaadi keskmise hinnaga. Eelarvemõjaks hinnati 510 000 eurot aastas.

Tuuakse ära ka orienteeruvad prinditud implantaatide hinnad, mis sõltuvalt keha piirkonnast, anatoomilisest keerulisusest, implantaadi materjalist ja suuruselt jäävad laia vahemikku 800-22 000 eurot.

Kokkuvõttes on tõendus 3D printimise tervisekasu osas väga madal. Seetõttu ei saa teha ka kuluefektiivsuse arvutusi. EUNetHTA on ainus süsteemne tervisetehnoloogia hindamine aastast 2019, mis näitab 3D printimise võimalikku paremust põlve artroplastikas, kuid hindab vastavat tõendust madalaks või väga madalaks ja ei näe võimalust vastavat tulemust valideerida. Kulutõhususe publikatsioon Tack, et al 2020 näitab, et uus atsetabulaarne 3D puusaliigese implantaat domineerib.

Sama publikatsiooni alusel oleks atsetabulaarse implantaadi 3D printimine ka Eestis kuluefektiivne. Samas on olemasolev tõendus ebapiisav järelduse tegemiseks.

Diskussioon

Leiti, et taotlusest on keeruline aru saada, kuna see sisaldab väga erinevaid juhtusid ja implantaate – nii harvaesinevad ja keerulised juhud, kus standardimplantaati ei ole olemas, kui ka nt lihtsamad ortopeedilised puusaliigese implanteerimised. Leiti, et nii erinevaid juhtusid on komisjonil võimatu korraga ühe taotluse raames hinnata.

Arutleti, et kindlasti on patsiente, kellele sobib ainult individuaalselt prinditud 3D implantaat ja alternatiivi ei ole, kuid suurel osal juhtudel on saadav kasu tõenäoliselt väga subjektiivne, kuna alternatiivsed võimalused on olemas. Lisaks tuleb olla teadlik ka ohutuse küsimusest – kas üksikute uuringute baasilt saab väita, et on ohutu kõigile.

Toodi välja, et implantaatide klassifitseerimisel ei saa kasutada diagnoosikoode, kuna küsimus on anatoomilises defektis. Leiti, et suund 3D implantaatide suunas on iseenesest õige, kuid sellega kaasneb ka teatav ülekasutamise oht (erialati on see kindlasti erinev). Nt põlveproteesi puhul, kus mõlemad pinnad on kunstmaterjalist, töötab standardprotees väga hästi. Tõstatati küsimus, et kui implantaatide hinnaerinevused on nii suured, siis kuidas on võimalik hind loetelus fikseerida. Keskmine hind võib põhjustada olukorra, kus hinnast tulenevalt hakatakse tegema vaid kasumlikel juhtudel ning kui ei ole kasumlik, ei kasutata ka juhtudel, kui patsiendile võiks 3D implantaat vajalik olla. Ühe variandina pakuti ka erinevate lokalisatsioonide all lisaks eraldi hinnaklasside kehtestamist.

Arutleti, et praegusel hetkel ei olda ilmselt valmis 3D prinditud implantaatide laialdaseks kasutuselevõtuks. Leiti, et nii erinevatest lokalisatsioonidest tulenevalt peaks erinevad implantaadid läbima eraldi efektiivsuse ja kuluefektiivsuse hindamised. Samas toodi välja, et komisjon ei ole suuteline hindama ka iga implantaati eraldi, mistõttu on vajalik teatav grupeerimine.

Ühe variandina pakuti välja ka eksperdihinnangu tellimine ning lasta eksperdil hinnata, milliste implantaatide järele on kõige suurem vajadus. Teisalt toodi välja, et spetsialistide ring on väga kitsas, kellelt oleks võimalik hinnangut küsida. Tõstatati küsimus, kas sellise spetsiifilise valdkond kuuluva, vähese kasutuse ja väheste spetsialistide poolt osutatava ning vähe hinnatud teenuse puhul saaks küsida objektiivset hinnangut lähiriikidest, nt Soomest. Haigekassa selgitas, et seda on püütud varasemalt teiste taotluste puhul teha, kuid see ei ole osutunud edukaks.

Komisjon leidis, et 3D prinditud implantaatide teemaga tuleks edasi minna, kuid et seda oleks komisjonil võimalik hinnata, tuleks käesolev taotlus tükeldada eraldi taotlusteks vastavalt implanteeritavatele kehapiirkondadele.

Komisjoni arvamus

Komisjon tegi haigekassale ettepaneku pöörduda taotluse esitanud seltside poole palvega tükeldada taotlus eraldi taotlusteks vastavalt implanteeritavatele kehapiirkondadele/lokalisatsioonidele ning paluda igal erialaseltsil esitada eraldi taotlus(ed) koos põhjaliku tõendusmaterjali ja hinnainfoga.

2. Kliiniline toitmiseravi

2019. a esitas Eesti Kliinilise Toitmise Selts haigekassale taotluse lisamaks loetellu suukaudsed täisväärtuslikud ja modulaarsed toitmiseravi preparaadid (STP-d), mis on kõrge toiduenergia- ja valgusisaldusega ning mikrotoitainetega tasakaalustatud meditsiinilisel otstarbel kasutatavad rikastatud valmisjoogid, pudingulaadsed või pulbrist valmistatavad tooted, mida kasutatakse üldjuhul lisaks tavatoidule kompenseerimaks toiduenergia või toitainete olulist puudujääki, et ennetada või leevendada alatoitumust. STP-sid kasutatakse paljude erinevate terviseseisundite korral. Taotlust arutati haiglaravimite komisjonis esmakordselt 10.09.2020, kus tõdeti, et patsientide sihtrühm on väga lai. Lisaks arutleti selle üle, kas professionaalne toitmiseravi teenus on igal pool võrdset kättesaadav, kuidas peaks välja nägema hüvitamise teenus ning milline võiks olla patsientide omaosalus teenuse kasutamisel. Komisjoni hinnangul kaasneks suukaudsete segude hüvitamisega ka ülekasutuse risk,

mistõttu peeti väga oluliseks kehtestada kindlad ravi alustamise ja lõpetamise kriteeriumid. Seetõttu leidis komisjon, et taotlust arutatakse uuesti siis, kui koostöös Eesti Kliinilise Toitmise Seltsiga täpsustatakse konkreetsed diagnoosikoodid, mille korral on STP-de vajadus kõige suurem ning milliste konkreetsete alustamise ja lõpetamise kriteeriumite juures teenust osutatakse. 27.11.2020 esitas Eesti Kliinilise Toitmise Selts haigekassale vastavad andmed, kuid haigekassa hinnangul oli taotluse osas jätkuvalt palju kitsaskohti. Esiteks polnud endiselt võimalik selgelt piiritleda patsientide sihtrühma ja potentsiaalsete patsientide arvu, kes enim STP ravi vajaksid. Küsimusi tekitas ka STP teenuse üldine korraldus. Haigekassa kaalus ka võimalust lahendada STP-de hüvitamine läbi soodusravimite loetelu, kuid jõuti järeldusele, et see ei pruugi olla apteekide juurdehindluse tõttu patsientidele parim lahendus. Seetõttu pöördui TÜ peremeditsiini ja rahvatervishoiu instituudi poole, et analüüsida STP-de efektiivsust ja kulutõhusust, välja selgitada STP ravi vajavate patsientide sihtrühm, hinnata teenuse hüvitamisega kaasnevat eelarvemõju, anda ülevaade toimiva korralduse kohta ning anda juhised, milline peaks olema täiendava toitmisravi optimaalne korraldus Eestis. Raport valmis 2022. a suvel ja see on võetud haigekassa hinnangu ja ettepanekute aluseks.

TÜ tervisetehnoloogiate hindamise keskus andis raporti baasilt **ülevaate STP-de efektiivsusest, kulutõhususest ja eelarvemõjust.**

Suukaudse toitmisravi efektiivsus

Sihtrühmad, kellel on uuritud STP-de efektiivsust:

- Lapsed: kõhnumine, haiguspuhune alatoitumus, tsüstiline fibroos;
- Täiskasvanud: onkoloogilised patsiendid, kirurgilised patsiendid pre- või postoperatiivsel perioodil, haiguspuhune alatoitumus, dementsed patsiendid, eakad anoreksiaga patsiendid.

Tulemused:

- Lapsed: STP-de kasutamine kõhnumise või haiguspuhuse alatoitumuse korral mõjutab positiivselt kehakaalu dünaamikat;
- Täiskasvanud: STP-sid kasutanud patsientidel võrreldes tavamenüüd või muud ilma STP-deta toitumisalast sekkumist saanud patsientidega:
 - suurem kehakaalu tõus (u 2 kg);
 - kõrgem KMI (u 1 punkt);
 - haardetugevuse suurenemine (u 5%);
- Dementsedel patsientidel (eakad), kes said STP-sid, paranes kognitiivne funktsioon (üks uuring);
- STP-sid saanud patsientidel oli kuni poole madalam risk tüsistuste tekkeks, rehospitaliseerimisi oli vähem (u 40%) või ei erinenud see STP-sid mittesaanutega võrreldes;
- Haiglaravil STP-sid saanute ravikestus lühem (lastel u 1 päev, täiskasvanutel 2,2 päeva);
- Tulemused STP-de mõju kohta suremusele vastukäivad.

Kokkuvõttes näitasid uuringud mõningatel sihtrühmadel teatavat efektiivsust.

Kulutõhusus ja eelarvemõju

Kulutõhusus kirjanduse põhjal:

- Võrreldi STP-de kasutamist koos toitmisravi konsultatsiooniga vs ainult toitmisravi konsultatsioon, kui STP-sid ei kasutata;
- STP-de kasutamine koos toitmisravi konsultatsiooniga on kulutõhus (mõnes uuringus domineeriv);
- STP-de kasutamine võimaldab tänu tervishoiuteenuste väiksemale kasutusvajadusele kuni 21% kokkuhoidu ravikuludes.

Eelarveanalüüs (5 a perspektiiv):

Tehtud haigekassa perspektiivist lähtuvalt arvestades ainult neid kulusid, mis haigekassale tekivad.

Sihtrühmad ja patsientide arv:

- ainevahetushaigused (STP-sid vajab 10 patsienti);

- malabsorptsioon (STP-sid vajab 250 patsienti);
- alatoitumus (STP-sid vajab 17 050 patsienti).

Kokku: 17 310 patsienti (pigem max prognoos). Hetkel ca 5800 STP-de kasutajat (peamiselt statsionaaris). 10 a pärast eeldatavasti ca 13 600 kasutajat (eelduslikult ca 20% ei hakkaks STP-sid kasutama). STP-de hindade osas lähtuti maaletoojate hindadest. Eeldati, et keskmine päevane tarbitav kogus on 600 kcal ning statsionaarsel ravil kasutatakse keskmiselt 8 päeva, ambulatoorses ravis 3 kuud. Erinevate soodusmäärade stsenaariumite juures leiti, et keskmine päevane STP maksumus jääb vahemikku 1,5-4,6 eurot.

Toitmisravi konsultatsioon: a) üks esmane konsultatsioon kõigile (1h); b) keskmiselt 1,5 korduvat konsultatsiooni kõigile (30 min).

Võimalik kokkuvõtte ravikuludes:

- Statsionaarses ravis väheneb STP-sid kasutanud patsientide voodipäevade arv 2 võrra;
- 50% statsionaarset ravi saavatest patsientidest kasutavad kaks päevast raviannust vähem antibiootikume;
- STP-de kasutajate arvu suurenemine vähendab enteraalse ja parenteraalse toitmisravi teenuse kasvu 10%;
- eriarsti (peamiselt gastroenteroloogide ja kirurgilist erialade) vastuvõttude arv väheneb iga STP kasutaja kohta keskmiselt 1,5 korda.

Järeldused ja soovitusel:

- Peamised sihtrühmad: alatoitumuses või alatoitumusriskiga patsiendid, ainevahetushaigustega, krooniliste haigustega, malabsorptsioonisündroomiga kulgevate haigustega, operatsioonil eelselt või järgselt ja teiste ägedate ja krooniliste haigustega igas vanuses patsiendid.
- Leidub nõrk tõendus STP-de efektiivsusest haiguspuhuse alatoitumisega patsientidel.
- Kulutõhususe uuringutes leiti, et STP-de kasutamine koos toitmisravi konsultatsiooniga on kulutõhus, võimaldab kokkuvõtte ravikuludes.
- Eelarvemõju analüüsi järgi on STP-de hüvitamisega ja toitmisravi konsultatsioonidega kaasnev kulu haigekassale 5. aastaks ca 3-4 mln eurot, vastavalt STP-de soodusmääradele. Võimalik kokkuvõtte erinevate tervishoiuteenuse arvelt on 1,5 mln eurot.
- Toitmisravi meeskonna määratud STP peaks haigekassa hüvitama sarnase soodusmääraga nagu enteraalne toitelahus või soodusmääraga, mille rakendamisel oleks STP ja enteraalse toitelahuse maksumus kilokalori kohta patsiendi jaoks sarnane. Laste soodustus võiks olla täiskasvanute omast suurem. Patsientide omaosalus peaks jääma, et vältida väärkasutust.
- Suukaudse toitmisravi teenuse kvaliteedi ja kättesaadavuse parandamiseks tuleks välja töötada patsientikäsitluse põhimõtted esmatasandil ja eriarstiabis.
- Patsientikäsitluse ühtlustamiseks tuleks kokku leppida alatoitumuse hindamisel kasutatavad standardmõõdikud ning vajadusel need Eestis kasutamiseks kohaldada.

Haigekassa tegi ülevaate enda poolt koostatud ja **TTH raportil baseeruvast STP-de analüüsist**. Ettepanek on alustada kahest väiksemast sihtrühmast: ainevahetushaigused (10 patsienti) ja malabsorptsioon (250 patsienti). Kui nimetatud näidustustel on teenus toimiv ja kõikidele patsientidele kättesaadav ning tegelik eelarvemõju haigekassale vastuvõetav, saab alustada näidustuste laiendamist. Hetkel on liiga palju ebakindlust STP-de päevase koguse, vajaduse kestuse, sihtrühma tegeliku suuruse ja tervishoiuasutuste valmisoleku kohta teenust osutada. Soodusmäärade osas on ettepanek, et statsionaarsel ravil oleksid STP-d hüvitatud 100% soodusmääraga (nagu on ka statsionaarsel ravil enteraalsed toitesegud), kuna tegemist on enamasti raskemate terviseprobleemidega patsientidega. Vastavalt erinevatele soodusmääradele oleks aastane lisakulu 81 400-116 000 eurot. 116 000 eurot

lisakulu tekib juhul, kui statsionaarses ravis oleks soodusmäär 100% ja ambulatoorses ravis 75%. Juhul, kui ravi kestaks 3 kuu asemel hoopis 1 a, oleks lisakulu 319 000-451 000 eurot.

Rakendustingimuste ettepanek:

STP ravi alustatakse alatoitumuse või alatoitumuse riskiga patsientidel, kellel on täidetud järgmised tingimused:

- patsiendi alatoitumus või alatoitumuse risk on tingitud kaasasündinud ainevahetushäirest või malabsorptsioonist;
- patsiendi päevane toiduenergia puudujääk on 15-40%;
- patsiendil on säilinud suukaudse toitumise võime ning tema seedetrakt on vähemalt osaliselt toimiv;
- patsient on vähemalt 4 nädalat järginud toidutõhustamise soovitusi, kuid ilma efektita või tema üldseisund, seedetrakti funktsioonid või muutused ainevahetuses ei võimalda süüa tava ja tõhustatud toitu.

Ravi võib alustada, kui raviotsus on tehtud toitmisravi konsultatsiooni käigus või toitmisravi multidistsiplinaarse eksperdikomisjoni poolt.

STP ravi lõpetatakse, kui täidetud on vähemalt üks:

- patsiendi päevane toiduenergia puudujääk on <15% või >40%;
- haigusseisund ei võimalda enam suukaudset toitmist;
- puudub ravisoostumus;
- terminaalne seisund.

Haigekassa tegi täiendavalt ülevaate STP-dega **seotud teenustest**, selgitades, et hetkel on juba loetelus olemas parenteraalse ja enteraalse toitumise teenused nii statsionaarselt kui ka kodus, mille puhul ütleb tingimus, et raviotsused teeb eksperdikomisjon/ravimeeskond. Enteraalse toitumise puhul on välja toodud, et meeskonda peab kuuluma toitmisravi koolitusega arst ja õde ning logopeed, toitumisterapeut või dietoloog. Kliinilise toitumise teenuste edukas toimimises ja toitmisravi meeskondade toimimises järjepidevuse kindlustamisel ning alatoitlusega patsientide ravis praegu ei ole rahastatud:

- eksperdikomisjoni/konstiiliumi teenus statsionaarsel ravil (sihtrühmale);
- kliinilise toitmisravi nõustamise/konsultatsiooni teenuse ambulatoorses ja statsionaarses ravis (sihtrühmale).

Toitmisravi meeskondade ebaselge rahastamise tõttu ei ole asutused suutnud ka juba olemasolevate teenuste (eelkõige koduse enteraalse ja parenteraalse toitumise) toimimist käivitada. Tegelikult olukorra kaardistamiseks viis haigekassa koostöös EstSPEN töörühmaga läbi küsitluse, et kaardistada toidu ja toitumise (tavatoitlustamine ja kliiniline/eritoitlustamine) korraldus raviasutustes. Küsitluse tulemus peegeldab üsna täpselt ka TTH raportis kajastatud olukorda: alatoitumuse riski hindamine on puudulik ja selleks puuduvad ka digitaalsed vahendid, toitmisravi spetsialiste on asutustes ebaühtlaselt, sageli puuduvad adekvaatsed juhendid ning toitumise hindamise ja jälgimise dokumenteerimine ei ole ühtlaselt toimuv.

Ettepanek lisada loetellu kliinilise toitmisravi nõustamise/konsultatsiooni ja eksperdikomisjoni teenused:

- Esmane kliinilise toitmisravi nõustamine (60 min, 45,64 eurot);
- Korduv kliinilise toitmisravi nõustamine (30 min, 29,81 eurot);
- Kliinilise toitmisravi raviplaani koostamine või muutmise multidistsiplinaarses eksperdikomisjonis (vähemalt kaks liiget, kellest üks on arst) (68,67 eurot).

Nõustamisteenust võivad seejuures läbi viia nii kliinilise toitumise koolituse läbinud arst, õde või kutsega toitumisterapeut või toitumisenõustaja, et teenuseosutajate ringi laiendada.

Rakendustingimuste ettepanek:

- Teenust „Kliinilise toitmisravi raviplaani koostamine või muutmine multidistsiplinaarses eksperdikomisjonis (vähemalt kaks liiget, kellest üks on arst)“ rakendatakse ainult koos koodidega 7037, 7038, 7039 ja 7029 tähistatud teenustega.
Selgitus: Konsiiliumi teenust saab rakendada ainult enteraalse ja parenteraalse toitmise vajaduse määramisel/hindamisel/lõpetamisel nii ambulatoorsel kui statsionaarsel ravil. Olemasolevad rakendustingimused muuta vastavalt koodi lisandumisele. Ravikvaliteedi kriteeriumid ei muutu.
Küsimus: Kas oleks vajalik ka STP-de määramisel lubada?
- Teenust „Esmane kliinilise toitmisravi nõustamine“ või „Korduv kliinilise toitmisravi nõustamine“ rakendatakse STP, enteraalse või parenteraalse toitmise vajaduse hindamisel, juhul kui teenust osutab kas kliinilise toitmise koolituse läbinud arst, õde või kutsega toitumisterapeut või toitumisenõustaja.
Küsimus: Kas STP-de korral rakendub ainult sihtrühmale?

Eelarvemõju prognoos:

Eelduseks on kitsendatud sihtrühm 260 patsiendiga. Nõustamis- ja konsiiliumiteenuse lisandumisega on prognoositav eelarvemõju järgmine:

- 8 päeva statsionaaris + 3 kuud ambulatoorsel ravil: 46 741 eurot;
- 8 päeva statsionaaris + 12 kuud ambulatoorsel ravil: 110 855-171 483 eurot (sõltuvalt sellest, kas konsiiliumi kasutamisele määratletakse vaid enteraalse ja parenteraalse toitmise teenuse rakendustingimus (STP-de määramisel ei ole lubatud kasutada) või mitte);
- Lisaks STP-de rahastamise prognoosile, lisandub konsiiliumi kulu senistele enteraalsel ja parenteraalsel toitmisel olnud patsientide raviarvetele, sest nende teenuste rakendamisel on nõutav konsulaarne raviotsus (minimaalselt ravi algatamiseks, muutmiseks või lõpetamiseks): 151 250 eurot.

Diskussioon

Leiti, et kui sihtrühmana nähakse alatoitumusriskiga krooniliste haigustega ja ka operatsioonieelseid ja -järgseid patsiente, siis on sihtrühm liiga lai. Raporti koostajad selgitasid, et seetõttu ongi vajalik eelnevalt kokku leppida alatoitumuse hindamisel kasutatavad standardmõõdikud. Lisaks tõstatus küsimus, kas uuringutest selgus, et kulutõhusus oleks olnud sõltuv alatoitumuse raskusastmest. Raporti koostajad selgitasid, et sellist seost uuringutest välja ei tulnud.

Toodi välja, et soodusmäärade kehtestamisel peaks suurem soodusmäär olema pigem statsionaarsel ravil. Veelgi enam, statsionaarsel ravil omaosaluse kehtestamine ei lähe kokku tänaste põhimõtete ja oleks pigem pretsedendi loomine. Haigekassa selgitas, et nende eelistatud stsenaariumi kohaselt on statsionaarsel ravil soodusmäär 100% ja ambulatoorsel ravil 75%. Uuriti, kas geneetiliste ainevahetushaiguste puhul, kus on spetsiifilised ja kallimad toidusegud, on kaalutud ka täielikult 100% soodusmäära kehtestamist. Haigekassa võttis ettepaneku kaalumisele. Komisjon leidis, et ambulatoorse ravi soodusmäär peaks pigem sõltuma eelarvelistest võimalustest – nii suur kui võimalik.

Komisjon leidis, et haigekassa ettepanek sihtrühma kitsendamise osas on mõistlik. Hetke korraldus, kus ka geneetiliste haigustega lastele tuleb hakata toidusegusid Lastefondi kaudu taotlema, ei ole mõistlik. Rahastuse võimaldamine on motiveeriv ka toitmisravi spetsialistidele ja on lootust, et neid tuleb sellesse valdkonda juurde. Toodi välja, et patsientide esindaja komisjonis suhtles ka Põletikulise Soolehaiguse Seltsiga ning ka nende jaoks oli kitsendatud sihtrühmaga alustamine aktsepteeritav. Tõstatus küsimus, milline näeks välja näidustuste laiendamise aja- ja tegevuskava. Haigekassa selgitas, et esimesel aastal jälgiks teenuste kasutust ja kättesaadavust kitsendatud sihtrühma baasilt ja esimese aasta lõpus analüüsiks koos Eesti Kliinilise Toitmise Seltsiga tulemusi, mille pealt saaks teha otsuse, kas ja milliseid näidustusi juurde lisada.

Tõstatus küsimus, kuidas määratakse patsiendi toiduenergia puudujääk. Haigekassa selgitas, et see selgub skriinimise käigus. Rakendustingimuste osas uuriti, kas nende kehtestamine asendab toitmisravi spetsialistide vajadust. Haigekassa selgitas, et spetsialisti vastuvõtud on vajalikud ka

rakendustingimuste kehtestamise korral. Komisjon tegi ettepaneku rakendustingimused arutada läbi ka erialaseltsiga, kuna kõik ei paista päris loogiline. Tehti ettepanek, et terminaalne seisundi puhul ei ole samuti mõtet toitmisravi alustada ja see tuleks alustamise kriteeriumide juurde lisada. Rõhutati, et tingimused tuleb uuesti üle vaadata iga näidustuse juurde lisamise korral.

Komisjon leidis, et toitmisravi nõustamis- ja konsiiliumiteenus on vajalik, aga tekkis küsimus, kas saaks kasutada loetelus olemasolevaid teenuskoodide. Haigekassa selgitas, et loetelus olevad konsiiliumi koodid on mõeldud ambulatoorse ravi jaoks, kuid toitmisravi puhul on vajadus eelkõige statsionaaris. Lisaks ei ole statsionaarse ravi jaoks mõistlik luua üldist konsiiliumiteenuse koodi kõigil erinevatel juhtudel kasutamiseks. Haigekassa selgitas juurde, et haigekassal on jätkuvalt tööplaanis loetelu üleselt kõik meeskonnatöö/konsiiliumi teenused üle vaadata ja ühtlustada, kuid paraku ei jõuta sellega veel jaanuaris 2023. a kehtestatavasse loetellu. Teenuste ühtlustamine nõuab põhjalikumaid arutelusid raviasutustega, et saada aru, millistel puhkudel on konsiiliumi teenus vajalik. Sellest hoolimata on toitmisravi raames vaja praegu konsiiliumi otsus ära teha.

Leiti, et komisjon ei ole pruugi olla pädev otsustama, kas STP-de määramiseks on igal juhul vaja konsiiliumi otsust. Samas arvestades seda, et toitmisravi spetsialistid ei ole arstid, peaks ravi määramise üle otsustamisel osalema ka arst, mistõttu komisjon pigem toetab konsiiliumi nõude kehtestamist, kus üks liige on arst. Samas on ka toitumisterapeudi/toitumisenõustaja spetsiifiline kompetents otsuse tegemisel oluline ehk peaks olema spetsialistide konsulaarne otsus. Siiski jäi üles küsimus, kas igal ravijuhul on alati konsiiliumi otsus vajalik või on mõned ravijuhud siiski väga standardsed. Selle hinnangu peavad komisjoni hinnangul andma vastavad spetsialistid, mitte komisjon.

Tõstatus küsimus, et kui patsiente on ca 13 000, kellest kõik saavad 1x1h esmast ja keskmiselt 1,5x0,5h korduvat konsultatsiooni, kas selleks on olemas ka piisavas mahus personali ning millise kvalifikatsiooniga need spetsialistid peavad olema. Lisaks, kas kutsega toitumisenõustaja, toitumisterapeudi, dietoloogi mõiste sisu on Eestis defineeritud ja reguleeritud. Haigekassa selgitas, et dietoloog kaob rakendustingimusest ära. Uues rakendustingimuses tuuakse välja kutsega toitumisenõustaja või toitumisterapeut. Spetsialistide pädevust tõestab vastava kutse omandamine. Nii toitumisenõustaja kui ka -terapeudi kutse on juba praegu olemas tervishoiualase hariduse baasil. Muret tekitavaks peeti seda, et arsti ja õe koolituse küsimus ei ole lõpuni selge – milline koolitus vastava pädevuse tagab. Haigekassa vastas, et EstSPEN-iga on täiendavalt vaja täpsustada, kuidas toimub kliinilise toitmise koolituste läbiviimine arstidele ja õdedele. Teatavad koolituskavad on tänaseks juba välja töötatud, aga see vajab täpsustamist.

Lisaks tekkis küsimus, kas on plaanis kehtestada ka ühtsed mõõdikud toitmisravis. Haigekassa selgitas, et EstSPEN-i juhtrühm on piloteerimas raviasutustes alatoitumuse riskihindamise NRS2002 töövahendit. Lisaks on võetud plaani ka juhendite koostamine.

Komisjon tõi välja, et antud teema arutamisega on lahendatud ka Eesti Meditsiinigeneetika Seltsi taotlus „Toitumisterapeudi nõustamine pärilike haiguste korral eriarsti suunamisel“.

Komisjoni arvamus

Komisjon toetas toitmisravi preparaatide lisamist loetellu kitsendatud sihtrühmal ja võimalikult suure soodumääraga sõltuvalt eelarvelistest võimalustest (sh statsionaarses ravis 100%). Komisjon leidis, et STP-dele rakendustingimuste kehtestamine on mõistlik, aga nende täpsem sisu on haigekassa ja erialaseltsi vahel vaja kokku leppida.

Komisjon toetas toitmisraviga seotud teenuste (kaks nõustamisteenust ja konsiiliumiteenus) lisamist loetellu, kuid on ootus, et järgmises etapis toimub loetelus olevate konsiiliumiteenuste ühtlustamine. Lisaks on oluline haigekassa ja erialaseltsi koostöös panna paika teenuste rakendustingimused ning leppida kokku, millise pädevusega spetsialistid saavad teenust osutada.