

## Tervishoiuteenuste loetelu komisjoni koosoleku kokkuvõte

Toimumiskoht: Microsoft Teams videokonverents

12.03.2025

Algus kell 14.00, lõpp kell 15.18

Juhatas: Mikk Jürisson (Tartu Ülikool)

Võtsid osa: Anne Kleinberg (Sotsiaalministeeriumi koosseisuväline psühhiaatria eriala nõunik)  
Sergei Nazarenko (Sotsiaalministeeriumi koosseisuväline kliinilis-konsultatiivsete erialade nõunik)  
Toomas Sillakivi (Sotsiaalministeeriumi koosseisuväline kirurgiliste erialade nõunik)  
Vallo Volke (Sotsiaalministeeriumi koosseisuväline sisemeditsiini erialade nõunik)  
Taavo Seedre (Sotsiaalministeeriumi koosseisuväline hambaarstide erialade nõunik)  
Katrín Õunap (Sotsiaalministeeriumi koosseisuväline harvikaiguste nõunik)  
Ruth Kalda (Sotsiaalministeeriumi koosseisuväline esmatasandi nõunik)  
Gerli Liivet (Eesti Õdede Liit)  
Kersti Reinsalu (Eesti Haiglate Liit)  
Kristi Rekand (Eesti Puuetega Inimeste Koda)  
Piret Rospu (Eesti Perearstide Selts)  
Heli Paluste (Sotsiaalministeerium)  
Liis Kruus (Tervisekassa)  
Küllí Friedemann (Terviseamet)

Puudusid: Raine Pilli (Sotsiaalministeeriumi koosseisuväline psühhiaatria eriala nõunik)

Kutsutud: Karin Kõnd-Vetevood (Tervisekassa)

Protokollíja: Merje Metsoja (Tervisekassa)

### Päevakord:

#### 1. Taotluste arutelu:

Taotluse nr	Taotluse nimetus
1662	Kroonilise diabeetilise jalahaavandi ravi AMNIODERM®'i plaastriga, 1tk
1715	Isiksuse uuring

#### 2. Radioloogia e-konsultatsiooni juhtprojekti pikendamine

## 1. Taotluste arutelu

### **Taotlus nr 1662 – Kroonilise diabeetilise jalahaavandi ravi AMNIODERM®'i plaastriga, 1tk**

#### **Taotluse kokkuvõte**

Taotleja: Tamro Eesti OÜ

Taotluse sisu: Tamro Eesti OÜ ja Põhja Eesti Regionaalhaigla taotlevad kroonilise diabeetilise jalahaavandi ravi AMNIODERM®'i plaastriga lisamist Tervisekassa tervishoiuteenuste loetellu. AMNIODERM®-i käsitletakse kui inimpäritolu koe haavaravi toodet, mis koosneb bioaktiivsest amnionimembraanist, seetõttu seda ei käsitleta kui klassikalist meditsiiniseadet. AMNIODERM® soodustab krooniliste haavandite epiteliseerumist ja neovaskularisatsiooni, vähendab armistumist ning toimib barjäärina, omades bakteriostaatilisi omadusi. Toode on mitte-immunogeenne, mistõttu süsteemsed immuunreaktsioonid on välistatud (lokaalsed reaktsioonid võivad siiski esineda).

Ravi on näidustatud  $\geq 18$ -aastastele diabeetilise jalahaavandiga patsientidele, kelle haavand ei ole reageerinud vähemalt 6 nädalat kestnud standardravile (s.o haavandi suuruse vähenemine  $< 25\%$ ). AMNIODERM® paigaldatakse haavandile pärast surnud koe eemaldamist, kaetakse sekundaarse kattega ja vahetatakse iga 7 päeva järel diabeediõe ambulatoorsel visiidil kuni paranemiseni. Vajadusel võib ravi alustada ka statsionaaris. Toode on saadaval kolmes suuruses (2×3 cm, 3×4 cm, 4×4 cm), kogus sõltub haavandi suurusest ja hulgast.

Eestis kasutatakse praegu mitteparaneva DFU korral prima standardravi jätkamist, nahaplastikat/siirdamist või kirurgilist käsitlust (sh amputatsiooni). Need ei ole kliiniliselt asjakohased alternatiivid, kui haavand ei ole 6 nädala jooksul paranenud. Rahvusvaheliselt haavandi käsitusjuhendites soovitatud alternatiivid ei ole Eestis kättesaadavad, välja arvatud hüperbaariline oksügenisatsioon, mida 2023. aastal kasutati vaid 7 patsiendil. Seetõttu puudub hetkel adekvaatne ravivõimalus sellistele patsientidele.

Eelnevalt on taotlust käsitletud 19.11.2025 toimunud komisjoni arutelul.

Kokkuvõttes andis komisjon Tervisekassale edasiseseks menetluseks soovitus küsida järgmised ekspertarvamused:

- Ravimiameti seisukoht tehnoloogia klassipõhise ülekantavuse ning esitatud tõenduse piisavuse kohta;
- Tartu Ülikooli Farmaatsia instituudi ja Ravimiameti hinnang tehnoloogia teaduslikule põhjendatusele ja vastavusele olemasolevale klassile;
- Ida-Tallinna Keskhaigla koepanga teave amnionimembraani praeguse kasutuse, käitlemisvõimekuse ning võimalike kohalike alternatiivide kohta.

Lisaks peeti oluliseks välja selgitada juriidiline raamistik kudede käitlemise loa rakendamiseks hooldekodudes ja koduõenduses ning piirangud ja tingimused, mis võivad mõjutada tehnoloogia kasutuselevõttu laiemas tervishoiuvõrgustikus.

Ravimiameti hinnangul võib AMNIODERM®-i käsitleda klassipõhise tehnoloogiana, kuna tegemist ei ole eluskoega ja see kuulub platsentamembraanil põhinevate haavakatete samasse üldisesse teaduslikku ja reguleeritud kategooriasse. Toode sisaldab kollageeni ja rakuvaheainet, kuid bioaktiivsete komponentide täpne sisaldus pole kvantifitseeritud ning selle varieeruvust ei peeta laiemas mõttes kriitiliseks.

Taotleja esitatud uuringud on valdavalt väikesemahulised ja võrdlusrühmata, mistõttu need ei anna tugevat kindlust klassipõhise ülekantavuse ega võrdleva efektiivsuse kohta. Kuigi kirjanduse põhjal võib oodata teatud üldist efekti, ei võimalda esitatud andmed teha usaldusväärseid järeldusi, eriti arvestades

patsientide valimi kitsust ja kriitiliste juhtude välistamist. Uuringute põhjal võib haavandite paranemismääraks hinnata umbes 50%, kuid selline võrdlus jääb ebakindlaks.

Efektiivsuse ja ohutuse kontekst ei erine Eesti puhul eelduslikult oluliselt teistest riikidest. Bioloogilise koe varieeruvus ei mõjuta tõenäoliselt oluliselt üldist toimemehhanismi, kuigi bioaktiivsete molekulide täpne sisaldus võib kõikuda.

Regulatiivsete aspektidena soovib Raviamet täpsustada, kas materjali vastutav käitleja on Euroopa andmebaasis registreeritud Narodni Centrum Tkani a Buněk a.s., kellel on luba amnionimembraani hankimiseks ja käitlemiseks. Eestis võib toodet käidelda ainult vastava tegevusloaga ettevõtte (nt Tamro Eesti OÜ). Tervishoiuasutused, kus toodet kasutatakse, peavad vastama eriarstiabi osutaja nõuetele ning siirdaja peab järgima kõiki käitleja juhiseid. Kas kasutamine hooldekodudes või koduõenduses on lubatav, peab täiendavalt täpsustama Terviseamet.

Terviseamet rõhutab, et AMNIODERM®, kui inimkudedest pärinev bioloogiline toode kuulub kudede ja rakkude käitlemise seaduse alla. Seetõttu võivad seda kasutada üksnes tervishoiuteenuse osutajad, kellel on vastav luba kudede hankimiseks ja/või käitlemiseks. Toote kasutamist ei saa laiendada väljapoole loaga raviasutusi, sh mitte hooldekodudesse ega koduõendusse, kui seal puudub vastav tegevusluba.

Aplitseerimine ei pea olema piiratud üksnes diabeediõega – selleks võib olla ka haavaraviõde, koduõde või muu erialane õde tingimusel, et ta:

- on tervishoiutöötaja;
- töötab loaga raviasutuses;
- on läbinud tootepõhise koolituse (aseptika, näidustused, vastunäidustused, tüsistuste käsitus);
- on pädev protseduuri nõuetekohaselt dokumenteerima.

Oluline on tagada doonorite ohutus, toote jälgitavus ja kõrvaltoimete raporteerimise võimalus.

Iseseisvalt töötav koduõde väljaspool raviasutust ei ole sobiv aplitseerija, isegi siis, kui tal on erialane väljaõpe.

Ida-Tallinna Keskhaigla koepangast saadud info alusel on Eestis amnionimembraani kasutamisel pikk ja kindel praktika, eriti oftalmoloogias, kus seda on rakendatud üle 15 aasta sarvkesta kahjustuste ja põletikuliste seisundite raviks. Kasutus on olnud ohutu ja tõhus ning teenus on Tervisekassa poolt rahastatud. Ida-Tallinna Keskhaigla (ITK) koepank omab kõiki vajalikke tehnilisi ja kvaliteediprotsesse, et amnionimembraani kohalike ressursside baasil käidelda, valmistada ja väljastada. Võimekus on olemas ka Tartu Ülikooli Kliinikumis, mis näitab riikliku süsteemi terviklikkust.

ITK-s valmistatud sügavkülmutatud amnionimembraan säilitab bioloogilise aktiivsuse paremini kui lüofiliseeritud AMNIODERM®, mistõttu võib olla kliiniline alternatiiv diabeetiliste jalahaavandite ravis teatud tingimustel. Samas ei ole see tehnoloogiliselt identne toode: erinevad töötlemismeetodid, säilitamise nõuded ja kasutusmugavus. Eesti-sisese lahenduse eeliseks on tarnekindlus, jälgitavus ja tõenäoliselt väiksem süsteemne kulu. Puuduseks on vajadus külmaahela, väljaõppe ja logistilise koordineerimise järele.

Amnionimembraani laiem kasutus ei ole reguleerivate nõuete tõttu piiratud – takistused tulenevad pigem rakendusmudeli ebaselgusest, personali koolitusvajadusest ja teenusekorralduse täpsustamisest. Ohutuks kasutamiseks, sh hooldekodudes ja koduõenduses, on vajalik tegevusluba, selged vastutuspiirid, väljaõpetatud personal, standardprotseduurid ja toimiv jälgitavus. Kokkuvõttes on Eestis olemas reaalne võimekus pakkuda kvaliteetset ja toimivat alternatiivi imporditavatele amnionimembraanitoodetele, kuid selle laiem kasutuselevõtt eeldab paremat korralduslikku raamistikku.

Tartu Ülikooli Farmaatsia instituut selgitab, et amnionimembraanil põhinevad biomaterjalid on rahvusvahelises teaduskirjanduses hästi iseloomustatud ning neil on mitmeid kudede paranemist toetavaid omadusi, sealhulgas pro-angiogeensed, põletikuvastased, antifibrootilised ja antimikroobsed toimed, madal immunogeensus ning sobivad biomehaanilised omadused. Need toimed tulenevad membraanis leiduvatest kasvufaktoritest, tsütokiinidest ja ekstratsellulaarmaatriksi komponentidest.

AMNIODERM® kasutab lüofiliseerimist – meetodit, mida rakendatakse laialdaselt ka teiste amnionimembraanil põhinevate toodete valmistamisel. Selle põhjal võib eeldada, et AMNIODERM® säilitab amnionimembraanile omased struktuurid ja bioloogilised omadused, ehkki bioaktiivsete ainete kontsentratsioon võib olla madalam kui värskes koes. Esitatud uuringutest (nt Schmiedova jt) selgub, et AMNIODERM® sisaldab mitmesuguseid bioaktiivseid komponente ning säilitab oma struktuuri, kuid instituut märgib, et esineb piiranguid: andmed on esitatud ilma detailse metoodika kirjelduseta ja puuduvad otsesed võrdlusuuringud teiste sama klassi toodetega.

Amnipur® tehnoloogia kohta märgitakse, et kuigi see on patenteeritud, sisaldab see valdavalt samu töötlemisetape nagu traditsioonilised amnionimembraani töötlusviisid. Innovatsioon seisneb eeskätt membraani puhtuse hindamises selle värvuse alusel, mis võimaldab vältida kiirgussteriliseerimist. Kiirgussteriliseerimise vältimine võib teoreetiliselt aidata säilitada rohkem bioaktiivseid komponente, sest teaduskirjanduse järgi gamma-steriliseerimine vähendab teatud kasvufaktorite ja tsütokiinide hulka. Samas puuduvad otsesed uuringud, mis võrdleksid Amnipur® tehnoloogia abil valmistatud toodet teiste töötlemismeetoditega.

Farmaatsia instituudi hinnangul ei loo Amnipur® tehnoloogia klassikaliste meetoditega võrreldes sellist teaduslikku erisust, mis muudaks klassipõhise ülekantavuse ebakohaseks. AMNIODERM® toimemehhanism on tõenäoliselt kooskõlas rahvusvaheliselt teadaolevate amnionimembraani omadustega, kuid põhjalikumad võrdlusuuringud teiste sarnaste toodetega puuduvad.

### **Meditsiinilise tõenduspõhisuse hinnangu (erialaspetsialisti ekspertarvamuse) kokkuvõte**

Ekspert toetab AMNIODERM® teenuse kasutuselevõttu, rõhutades, et selle ohutu ja tõhus rakendamine eeldab selgelt määratletud tingimusi: teenust tohivad osutada üksnes kudede käitlemise loaga tervishoiuasutused ning aplitseerimise viib läbi vastava väljaõppe saanud tervishoiutöötaja (nt diabeediõde). AMNIODERM®-i kasutatakse täiendava ravimeetodina ega asenda standardravi, mis peab alati eelnema ja jätkuma kogu raviprotsessi vältel, hõlmates haavapuhastust, infektsiooni kontrolli, niiske keskkonna tagamist, surve vähendamist ja veresoonte seisundi optimeerimist. Teenus ei ole näidustatud mitmete seisundite korral (nt ohjamata diabeet, infektsioon, isheemia, rasedus/imetamine, teatud ravimid ja allergiad). Ekspert leiab, et toodet võib tulevikus kaaluda ka laiemate krooniliste haavade ravis, kuid praegu tuleb seda käsitleda standardravi toetava meetodina. Samuti rõhutatakse, et autoloogne nahasiirdamine ei ole sobiv alternatiiv diabeetiliste jalahaavandite ravis ning kirurgiline korrastus tähendab eeskätt nekrootilise ja infektsioosse koe eemaldamist. Kuigi rahvusvahelised juhised käsitlevad amnionitooteid pigem tooteklassina ja otseseid soovitusi on vähe, on AMNIODERM® nende omadustega kooskõlas. Ekspert rõhutab, et toote ohutu kasutamine eeldab siiski koolitatud personali, selgeid protseduure ja nõuetekohast regulatiivset raamistikku.

### **Kulutõhusus ja mõju ravikindlustuse eelarvele (Tervisekassa hinnang)**

AMNIODERM®-i plaaster on mõeldud üle 18-aastaste kroonilise diabeetilise jalahaavandi raviks juhul, kui haavand ei ole kuue nädala standardraviga saavutanud vähemalt 25% paranemist. Ravimeetodil puudub selge alternatiiv. Uuringutes on alternatiivina käsitletud standardravi jätkamist ja vajadusel kirurgilist sekkumist. Hinnangu kohaselt on AMNIODERM®-i kasutamine standardravile lisanduva meetodina tõhusam ning samal ajal odavam kui ainult standardravi, mistõttu loetakse seda domineerivaks sekkumiseks. Teenuse vajadus Eestis on hinnanguliselt 140 patsienti aastas ning kokku

tehakse igal aastal ligikaudu 1310 AMNIODERM®-i paigaldamist. Ühe patsiendi kohta kasutatakse keskmiselt 7,2 aplitseerimist ning igal protseduuril umbes 1,3 plaastrit. Plaastreid on saadaval mitmes erinevas suuruses ning neile vastavad piirhinnad määratakse eraldi. Teenuse ohutuks ja optimaalseks kasutamiseks on vajalikud selged kohaldamistingimused, sh täpsed näidustused ja vastunäidustused ning nõuded tervishoiutöötajatele ja asutustele, kellel peab olema rakkude ja kudede käitlemise tegevusluba. Ravikindlustuse eelarvele avaldab teenuse lisamine positiivset mõju. Prognoosi järgi saavutatakse aastatel 2026–2029 ligikaudu 163 940 euro suurune aastane kokkuhoid, kuna AMNIODERM® vähendab pikaajalise mittetulemusliku standardravi vajadust ja ennetab sellega seotud kulukaid tüsistusi.

### **Olemasolevate andmete kokkuvõte ja tõenduse kiirülevaade (komisjoni analüüs)**

Taotlus oli esmakordselt arutelul 2025. a. novembris. Komisjon arvas, et esitatud tõendus antud toote efektiivsuse ja ohutuse kohta on ebapiisav. Samas leidis komisjon, et amnioni ja koorioni membraanide näol üldiselt on tegemist uue innovaatilise meetodiga diabeetilise jalahaavandi ravis, mida on hinnatud väikestes ja keskmistes RCT-des ja nende metanalüüsides ja mis on raskesti paranevate haavade lisaravina näidanud suuremat paranemise tõenäosust ja kiiremat paranemise aega. Tõendatuse tase mõõdukas-nõrk. Ravijuhised soovitatavad lisaravina, kui tavaravi pole olnud efektiivne. Teenust saab pakkuda vaid kudede hankimise ja käitlemise loaga TTO, haavaravi peab osutama eriõde (diabeediõde). Ekspert soovitab. Toodete omavahelisi võrdlusi ei leidnud, kuid kaaluda võib ainult tooteklassi ja mitte individuaalse toote rahastamist.

Tekkis mitu küsimust. Esiteks, kas kudede käitlemise luba laieneb ka väljapoole konkreetset haiglat (nt hooldekodudesse ja koduõendusse) ehk kas praegune juriidiline raamistik seda lubab või mitte. Teiseks, taotleja ei ole esitanud klassipõhiseid uuringuid, vaid ainult oma toote uuringud, mis ei ole otsustamiseks piisavad. Lisaks puuduvad andmed, mis võimaldaksid klassipõhise tõenduse antud tootele üle kanda. Komisjon leidis, et enne edasist menetlust tuleb küsida Ravimiametilt hinnang, kas olemasolevate klassipõhiste uuringute tulemusi saab rakendada taotletavale tootele. Kolmandaks tõstatati küsimus Eesti koepanga rolli kohta. Eestis on amnionimembraani käitlemine juba olemas ning seda on käideldud enam kui 200 korral. Leiti, et vajaks selgitamist, milleks amnionimembraani praegu kasutatakse ja kas kohalike lahenduste kasutamine oleks võimalik või otstarbekas võrreldes välismaalt sisseostmisega. Neljandaks puudub uuel tehnoloogial kulutõhususe hinnang. Arvestades toote kõrget hinda on see otsustusprotsessi oluline osa.

Kokkuvõttes andis komisjon Tervisekassale edasiseseks menetluseks soovitus leida järgnevad andmed:

- Tartu Ülikooli Farmaatsia instituudi ja Ravimiameti hinnang tehnoloogia teaduslikule põhjendatusele ja vastavusele olemasolevale klassile;
- Ida-Tallinna Keskhaigla koepanga andmed amnionimembraani praeguse kasutuse, käitlemisvõimekuse ning võimalike kohalike alternatiivide kohta.
- Lisaks tuleks välja selgitada juriidiline raamistik kudede käitlemise loa rakendamiseks hooldekodudes ja koduõenduses ning piirangud ja tingimused, mis võivad mõjutada tehnoloogia kasutuselevõttu laiemas tervishoiuvõrgustikus.
- Seejärel tuleks koostada kulutõhususe hinnang ning tuua taotlus uuesti komisjoni arutelule.

Tänaseks on olemas järgmised andmed.

1. Taotleja ei pooldanud klassipõhist taotlemist, kuna platsental põhinevad haavaravi tooted erinevad üksteisest koe materjali (amnion või amnion+koorion) ja järeltöötlemistehnoloogiate poolest (dehüdreerimine, külmuivatamine, krüosäilitus). Seega ei saa tootja arvates välistada, et erinevate toodete efektiivsus võib erineda. Tõendust selle kohta ei ole, kuna erinevate

platsental põhinevate haavaravi toodete omavahelised võrdlusuuringud puuduvad. KTH ei ole tootja sõnul tehtud seetõttu, et puuduvad selgelt defineeritud võrdlussekkumine ning elukvaliteedi hinnangud. Esitati lihtne kuluanalüüs, kus näidati, et uue sekkumisega seotud kulu ei ületa standardravi kulu. Taotleja nõustub, et toodet ei saa kasutada väljaspool kudede käitlemislooga raviasutust. Diabeetilise jalahaiguse ennetamise ja ravi juhendis puudub amnioderm seetõttu, et ei olnud 2023. aastal veel Eestis saadaval.

2. Ravimiameti hinnangul on sellise toote toimivuseks oluline, et eelkõige on haavaga kontaktis ja toimet avaldamas amnionimembraan. See, kui palju koorioni kihti membraaniga kaasa tuleb, ei pruugi kontrollitud olla ja tõenäoliselt on membraani teisel küljel ka epiteelirakke. Töötlusmeetod (näiteks külmutamine, lüofiliseerimine, glütserool) ei pruugi selle materjali efekti muuta. Arvestades, et tegemist ei ole elus koega, võiks AMNIODERM®'i lugeda klassipõhiseks, st võiks kuuluda platsentamembraani haavakatete ühtsesse teaduslikku ja reguleeritud klassi. Kuigi taotleja esitatud publikatsioonid olid väikesemahulised võrdlusrühmata uuringud, mis ei anna täiendavat kindlust klassipõhise ülekantavuse osas, võib põhimõtteliselt klassipõhist efekti eeldada. Tehnoloogia efektiivsuse ja ohutuse kontekst ei tohiks Eestis teiste riikide kontekstist oluliselt erinev olla. Toote bioloogilise koe varieeruvus ei tohiks selle efektiivsust palju mõjutada. Igaks juhuks võib taotlejalt paluda täpsustust, kas vastutav ja vabastav käitleja on Narodni Centrum Tkani a Buněk a.s. See ettevõtte on kantud Euroopa andmebaasi ning tal on Tšehhi pädeva asutuse poolt väljastatud luba amnionimembraani hankimiseks ja käitlemiseks.
3. Toote infoleht kinnitab, et tootja on Narodni Centrum Tkani a Buněk a.s.
4. TÜ farmaatsia instituudi hinnangul on Amniodermi efektiivsus väiksem kui värskest isoleeritud amnionimembraanil, kuna on teada, et aktiivsed koostisosad lüofiliseerimisel säiluvad, kuid väiksemas kontsentratsioonis. Samas kasutatakse samu tootmis- ja säilitusmeetodeid ka teiste analoogsete toodete puhul, mistõttu võib eeldada, et Amniodermi efektiivsus on teiste klassipõhiste toodetega võrreldav. Seega hinnanguliselt ei loo materjali töötlemistehnoloogia olulist teaduslikku erisust. Tõendus selle väite kohta küll puudub.
5. ITK Koepanga hinnangul on amnionimembraani kasutamine Eestis pikaajalise kogemusega, ohutu ja oftalmoloogias juba Tervisekassa poolt rahastatud. Seda siirdatakse ITKs oftalmoloogia patsientidele kahjustatud silma pindmiste kudede parandamiseks, silma pindmiste põletike vähendamiseks ning paranemise soodustamiseks. Rahvusvaheline teaduskirjandus toetab amnionimembraani kasutamist ka krooniliste haavandite, sealhulgas diabeetiliste jalahaavandite, lisaravis. Metaanalüüsid ja kliinilised juhised näitavad suuremat paranemismäära ja lühemat paranemisaega võrreldes üksnes standardraviga. Eestis on olemas reaalne koepangapõhine võimekus amnionimembraani käitlemiseks ja väljastamiseks nii ITKs kui Kliinikumis. Koepangal on ka piisav varu, et materjali väljastada ka teistele TTO-dele. Kohalik amnionimembraan võib olla kliiniline alternatiiv teatud kasutusjuhtudel, kuid ei ole tehnoloogiliselt identne AMNIODERM®-iga, kuna nende töötlemismeetodid on erinevad, kohalik on sügavkülmutatud ja Amnioderm lüofiliseeritud. Eestisisene koepangapõhine lahendus on tervishoiusüsteemi vaates tarnekindlam ja tõenäoliselt kulutõhusam, eeldusel et rakendusmudel, tegevusloa ja koolitus on selgelt määratletud. Amnionimembraani kasutamine hooldekodudes ja koduõenduses on võimalik üksnes juhul, kui ravi toimub tegevusloaga tervishoiuteenuse osutaja vastutusel.
6. Terviseameti andmetel saab antud teenust osutada vaid TTO, kellel on tegevusloa kudede hankimiseks ja/või käitlemiseks. See tähendab, et hooldekodus või koduõenduses toodet kasutada ei saa. Aplitseerimine ei pea olema piiratud vaid diabeediõega, kui aplitseerija vastab kindlatele nõuetele: a. on tervishoiutöötaja ja töötab kudede ja rakkude käitlemise luba omavas raviasutuses, b. on läbinud tootepõhise koolituse, c. on pädev dokumenteerima protseduuri

läbiviimist. See tähendab, et koduõde, kes tegutseb iseseisvalt väljaspool raviasutuse vastutust ja ilma vastava loata keskkonnas, ei ole sobiv apliteerija, isegi kui tal on erialane koolitus.

7. KTH põhines PERHis läbiviidud üheksa patsiendi kulude võrdlusel ja UK NHSis läbiviidud dehüdreeritud koorioni amnioni membraani kulutõhususe modelleerimise sisenditel. Kuigi ICERit ei arvatud, järelitati lihtsalt kulude võrdluse ja efektiivsuse hinnangutele tuginedes, et Amnioderm on efektiivsem ja odavam kui tavaravi. Teenust kasutatakse eeldatavalt 1300 korda aastas ja prognoositav kokkuhoid oleks 160 000 eurot aastas.

Kokkuvõttes on tegemist uue innovaatilise meetodiga diabeetilise jalahaavandi ravis, mida on hinnatud väikestes ja keskmistes RCTdes ja nende metanalüüsidest ja mis on raskesti paranevate haavade lisaravina näidanud suuremat paranemise tõenäosust ja kiiremat paranemise aega võrreldes tavaraviga. Toodete omavahelisi võrdlusi ei ole läbi viidud. Ekspertarvamuse alusel ei mõjuta analoogsete toodete tootmis- ja säilitamismeetodite erinevus oluliselt toodete kliinilist efektiivsust, mistõttu võiks efektiivsuse ja ohutuse hindamisel lähtuda klassipõhisest ja võtta arvesse ka eelnevate suuremate uuringute tulemusi. Tugev tõendus sellele väitele aga puudub ja tõendatuse tase jääb mõõdukaks-nõrgaks. Olemasolevate uuringute kvaliteet ja maht ei võimalda järeladata, et toode oleks võrreldav klassi teiste liikmetega. Ravijuhised soovitatavad meetodit lisaravina, kui tavaravi pole olnud efektiivne. Ekspert soovitab. Tootja on kantud Euroopa andmebaasi ning tal on luba amnionimembraani hankimiseks ja käitlemiseks. Eestisse võib selliseid materjale sisse vedada amnionimembraani hankimise ja/või käitlemise tegevusloa omaja, näiteks Tamro Eesti OÜ. Käitlejal on õigus materjali väljastada siirdajale, kes peab olema eriarstiabi osutaja. Teenust saab pakkuda vaid kudede hankimise ja käitlemise loaga TTO. Eestis on olemas sügavkülmutatud alternatiiv, mida kasutatakse aktiivselt silma pindmiste kudede ravis, teenus on TTLis. Teenuse kulud on parema efektiivsuse juures tavaraviga võrreldavad või isegi väiksemad, mistõttu võib eeldada, et tegemist on domineeriva teenusega, samas ICERi punkthinnang puudub.

## Diskussioon

Mitmed komisjoni liikmed tõid välja taotluse positiivseid aspekte, sealhulgas selgelt sõnastatud näidustused ja piirangud, mis vähendaksid üle- ja väärkasutuse riski. Märgitakse, et klassi tasandil on rahvusvaheliste uuringute põhjal täheldatud teatavat kliinilist efekti, eriti halvasti paranevate haavandite puhul. Samuti leiti, et vajadus täiendavate ravivõimaluste järele on suur ning krooniliste haavanditega patsientide ravikvaliteedi tõstmine võib pikemas perspektiivis toetada kulude kokkuhoidu tervisesüsteemis.

Samas toodi esile mitmeid argumente, mis ei võimalda toetada toote rahastamist praegusel kujul. Komisjon leidis, et konkreetse toote kliiniline tõendus on ebapiisav ning olemasolevate uuringute kvaliteet ja maht ei võimalda järeladata, et toode oleks võrreldav klassi teiste liikmetega. Märgitakse, et värskes 2025. aasta diabeetilise jalahaiguse ravijuhendis<sup>1</sup> vastav sekkumine puudub, mistõttu ei ole põhjendatud minna rahastamisega ravijuhenditest ette. Samuti toodi välja, et rahvusvahelised soovitusel on valdavalt tingimuslikud ja tuginevad nõrgale tõendusele.

Kulutõhususe hinnangut hinnati puudulikuks, kuivõrd analüüs ei käsitlenud realistlikke alternatiive ega sisaldanud piisavat modelleerimist Eesti kontekstis. Leiti, etulutõhusust ei saa usaldusväärselt hinnata enne, kui toote efektiivsus on veenvalt tõendatud.

Kokkuvõttes puudus komisjonil täielik konsensus toote rahastamise soovitusel andmiseks. Komisjoni ettepanek on järgmine:

- Komisjon ei soovita taotlust praeguses etapis toetada.

---

<sup>1</sup> [https://www.ravijuhend.ee/attachments/gp\\_guides/37/516?action=download](https://www.ravijuhend.ee/attachments/gp_guides/37/516?action=download)

Põhjendus: konkreetse toote kliiniline tõendus on ebapiisav ning ei võimalda seda klassina käsitleda ega klassi efektiivsust tootetasandile üle kanda.

- Komisjon palub tootjalt täiendavat teaduslikku tõendust, sealhulgas kliinilisi andmeid, mis võimaldaks hinnata, kas toode vastab klassi efektiivsusele ning kas seda oleks põhjendatud käsitleda klassipõhise sekkumisena.
- Komisjon soovitas pöörduda ravijuhendite koostajate poole, et küsida nende hinnangut uuenenud rahvusvahelisele tõendusele ning saada seisukoht, kas ravijuhendit tuleks täiendavalt üle vaadata ja kas sekkumise lisamist juhendisse oleks põhjendatud kaaluda.

### **Komisjoni arvamus**

Komisjon leidis, et praegune kliiniline tõendus konkreetse toote kohta on ebapiisav ning seetõttu ei ole selle rahastamine põhjendatud enne täiendavate uuringute ja ravijuhendite koostajate hinnangu laekumist.

### **Taotlus nr 1715 – Isiksuse uuring**

#### **Taotluse kokkuvõte**

Taotleja: Eesti Kliiniliste Psühholoogide Kutseliit

Taotluse sisu: Eesti Kliiniliste Psühholoogide Kutseliit on teinud ettepaneku eemaldada isiksuse uuringu teenuse (kood 7615) rakendussäte, mille kohaselt saab Tervisekassa seda teenust tasustada ühe patsiendi kohta vaid üks kord aastas. Kehtiv piirang ei võimalda vajaduspõhist ja kliiniliselt põhjendatud kordusuuringute tegemist, mis on sageli vältimatud eriti laste ja noorukite hindamisel ning keeruliste psüühikahäirete – näiteks isiksusehäirete, psühhootiliste häirete ja neuroarenguliste häirete – diferentsiaaldiagnostikas. Uuringute kordamine võib olla vajalik ka siis, kui varasem hindamine toimus ebastabiilses seisundis või kui varasemate tulemuste põhjal ei olnud võimalik diagnoosi piisavalt täpsustada.

Praegune piirang ei vasta rahvusvahelistele ravijuhistele, kus sageli on nõutud mitme hindamismeetodi või mitme isiksuse uuringu kasutamine, näiteks autismi diagnoosimisel. Piirang võib kaasa tuua olukordi, kus patsiendi seisundit ei hinnata piisavalt või uuring jääb dokumenteerimata, kuna seda tehakse tasustamata tööna. Sellisel juhul ei kajastu tulemused korrektselt terviseandmetes, mis omakorda võib põhjustada korduvaid uuringuid, tarbetuid kulusid ja ravi viibimist.

Eelarveliselt hinnatakse muudatuse potentsiaalset mõju kuni 77 000 eurole aastas, võttes aluseks analoogia kognitiivse funktsiooni uuringute korduvkasutuse sagedusega ning arvesse võttes, et umbes 57% korduvatest isiksuse uuringutest on praegu kodeeritud teiste teenuste all.

Tervisekassa teeb ettepaneku eemaldada piirang § 39 lõikest 6, et tagada vajaduspõhine ja tõendus põhine ravikäsitlus, ning palub tervishoiuteenuste loetelu komisjonilt selle muudatuse kohta arvamust.

#### **Diskussioon**

Komisjon jõudis üksmeelselt seisukohale, et senine kord uuringu kordamise piiranguks ei ole põhjendatud ega otstarbekas. Arutelus toodi esile, et kuigi teenuse nimetus tekitab ekslikku muljet isiksuse hindamisest, on tegelik eesmärk psühhiaatriline diferentsiaaldiagnostika, mis on paljude, eriti noorte patsientide puhul vältimatult vajalik. Komisjoni liikmed rõhutasid, et psüühikahäired ja patsiendi seisund on ajas muutlikud ning täpse diagnoosi ja raviotsuste tegemiseks on korduv hindamine sageli mõödapääsmatu. Piirangu hoidmine võib viia olukorrani, kus patsiendid jäävad õigeaegsest abist ilma või suunatakse neid korduvatele eriarsti visiitidele ja uuringutele, mis koormab nii tervishoiusüsteemi kui rahastajat.

Arutelu käigus toodi esile ka praktiline probleem, et psühhiaatrite epikriisid ei jõua piisavalt digilukku, mis omakorda raskendab info liikumist raviastutuste vahel.

## **Komisjoni arvamus**

Komisjon toetas isiksuse uuringu kordamise piirangu eemaldamist.

### **2. Radioloogia e-konsultatsiooni juhtprojekti pikendamine**

Radioloogia e-konsultatsiooni katseprojekt käivitati 1. juulil 2024, et võimaldada perearstidel ja eriarstidel saada radioloogidelt kiiret ja kvaliteetset nõu sobiva uuringu valikul või varasemate uuringute täpsustamisel. Projekt kestab kuni 30. juunini 2026 ning selle tingimused on kooskõlastatud Eesti Perearstide Seltsi ja Eesti Radioloogia Ühinguga. Kuigi projektis on kirjeldatud mitmeid aspekte teenuse toimivuse hindamiseks, puuduvad selged mõõdikud ja hindamismetoodika, mille alusel otsustada, kas teenus muuta tavapäraseks tervishoiuteenuseks. Lisaks ilmnes, et algselt kavandatud andmekogumine on ajamahukas ning vajab lihtsustamist – vajalikud andmed tuleks koguda konsultatsiooni käigus ning mõjuanalüüs teha Tervisekassa raviandmete põhjal.

Perioodil 1. juuli 2025 kuni 25. veebruar 2026 on osutatud 315 radioloogia e-konsultatsiooni. Teenust on peamiselt pakunud TÜ Kliinikum, Lääne-Tallinna Keskhaigla ja Viljandi Haigla, kuid projektiga ei ole liitunud Põhja-Eesti Regionaalhaigla ning teenust osutavad ka mõned mitte-liitunud asutused. Keskmine vastamise aeg on olnud 6,1 päeva ning teenust tasustatakse koodi 3039 „E-konsultatsioon tervise infosüsteemi vahendusel“ alusel.

Tervisekassa teeb ettepaneku pikendada pilootprojekti kuni 31. detsembrini 2027, et töötada välja selged hindamiskriteeriumid, teha raviandmetel põhinev mõjuanalüüs, hinnata kordusuuringute määra ja patsienditeekonna muutust ning täpsustada teenuse osutamise tingimusi. Teenuse lõpetamine tähendaks, et perearstid kaotaksid võimaluse konsulteerida radioloogiga sobiva uuringu valikul ning radioloogid ei saaks enam vajadusel vaadata Pildipangas uuringuid ega teha kliinilise tausta päringuid, mis suurendaks ebasobivate uuringute riski ja pikendaks diagnoosini jõudmise aega. Pikendamise ettepanek on kooskõlastatud erialaseltsidega.

## **Diskussioon**

Arutelus käsitleti radioloogia e-konsultatsiooni pilootprojekti senist kulgu, vajalikkust ning edasisi samme. Tõstatati küsimus, millistel alustel on haiglad projektiga liitunud, ning märgiti, et liitumine on olnud osaliselt vabatahtlik ja ebaühtlane, mida on mõjutanud nii tehnilised takistused kui ka ootus teenuse laiemaks rakendamiseks enne investeringute tegemist. Samas rõhutati, et teenusel on tugev õiguslik ja sisuline põhjendus, kuna radioloogiliste uuringute tegemine peab olema põhjendatud ning eeldab piisavat infovahetust suunaja ja teostaja vahel.

Arutelus leiti, et radioloogia e-konsultatsioon loob selget lisaväärtust, aidates vältida dubleerivaid uuringuid, parandada diagnostiliste otsuste kvaliteeti ning toetada patsientide käsitlust, sealhulgas keerukamate juhtude ja harvikaiguste puhul. Samuti toodi esile kiirgusohutuse aspekt, rõhutades vajadust vähendada patsientide põhjendamatut kiirguskoormust.

Pilootprojekti hindamise osas märgiti, et senine andmekogumine on olnud ajamahukas ja ebaefektiivne, eriti tagantjärele küsitluste tõttu. Leiti, et andmeid tuleks koguda vahetult konsultatsiooni toimumise hetkel ning võimalikult lihtsas vormis. Samas oldi eriarvamusel, kui põhjalikku analüüsi on vaja – osalt peeti piisavaks kirjeldavaid näitajaid teenuse kasutuse ja kasu kohta, teisalt nähti vajadust põhjalikumaks mõjuhindamiseks.

Arutelu keskmes oli küsimus, kas pilootprojekti tuleks pikendada või liikuda teenuse kohesele rakendamisele. Ühelt poolt peeti vajalikuks pikendamist, et täpsustada teenuse osutamise tingimusi ja koguda täiendavaid andmeid. Teiselt poolt leiti, et teenuse vajalikkus on juba piisavalt tõendatud ning

edasine viivitamine ei ole põhjendatud, mistõttu tuleks teenus võimalikult kiiresti kasutusele võtta ja vajadusel hiljem täiendusi teha.

Kokkuvõttes kujunes arusaam, et teenuse arendamist võib ajutiselt jätkata pilootprojekti vormis, kuid eesmärgiga liikuda esimesel võimalusel täiemahulise rakendamise suunas. Rõhutati, et otsuse tegemiseks tuleb vajalikud andmed kokku koguda, kuid tuleks vältida liigset administratiivset koormust ja põhjendamatut viivitust teenuse kasutuselevõtul.

### **Komisjoni arvamus**

Komisjon soovitas pikendada pilootprojekti, jätkates samal ajal ettevalmistusi teenuse esimesel võimalusel täiemahuliseks rakendamiseks.