

Tervishoiuteenuste loetelu komisjoni koosoleku kokkuvõte

Toimumiskoht: Microsoft Teams videokonverents

22.05.2024

Algus kell 14.00, lõpp kell 15.39

Juhatas: Mikk Jürisson (Tartu Ülikool)

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

Kirjalik arvamus:

Sergei Nazarenko (Sotsiaalministeeriumi koosseisuväline kliinilis-konsultatiivsete erialade nõunik)
Gerli Liivet (Eesti Õdede Liit)

Puudusid: Katrin Metstak (Sotsiaalministeeriumi koosseisuväline hambaarstide erialade nõunik)
Heli Paluste (Sotsiaalministeerium)

Kutsutud: Janika Alloja (Tartu Ülikooli tervisetehnoloogiate hindamise keskuse vanemmajandusanalüütik)
Malle Avarsoo (Tervisekassa)

Protokollija: Merje Metsoja (Tervisekassa)

Päevakord:

1. Taotluste arutelu:

Taotluse nr	Taotluse nimetus
1521	Embrüote siirdamiseelne geneetiline analüüs ehk embrüodiagnostika
1590	Operatsiooniaegne neurofüsioloogiline monitooring
1643	Lümfiteraapia

1. Taotluste arutelu

Taotlus nr 1521 – Embrüote siirdamiseelne geneetiline analüüs ehk embrüodiagnostika

Taotlus on olnud varasemalt TTL komisjoni arutelul 16.11.2022

Taotluse kokkuvõte

Taotleja: Tervisekassa

Taotluse sisu: Taotluse eesmärk on lisada uus teenus „Embrüote siirdamiseelne geneetiline analüüs (PGT) ehk embrüodiagnostika“ tervishoiuteenuste loetellu. Embrüodiagnostika on kehavälise viljatusravi lisameetod, mida kasutatakse geneetiliselt normaalsete embrüote väljavalimiseks. Põhiliselt kasutatakse seda personaliseeritud viljatusravi (IVF+PGT) juhtudel, kui perekonnas on teadaolev raske geneetiline haigus, rasedused on korduvalt katkenud või kui korduvate kehavälise viljastamise protseduuride käigus ei ole olenemata hea kvaliteediga embrüote siirdamisest õnnestunud rasedust saavutada. Geneetilise haiguse korral võimaldab embrüodiagnostika kasutamine ja geneetiliselt tervete embrüote siirdamine ära hoida haige lapse sünni, mis oleks peredele emotsionaalselt väga raske. Korduvate raseduskatkemiste ja ebaõnnestunud viljatusravi tsüklite korral aitab embrüote geneetiline analüüs välja selgitada, kas probleemide põhjuseks võivad olla embrüote kromosomaalsed häired. Embrüodiagnostika abil leitud normaalse kromosoomikomplektiga embrüo siirdamine suurendab rasestumise ja terve lapse sündimise tõenäosust. Kuna naise vanuse kasvades suureneb risk loote kromosoomihäirete tekkeks, siis võib embrüodiagnostika suurendada ka viljatusravi vajavate üle 38-aastaste naiste eduka rasestumise tõenäosust.

Tervisetehnoloogiate hindamise (TTH) raporti kokkuvõte

Komisjoni ettepanekul tellis Tervisekassa Tartu Ülikoolilt TTH raporti, mille kokkuvõte on välja toodud järgnevalt. Kehaväliline viljastamine (KVV) on efektiivne viljatusravi meetod, kuid protseduur võib siiski ebaõnnestuda. Selle üks põhjustest on embrüote aneuploidsus ehk ebanormaalne kromosoomide arv, mille tõttu naine ei rasestu või tema rasedus katkeb. Embrüote aneuploidsuse siirdamiseelse testimise (ingl *preimplantation genetic testing for aneuploidy*, PGT-A) abil on võimalik siirdamiseks välja valida euploidsed ehk normaalse kromosoomide arvuga embrüod. Seeläbi väheneb eelkõige ebaõnnestunud KVV ning raseduse katkemise ja katkestamise risk. Kuigi PGT-A ei muuda embrüote kvaliteeti, võib testimine kaudselt mõjutada elussünni määra mõlemas suunas. PGT-A sihtrühm kliinilises praktikas on n-ö ebasoodsa prognoosiga KVV patsiendid ehk vanusriskiga patsiendid (ingl *advanced maternal age*, AMA), korduvalt ebaõnnestunud KVV-ga patsiendid (ingl *repeated implantation failure*, RIF) ja korduva raseduse katkemisega patsiendid (ingl *repeated pregnancy loss*, RPL). Süstemaatilise otsinguga leitud rahvusvahelistes ja teiste riikide ravijuhendites enamasti selgeid soovitusi PGT-A rakendamise või mitterakendamise kohta ei sõnastatud, kuid valdav oli seisukoht, et PGT-A-d ei peaks tegema kõigile KVV patsientidele. Enam mainitud kitsamad sihtrühmad olid AMA, RIF ja RPL, kuid pooltel juhtudel jäeti nende sihtrühmade kriteeriumid defineerimata. Embrüo mosaiiksuse käsitlemise kohta leiti kolm ravijuhendit, mille põhjal on (eelkõige madala määraga) mosaiiksete embrüote siirdamine üha aktsepteeritum.

Süstemaatilise teaduskirjanduse otsinguga leiti neli tervisehoiu rahastaja perspektiivist tehtud kulutõhususe uuringut AMA sihtrühma kohta. Nende põhjal oli PGT-A täiendkulu 17 500 – 97 000 eurot lisandunud elussünni ja 31 700 – 47 000 eurot välditud raseduse katkemise kohta. Neist kolmes järeldati, et PGT-A kasutamine on AMA sihtrühmas embrüote selekteerimise meetodina kulutõhus. Elussünni ja raseduse katkemise määral põhinevate täiendkulu tõhususe määrade tõlgendamine on piiratud, sest puuduvad kokkulepitud kulutõhususe piirmäärad. Eesti andmetel ja AMA sihtrühma näitel

tehtud kulutõhususe analüüsi põhjal on PGT-A rakendamise täiendkulu ühe lisandunud elussünni kohta 121 713 eurot, ühe välditud raseduse katke(sta)mise kohta 12 174 eurot ja ühe võidetud QALY kohta 64 200 eurot võrreldes PGT-A mittekasutamiselega. Vaid viimase korral on teada kulutõhususe piirmäär ja sellest lähtuvalt ei saa PGT-A-d lugeda kulutõhusaks. PGT-A hind peaks 20 000-eurose piirmäära korral olema maksimaalselt 590 eurot ja 40 000-eurose piirmäära korral 1000 eurot, et olla kulutõhus (baasstsenaariumi hind oli 1500 eurot). Tavapärase majandusliku hindamise meetodika on viljatusravi kulutõhususe hindamiseks suurte puudustega. Näiteks võttes naise tervisekasude kõrval arvesse ka sündinud lapse QALY-d, muutub PGT-A väga kulutõhusaks. Selline tulemus kehtib siiski vaid eeldusel, et PGT-A kasutamise kumulatiivne elussünni määr suureneb, aga selle kohta on tõendus piiratud. Arvestades PGT-A tervisekasuna ainult raseduse katke(sta)mise vähenemist, oleks täiendkulu tõhususe määr 88 100 eurot võidetud QALY kohta.

Eelarve mõju analüüsis leiti, et PGA-A testi rahastamisega kaasneb Tervisekassale lisakulu 2024. aastal hinnanguliselt 803 000 eurot, mis 2025. aastal kasvab 1,2 miljoni ja edaspidi 1,5 miljoni euroni aastas. See tähendaks KVV rahastuse kasvu 31%. Rahastades vaid esimest PGT-A testi, jääks eelarvemõju püsima hinnanguliselt 803 000 eurole aastas. Testide arvule lävendi kehtestamisel võib lähtuda PGT-A testi kulutõhususest (testide arvu ei ole mõistlik piirata, sest kuluga kaasneb ka tervisekasu) või eelarvemõjust (testide arvu tuleks piirata).

Diskussioon

Tartu Ülikooli vanemmajandusanalüütik Janika Alloja esitles komisjoni koosolekul tervisetehnoloogiate hindamise raportit „TTH65 Embrüote aneuploidsuse siirdamiseelse testimise efektiivsus ja kulutõhusus“. Kokkuvõttes saadi teada, et PGT-A vähendab oluliselt raseduse katkemiste arvu, kuid komisjonis tõstati küsimus kumulatiivse elussünni määra kohta. Ekspert selgitas, et testimine oma olemuselt ei mõjuta kumulatiivset elussünni määra, sest embrüoid on naistel sama palju kui enne, lihtsalt ei siirata neid, millest niikuinii rasedust ei tekiks. Testimise kaudse mõjurina toodi välja, et kui inimene ei loobu peale esimest ebaõnnestunud siirdamise katset, võiks elussünni määr suurenedagi või kui ei siirata mosaiikseid embrüoid, võib elussünni määr väheneda. Mosaiiksuse mittesiirdamise mõjureid ei osatud välja tuua, kuna vastav tõendus on ebapiisav. Ekspert tõi välja, et kui veel 5 aastat tagasi oli seisukoht, et mosaiikseid embrüoid ei tohiks siirata, kuna nad on osaliselt haiged, siis värskemates uuringutes selgub, et sõltuvalt mosaiiksuse määrast võiks kaaluda ka nende siirdamist.

Komisjonil tekkis küsimus, kas hind on mõeldud mitme embrüo testimise peale ühes tsüklis või testitakse eraldi ühte, kahte või kolme embrüot. Ekspert vastas, et tegelik hind sõltub embrüote arvust, raporti koostamisel on arvestatud 1-2 embrüo testimise hinnaga, iga lisaembrüo toob kulu juurde. Hinna arvutamisel lähtuti sellest, kui palju naisel embrüoid on. Ekspert lisas, et selle kohta on olemas 2013. aasta raport kehavälise viljastamise kohta, mida on Eesti andmetel põhjalikult analüüsitud. Niisiis võib testimise hind olla osadel naistel suurem. Komisjon oli summade osas optimistlikum, kuna hetkel on arvestatud erakliiniku geenitesti hinnaga, kuid arvati, et reaalne hind haiglaslaboris tehtuna võib olla 3 korda väiksem. Komisjon leidis, et PGT-A testimisel on meditsiiniline efekt olemas, aga põhiline küsimus on testi hinnas.

Komisjonis tekkis arutelu, et raportis on vaadatud ainult PGT-A-d põhjalikumalt, kuid teisi taotluses esitatud näidustusi (PGT-M ja PGT-SM) pole raportis käsitletud. Komisjon leidis, et PGT testimise eesmärk ei ole ainult vältida raseduse katkemist, vaid see, et ei sünniks geeniveega lapsi. Raportis pole arvestatud geeniveega laste sündimist, vaid arvestati seda, et naine ei peaks mitu korda siirdamisel käima ja ei pea mitu korda raseduse katkemisi läbi elama, mis on koormav nii psühholoogiliselt kui majanduslikult. Tõstati küsimus, miks pole raportis arvestatud kromosoomihäirega laste sünniga, raport annab kitsa vaate. Näitena toodi, kui naisel uuritakse kolme embrüot, siis selle testimisega saame

kindlaks teha nõ vigase ja see varajases etapis välja praakida ja seda ei siirata naisele, kuid teadmata on kas tänu embrüote testimisele haigeid lapsi sünnib vähem või mitte. Ekspert selgitas, et tegelikult on PGT-A testimine esimene samm ja rasedumise korral läbib naine kromosoom-haiguste sõeluuringud. Teiste riikide kogemust ei saa arvestada, et teha järeldus, kui palju sündimus väheneb või suureneb, sest rasedusele järgnevad sõeluuringud ja need võivad riigiti olla erinevad. Tulemused sõltuvad uuemate (nt NIPT-test) või vanemate meetodite kasutamisest. Kui kõiki sekkumisi arvestatakse analüüsis koos, siis ei suudeta eristada PGT-A mõju. Järgmine sekkumine tegeleb kromosoomihäirete probleemiga. Komisjonis tõstati küsimus, miks raportis ei uuritud kõiki teste koos. Komisjon tõi välja, et embrüote testimise vajalikkus varajases perioodis oleks optimaalne monogeensete haiguste (nt tsüstiline fibroos) osas, mida sõeluuringud välja ei too, vastupidiselt aneuploidsusele (nt Down'i sündroom), mille rasedusaegne sõeluuring välja sõelub. Monogeensed haigused on haruldased ja uuringuid, kus tuvastatakse riskirühmas monogeense haigusega lapse sündi on vähe. Leiti, et testimine on oluline ja sellel on suur mõju. Ekspert selgitas, et iga test on erinevale sihtrühmale ja naised on erinevad. Testide erinevuse hinnangutes on välja toodud erinevad võrdlused: näiteks PGT-A puhul võrreldakse testimise puudumisega, aga PGT-M-i kulutõhususe uuringutes võrreldi seda loomuliku rasedumisega. Kokkuvõttes on testide tulemusnäitajad erinevad, PGT-A puhul on raseduse katkemine, PGT-M-i puhul haige lapse sünd, mida ei sõeluurita. Tundub sarnane sekkumine, sest tegu on geneetilise testiga, aga tegemist on erineva sihtrühma, erineva võrdlusbaasi ja erinevate tulemusnäitajatega, seetõttu peaks olema kolm eraldi raportit.

Raporti teema valimisel arutati, kas teha ainult üks hindamine (PGT-A kui suurima tervisemõjuga teenus) või kolm eraldi raportit, kuid otsustati, et kolme raportit korruga teha ei jõua. Teema on jätkuvalt TTH keskuse laual, 2024 sügisel tuleb see uuesti arutlusele, kui hakatakse 2025. aasta TTH raportite teemasid valima.

Kokkuvõttes komisjon toetab teenuse lisamist loetellu, kuid esimene samm oleks vajalik teha hinna läbirääkimine, mis ei tundu komisjoni hinnangul võimatu. Kirjaliku arvamuse saanud komisjoniliikmed toetasid sellist soovitusi. Raporti järgi on praegune hind erakliinikutes 1500€ ja kulutõhusaks muutuks see alla 1000€, kuid sealjuures peaks ka sünnimäär suurenema. Samas ei saa välistada, et sünnimäär suureneb, kui testimist hakatakse tegema enamatele naistele. Näitena toodi NIPT-testi teenuse rahastamine, kus testimise hind langes, kui see laiemalt kasutusele võeti. NIPT testipakkujaga mindi samuti läbirääkimistele ja PGT-A testiga peaks protsess sarnane olema, tuleks uurida, millised on võimalused. Nii inimeste kui ühiskonna vaates võiks seda argumenti arvesse võtta ning arutada, kas patsiendi omaosalus oleks samuti vajalik.

Komisjon arutles ka, kas võivad olla konkreetsed paarid, kellele monogeensete haiguste testimine võiks olla kohe kättesaadav. Kuid selleks on vajalik teha eraldi raport ja eraldi hindamine, sest sihtrühm on väike ja raporti kulu võrreldes eelarvemõjuga on ebamõistlikult suur ja testitavaid pole piisavalt. Arutati, et seda raportit tõenäoliselt ei tule, sest suur osa nendest peredest viljastuvad loomulikult. Tõenäosus, et Eestis hakatakse PGT-M-i testima, on väike, sel juhul peaks teenust sisse ostma ja testimine toimuks niikuinii välismaal. Monogeense riskiga patsientide testimist on varem Tervisekassas arutatud, testide sisse ostmine ja valideerimine on välisravi teema ja Eestis seda teha on ebamõistlik. Kuid siiski võiks uurida IVF laborite võimalusi. Pealegi välisravi puhul on hind prognoosimatu ja seda läbirääkida ei saa. PGT-M-i eelarvemõjuku hinnati ca 50 000 eurot aastas (ca 10 juhtumit ja ühe juhtumi kohta ca 5000€). Lisati ka, et eelarvemõju on kumulatiivne – iga aasta kulu suureneb, kuid raporti hind on ühekordne ja väga oluline otsuse tegemisel.

Lisaks leidis komisjon, et on vajalik sihtrühma kitsendamine ja testimise piiramine esialgu ühe testi peale. Hiljem tuleks analüüsida, kas on vajadust pikendada testimist kahe või kolme testi peale. Kommentaariks lisati, et üks testimine tähendab ühe tsükli jooksul kõikide embrüote testimist, mitte ühe

embrüo kaupa. Teenuse lisamisel tuleb anda haiglatele soovitus jälgida PGT-A testimise järgse rasestamise õnnestumise määra suurenemist ja hinnata haiglate omavahelises võrdluses testimise tulemusi Eesti kontekstis.

Komisjoni arvamus

Kokkuvõttes komisjon toetab PGT-A testimise lisamist tervishoiuteenuste loetellu, kuid eelduseks on ühe testi hinnapiiri langemine alla 1000€, milleks on vajalik Tervisekassal teha hinnaläbirääkimine. Lisaks andis komisjon soovitus kitsendada sihtrühma ja piirata testimise kordi ühe tsükli testi peale.

Taotlus nr 1590 – Operatsiooniaegne neurofüsioloogiline monitooring

Taotlus on olnud varasemalt TTL komisjoni arutelul 14.02.2024

Taotluse kokkuvõte

Taotleja: Eesti Kõrva-Nina-Kurguarstide ja Pea- ja Kaelakirurgide Selts, Eesti Kirurgilise Onkoloogia Ühing

Taotluse sisu: Taotluse eesmärk on tervishoiuteenuste loetelus olemasoleva teenuse „Operatsiooniaegne neurofüsioloogiline monitooring (ONM)“ (kood 6265) kasutusnäidustusi laiendada kilpnäärme ja söögitoru operatsioonidele ning operatsioonidele, mis vajavad perifeersete närvide vabastamist ümbritsevast koest. Operatsiooniaegse neurofüsioloogilise monitooringu teostamise eesmärgiks on vältida operatsiooniväljas paiknevate närvide vigastamist. Monitooring võimaldab vähendada operatsioonist tingitud tüsistuste arvu ja sellega tagada paljude patsientidele parem elukvaliteet.

Meditsiinilise tõenduspõhisuse hinnangu (erialaspetsialisti ekspertarvamuse) kokkuvõte

Meditsiinilise tõenduspõhisuse hinnangu koostanud eksperdi hinnangul on operatsiooniaegset neurofüsioloogilist monitooringut vajalik kasutada regulaarselt kilpnäärme ja söögitoru üla- ja keskosa kasvajate operatsioonide korral, lisada tuleks veel kõrvalkilpnäärme ja parotiidnäärme operatsioonid. Kilpnäärme, söögitoru ja kõrvalkilpnäärme operatsioonidel on oht vigastada tagasikulgevat kõrinärvi (taotluses ülenev kõrinärv), ld. k. *nervus laryngeus recurrens*. Vigastuse korral on probleemiks häälekadu, halvematel juhtudel häälekas hingamine (nn stridorosne hingamine), oluline hingamisraskus ja neelamishäire. Parotiidnäret läbivad kõik näonärvi, ld. k. *nervus facialis* (CN VII) harud, mis innerveerivad vastava näopoolse miimilisi lihaseid. Parotiidnäärme kasvajate operatsioonide korral on alati oht vigastada näonärvi harusid. Olenevalt vigastatavast harust tekib vastaval näopoolel närvi poolt innerveeritud lihastes paralüüs. Võib tekkida suunurga allavaje ja raskus suu sulgemisel, silmalaugude sulgemise võimetus, mis kutsub esile püsivat konjunktiviiti.

Eksperti sõnul on tegemist kirurgilise ravi ohutust parandava ja tüsistusi vähendava instrumentaalse uurimismeetodiga. Antud meetodi kohta pole välja toodud eraldi kõrvaltoimeid või tüsistusi. Seetõttu pole taotluses välja toodud „Kõrinärvi vigastus“ mitte antud meetodi tüsistus vaid selle meetodi abil saab kõrinärvi vigastuste ohtu vähendada. Alternatiivse ONM kasutamisel pole. ONM ei vaja erilisi ettevalmistusi, tegevus toimub operatsioonitoas ja vajalik on vastava aparaadi, neuromonitori olemasolu ning vastavate operatsioonidega tegelevad üldkirurgid. Eksperti hinnangul peaks oskuste säilitamiseks olema piisav ca 10-20 protseduuri kirurgi kohta aastas. Koolituse garanteerib seadme tarnija. See toimub ca 1-tunnise koolitusena töökohal sellele järgnevate operatsioonidega, mille vältel tarnija esindaja on kohapeal ning õpetab ja abistab seadme kasutamisel. Eksperti sõnul on praegu Tartu Ülikooli Kliinikum (TÜK) aparaat olemas ja töös. Kilpnäärme operatsioonid on Eestis ca 420-430 aastas. Nende operatsioonide arv Eestis on aastati suhteliselt stabiilne ja olulisi muutusi lähiperioodil ette ei ole näha. Lisanduvad kõrvalkilpnäärme ja süljenäärme operatsioonid. Uusi ravijuhatusid ONM-i kasutamine

juurde ei tekita, see vähendab patsientide visiite ja uuringuid, mis on vajalikud närvivigastuse tekkel. Nii taotleja kui ka eksperdi hinnangul ei ole teenusele omaosaluse rakendamine asjakohane, sest teenuse eesmärk on vähendada patsientidele olulisi tervisehäireid põhjustada võiva närvikahjustuse riski ja seda muude meetoditega asendada ei saa. Meetodi väärkasutamine on väga ebatõenäoline ja liigkasutamist väldib meetodi kasutamine vaid kindlaksmääratud operatsioonidel ja et teenuse koodi saab ühel operatsioonil kasutada üks kord.

Kulutõhusus ja mõju ravikindlustuse eelarvele (Tervisekassa hinnang)

Meditiinilise tõenduspõhisuse eksperdi hinnangust selgus, et taotletavatel näidustustel kasutatakse koodiga 6265 tähistatud teenusega võrreldes erinevat aparatuuri ning teenuse läbiviijaks on neuroloogi asemel operatsiooni teostav kirurg. Lisaks tõi taotleja välja, et ONM pigem kiirendab operatsiooni läbiviimist, sest kirurg saab olla opereerimisel veendunud närvi asukohas, mitte ei oleta võimalikku asukohta. Seetõttu ei arvestatud teenuse hinnaarvutuses juurde täiendavat personali- ja ruumiresurssi, kuna see on juurdekodeeritavas operatsiooniteenuses juba arvestatud. Teenuse esialgseks hinnaks kujuneb 363,00 eurot. ONM-i teenuskood lisatakse olemasolevatele operatsioonikoodidele juurde ja ONM-i rahastamine ei mõjuta teiste teenuste mahtusid. Seega on lisanduv kulu seotud olemasolevate ravijuhtude kallinemisega ainult ONM-i läbiviimisega seoses.

Kulutõhusust Eesti tingimustes ei ole võimalik hinnata, kuna uuringutulemuste alusel on närvikahjustuste esinemise sageduses ONM-i kasutamise vs mittekasutamise korral väga väike erinevus. 2023. aastal tehti Eestis kokku 667 kilpnäärme ja kõrvalkilpnäärme ning söögitoru operatsiooni. Taotluse lisamaterjalis toodi välja, et Eestis kasutatakse ONM-i ca 60%-l vastavatest operatsioonidest, mis tähendab prognoositavalt ca 400 ONM teenust aastas. Aastaseks prognoositavaks lisakuluks kujuneb seega ca 145 000 eurot. Samas vähendab lisanduvat kulu välditud närvikahjustuste raviga seotud ärajäänud kulu. Taotleja sõnul ei ole Eestis ametlikult avaldatud närvikahjustuse tekke hulka ega määra statistiliselt kinnitatud uurimusega, kuid välditav närvikahjustuse suhtarv on kirjanduse andmetel olemas. Taotluses on toodud, et närvi vigastuse esinemissagedus käsitletavatel operatsioonidel on erinevate uuringute põhjal 1-11,1% (keskmiselt 6,1%) ehk Eesti tingimustes 400 operatsiooni puhul ca 24 juhul aastas. Uuringud näitavad, et ONM-i kasutamisel on vähenemine närvikahjustuste esinemise sageduses ca 1 protsendipunkti võrreldes ONM-i mittekasutamisega. Kui ONM kasutamine viib selle riski 5,1%-ni, langeb närvikahjustusega juhtude arv Eesti tingimustes 20-ni ehk aastas välditakse ca 4 närvikahjustuse juhtu. Taotleja toob välja, et arvestades närvikahjustuse püsivat iseloomu, ei ole see ravitav, vaid on võimalik leevendada tekkinud sümptome. Sümptomaatilise ravi kestus on võrdne patsiendi elueaga alates tüsistunud operatsioonist. Patsiendid vajaksid vajadusel perearsti, kõrva-nina-kurguarsti, logopeedi ja toitumisravi spetsialistide konsultatsioone ja vajadusel endoskoopilisi uuringuid, kuid täpsemaid mahu hinnanguid ei osanud taotleja anda. Käesolevas hinnangus on tehtud eeldus, et ühe patsiendi tüsistuse sümptomaatiline ravi võib prognoosiperioodil (4 aastat) olla ca 2500 eurot aastas (arvestatud keskmiselt 12 arsti, 15 logopeedi, 15 toitumisravi spetsialisti külastust aastas ning vajadusel ka endoskoopilised uuringud), mistõttu jääb ONM-i rahastamisega seotud vähendatud lisakuluks ca 135 000 eurot aastas. Seega prognoosiperioodil märkimisväärset kahjustuste vältimisest tulenevat kulude vähenemist ei nähta. Mõju oleks suurem, kui arvestada seda, et sümptomaatiline ravi võib kesta patsiendi elu lõpuni (arvestuslikult keskmiselt ca 20-aastane periood), kuid pole teada, millises mahus sümptomaatilist ravi patsiendid pikas perspektiivis vajavad.

Olemasolevate andmete kokkuvõte ja tõenduse kiirülevaade (komisjoni analüüs)

Teema oli esmakordselt arutlusel 2024. aasta veebruaris. Kokkuvõttes on tegemist vähese tõendatud efektiivsusega, kuid praktilises kasutuses oleva areneva meetodiga. Ravijuhendites ei ole veel kohta

leidnud, aga tehnilisi juhiseid on välja antud. Kuluefektiivsust võib olla raske hinnata, kuna meetodist lisanduv tervisekasu on väike (<1%).

Komisjon tõi esile, et patsiendi jaoks on tüsistus väga elu häiriv. Arutlusel oli, et kilpnäärme operatsioonide osas on tõendus piiratud ja kliiniline kasu marginaalne. Samas kui on võimalik vähendada tüsistuste esinemist, siis on mõistlik seda kasutada. Arutlusel oli, et vajalik oleks küsida lisainformatsiooni, kas kilpnäärme operatsioonide puhul on monitooring vajalik kõikidel juhtudel, kui ei, siis millistel juhtudel see vajalik on. Otsustati läheneda ainult kilpnäärme operatsiooni põhiselt, kuna igal lokalisatsioonil on uuringute andmed erinevad ja neid tuleks käsitleda eraldi.

Leiti, et kulu vastava tõenduse taseme kohta tundub liiga suur. Lisaks on kuluefektiivsust raske hinnata, kuna kliinilistes uuringutes näidatud 1% erinevus närvikahjustuse esinemissageduses ei pruugi olla kliiniliselt oluline. Tehti ettepanek küsida taotlejalt, kui palju on hetkel Eestis närvi läbilõikamisest tekkiv tüsistuste hulk, osakaal ja prognoos, kui suur hulk tüsistusi oleks monitooringuga välditavad.

Komisjon otsustas küsida lisainformatsiooni taotlejalt, tellida eksperthinnangu ja koostada kulutõhususe analüüs. Täna on lisaandmed olemas.

Taotleja täpsustab, et neuromonitooringut kasutatakse eeskätt kilpnäärme ja kõrvalkilpnäärme operatsioonide puhul, eeldatav operatsioonide maht TÜKis, PERHis ja ITKs oleks umbes 500 aastas, millest 300-1 juhul kasutatakse neuromonitooringut.

Teenusest saadav kasu oleks suur. Närvivigastust esineb 1-11% patsientidest ja see võib põhjustada häälte kähedust, raskematel juhtudel düsfaagiat ja hingamisraskust. Monitooring aitaks vähendada vigastuste riski erinevate uuringute alusel keskmiselt 25-30%. Kindlasti on abistav väiksema väljaõppe ja kogemusega kirurgidele.

Ekspert toetab taotlust ja lisab metaanalüüsi (Chen, et al 2023, 1 RCT ja 9 retrospektiivset uuringut, n=949). kus on hinnatud neuromonitooringu efektiivsust söögitoru operatsioonide teostamisel söögitoru vähi haigetel. Ösofagektoomia teostamisel vähendas neuromonitooring närvivigastust 60% ja pneumoonia riski 40% (stat olulised tulemused), lisaks oli võimalik eemaldada rohkem mediastinaalseid lümfisõlmi. Meetod ei suurendanud aspiratsiooni riski, operatsiooni aega ega haiglaravi kestust. Autorid soovivad meetodi kasutust ösofagektoomia korral.

Lisaks esitati Kinoshita, et 2021 retrospektiivne ühekeskuseline analüüs (n=902) neuromonitooringu efektiivsusest näonärvi vigastuse vältimisel parootise healoomuliste tuumorite emaldamisel. Neuromonitooring teostati 253 patsiendil ja võrreldi nende tulemusi perioodiga enne meetodi kasutuselevõttu 2014.a. Näonärvi kahjustust leiti 15,4% neuromonitooritud ja 21,6% mitte-monitooritud haigetel (stat piiripealne erinevus). Peab ka arvestama, et uuring kestis 20 aastat ja "enne 2014" perioodi kirurgiline praktika võis erineda "alates 2014" praktikast ka teistel põhjustel. Uuringu tõendatuse tase madal.

Ekspertarvamuses on ära toodud ka ülevaateartikkel näonärvi monitoorimisest parootise kirurgia korral, mis kirjeldab Kolumbias läbiviidud retrospektiivset uuringut (n=55) ja kirjanduse ülevaadet vastava ala uuringute ja ravijuhiste kohta, kus leiti 3 uuringut, kus meetodit oli (lühidalt) mainitud. Artiklis kirjeldati ka esmast tehnikat. Näidati, et tõendus meetodi kasutusest parootise kirurgias on ebapiisav.

Lisaks täpsustas ekspert, et meetod on vajalik rutiinselt kõigi kilpnäärme ja kõrvalkilpnäärme operatsioonide korral ning söögitoru kirurgias söögitoru üla- ja keskosa kasvaja operatsioonide korral. Hinnanguliselt tehakse aastas 200 kilpnäärme ja kõrvalkilpnäärme operatsiooni, valmidus on teha TÜKis, PERHi ja ITK kolleegid on seda saanud demonstratsiooni käigus proovida. Vajalik ka parootise kirurgias, et vältida näonärvi vigastust. Neid operatsioone on Eestis samuti 200 aastas. Söögitoru abdominaalse segmendi ja söögitoru-mao ühenduskoha kasvaja operatsioonil pole ONM vajalik.

Kokkuvõttes soovib ekspert kasutada kilpnäärme ja parootise operatsioonidel, kus on risk vigastada tagasikulgevast kõrinärvi või näonärvi. Meetodi efektiivsus ja ohutus on eksperdi sõnul tõestatud, alternatiiv puudub.

KTH. Teenuse esialgne hind on 363 eurot. Kuluefektiivsust ei saa hinnata, kuna vigastuste erinevus uuringurühmade vahel on väga väike ja kliiniliselt piiripealse olulisusega. Eelarvemõjaks oleks 135 000 eurot aastas. Samas on võimalik, et väheneb närvikahjustuste raviga seotud kulu, kuid seda andmete puudumisel hinnata ei saa. Hinnaguliselt välditakse aastas 4 närvikahjustuse juhtu.

Kokkuvõttes esialgne hinnang muutunud ei ole. Tegemist vähese tõendatud efektiivsusega, kuid praktilises kasutuses oleva areneva meetodiga, mida kasutatakse kilpnäärme, kõrvakilpnäärme, söögitoru ja parootise operatsioonidel. Ravijuhendites ei ole veel kohta leidnud, aga tehnilisi juhiseid on välja antud. Kuluefektiivsust on raske hinnata, kuna meetodist lisanduv tervisekasu on väike (<1%). Teenuse hind 363 eurot, mis prognoositava mahu (400 teenust aastas) juures ning arvestades ka tüsistuste vältimisest tulenevat kulude kokkuhoidu, annab prognoositavaks aastaseks lisakuluks ca 135 000 eurot.

Diskussioon

Komisjonil tekkis hinnangu andmisel probleemkoht seoses teenuse tagasihoidliku efektiivsuse ja tõendatuse tasemega. Komisjoni üheks kriteeriumiks taotluse hinnangu koostamisel on tõendus põhise hindamine – ravijuhis peab olema tõendus põhine. Komisjoni hinnangul ei ole head lahendust, kuidas selekteerida sama diagnoosiga patsiente, kellel monitooringut operatsiooni ajal kasutada ja kellel mitte. Komisjoni jaoks oli üllatav, et kuigi neurofüsioloogiline monitooring on juba kasutusel, siis tulemusi või tõendust ei ole selle kohta palju. Komisjon pigem tahaks teenuse lisamist toetada, kuid nendib, et otsustamiseks pole tõendusmaterjali piisavalt. Toodi ka välja, et ei saa väita, et tõendust üldse pole, kuna varasemalt on uuritud võrdlemisi suurt hulka valimit, kuid tulemustes pole näidatud, et see meetod aitaks närvivigastusi vältida.

Komisjoni arvates tuleks arvestada sellega, et kilpnäärme operatsioone tehakse palju ja operatsioonide tagajärjel võib tulla ette häälepaclapareese. Patsientide vaates on seda oluline arvestada, sest paljud inimesed töötavad häälega. See sõltub kontekstist, on näiteks madala riskiga operatsioonid, kus kilpnäärme pole suur, aga on ka suured operatsioonid, kus kilpnäärme on suur ja operatsiooniväljal on keeruline närvi üles leida. Monitooringu kasutamist kirjeldatakse kui operatsiooni ettevaatuse abinõud. Tõstatus küsimus, kas kilpnäärme operatsioonil saab masina abiga närvi üles leida või on võimalik peale närvi vigastamist tagantjärele selle asukoht tuvastada. Selgus, et masinal on olemas mõlemad režiimid, kui elektroodi hoida närvi peal, siis masin annab märku, et impulsid jooksevad või elektroodi abiga on võimalik ka närvi asukoht üles otsida.

Meditatsioonilise tõendus põhise hinnangut peeti väga positiivseks, kuigi tõendus on kasin, siis ekspert soovitas monitooringu kasutamist kilpnäärme ja söögitoru operatsioonidel. Komisjon soovitas otsuse tegemiseks küsida lisaks täiendavat ekspertarvamust. Näiteks küsida info saamiseks neurofüsioloogidelt monitooringu kasutamise hinnang, kas see aparaat annab praktikas sellise tulemuse nagu on kirjeldatud. Siinkohal selgitati, et meditsiinilise tõendus põhise hinnangu koostanud eksperdid on anonüümsed, nad annavad oma erapooletu arvamuse, seda tagatakse huvide deklaratsiooniga.

Komisjon arvas, et pigem kaaluda teenuse lisamist, kui see aitab kirurge ja tegemist on patsiendiohutusega. Eesti haiglates on operatsiooniaegse neurofüsioloogilise monitooringu kasutamise kogemus olemas. Hetkel on seda praktikas kasutatud ja TTL-is on see kood olemas. Lisati, et hetkel TTL-is olev kood on põhjalik intraoperatiivne neurofüsioloogiline monitooring koos vastava väljaõppe saanud neurofüsioloogiga, mis sisaldab muuhulgas 6h jälgimist. Antud taotlus on aga esitatud kilpnäärme operatsioonide monitoorimisele, mis on hetkel loetelus olemasolevast aparaadist erinev.

Kirjelduse järgi on tegu sarnase aparaadiga, eesmärk on mõlemal sama, et patsient ei saaks operatsiooni ajal lisavigastust, aga otstarve on neil erinev. Teenuse hinnaarvutuses on lähtutud sellest, et üks on lihtne portatiivne aparaat, mis aitab kirurgil orienteeruda, et ta närve ei kahjustaks ja teine on suurte neurokirurgiliste operatsioonide jaoks (nt ajuoperatsioonid), kus on vaja pidevat jälgimist. Praeguse taotluse alusel pole neurofüsioloogi viibimine operatsiooni ajal vajalik ja operatsioonid kestavad hinnanguliselt 1-1,5h. Kui on võimalus, et monitooring aitab keerulistel operatsioonidel närvi üles leida, siis pigem toetada teenuse lisamist. Tekkis ka arutelu, kui praegu kasutatakse kilpnäärme operatsioonidel olemasolevat kallimat koodi, siis aitaks uue teenuse loetellu lisamine raha kokku hoida. Lisati, et tegu on erineva seadme ja elektroodidega võrreldes TTL-is olemasoleva koodiga.

Monitooringu väärkasutamises pigem kaheldi, kuna kirurgid näevad kilpnäärme operatsioonide puhul monitooringu kasutamise vajadust. Argumendiks toodi komisjonis välja, et kui masin oleks kasutu, siis kirurgid ei kasutaks seda, see oleks pigem operatsiooni segav faktor. Patsientide vaates on raske põhjendada, miks monitooringut mitte kasutada, eriti kui see on juba kasutusel. Kilpnäärme operatsioonide tüsistused on rasked ja tihti elupõhised, monitooringu kasutamist peetakse pigem ennetuseks. Kuid kui närvi on operatsiooni käigus vigastatud, siis närvi monitoorimine võimaldab närvi vigastust fikseerida.

Komisjon arutles, et kas oleks võimalik määratleda rakendustingimused grupile või operatsiooni liigile, kus närvide vigastamine on suurema tõenäosusega. Toodi ka välja, et Eestis võiks seda kasutada kolm keskust ja näiteks Tartul on see masin juba olemas. Monitooringu efektiivsuse teada saamiseks peaks lisama operatsiooni hinnale koefitsiendi ja tegema kasutamise kohta statistikat, see vähendab ülekasutamise riski. Kui sellel teenusel puudub eraldi kood, siis väheneb monitooringu kasutusele võtmine operatsioonidel, kus seda ei vajata.

Kokkuvõttes on komisjon teenuse soovitamisel kahevahel. Probleemkohaks on vähene efektiivsus ja tõenduse ebapiisavus, teenust ei ole ka ravijuhistes. Peeti vajalikuks lisainfo küsimine vähemalt ühe eksperdi (neurofüsioloogi) käest. Arutati ka ekspertarvamuse küsimist välismaalt, suurtest keskustest, kus monitooring on kasutusel, kuid Tervisekassa kogemused väljastpoolt arvamuse küsimine ei ole olnud tulemuslik. Samas nenditi, et lisaarvamuse küsimine ei too tõendust juurde. Probleemkohana nähti võltsturvalisuse tekitamist, kui operatsiooni ajal tekib tüsistus, siis ka neuromonitooringu kasutamine ei hoiu tekkinud tüsistust ilmtingimata ära.

Komisjoni arvamus

Küsitakse lisaarvamust monitooringu kasutamise kohta neurofüsioloogidelt ja tuuakse taotlus uuesti komisjoni.

Taotlus nr 1643 – Lümfiteraapia

Taotluse kokkuvõte

Taotleja: MTÜ Eesti Lümfiteraapia Liit

Taotluse sisu: Taotluse eesmärk on loetelus olemasoleva tervishoiuteenuse (kood 7058) tingimuste muutmine. Eesti Lümfiteraapia Liidu taotluse eesmärk on kaasajastada lümfiteraapia teenust, muutes kutsetunnistuse olemasolu lümfiteraapia teenuse osutamisel kohustuslikuks. Tervisekassa tervishoiuteenuste nimekirjas olevas lümfiteraapia teenuse kirjelduses on teenuse teostajaks lümfiterapeut või lümfiterapeudi täiendkoolituse läbinud meditsiiniharidusega massöör. Eesti Lümfiteraapia Liidu ettepanek on Tervisekassa lepingupartnerite poolt osutatava lümfiteraapia teenuse kvaliteedi tagamiseks peaks seda teenust teostama kehtiva kutsetunnistusega lümfiterapeut. Kutsetunnistuse olemasolu tagab saadava teenuse kvaliteedi nii Tervisekassa lepingupartnerite juures

kui ka erasektoris ning terapeudi teadmised ja oskused vastavad kaasaegsetele nõuetele. Taotluse teine eesmärk on laiendada teenusele suunavate erialade loetelu. Hetkel rakendatakse koodiga 7058 tähistatud tervishoiuteenust taastusarsti, kirurgi või onkoloogi suunamisel. Eesti Lümfiteraapia Liit teeb ettepaneku, et teenusele suunajaks võib olla ka perearst. Perearsti suunamise võimalus tagab teenuse parema kättesaadavuse ning patsiendi raviteekonna lühenemise ja lihtsustamise.

Diskussioon

Komisjon leidis, et probleemkohaks on reguleerimata lümfiteraapia õpe ja puudulik kvaliteedi tagamise süsteem. Leiti, et seda pole praegu, ega hakka olema ka siis, kui jagatakse kutsetunnistusi. Komisjon tegi ettepaneku küsida taotlejalt, milliseid õppekavasid tunnustakse kutsestandardis ning täpsustada, kuidas toimub akrediteerimine ja kvaliteedi tagamine. Turvatunnet tekitaks ka see, kui viia lümfiteraapia õpe tervishoiuga seotud õppekavade juurde, õpe oleks akrediteeritud ja kvaliteedi üle toimuks kontroll. Lisainfona toodi välja lümfiliidu leheküljelt, et lümfiteraapeudi kutse antakse välja viieks aastaks ja hindamiskomisjon viib läbi kutseeksami, mis koosneb testist, simulatsioonist ja intervjuust. Hetkel on lümfiteraapia koolituse läbinud inimestel väga ebaühtlane kvaliteet, näitena toodi välja, et inimene, kes on läbinud 2-tunnise koolituse peab end lümfiteraapeudiks ja patsienti ei kaitse keegi. Lisati, et tegu on tervishoiuteenuse osutamisega ja ohutus peaks alluma Terviseameti järelevalvele. Toetati seda suunda, et teenust võivad osutada tervishoiutöötajad ja tervishoiutöötajatega võrdsustatud isikud, lisati et neil on olemas oma kompetentsi hindamise kriteeriumid. Ohukohana nähti, et kui lümfiteraapeut soovib iseseisvalt teenust osutada, siis puudub kvaliteedi kontroll. Võrdluseks toodi, et hetkel on tervishoiuspetsialistid tööl asutuste juures, kes on tervishoiuteenuse tagamise kvaliteedi eest juriidiliselt vastutavad. Murekoht on automaatse kontrollisüsteemi puudumine, mis tähendab, et ei saa täpselt kindlaks teha, kes lümfiteraapia teenust osutas ja kas tal on kutse olemas.

Taotluse teine eesmärk oli lubada perearstide suunamist, hetkel saab lümfiteraapeudi juurde suunata taastusarst, kirurg ja onkoloog. Leiti, et perearstide suunamise lisamise probleemkohaks on perearstide kompetentsi puudumine, kuidas ära tunda täpsed kriteeriumid, millal saab patsienti lümfiteraapeudi juurde suunata. Perearstide esmakordne suunamine lümfiteraapiasse vajaks tõenäoliselt uue ravijuhise väljatöötamist ja täpseid näidustusi, mis annaks konkreetse tegevusjuhise, lisaks tekib sellega perearstide koolitusvajadus. Kuid perearstide korduvsuunamise võiks koheselt loetellu lisada, täpsustati, et see viia tegevusfondi. Toodi ka välja, et dermatoloogide suunamine lümfiteraapeudi juurde oleks samuti vajalik, kuid enne täpsustada, kas dermatoloogid soovivad seda ja kas taotleja on sellega nõus. See on arusaadav, et lümfiteraapia kättesaadavust on vajalik laiendada.

Tekkis ka arutelu, kas lisanduvate suunamistega võiks vajalik olla ka lisakulu hindamine, kuid seda ei peetud vajalikuks, sest esiteks kulu hindamist on keeruline teha ja lisakulu oleks väike. Pigem, kui perearstid ei pea uuesti suunama taastusarsti juurde, siis see hoiaks tõenäoliselt kulusid kokku või oleks 0-kuluga.

Komisjoni arvamus

Kokkuvõttes komisjon otsustas, et rakendustingimustesse võiks lisada ka dermatoloogide suunamise ja perearstide korduvsuunamise. Taotlejaga selgitada erikoolituse kriteeriume, millised koolitused ja mis mahus on vajalikud kutsetunnistuse andmisel ning kuidas toimub pädevuse hindamine ja kvaliteedi tagamine.