

## EESTI HAIGEKASSA TERVISHOIUTEENUSTE LOETELU MUUTMISE TAOTLUS

<b>1. Taotluse algataja</b>	
Organisatsiooni või ühenduse nimi	<b>Eesti Kliiniliste Onkoloogide Selts (EKOS)</b>
Postiaadress	Vallikraavi 10, 51003 Tartu
Telefoni- ja faksinumber	+372 7319821
E-posti aadress	onkoloogia@gmail.com
Kontaktisiku ees- ja perekonnanimi ning kontaktandmed	Jana Jaal, MD, PhD (meditsiin) radio- ja onkoteraapia osakond Hematoloogia-onkoloogia kliinik Tartu Ülikool SA Tartu Ülikooli Kliinikum Vallikraavi 10 51003 Tartu Telefon: 731 9821 E-post: Jana.Jaal@kliinikum.ee

<b>2. Teenuse nimetus, kood ja kohaldamise tingimus(ed)</b>	
2.1. Teenuse nimetus	Sperma või munarakkude külmutamine noortel vähihaigetel enne onkospetsiifilise ravi algust
2.2. Teenuse kood tervishoiuteenuste loetelus (edaspidi loetelu) olemasoleva teenuse korral	puudub
2.3. Kohaldamise tingimus(ed)	Noored, alla 40 aastased vähihaiged, kellel on võimalik rakendada tervistavat onkospetsiifilist ravi.
2.4. Ettepaneku eesmärk	<input checked="" type="checkbox"/> Uue tervishoiuteenuse (edaspidi teenuse) lisamine loetellu <sup>1</sup> <input type="checkbox"/> Loetelus olemasoleva teenuse piirhinna muutmine <sup>2</sup> <input type="checkbox"/> Teenuse kohaldamise tingimuste muutmine <sup>3</sup> <input type="checkbox"/> Teenuse nimetuse muutmine <sup>4</sup> <input type="checkbox"/> Teenuse kustutamine loetelust <sup>5</sup>

<sup>1</sup> Täidetakse kõik taotluse väljad või tuuakse selgitus iga mittetäidetava välja kohta, miks seda ei ole võimalik/vajalik täita.

<sup>2</sup> Kui teenuse piirhinna muutmise tingib uue meditsiiniseadme, ravimi vm lisamine teenuse kirjeldusse, täidetakse taotluses uue ressursi kohta kõik väljad või tuuakse selgitus iga vastava mittetäidetava välja juurde, miks seda ei ole võimalik/vajalik täita. Kui piirhinna muutmise tingib ressursi maksumuse muutus, täidetakse vähemalt väljad 1- 2 ning 8.1.

<sup>3</sup> Täidetakse kõik allpool esitatud väljad või tuuakse selgitus iga vastava mittetäidetava välja kohta, miks seda ei ole võimalik/vajalik täita.

<sup>4</sup> Täidetakse punktid 1-2 ning esitatakse vaba tekstina põhjendus teenuse nimetuse muutmise vajalikkuse kohta.

	<input type="checkbox"/> Teenuse omaosaluse määra muutmine <sup>6</sup> <input type="checkbox"/> Muu (selgitada)
2.5. Peatükk loetelus, kus teenus peaks sisalduma	<input type="checkbox"/> Üldarstiabi <input checked="" type="checkbox"/> Ambulatoorne eriarstiabi <input type="checkbox"/> Meditsiiniseadmed ja ravimid <input checked="" type="checkbox"/> Statsionaarne eriarstiabi <input type="checkbox"/> Uuringud ja protseduurid <input type="checkbox"/> Operatsioonid <input type="checkbox"/> Laboriuuringud, lahangud ja kudede transplantaadid <input type="checkbox"/> Veretooted ja protseduurid veretoodetega <input type="checkbox"/> Hambaravi <input type="checkbox"/> Kompleksteenused <input type="checkbox"/> Ei oska määrata/ Muu (selgitada)

### 3. Tõenduspõhisus ja näidustused

#### 3.1. teenuse osutamise meditsiinilised näidustused ja vajadus teenuse osutamiseks;

Vähktõbe peetakse eelkõige vanemate inimeste haiguseks, sest enamus patsientidest, kellel pahaloomuline kasvaja avastatakse on vanemad kui 65 eluaastat.<sup>1</sup> Eestis esineb vähkkasvajatesse haigestumist kõige sagedamini 55-74-aastaste inimeste hulgas.<sup>2</sup> Haigestumus pahaloomulistes kasvajatesse tõuseb vanuse kasvuga, kusjuures alla 39-aastastel meestel on risk vähi tekkeks 1,4 % ning naistel 2%, kuid võimalik haigestumise risk elu jooksul juba vastavalt 45% ja 37%. Kuigi ligi pooled vähijuhud on seletatavad rahvastiku vananemisega, diagnoositakse paljudel juhtudel pahaloomulisi kasvajaid ka noortel.<sup>3</sup>

Noortel vähki haigestunud täiskasvanutel on võrreldes teiste vanusegruppidega (lapsed, vanemad täiskasvanud, eakad) mitmeid erinevusi. Nimelt moodustavad noored täiskasvanud vähihaigete grupi, kus on olulisi puudujäärke nii kliinilises kui ka psühhosotsiaalses haiguse käsitluses. Kuigi võrreldes vanemate inimestega on vähkkasvajatesse haigestumine noorte hulgas oluliselt harvem, avaldab vähktõbi noortel oluliselt suuremat mõju nii personaalsel, ühiskondlikul kui ka sotsiaal-majanduslikul tasandil.<sup>4</sup> Noorte vähki iseloomustavad piiratud teadmised haiguse bioloogiast, etioloogiast ja riskiteguritest ning samuti haiguse hiline avastamine ja kliiniliste uuringute vähesusest tingitud tõenduspõhise ravi puudus.<sup>5</sup> Lisaks eelnevatele on sellel haigete grupil äärmiselt olulised probleemid, mis on seotud ravist tingitud kõrvaltoimetega ning fertiilsuse säilitamisega.<sup>3,6</sup>

Viimaste aastakümnete trend on lapse saamise soovi lükkumine vanemasse ikka ning järjest enam on fertiilses eas noori vähihaigete, kes sooviksid tulevikus perekonda luua. Spetsiifiline vähiravi võib põhjustada infertiilsust ning seetõttu on äärmiselt oluline patsiente informeerida viljakust säilitavatest meetoditest ning võimalustest.<sup>7</sup>

#### Fertiilsuse säilitamise meetodid meestel

Allpool toodud tabelis on ära toodud võimalused fertiilsuse säilitamiseks meestel.<sup>8,9</sup>

Meestele, kellele planeeritakse potentsiaalselt fertiilsust kahjustavat ravi, on soovitatav teostada sperma külmutamine enne raviga alustamist. Uuringud kinnitavad, et sperma külmutamine on efektiivne võimalus viljakuse säilitamiseks.<sup>10</sup> Sperma külmutamiseks on vajalik koguda 1 kuni 3 proovi ning sperma säilitamist

<sup>5</sup> Täidetakse taotluse punktid 1-2 ning esitatakse vaba tekstina põhjendus teenuse kustutamise kohta.

<sup>6</sup> Täidetakse punktid 1-2, 4.6, 9 ning esitatakse vaba tekstina põhjendus omaosaluse muutmise kohta.

tuleb teostada lähtudes patsiendi isaduse soovist ning sõltumata isiku vanusest. Hetkel ei ole meestel ühtegi teist hormonaalset ega farmakoloogilist meetodit jätkusuutliku fertiilsuse säilitamiseks.<sup>7,9</sup>

Fertiilsuse säilitamine meestel	Kasutus
Sperma külmutamine	Efektiivne ja tunnustatud meetod
Testise koe külmutamine ja reimplantatsioon	Kliinilistes uuringutes

### Fertiilsuse säilitamise meetodid naistel

Allpool toodud tabelis on ära toodud võimalused fertiilsuse säilitamiseks naistel.<sup>8,9</sup>

Peamiseks naiste fertiilsust säilitavaks meetodiks on embrüo või munarakkude külmutamine, mis peaks toimuma enne keemiaraviga alustamist.<sup>11,12</sup>

Fertiilsuse säilitamine naistel	Kasutus
Embrüo külmutamine	Tunnustatud meetod
Viljastamata munaraku külmutamine	Tunnustatud meetod (eelkõige partnerita naised, kes ei soovi doonori sperma kasutamist või religioosne/ eetiline vastuseis embrüo külmutamisele)
Ovaariumide transpositsioon	Vaagna kiiritusravi korral, ei pruugi tagada tulemust kiirguse hajuvuse tõttu
Ovaariumide supressioon GnRH analoogidega	Kliinilistes uuringutes või teiste tunnustatud meetodite puudumisel
Ovaariumide koe külmutamine ja transplatatsioon	Eksperimentaalne meetod, ainus meetod enne suguküpsust

3.2. teenuse tõendus põhisis avaldatud kliiniliste uuringute alusel taotletud näidustuste lõikes;

Antud teemal on läbi viidud vähe randomiseeritud uuringuid ning rahvusvahelised ravijuhised on senini koostatud enamjaolt prospektiivsete ja retrospektiivsete kohortuuringute, metaanalüüside ning süsteemsete

<p>ülevaateanalüüside põhjal.<sup>9</sup></p>
<p>3.3. teenuse sisaldumine punktis 3.1 esitatud näidustustel Euroopa riikides aktsepteeritud ravijuhistes;</p> <p>Taotletavad teenused on kirjeldatud ja soovitatud nii Euroopa, kui ka Ameerika erialaühenduste poolt koostatud juhistes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ESMO (<i>European Society for Medical Oncology</i>) juhis,<sup>7</sup></li> <li>▪ ASCO (<i>American Society for Clinical Oncology</i>) juhis.<sup>8</sup></li> </ul>
<p>3.4. teenuse osutamise kogemus maailmapraktikas ja Eestis punktis 3.1 esitatud näidustuste lõikes;</p> <p>Eestis vastav kogemus puudub.</p>
<p>3.5. Meditsiinilise tõenduspõhisuse võrdlus Eestis ja rahvusvaheliselt kasutatavate alternatiivsete tervishoiuteenuste, ravimite jm,</p> <p>Taotletava teenuse alternatiiviks on noortel vähihaigetel fertiilsust mitte säilitada. Fertiilsuse säilitamine muutub äärmiselt oluliseks, kui varajase avastamise ja efektiivse ravi järgselt on noor inimene vähist tervistunud ning soovib luua või suurendada olemasolevat perekonda. Seda võimalust mitte kasutades halveneb oluliselt noore vähist tervistunud inimese elukvaliteet.</p>
<p>3.6. teenuse seos kehtiva loeteluga, sh uue teenuse asendav ja täiendav mõju kehtivale loetelule;</p> <p>Taotletavat teenust hetkel loetelus ei ole.</p>
<p>3.7. teenuse seos erinevate erialade ja teenuse tüüpidega;</p> <p>Taotletav teenus on seotud sünnitusabi- ja günekoloogia erialaga ning Eesti Haigekassa teenuskoodiga 2281K (kehaväline viljastamine).</p>

<p><b>4. Teenusest saadav tulemus ja kõrvaltoimed</b></p>
<p>4.1.teenuse oodatavad ravitulemused ning nende võrdlus punktis 3.2 esitatud alternatiividega (ravi tulemuslikkuse lühi- ja pikaajaline prognoos):</p> <p>Pole kohaldatav.</p>
<p>4.2.teenuse kõrvaltoimed ja tüsistused, nende võrdlus punktis 3.2 esitatud alternatiivide kõrvaltoimetega: Allpool toodud tabelis on kirjeldatud ravist tingitud kõrvaltoimeid (raskusaste <math>\geq 3</math>). Aluseks on võetud 4.1. olulisemad tabelis mainitud uuringud.</p> <p>Pole kohaldatav.</p>
<p>4.3.punktis 4.2. ja 3.5 esitatud kõrvaltoimete ja tüsistuste ravi kirjeldus (kasutatavad tervishoiuteenused ja/või</p>

<p>ravimid (k.a ambulatoorsed ravimid));</p> <p>Pole kohaldatav.</p>
<p>4.4.taotletava teenuse osutamiseks ja patsiendi edasiseks jälgimiseks vajalikud tervishoiuteenused ja ravimid (s.h ambulatoorsed) vm ühe isiku kohta kuni vajaduse lõppemiseni ning võrdlus punktis 3.5 nimetatud alternatiividega kaasnevate teenustega;</p> <p>Taotletava teenuse osutamiseks vajalikud tervishoiuteenused ja ravimid on määratletud Eesti Haigekassa koodi 2281K all.</p>
<p>4.5.teenuse võimalik väär-, ala- ja liigkasutamine; teenuse optimaalse ja ohutu kasutamise tagamiseks teenusele kohaldamise tingimuste seadmise vajalikkus;</p> <p>Taotletavat teenust võiks optimaalseima kasutuse tagamiseks soovitada eriarstidest koosnev konsiilium, kuhu kuuluvad onkoloogid (kiiritus- ja keemiaravi tähenduses) ning sünnitusabi-ja günekoloogia eriala viljatusraviga tegelevad spetsialistid.</p>
<p>4.6.patsiendi isikupära võimalik mõju ravi tulemustele;</p> <p>Patsiendi isikupära võimalikku mõju taotletavale teenusele ei ole teada.</p>

## 5. Vajadus

5.1.Eestis teenust vajavate patsientide arvu hinnang (ühe aasta kohta 4 aasta lõikes), kellele on realselt võimalik teenust osutada taotletud näidustuste lõikes:

Eesti Kliiniliste Onkoloogide Selts (EKOS) on analüüsinud 15-44-aastaste Eesti noorte pahaloomulistesse kasvajatesse haigestumust 30 aasta jooksul (1980-2009).<sup>5</sup>

Aastatel 1980-2009 registreeriti Eesti Vähiregistris 10629 soliidtuumori (RHK C00-C80) juhtu isikutel vanusevahemikus 15-44 aastat, mis moodustab ligikaudu 7% kõigist nimetatud perioodil registreeritud juhtudest. Noortel diagnoositud soliidtuumorite esmasjuhtude arv on varieerunud vahemikus 295-392, kusjuures meeste esmasjuhtude arv varieerus vahemikus 112-142 ning naistel 195-248. Viimasel viiel analüüsitud aastal (2005-2009) oli keskmine esmasjuhtude arv meestel 112 ja naistel 235.<sup>5</sup>

Kindlasti ei vaja kõik noored vähihaiged taotletavat teenust. Taotletava teenuse kohaldamise olulisimaks eeltingimuseks konkreetsel patsiendil on tervistava vähivastase ravi võimalikkus.

Eestis teenust vajavate patsientide arv tuleks läbi rääkida ka Hematoloogide Seltsiga, sest eelpool mainitud analüüs ei hõlmanud hematoloogiliste kasvajatega noori, kes samuti vajaksid võimalusi fertiilsuse säilitamiseks. Viimast saab teha jooksvalt taotluse menetlemise käigus.

Teenuse näidustus	Patsientide arv aastal $t^*$ 2016	Patsientide arv aastal $t+1$ 2017	Patsientide arv aastal $t+2$ 2018	Patsientide arv aastal $t+3$ 2019
<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>

--	--	--	--	--

\**t* – taotluse menetlemise aastale järgnev aasta;

5.2.teenuse mahu prognoos ühe aasta kohta 4 järgneva aasta kohta näidustuste lõikes:

Teenuse mahu prognoos tuleks läbi rääkida Hematoloogide Seltsiga ning Eesti Naistearstide Seltsiga. Viimast saab teha jooksvalt taotluse menetlemise käigus.

Teenuse näidustus	Teenuse maht aastal <i>t</i> * 2016	Teenuse maht aastal <i>t</i> +1 2017	Teenuse maht aastal <i>t</i> +2 2018	Teenuse maht aastal <i>t</i> +3 2019
<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>

## 6. Taotletava teenuse kirjeldus

6.1.teenuse osutamiseks vajalik koht (palat, protseduuride tuba, operatsioonituba, vm);

Teenuse osutamiseks vajalik koht on määratletud Eesti Haigekassa koodi 2281K all.

6.2.patsiendi ettevalmistamine ja selleks vajalikud toimingud: premedikatsioon, desinfektsioon või muu;

Patsiendi ettevalmistamine ja selleks vajalikud toimingud on määratletud Eesti Haigekassa koodi 2281K all.

6.3.teenuse osutamise kirjeldus tegevuste lõikes;

Teenuse osutamise kirjeldus on määratletud Eesti Haigekassa koodi 2281K all.

## 7. Nõuded teenuse osutajale

7.1.teenuse osutaja (regionaalhaigla, keskhaigla, üldhaigla, perearst, vm);

Teenuse osutaja nõuded on määratletud Eesti Haigekassa koodi 2281K all.

7.2.infrastruktuur, tervishoiuteenuse osutaja täiendavate osakondade/teenistuste olemasolu vajadus;

Teenuse osutaja nõuded on määratletud Eesti Haigekassa koodi 2281K all.

7.3.personali (täiendava) väljaõppe vajadus;

Personali täiendava väljaõppe vajadus puudub.

7.4.minimaalsed teenuse osutamise mahud kvaliteetse teenuse osutamise tagamiseks;

Pole kohaldatav.

7.5.teenuse osutaja valmisoleku võimalik mõju ravi tulemustele.

Teenuse rakendamisel on võimalik oluliselt parandada noorte vähihaigete elukvaliteeti.

## 8. Kulutõhusus

8.1.teenuse hind; hinna põhjendus/selgitused;

Teenuse hind on määratletud Eesti Haigekassa koodi 2281K all.

8.2.teenuse osutamisega kaasnevate teenuste ja soodusravimite, mis on nimetatud p 4.4, isiku kohta kuni vajaduse lõppemiseni esitatud kulude võrdlus alternatiivsete teenuste kuludega isiku kohta kuni vajaduse lõppemiseni;

Kirjeldatud Eesti Haigekassa koodi 2281K all.

8.3.ajutise töövõimetuse hüvitise kulude muutus ühe raviepisoodi kohta tuginedes tõenduspõhistele uuringutele võrreldes alternatiivsete teenustega;

Pole kohaldatav.

8.4.patsiendi poolt tehtavad kulutused võrreldes alternatiivsete teenuste korral tehtavate kuludega

Kirjeldatud Eesti Haigekassa koodi 2281K all.

## 9. Omaosalus

9.1.hinnang patsientide valmisolekule tasuda ise teenuse eest osaliselt või täielikult

Taotletav teenus võiks noortele vähihaigetele, kellele vastav teenus on näidustatud, olla tasuta.

10. Esitamise kuupäev

31.12.2014

11. Esitaja nimi ja allkiri

Jana Jaal

## 12. Kasutatud kirjandus

1. Yancik R. Population aging and cancer: a cross-national concern. *Cancer J* 2005;11:437-41.
2. Mägi M, Aareleid T. Vähihaigestumus ja selle muutused Eestis. *Eesti Arst* 2009;88:635-40.
3. Rodriguez-Wallberg KA, Oktay K. Fertility preservation during cancer treatment: clinical guidelines. *Cancer management and research* 2014;6:105-17.
4. De P, Ellison LF, Barr RD, et al. Canadian adolescents and young adults with cancer: opportunity to improve coordination and level of care. *CMAJ : Canadian Medical Association journal = journal de l'Association medicale canadienne* 2011;183:E187-94.
5. Jaal J, Kase M, Jõgi T, Tammaru M, Ojamaa K, Mägi M. Vähihaigestumus 15-44aastaste Eesti noorte hulgas ajavahemikul 1980-2009. *Eesti Arst* 2014;93(7):369-73.
6. Bleyer A, Budd T, Montello M. Adolescents and young adults with cancer: the scope of the problem and criticality of clinical trials. *Cancer* 2006;107:1645-55.
7. Peccatori FA, Azim HA, Jr., Orecchia R, et al. Cancer, pregnancy and fertility: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Annals of oncology : official journal of the European Society for Medical Oncology / ESMO* 2013;24 Suppl 6:vi160-70.
8. Loren AW, Mangu PB, Beck LN, et al. Fertility preservation for patients with cancer: American Society of Clinical Oncology clinical practice guideline update. *Journal of clinical oncology : official journal of the American Society of Clinical Oncology* 2013;31:2500-10.
9. Adamson A, Jaal J. Fertiilsuse säilitamine noortel vähihaigetel. *Eesti Arst* 2014;93(7):418-22.
10. Chang HC, Chen SC, Chen J, Hsieh JT. Initial 10-year experience of sperm cryopreservation services for cancer patients. *Journal of the Formosan Medical Association = Taiwan yi zhi* 2006;105:1022-6.
11. Kim CH, Jeon GH. Fertility preservation in female cancer patients. *ISRN obstetrics and gynecology* 2012;2012:807302.
12. Sonmezer M, Oktay K. Fertility preservation in female patients. *Human reproduction update* 2004;10:251-66.