

Tervishoiuteenuste loetelu komisjoni koosoleku kokkuvõte

Toimumiskoht: Microsoft Teams videokonverents

21.05.2026

Algus kell 14.00, lõpp kell 16.51

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)
Taavo Seedre (Sotsiaalministeeriumi koosseisuväline hambaarstide erialade nõunik)
Katrin Õunap (Sotsiaalministeeriumi koosseisuväline harvikaiguste nõunik)
Gerli Liivet (Eesti Õdede Liit)
Monica Kirspuu-Uik (Eesti Haiglate Liit)
Kristi Rekand (Eesti Puuetega Inimeste Koda)
Piret Rospu (Eesti Perearstide Selts)
Liis Kruus (Tervisekassa)

Puudusid: Külli Friedemann (Terviseamet)
Heli Paluste (Sotsiaalministeerium)
Ruth Kalda (Sotsiaalministeeriumi koosseisuväline esmatasandi nõunik)
Kersti Reinsalu (Eesti Haiglate Liit)
Sergei Nazarenko (Sotsiaalministeeriumi koosseisuväline kliinilis-konsultatiivsete erialade nõunik)

Kutsutud: Martin Mürsepp (Tartu Ülikooli tervisetehnoloogiate hindamise keskus)
Katrin Koiduaru (Tartu Ülikooli tervisetehnoloogiate hindamise keskus)

Protokollija: Merje Metsoja (Tervisekassa)

Päevakord:

1. Taotluste arutelu:

Taotluse nr	Taotluse nimetus
1642	Ekstrakorporaalne fotoferrees
1757	Patsiendi tsentraalse kehatemperatuuri kontrolli alustamine intravaskulaarse jahutuskateetri või jahutusvestiga
1763	Juhtmevaba südamestimulaator
1749	Pediaatria eriala kaasajastamine

2. Prootonravi rahastamine välisriigis

1. Taotluste arutelu

Taotlus nr 1642 – Ekstrakorparaalne fotoferees

Taotlust arutati komisjonis viimati 24.04.2024.

Taotluse kokkuvõte

Taotleja: Eesti Kudede ja Organite Transplantatsiooni Ühing, Eesti Hematoloogide Selts, Eesti Naha- ja Suguhaiguste Arstide Selts

Taotluse sisu: Taotluse eesmärk on lisada loetellu uus teenus – ekstrakorparaalne fotoferees. Teenuse lisamise eesmärk on pakkuda täiendavat ravivõimalust teatud raskete ja harva esinevate haiguste korral, kus praegused ravivõimalused on piiratud või ebapiisavad. Ekstrakorparaalne fotoferees (ECP) on leukafereesil baseeruv immunomodulatiivne ravimeetod. Ekstrakorparaalse fotofereesi käigus eraldatakse spetsiaalselt selleks ettenähtud aparatuuriga verest leukotsüüdid (vahekiht), eraldatud vahekihile lisatakse fotosensitiivsust suurendavat 8- metoksüsporaleeni (8-MOP) ning rakud eksponeeritakse ultraviolettkiirgusele (UVA). UVA-le eksponeeritud vahekiht kantakse intravenoosselt tagasi patsiendile. Kõik need kolm etappi (vahekihi aferees, 8-MOP lisamine ning UVA-le eksponeerimine) toimuvad ühe protseduuri käigus funktsionaalselt kinnises süsteemis. Ekstrakorparaalse fotofereesi toimemehhanism on seletatav eelkõige immunomoduleeriva efekti kaudu. Fotofereesi tulemusel moduleeritakse dentriitrakkude, tsütokiinide profiili, T-rakkude subpopulatsioonide omavahelist vahekorda. Taotluse alusel kasutatakse teenust järgmistel näidustustel - Mycosis fungoides, Sézary sündroom, äge GVHD, krooniline GVHD, kopsusiirdamisjärgne äratõukereaktsioon, südamesiirdamisejärgne äratõukereaktsioon, süsteemne skleroos, pemfigus, bulloosne epidermolüüs, atoopiline dermatiit.

Tervisetehnoloogiate hindamise (TTH) raporti kokkuvõte

Raport keskendub kahele põhinäidustusele: naha T-rakulisele lümfoomile (CTCL, sh mycosis fungoides ja Sézary sündroom) ning siiriku-peremehe vastasele reaktsioonile (GVHD). Mõlemad on harvaesinevad, kuid kliiniliselt tõsised haigused. Näiteks CTCL hõlmab haruldasi lümfoome, mille kulg võib varieeruda aeglasest (aastaid kestev) kuni agressiivseni, nagu Sézary sündroom, mille prognoos on oluliselt halvem. GVHD seevastu on tüvirakkude siirdamise järel tekkiv tüsistus, kus doonori immuunrakud ründavad patsiendi kudesid, põhjustades kahjustusi nahas, maksas, seedetraktis ja teistes organites.

Oluline järeldus raportist on, et ECP tõhusus on üldjoontes võrreldav teiste olemasolevate ravivõimalustega, kuid mitte selgelt parem. Naha T-rakulise lümfoomi korral oli ECP ravivastuse määr ligikaudu 50–60%, mis jääb samasse vahemikku teiste kasutatavate ravimitega. Samuti ei erinenud oluliselt ravi kestus ega ravivastuse püsivus. Uuringud olid aga väikesed ja heterogeensed, mistõttu ei võimalda olemasolev tõendus eelistada üht ravimeetodit teisele. Sama muster kordub ka GVHD puhul: ägedas vormis saavutati ravivastus umbes 70% patsientidest ja kroonilises umbes 60–70%, kuid tulemused kattuvad laialt alternatiivsete ravidega ning erinevused ei ole statistiliselt selged.

ECP tugevuseks kerkib esile hea ravi talutavus. Kui paljud alternatiivsed ravimid (nt kemoteraapia, monoklonaalsed antikehad) põhjustavad sagedasi ja tõsiseid kõrvaltoimeid, siis ECP puhul on need valdavalt kerged (nt palavik, iiveldus) ja rasked kõrvaltoimed väga harvad. GVHD ravis on see eriti oluline, sest alternatiivid on seotud kõrge infektsioonide riskiga ning

tõsiste toksilisustega. Seega on ECP väärtus pigem selles, et see pakub sarnase efektiivsusega, kuid patsiendile ohutumat ravivõimalust.

Siiski toob raport esile, et kliinilise tõenduse kvaliteet on madal. Enamik uuringuid on väikese valimiga, sageli vaatlusuuringud või kombineeritud ravi käsitlused, mistõttu on keeruline hinnata ECP tegelikku iseseisvat mõju. See ebakindlus peegeldub ka ravijuhistes, kus ECP on tavaliselt soovitatud mitte esmavalikus, vaid pigem teise või kolmanda rea ravina, eriti GVHD korral, kus uued ravimid (nt ruksolitiinib) on vahepeal lisandunud.

ECP-d on Eestis mõistlik pakkuda järgmistel näidustustel: 1) seenjas mükoos või Sezary sündroom, 2) s/r äge või krooniline GVHD ning 3) südame- ja kopsusiirdamisjärgsed äratõuke reaktsioonid. Nende sihtrühmade suurus on Eestis hinnanguliselt vastavalt 12 patsienti, 8–23 patsienti ja üks patsient aastas. Kuna ECP sihtrühm on Eestis suhteliselt väike, on mõistlik teenuse pakkumine koondada vaid vastavat ravi pakkuvatesse haiglatesse (Tartu Ülikooli Kliinikum ja Põhja-Eesti Regionaalhaigla).

Majandusanalüüsist selgub, et ECP on kallid sekkumine. Ühe protseduuri hinnaks hinnati umbes 2200 eurot ning kuna ravi kestab pikalt ja koosneb korduvatest protseduuridest, kujuneb kogukulu märkimisväärselt. Kuigi ECP võib vähendada hospitaliseerimist, infektsioonide ja töövõimetuse kulusid, jääb üldine kulutõhusus Eesti kontekstis piiripealseks. Täiendkulu tõhususe määr (ICER) ulatus 59 500 euronit lisanduva kvaliteetse eluaasta (QALY) kohta ägeda GVHD puhul ja kuni 89 300 euronit kroonilise puhul, mis ületab tavapärase aktsepteeritava piiri (40 000 eurot/QALY). Samas tuleb arvestada, et tulemusi mõjutab tugevalt kliiniline ebakindlus ning väikesed patsiendirühmad.

Eelarvemõju jääb absoluutarvudes küll suhteliselt väikeseks, sest sihtrühmad on väga väikesed (umbes 5 patsienti aastas ägeda ja 10 kroonilise GVHD korral), kuid ühe patsiendi kohta on kulud suured. ECP rahastamisega kaasneks igal aastal Tervisekassale lisakulu hinnanguliselt 94 300 eurot ägeda GVHD sihtrühmas ja 432 600 eurot kroonilise GVHD sihtrühmas.

Diskussioon

Arutelus leiti üldiselt, et käsitletava ravi tõendus on piiratud ja ebaühtlane ning kulutõhususe näitajad ületavad tavapäraseid piirmäärasid. Samas rõhutati korduvalt, et tegemist on harvik- või ultraharvikaigustega ning olukordadega, kus olemasolevad ravivõimalused on sageli ammendunud või patsiendid ei saa standardravi kasutada.

Oluliseks peeti asjaolu, et ravi pakub alternatiivi patsientidele, kellel ravimid ei toimi, põhjustavad kõrvaltoimeid või ei sobi erinevatel põhjustel. Mitmed osalejad tõid välja, et ravi võib olla ohutum ja põhjustada vähem kõrvaltoimeid kui olemasolevad ravimid ning võimaldab paremini säilitada töövõimet ja elukvaliteeti.

Arutelus rõhutati, et klassikaline kulutõhususe hindamine ei pruugi harvikaiguste puhul olla ainus ega määrav otsustuskriteerium. Leiti, et väikese patsiendirühma ja suure ravivajaduse tõttu tuleb arvesse võtta ka inimlikke ja eetilisi argumente. Samuti märgiti, et ravi võib vähendada kaudseid kulusid nagu haiglaravi, infektsioonide ravi ja töövõimetusega seotud kulusid.

Samas rõhutati, et määramatus on suur. Patsientide seisundid on väga erinevad, olemasolev tõendusmaterjal on nõrk ning majandusanalüüsid annavad vastuolulisi tulemusi. Toodi välja, et tootjate rahastatud analüüsid näitasid ravi domineerimist, kuid sõltumatud hinnangud sellele

kinnitust ei andnud. Lisaks puudusid mõnede patsiendirühmade kohta praktiliselt igasugused tõhususe ja kulude võrdlusandmed.

Mitmed osalejad tõid kliinilise kogemuse põhjal välja, et tegemist võib olla väga raskes seisundis patsientidega, kelle puhul muud ravivõimalused puuduvad. Sellises olukorras peeti oluliseks anda arstidele ja patsientidele võimalus ravi proovida ka siis, kui tõendus ei ole tugev.

Arutelus tõstatati ka küsimus võimaliku pretsedendi loomisest, kuna tavapärased rahastamiskriteeriumid ei ole täidetud. Selle maandamiseks pakuti välja võimalus kasutada riski- ja kulujagamise skeeme, kus ravi mõju hinnatakse ning mittetoimiva ravi korral võiks olla võimalik kulude tagasimakse või muu vastutuse jagamine.

Kokkuvõttes komisjoni seisukoht oli pigem toetav. Kuigi tõendus ja kulutõhusus ei ole piisavad tavapäraste kriteeriumide järgi, peeti harvikaiguste konteksti, ravivajadust, alternatiivide puudumist ning võimalikku paremat ravi talutavust piisavalt kaalukateks argumentideks, et kaaluda ravi rahastamist. Kuna kõik võrdlussekkumised olid ravimid, siis lõpliku seisukoha kujundamiseks otsustati küsida täiendavalt ravimikomisjoni arvamust.

Komisjoni arvamus

Komisjon pigem toetas ekstrakorporaalse fotofereesi teenuse rahastamist. Lõpliku seisukoha kujundamiseks otsustati küsida täiendavalt ravimikomisjoni arvamust.

Taotlus nr 1757 – Patsiendi tsentraalse kehatemperatuuri kontrolli alustamine intravaskulaarse jahutuskateetri või jahutusvestiga

Taotluse kokkuvõte

Taotleja: Eesti Anestesioloogide Selts

Taotluse sisu: Taotluse eesmärgiks on senise tervishoiuteenuse koodi 7762 („Patsiendi tsentraalse kehatemperatuuri kontrolli intravaskulaarse jahutuskateetri asetamine“) laiendamine. Taotleja ettepanekuks on, et kood sisaldaks võimalust kasutada ka kehavälise jahutusvesti. Teenust kasutatakse III ja III A astme intensiivravi viibivate patsientide puhul, kes vajavad elulistel näidustustel kehatemperatuuri täpset kontrolli. Vesti lisamisega näidustused ei muutu. Hetkel võtab Tervisekassa koodiga 7762 tähistatud tervishoiuteenuse eest tasu maksmise kohustuse üle juhul, kui teenust osutatakse haiglate loetus nimetatud kesk- või piirkondlikus haiglas III ja III A astme intensiivravi viibivale patsiendile.

Meditsiinilise tõenduspõhisuse hinnangu (erialaspetsialisti ekspertarvamuse) kokkuvõte

Ekspert hinnangus tuuakse välja, et kliinilise efektiivsuse osas on jahutusvest võrreldav intravaskulaarse jahutamisega, mis tähendab, et mõlemad meetodid suudavad eesmärgi – temperatuuri kontrolli – samase tulemuslikkusega saavutada. Samas ei ole tegemist selgelt parema tehnoloogiaga, vaid pigem alternatiiviga. Uuringute põhjal ei eristu üks meetod teisest, mistõttu valik sõltub pigem patsiendi seisundist ja praktilistest asjaoludest.

Oluline erinevus tuleb esile invasiivsuse ja ohutuse osas. Intravaskulaarne jahutamine eeldab tsentraalveeni kateetri paigaldamist, millega kaasnevad riskid (nt verejooks, infektsioonid, protseduuriga seotud tüsistused). Jahutusvest on seevastu väline ja vähem invasiivne lahendus ning seda peetakse riskide seisukohalt ohutumaks. Seetõttu on see eriti sobiv patsientidele, kellel ei ole võimalik või ei ole soovitatav tsentraalset veeniteed rajada.

Samuti rõhutatakse, et jahutusvest võib olla praktiliselt vajalik teatud kliinilistes olukordades, näiteks:

- kui veenitee rajamine on keeruline või ohtlik;
- kui patsiendil on suur verejooksurisk;
- kui temperatuuri kontrolli on vaja pikema perioodi jooksul (kateetri kasutusaeg on piiratud).

Tõendusbaas on siiski piiratud. Kuigi on olemas uuringuid, mis näitavad meetodite võrreldavat toimet, on uuringute hulk ja kvaliteet tagasihoidlik ning paljudel muudel näidustustel (nt insult, sepsis, ajukahjustus) ei ole meetod ravijuhistes standardravina kinnistunud. Nendel juhtudel käsitletakse temperatuuri kontrolli pigem toetava ravina, mitte esmavaliku sekkumisena.

Eesti kontekstis on tegu väikese kasutusmehuga tehnoloogiaga. Praktikas on näiteks jahutusvesti kasutatud üksikjuhtudel ning hinnanguline vajadus jääb umbes 10–20 juhu juurde aastas, kusjuures osa kasutusest kattub või asendab intravaskulaarset jahutamist.

Ekspert hinnangus järeldati, et tegemist ei ole uue ravieesmärgi ega läbimurdelise tehnoloogiaga, vaid alternatiivse tehnilise lahendusega sama kliinilise eesmärgi saavutamiseks. Selle väärtus seisneb eelkõige selles, et see:

- pakub vähem invasiivset võimalust;
- vähendab teatud patsientidel tüsistuste riski;
- võimaldab ravi olukordades, kus standardmeetod ei sobi.

Kokkuvõttes jahutusvest ei paranda ravitulemusi võrreldes olemasoleva meetodiga, kuid annab ohutuma ja paindlikuma alternatiivi valitud patsientide jaoks.

Olemasolevate andmete kokkuvõte ja tõenduse kiirülevaade (komisjoni analüüs)

Eesti Anestesioloogide Selts soovib tsentraalseks kehatemperatuuri kontrolliks intravaskulaarsele jahutuskateetriks lisada jahutusvesti. Erakorralises meditsiinis ja intensiivravis on rea diagnooside puhul vajalik vältida kehatemperatuuri tõusu, et vähendada närvisüsteemi kahjustust. Vest on näidustatud intensiivravil viibivatele patsientidele, kes vajavad elulistel näidustustel kehatemperatuuri täpset kontrolli (soojendamist, jahutamist, täpse kehatemperatuuri hoidmist).

Temperatuuri täpseks kontrolliks on seni kasutatud intravaskulaarset temperatuurikontrolli kateetrit, mille asetamine sisaldub tervisekassa teenusekoodis 7762. Uue vahendina on saanud kättesaadavaks kehaväline jahutusvest, mis kasutab temperatuuri kontrolliks sama tehnilist lahendust, kuid jahutatud vedelik suunatakse patsiendi kehapiinnale, mitte kateetri abil alumisse õnesveeni. Seetõttu on jahutamine vähem invasiivne ning kiiremini alustatav. Jahutusvesti kasutatakse koos temperatuuri tagasisidestamisega.

Jahutusvesti kasutamisel on võrreldes intravaskulaarse jahutamisega mõned puudused (väiksem täpsus säilitusfaasis, rohkem külmavärinaid, nahakahjustuse võimalus), samas hoitakse ära tsentraalveeni kanüleerimisega seotud tüsistused (verejooks, infektsioonid, õhkrind). Suremuses ja neuroloogilises tulemis ei ole vahenditel erinevust. Arvestades intensiivravipatsientide mitmekesisust peab selts vajalikuks mõlema vahendi kasutamise võimalust.

Uuringud.

1. Fazio, et al 2019 retrospektiivne kohort (n=352 haiglavälise südameseiskusega patsienti), kus võrreldi intravaskulaarse jahutuse (IJ, n=218) ja kehapiinna jahutuse (vesti, n=134) lühi- ja pikaajalisi tulemusnäitajaid. Eesmärktemperatuur 34°C õnnestus 48 tunni jooksul saavutada 53% IJ ja 43% vesti patsientidest (p=0,22), seda

- tunduvalt kiiremini IJ patsientidel (2,2 vs 4,2 tundi, $p < 0,001$). Temperatuuri varieeruvus oli väiksem IJ patsientidel, kuigi absoluutne erinevus oli väike (0,6 vs 0,7°C, $p = 0,007$). Pikaajalised tulemusnäitajad (6-kuu neuroloogiline staatus CPC 3-5 32% vs 38% ja suremus 29% vs 32%) stat oluliselt ei erinenud. Järeldati, et IJ jahutab täpsemalt kui vest, aga pikaajalised tulemusnäitajad ei erine. Tõendatuse tase nõrk.
- Ramadanov, et al 2022 süstemaatiline ülevaade (N=14, sh 4 RCT ja 10 retrosp ja prosp kohorti, n=4000 pt, keda elustati südameseiskuse tõttu), kus võrreldi intravaskulaarset jahutust, kehapinna jahutust (vesti) koos ja ilma temperatuuri tagasisidestamiseta, eesmärk 32-34°C, tulemusnäitajateks närvisüsteemi kahjustus ja elumus. Neuroloogiliste nähtude osas oli intravaskulaarne jahutus (IJ) võrreldav või piiripealselt ohutum kui vest koos temperatuuri tagasisidestamisega (OR=0,78, 95%CI 0,6-1,02) ja oluliselt ohutum kui vest ilma tagasisidestamiseta (OR=0,6, 95%CI 0,49-0,74). Kahe vesti võrdluses märkimisväärset erinevust ei leitud, kuigi tagasisidestamisega vest näitas pisut paremaid tulemusi (OR=0,77, 95%CI 0,56-1,07). Elumuse osas oli intravaskulaarne jahutus samuti võrreldav tagasisidestamisega vestiga või pisut efektiivsem (OR=0,83, 95%CI 0,64-1,07) ja oluliselt efektiivsem kui vest ilma tagasisidestamiseta (OR=0,8, 95%CI 0,66-0,96). Kahe vesti omavahelises võrdluses erinevust ei leitud. Samas olid uuringute valimid suhteliselt väikesed, heterogeensus ja nihke risk suur. Uurijad järeldasid, et valikmeetodiks jääb IJ, teine on vest tagasisidestamisega ja kolmas vest ilma tagasisidestamiseta. Tõendatuse tase madal.
 - Awad, et al 2025 Targeted Temperature Management 2 (TTM2) RCT post hoc analüüs (seni suurim uuring, n=1900 südameseiskusega haiglaväliselt elustatud patsienti, nendest hüpothermiaga pooled), kus võrreldi IJ ja kehapinna jahutuse lühi- ja pikaajalisi (6 kuud) tulemusnäitajaid. Lühiajaline eesmärk oli kehatemperatuuri $< 33,5^{\circ}\text{C}$ saavutamine nelja tunni jooksul ja eesmärki mittesaavutanute osakaal, soojenduse järgse palavikuga patsientide osakaal, pikaajalised 6-kuu elumus ja neuroloogilised jääknähud Rankini skaalal (puude raskus). 27% juhtudest kasutati jahutamiseks IJ ja 73% kehapinna jahutust. 4 tunni jooksul saavutati $< 33,5^{\circ}\text{C}$ eesmärk 70% IJ ja 49% vesti kasutanutest ($p < 0,001$), vestiga eesmärgi saavutanud patsientide osakaal jäi kogu jahutamise jooksul IJst väiksemaks, eesmärki ei saavutanud 17% IJ vs 40% vesti patsientidest. Ülejahutust tekkis vastavalt 18 ja 75%, soojendamisejärgne palavik 0 vs 6% (kõik eeltoodud erinevused stat olulised). Samas pikaajalised tulemusnäitajad oluliselt ei erinenud, 6 kuu kohandatud elumus oli võrreldav (55% vs 50%, $p = 0,2$, OR 1,22 (95% CI 0,89–1,68), samuti oli võrreldav elumus koos positiivse Rankini skooriga (OR=51% vs 45%, OR 1,28, 95% CI 0,93–1,77). Järeldati, et hüpothermiaga randomiseeritud patsientidel oli IJ efektiivsem kui kehapinna jahutus (on kiirem ja hoiab paremini madalat temperatuuri, palavikku on vähem). Samas pikaajalised tulemused olid võrreldavad, kuigi statistiliselt ebaoluliselt domineeris IJ. Tõenduse kvaliteet hea, kuigi pikaajalist jälgimist esimeses protokollis ei planeeritud.
 - Duhan, et al 2023 metaanalüüs (12 RCT, n=4200) hüpothermia kasust komatoosetel südameseiskusega patsientidel. Leiti, et TTM rühmas esines oluliselt parem neuroloogiline staatus (RR=0,9, 95%CI 0,83-0,98), kuid üldsuremuses erinevust ei leitud (RR=0,97, 95%CI 0,9-1,96). Järeldati, et TTM antud sihtrühmal on näidustatud. Tõendatuse tase kõrge.
 - Kordi, et al 2026 metaanalüüs (2 RCT, 3 kohorti) TTM (32-34°C) võrdlusest normothermiaga südameseiskusega elustatud patsientidel. Kuigi TTM on täna südameseiskusega komatoosete patsientide ravi tavapraktika, ei ole selle kasu ja ohutus lõplikult selge. Hüpothermiast põhjustatud hemodünaamika ebastabiilsus võib selle neuroprotektiivse toime üles kaaluda. Metaanalüüsi esmane tulemusnäitaja oli üldsuremus, teisene neuroloogiline staatus. Üldsuremuse RR=1,02 (95%CI 0,89-1,17), mis näitab meetodi ebaefektiivsust. Jälgimisuuringutes esines trend suuremuse vähenemisele (RR=0,9, 95%CI 0,63-1,27) ja RCTdes suuremuse suurenemisele (RR=1,05, 95%CI 0,86-1,28). TTM ei näidanud paremat neuroloogist staatust. Metaregressioonil leiti temporaalne trend, kus värskemad uuringud ei soosinud TTMi.

Järeldati, et RCTd ei toeta varasemaid TTM soovitusi kohortidest. Tõenduse kvaliteet uuringutes oli mõõdukas.

Ravijuhised

1. Sandroni, et al 2022 ERC (European Resuscitation Council) -ESICM (European Society of Intensive Care Medicine) ravijuhistes on toodud süstemaatiline ülevaade ja metanalüüs koos tõendatuse tasemega. Leiti, et TTM 32-34°C võrreldes normotermia ja palaviku vältimisega 90-180 päeva jooksul ei suurendanud elumust (RR=1,08, 95%CI 0,89-1,3) ega positiivset neuroloogilist tulemit (RR=1,21, 95%CI 0,91-1,61, kõrge heterogeensus, madal tõendatuse tase). Hospitaliseerimiseelne jahutamine võrreldes mittejahutamisega ei suurendanud elumust (RR=1,01, 95%CI 0,92-1,11) ega neuroloogilist tulemit (RR=1, 95%CI 0,9-1,11, mõõdukas tõendatuse tase). TMM meetodite võrdluses ei leitud IJ ja kehapinna jahutamise vahel erinevust elumuses ((RR=1,14, 95%CI 0,93-1,38) ega neuroloogilises staatuses (RR=1,22, 95%CI 0,95-1,56, madal tõendatuse tase). Seetõttu soovitavad seltsid südameseiskusega komatoossete patsientide pidevat jälgimist vähemalt 72 tunni jooksul ja palaviku (>37,7°C) vältimist. Puudub piisav tõendus jahutuse soovitamiseks peale südameseiskust.
2. Greif, et al European Resuscitation Guidelines 2025 jätkab samast soovitusist. Soovitab vältida palavikku >37,5°C, mitte soojendada kerge hüpothermiaga patsiente 32-36°C, mitte kasutada hospitaliseerimiseelset jahutust külmade vedelikega, vajadusel kasutada kehapinna või endovaskulaarset temperatuuri kontrolli (kehapinna jahutusel vajalik temperatuuri tagasisidestamine).
3. Perman, et al 2023 American Heart Association Focused Update on Adult Advanced Cardiovascular Life Support võtab arvesse TTM uuringu andmed ja järeldab, et komatoossetes seisundis südameseiskusega haige kehatemperatuur ei pea kindlasti olema 32-34°C ja võib olla ka kõrgem, kuid tõendus ei ole piisav ka eelneva 32-34°C taseme soovitusel hülgamiseks. Seetõttu antakse soovitus säilitada konstantset temperatuuri 32-37,5°C (tugev soovitus, mõõdukas tõendus). Konkreetsete temperatuurivahemike soovitusel puudub piisav tõendus. Jahutamist rutiinselt kasutada ei soovitata (no benefit soovitus).
4. 2025 American Heart Association Guidelines for CPR and ECC jätkab sama soovitusist. Kehatemperatuuri tuleb jälgida ja see peaks olema 32-37,5°C vahel (tugev soovitus), tuleb vältida palavikku.

Kokkuvõttes on kehapinna jahutus lühiajaliselt vähemefektiivne kui IJ (aeglasem, temperatuur varieerub, esineb soojendusjärgset palavikku). Samas ei mõjuta see oluliselt 6-kuu elumust ja neuroloogilist staatust, mis on pigem võrreldavad või statistiliselt kaldu IJ poole. See viitab, et patsiendi prognoosi määravad eeskätt muud faktorid. Viimaste metaanalüüside järeldused TTMi protektiivse efekti osas on vastukäivad. Ravijuhised soovitavad temperatuuri kontrolli vajadusel, kuid soovitatud temperatuuri vahemik on lai, 32-37,5°C. Ekspert soovitab.

Diskussioon

Taotletakse olemasoleva jahutusravi alternatiivi – intravaskulaarse jahutuse kõrval soovitakse võimaldada ka naha pinnale asetatava jahutusvesti kasutamist. Mõlemat meetodit peeti tulemuste osas võrreldavaks ning mitmed arutelul osalejad rõhutasid, et vähem invasiivse meetodi kasutamine on patsiendi seisukohalt loomulikult eelistatav.

Toodi välja, et patsientide arv on väike ning tegemist on intensiivravi haigetega, mistõttu ei nähtud olulist riski, et meetodit hakataks põhjendamatult laialdaselt kasutama. Samuti leiti, et kui jahutusravi kasutatakse niikuinii juba teiste meetoditega ja uus lahendus ei suurenda oluliselt kulusid.

Arutleti ka terapeutilise jahutamise praktika põhjendatust. Märgiti, et uuemad ravijuhendid ei rõhuta enam aktiivset jahutamist ning senine arusaam neuroprotektiivsest efektist on muutunud ebakindlamaks. Uued soovitusel keskenduvad pigem kehatemperatuuri kontrolli all hoidmisele ja palaviku vältimisele kui aktiivsele jahutamisele kindla madala temperatuurini. Seetõttu leiti, et küsimärgi all ei ole niivõrd üks konkreetne meetod, vaid kogu jahutusravi kontseptsiooni senine ulatus ja näidustused.

Kokkuvõttes komisjoni seisukoht oli toetav. Komisjon ei pidanud põhjendatuks ühe meetodi eelistamist või teise välistamist ning leidis, et mõlemad võivad vajaduspõhiselt kasutuses olla. Samas peeti oluliseks anda erialaseltsile tagasisidet, et viimaste ravijuhendite ja muutunud tõendusmaterjali valguses tuleks kogu jahutusravi praktika ja selle näidustused uuesti üle vaadata. Lisaks rõhutati, et teenuse laiendamisel on vajalik seada rakendustingimused, et säiliks automaatne tagasisidestuse ja jälgimise süsteem.

Komisjoni arvamus

Komisjon toetas olemasoleva kehatemperatuuri kontrolli teenuse laiendamist, lisades intravaskulaarse jahutamise kõrvale ka jahutusvesti kasutamise võimalus. Komisjon rõhutas vajadust ajakohastada ravipraktikat vastavalt ravijuhistele ning seada teenuse laiendamisel selged rakendustingimused.

Taotlus nr 1763 – Juhtmevaba südamestimulaator

Taotluse kokkuvõte

Taotleja: Eesti Kardioloogide Selts

Taotluse sisu: Taotluse eesmärk on lisada tervishoiuteenuste loetellu juhtmevaba südamestimulaator kui uuem alternatiiv tavapärastele transvenoossetele stimulaatoritele, mida kasutatakse bradüarütmiate ravis ning mida Eestis paigaldatakse aastas ligikaudu 1200. Võrreldes olemasoleva raviga võimaldab juhtmevaba lahendus vältida elektrodide ja stimulaatoritaskuga seotud tüsistusi, mis esinevad hinnanguliselt kuni 10% patsientidest, ning on suunatud eelkõige kitsale sihtrühmale patsientidest, kellele tavapärane stimulaator ei sobi (nt kõrge infektsioonirisk, veenide ahenemine või mehaanilised klappiproteesid). Eestis on esmane kasutuskogemus juba olemas ning prognooside kohaselt moodustaks see ligikaudu 5% kõikidest stimulaatori paigaldamistest (u 60 patsienti aastas), pakkudes täiendavat ravivõimalust.

Meditsiinilise tõenduspõhisuse hinnangu (erialaspetsialisti ekspertarvamuse) kokkuvõte

Meditsiinilise tõenduspõhisuse hinnangus käsitletakse juhtmevaba südamestimulaatorit kui uuemat tehnoloogiat, mis on mõeldud bradüarütmiate raviks alternatiivina tavapärastele juhtmetega (transvenoossetele) stimulaatoritele. Kliinilise efektiivsuse mõttes näitavad uuringud, et juhtmevabad stimulaatorid tagavad võrreldava ravitulemuse – nad suudavad südamerütmi adekvaatselt toetada ja säilitada, kusjuures seadme tehniline toimivus (nt elektriline stimulatsioon) on usaldusväärne. Samal ajal ei ole tõendust sellest, et need oleksid selgelt efektiivsemad kui olemasolev standardravi.

Peamine erinevus ilmneb ohutuses: kuna juhtmevabal stimulaatoril puuduvad elektrodid ja nahaalne „tasku“, on tüsistuste risk väiksem, eriti infektsioonide ja elektrodidega seotud probleemide osas. Rahvusvahelised analüüsid viitavad, et komplikatsioonide sagedus võib olla oluliselt madalam võrreldes transvenoossete süsteemidega, kus elektrodid on kõige nõrgem lüli ja põhjustavad suure osa tüsistustest. Samas tuleb arvestada ka uutele seadmetele omaseid spetsiifilisi riske (nt implantatsiooniga seotud tehnilised probleemid), kuigi need on suhteliselt harvad.

Tõendusbaas tervikuna on siiski piiratud ja peamiselt vaatlusuuringutel põhinev, kuna randomiseeritud võrdlusuuringuid on vähe. See tähendab, et kuigi tulemused on üldiselt positiivsed, jääb teatav ebakindlus nii pikaajalise efektiivsuse kui ka harvemate tüsistuste osas. Lisaks ei sobi juhtmevaba stimulaator kõikidele patsientidele, kuna selle kasutusvõimalused (nt ühe- vs kahekambriine stimulatsioon) on veel mõnevõrra piiratumad kui klassikalistel süsteemidel.

Ekspert hinnangus järeldati, et juhtmevaba südamestimulaator ei ole otseselt parem universaalne standardravi, vaid täiendav ja sihtotstarbeline alternatiiv, mille suurim väärtus on teatud patsientide puhul – eelkõige neil, kellel traditsioonilise stimulaatori kasutamine on riskantne või võimatu. Selle peamine tugevus on parem ohutus, samas kui efektiivsus jääb võrreldavaks olemasolevate ravivõimalustega ning lõplik hinnang sõltub konkreetse patsiendi kliinilisest olukorrast.

Kulutõhusus ja mõju ravikindlustuse eelarvele (Tervisekassa hinnang)

Juhtmevaba südamestimulaatori taotlus käsitleb uue tehnoloogia kasutuselevõttu patsientidel, kellel tavapärane transvenoosne südamestimulaator ei ole võimalik või on seotud kõrge tüsistuste riskiga. Kliiniliselt on tegemist perspektiivika lahendusega, kuna seade paigaldatakse otse südamesse ning sellega kaasneb oluliselt väiksem komplikatsioonide risk, eeskätt väheneb infektsioonide ja elektrodidega seotud probleemide esinemine. Rahvusvahelised ravijuhised toetavad juhtmevaba stimulaatori kasutamist valitud patsientidel ning ka Eesti esmane kasutuskogemus viitab headele ravitulemustele.

Majanduslikust aspektist on juhtmevaba südamestimulaator oluliselt kallim kui senine ravi. Kuigi väiksem tüsistuste arv võib teatud määral kulusid vähendada, jääb seadme kogukulu patsiendi kohta märkimisväärselt kõrgemaks. Eestiulutõhususe analüüs näitab, et üldpopulatsioonis ei ole tehnoloogia praeguse hinnataseme juures kulutõhus (78 694 eurot/QALY), kuna täiendkulu ühe kvaliteetse eluaasta kohta ületab tavapärase lävendi (20 000–40 000 eurot/QALY). Samas tuleb arvestada, et analüüsi ei ole võimalik adekvaatselt teha kitsas sihtrühmas, kelle jaoks see tehnoloogia on tegelikult ette nähtud ja kellel alternatiiv võib puududa.

Ravikindlustuse eelarvele avalduv mõju on mõõdukas, ulatudes hinnanguliselt 400 000–740 000 euronit aastas, sõltuvalt kasutusmahust. Seetõttu peetakse vajalikuks kehtestada ranged kasutustingimused, piirates tehnoloogia rakendamist patsientidega, kellele tavapärane ravi ei sobi. Kokkuvõttes on tegemist kliiniliselt väärtusliku, kuid kuluka tehnoloogiaga, mille rahastamine on põhjendatud eeskätt juhtudel, kus muud ravivõimalused puuduvad.

Olemasolevate andmete kokkuvõte ja tõenduse kiirülevaade (komisjoni analüüs)

Eesti Kardioloogide Selts taotleb juhtmevaba südamestimulaatori teenuse lisamist olemasolevale transvenoossele stimulaatorile. Tegemist on uue südame vatsakesse (uue versioonid ka kotta) implanteeritava vahendiga bradüarütmi ravis. Vahend on alternatiiviks tavapärasele juhtmega stimulaatorile, näidustuseks südamestimulaatori (koja, vatsakese või mõlema stimulatsiooni) vajadusega patsiendid, kes kuuluvad kõrge infektsiooniriski kategooriasse (diabeet, hemodialüüsil olevad patsiendid, immuunpuudulikkus, varasemad korduvad infektsioonid) või kelle puhul on teada ahenemine/oklusioon ülajäseme veenides või anatoomiline eripära, mis takistab veenisistest elektrodide paigaldamist. Ka mehaanilise klappiproteesi korral, kuna juheta ei saa paigutada läbi proteesi. Paigaldatakse otse läbi reieveeni ja kinnitatakse südamelihasesse. Vahend kestab umbes 10 aastat ja aku 5-15 aastat, misjärel kas vahetatakse või lisatakse uus. Eeldatavalt 5% kõigist stimulaatoritest (60 aastas).

Uuringud. Teema kohta on avaldatud rida kohorte ja nende metaanalüüse. Ühtegi RCTd leida ei õnnestunud.

1. Ngo, et al 2021 JAHA (36 prosp ja retrosp kohorti, n=4700, keskmine vanus 83 a), kus hinnati juhtmevabade stimulaatorite Nanostim (30%) ja Micra (70%) paigaldamise edukust, ohutust ja efektiivsust. Micra näitajad olid valdavalt paremad: paigaldamise edukus 99,8%, tüsistuste määr 90. päevaks oli 0,5% ja 1. aastaks 1,8%; 1-aasta tüsistuste shanss võrreldes transvenoossete stimulaatoritega oli 0,5 (95%CI 0,3-0,7). Nanostimi vastavad näitajad olid halvemad: paigaldamise edukus 97,1% (stat oluline erinevus), 90-päeva tüsistuste määr 23%, 1-aastane määr 5,3%. 1-aasta stimulatsiooni lävend <2V (ehk kliiniliselt aktsepteeritav lävend) esines 99% Micra patsientidest, Nanostimi uuringute arv metaanalüüsi ei võimaldanud. Järeldati, et Micra tüsistuste risk on väike ja elektriline võimsus 1 aasta pärast hea. Enne laialdasemat kliinilist kasutust on vajalikud on suured RCTd. Tõendatuse tase mõõdukas, võrdlusrühm puudus.
2. Knops, et al 2023 NEJM prospektiivne multitsentriline võrdlusrühmata kohort (n=300) kahekambrilise (parem vatsake ja parem koda) stimulaatori ohutuse ja efektiivsuse hindamiseks siinussõlme nõrkusega ja AV blokaadiga patsientidel. Implanteerimise edukus oli 98%. Tekkis 35 tüsistust 29 patsiendil (10%), mida oli eeldatust (22%) vähem (stat oluline erinevus). Adekvaatne stimulatsiooni tulemusnäitaja (kui väikese elektriimpulsiga õnnestub koda usaldusväärselt stimuleerida ja kui hästi elektrood tunneb ära südame enda elektrilist aktiivsust kodades) 3. kuuks saavutati 90% patsientidest, mis samuti ületas eeldatud taseme (82.5% (P<0.001). Järeldati, et kahekambriline stimulaator on ohutu ja efektiivne 3. kuuks. Tõenduse kvaliteet mõõdukas-nõrk.
3. Haseeb, et al 2023 Circulation Micra stimulaatori ohutuse ja efektiivsuse uuendatud metanalüüs (60 kohortuuringut). Hinnati siirdamise edukust, 1-aasta ohutust ja efektiivsust. Implanteerimise edukus oli 99,4% (95%CI 99,1-99,6), 1-aastane stimulatsioonilävend <2V 97,1% (95%CI 96-98,2). Tüsistusi esines 2,5% patsientidest (infektsioon 0,5%, veresoone vigastus 0,9%, südame tamponaad 0,4%, stimulaatori nihkumine 0,3%). Järeldati, et juhtmevaba stimulaator on hästi paigaldatav, efektiivne ja madala tüsistuste määraga. Tõenduse kvaliteet mõõdukas-nõrk.
4. Shtembari, et al 2023 EHJ metaanalüüs, kus võrreldi omavahel juhtmeta ja juhtmega stimulaatoreid (17 kohortuuringut, n=25 000). Leiti, et juhtmevabal stimulaatoril on vähem tüsistusi (OR=0,58, 95%CI 0,42-0,8), sh nihkumist (OR=0,3, 95%CI 0,21-0,43), kordussekkumisi (OR=0,54, 95%CI 0,45-0,64), pneumotooraksit (OR=0,13, 95%CI 0,03-0,57), kuid rohkem perikardi efusiooni (OR=2,65, 95%CI 1,49-4,70). Järeldati, et tegu on ohutuma sekkumisega, kuid perikardi efusiooni risk on suurem. Vajalikud on suured RCTd. Tõendatuse tase mõõdukas-nõrk.
5. Saleem-Talib, et al 2025 EHJ ülevaateartikkel juhtmevabadest stimulaatoritest. Annab ülevaate viiest kohordist 1-3-aastase jälgimisperioodiga, kus mõlema vahendi kaudne võrdlus oli läbi viidud. Tüsistuste määr juhtmevabades kohortides 4,1-4,9%, juhtmega 7,1-8,5%, vahendi revisiooni määr vastavalt 2,7-3,6% vs 4,8-6%. Suremus ei erinenud. Järeldati, et juhtmevabad annavad vähem tüsistusi ja neil on väiksem revisioonimäär, sh riskirühmades (kasvajad, diabeet, KOK). Tõendatuse tase mõõdukas.
6. Islam, et al 2025 EHJ metanalüüs (20 kohorti, n=38 000 juhtmevaba ja 436 000 juhtmega stimulaatorit), kus võrreldi juhtmevaba stimulaatorit traditsioonilisega. Leiti, et juhtmevaba stimulaator on seotud suurema üldsuresusriskiga (RR=1,66, 95%CI 1,13-2,46). Samas oli nende tüsistuste määr väiksem (RR=0,65, 95%CI 0,44-0,96), mis viitab juhtmega seotud tüsistuste osakaalu vähenemisele. Samas oli perikardi efusiooni risk suurem (RR=3,13, 95%CI 2,36-4,14), esines ka trend perikardi tamponaadi riski suurenemisele (RR=2,13, 95%CI 0,98-4,62). Vasaku vatsakese väljutusfraktsioonis erinevust ei esinenud. Järeldati, et juhtmevabal variandil on väiksem tüsistuste määr, kuid suurem üldsuresus ja perikardi efusiooni risk. Vajalikud on heakvaliteetsed võrdlusuuringud ja patsiente tuleb valida hoolikalt. Tõendatuse tase mõõdukas.

7. Soleimani, et al 2026 metaanalüüs (n=55 retrospektiivne ja prospektiivne kohort, 285 000 patsienti) vana ja uue stimulaatori võrdlusest. Juhtmevaba stimulaator on seotud madalama pneumotooraksi riskiga (0,14 vs 1,96%, RR=0,29) ja vahendi nihkumisega (RR=0,21, 95%CI 0,16-0,28), infektsiooni määr on ülimald. Samas esineb suurem südame tamponaadi risk 0,8% vs 0,5% (RR=2,36), kõik toodud erinevused statistiliselt olulised. Autorid järeldasid, et juhtmevaba versioon on ohutum. Tõendatuse tase mõeldukas.

Ravijuhised.

1. Glikson, et al 2022 ESC ravijuhised (2021 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy: Developed by the Task Force on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy of the European Society of Cardiology (ESC) with the special contribution of the European Heart Rhythm Association (EHRA) soovib juhtmevaba stimulaatorit kasutada juhtmega stimulaatori alternatiivina, kui puudub juurdepääs ülajäsemete veenide kaudu või kui stimulaatori tasku infektsioonirisk on suur, näiteks hemodialüüsi või eelnevate infektsioonidega patsiendid (2a, B tõendus nõrk). Võib kaaluda ka ühekambriise stimulaatori alternatiivina, arvestades patsiendi eluiga ja tehes otsuse koos patsiendiga (2b, C konsensus, tõendus puudub).
2. Boersma, et al 2022 Practical considerations, indications, and future perspectives for leadless and extravascular cardiac implantable electronic devices: a position paper by EHRA/HRS/LAHRS/APHS positsioonidokument on põhjalik sisuline ja tehniline juhised juhtmevaba stimulaatori kasutuseks, alustades tõenduse ülevaatega ja lõpetades kirurgilise tehnikaga vahendi eemaldamiseks. Taotluses on põhipunktid hästi välja toodud. See on ilmselt kõige olulisem juhised hetkel.
3. Wan, et al 2024 Circulation, Perioperative Management and Multidisciplinary Care Pathways for Patients With Cardiac Implantable Electronic Devices: A Scientific Statement From the American Heart Association annab lühivälja tõendusest ja Ühendriikides FDA-kinnitatud mudelitest (Abbott AVEIR VR ja DR, Medtronic Micra VR ja AV) ja selgitab, millal ja kuidas kasutada. Otsust soovitus ei anna.
4. Andrade, et al 2026 The Canadian Cardiovascular Society/Canadian Heart Rhythm Society Comprehensive Guidelines for the Selection, Implantation, and Management of Patients With Cardiac Implantable Electronic Devices soovib kaaluda juhtmevaba versiooni alternatiivina piiratud veresoonte läbitavuse ja kõrge vahendiga seotud infektsiooni riskiga patsientidel (tugev soovitus, madala kvaliteediga tõendus).
5. Cha, et al 2026 HRS (American Heart Rhythm Society) Expert Consensus Statement Update on Cardiovascular Implantable Electronic Device Lead Management and Extraction soovib bradükardia kontrolliks teha stimulaatori tüübi valik koos patsiendiga (soovitus 1, tõendus C (ekspertarvamus)), piiratud vaskulaarse ligipääsu, hemodialüüsi või infektsiooniriski korral paigaldada juhtmevaba (soovitus 1, tõendus B - mitterandomiseeritud uuringud).

KTH. Lisanduva 0,09 QALY juures on ICER 79 000 / QALY. Eelarvemõju 400 000 – 750 000 eurot aastas. Ei ole kulutõhus.

Kokkuvõttes uus paljulubav piisavalt kohortuuringutes hinnatud meetod südamestimulaatorit vajavatele kõrge riskiga sihtrühmadele. Üllatavalt pole läbi viidud ühtegi RCTd meetodi võrdluseks traditsioonilise juhtmega stimulaatoriga, mistõttu tõendatuse tase jätkuvalt madal-mõeldukas ja ravijuhistes käsitletakse seda siiani alternatiivse lahendusena, kuigi tundub olevat ohutum kui juhtmega stimulaator. Uued Ameerika juhised annavad juba tugeva soovitusena madala tõenduse taustal. Ekspert toetab.

Diskussioon

Komisjon leidis, et juhtmevaba südamestimulaatori puhul ei ole peamine küsimus selle kliinilises efektiivsuses, vaid sobivas sihtrühmas ja kõrges hinnas. Arutelu rõhutati, et tegemist ei peaks olema tavapärase juhtmetega südamestimulaatori asendajaga, vaid

alternatiivse ravivõimalusega patsientidele, kellele tavapärane lahendus ei sobi, näiteks veresoonte ligipääsu probleemide, kõrge infektsiooniriski või muude meditsiiniliste vastunäidustuste tõttu. Samuti peeti oluliseks selle kasutusvõimalust laste ja noorte patsientide puhul, kellel võib juhtmevaba lahendus vähendada korduvate sekkumiste vajadust.

Samas peeti vajalikuks rakendustingimuste täpsustamist, et tagada tehnoloogia kasutamine ainult selgelt määratletud patsientide rühmades. Mitmed komisjoni liikmed väljendasid muret seadme kõrge hinna ja ebasoodsa kulutõhususe pärast ning leidsid, et enne lõpliku otsuse tegemist tuleks hinnata võimalusi hinna vähendamiseks. Arutati ka vajadust saada täpsem ülevaade sellest, kuidas on seni ravitud patsiente, kellele tavapärase südamestimulaatori paigaldamine ei ole olnud võimalik.

Kokkuvõttes kujunes komisjonis välja seisukoht, et juhtmevaba südamestimulaator võiks olla põhjendatud ja toetatav ravivõimalus kitsalt määratletud riskirühmadele, kelle jaoks puudub sobiv alternatiiv. Samas peeti vajalikuks täpsustada rakendustingimusi, koguda lisainfot patsientide tegeliku ravivajaduse kohta ning analüüsida võimalusi seadme hinna vähendamiseks. Lepiti kokku, et pärast täiendava teabe kogumist ja võimalike hinnaläbirääkimiste tulemuste selgumist võidakse teema uuesti komisjoni arutelule tuua.

Komisjoni arvamus

Komisjon põhimõtteliselt toetas juhtmevaba südamestimulaatori rahastamist kitsendatud sihtrühmale. Komisjon soovitas koguda lisainfot senise ravipraktika kohta, arutada võimalikke hinnaläbirääkimisi ja sõnastada selged rakenduskriteeriumid.

Taotlus nr 1749 – Pediaatria eriala kaasajastamine

Taotluse kokkuvõte

Taotleja: Eesti Lastearstide Selts

Taotluse sisu: Taotluse eesmärk on viia laste ambulatoorse ja statsionaarse ravi rahastamine vastavusse tegeliku töömahuga ning taastada laste ravis varem kehtinud erisused võrreldes täiskasvanute raviga. Taotleja soovib taastada pediaatria voodipäeva, mille piirhind oleks kõrgem kui sisehaiguste voodipäeval, suurendades nii arstide kui õdede ajakomponenti. Pediaatria voodipäev eksisteeris kuni 2017. aastani eraldi teenusena ja mille piirhind oli umbes 25% kõrgem kui sisehaiguste voodipäeval. Samuti soovitakse luua eraldi lastearsti esmase ja korduva ambulatoorse vastuvõtu koodid pikema vastuvõtuajaga. Taotluse kohaselt nõuab laste ravi rohkem aega, kuna tervishoiutöötajad peavad suhtlema nii lapse kui ka tema vanematega, hindama lapse arengut, tegelema hirmude ja ärevuse maandamisega ning arvestama laste ravi õiguslike ja eetiliste eripäradega.

Taotleja põhjendab muudatusi sellega, et praegune rahastusmudel ei kata laste ravi tegelikke kulusid ega võimalda tagada soovitud kvaliteeti ja patsiendihutust. Viidatakse rahvusvahelistele standarditele, mille kohaselt vajavad lapsed suuremat personaliressurssi ning väiksemat õe-patsiendi suhet kui täiskasvanud. Lisaks tuuakse välja, et laste raviasutused ei saa seadusest tulenevalt küsida samas mahus voodipäeva- ega visiititasusid nagu täiskasvanute ravis, mistõttu jääb neil märkimisväärne osa tulust saamata. Taotluse hinnangul võimaldaks pediaatriliste teenuste eraldi rahastamine tagada laste vajadustele vastava, ohutu ja kvaliteetse ravi ning toetada lastega töötava personali jätkusuutlikku olemasolu.

Ambulatoorse lastearsti vastuvõtu pikendamise küsimust on Tervisekassa komisjon arutanud juba varasemates taotlustes (nr 1267 – Lastearsti ambulatoorne vastuvõtt ja nr 1598 – Lapse arengu hindamine). Komisjoni senine seisukoht on olnud, et eriarsti vastuvõtte ei peaks eristama erialade kaupa ning lahendus ei peaks seisnema üksnes vastuvõtuaegade pikendamises. Pigem tuleks suurendada õdede, sekretäride ja teiste tugispetsialistide rolli, et arst saaks keskenduda meditsiinilistele tegevustele. Samuti on rõhutatud, et laste arengu jälgimine ja tervisekontrollid kuuluvad peamiselt perearstide pädevusse ning ühe eriala eelistamine looks pretsedendi teiste erialade suhtes. Komisjoni hinnangul võib vastuvõtuaegade üldine pikendamine vähendada teenuste kättesaadavust, kuid samas on välja toodud vajadus analüüsida, kas praegune rahastus katab tegelikult laste ambulatoorse ravi kulud.

Patsientide esindusorganisatsioonide arvamuse tervishoiuteenuste loetelu muutmise ettepaneku kohta

Patsientide ja nende lähedaste organisatsioonid toetavad üksmeelselt pediaatria voodipäeva taastamist, leides, et praegune statsionaarse ravi rahastus ei arvesta laste ravi eripäradega. Nende hinnangul vajavad lapsed haiglas rohkem tähelepanu, sest nad ei suuda sageli oma vaevusi selgelt väljendada ning vajavad lisaks meditsiinilisele ravile emotsionaalset tuge ja turvatunnet. Samuti on oluline lapsevanemate kaasamine ja nõustamine, mis nõuab tervishoiutöötajatelt täiendavat aega. Praegune töökoormus, kus üks arst vastutab suure hulga laste eest ja üks õde hooldab korraga ligi üheksat patsienti, ei võimalda piisavalt individuaalset lähenemist ega vasta rahvusvahelistele soovitudele.

Organisatsioonide hinnangul parandaks arsti ja õe ajakomponendi suurendamine ravi kvaliteeti, patsiendiohutust ning laste ja perede rahulolu. Rohkem aega võimaldaks põhjalikumalt jälgimist, kiiremat reageerimist lapse seisundi muutustele, paremat vanemate juhendamist ning vähendaks ärevust ja stressi. Eriti olulist kasu näevad nad väikelaste, krooniliste haigustega laste, erivajadustega laste ning pikemat haiglaravi vajavate patsientide puhul. Samuti rõhutatakse, et muudatus ei tooks patsientidele ega peredele kaasa täiendavaid riske või rahalist koormust, vaid võiks pikemas perspektiivis vähendada tüsistusi, korduvaid hospitaliseerimisi ja tervishoiusüsteemi kulusid. Kokkuvõttes leitakse, et pediaatria voodipäeva taastamine aitaks tagada laste vajadustele vastava, perekeskse ja kvaliteetse haiglaravi.

Diskussioon

Arutusel tõdeti üksmeelselt, et lastega seotud ambulatoorsed vastuvõttud ja haiglaravi on ajamahukamad kui täiskasvanutel, sest lapsega suhtlemine, läbivaatus ja vanemate kaasamine nõuavad rohkem aega. Samas leiti, et tegemist ei ole ainult pediaatria probleemiga. Samaseid argumente võiksid esitada ka mitmed teised erialad, näiteks endokrinoloogia, onkoloogia, geriaatria ja harvikaigustega tegelevad valdkonnad, kus keerukamad patsiendid vajavad pikemaid vastuvõtte. Seetõttu peeti keeruliseks ühe eriala eraldi eelistamist ilma kogu süsteemi tervikuna üle vaatamata.

Komisjoni liikmed rõhutasid, et küsimus ei ole niivõrd meditsiiniline kui tervishoiupoliitiline. Pikemad vastuvõtuajad võivad parandada ravi kvaliteeti, vähendada tüsistuste riski ning suurendada patsientide ja perede rahulolu, kuid samal ajal vähendavad need vastuvõttude arvu ning võivad pikendada ravijärjekordi. Otsuse tegemiseks oleks vaja põhjalikku mõjuanalüüsi, mis hindaks nii kulusid, kättesaadavust kui ka mõju erinevatele erialadele. Samuti leiti, et olemasolev teaduskirjandus ei anna sellele küsimusele selget vastust, sest tõendusmaterjal põhineb peamiselt üksikute keskuste kogemusel ja ekspertarvamustel.

Kokkuvõttes väljendas komisjon mõistmist laste ravi eripärade ja esitatud murede suhtes, kuid leidis, et probleemi ei saa lahendada üksiku eriala või teenuse tasandil. Komisjon tegi ettepaneku algatada laiem analüüs ja arutelu Sotsiaalministeeriumiga. Analüüsi eesmärk oleks hinnata ambulatoorsete vastuvõttude kestuse, statsionaarse ravi korralduse, visiiditasude ning rahastusmudelite mõju kvaliteedile, kättesaadavusele ja tervishoiusüsteemi jätkusuutlikkusele tervikuna.

Komisjoni arvamus

Komisjon mõistab pediaatrilise ravi eripära ja toetab probleemi edasist käsitlemist, kuid leiab, et vastuvõttude kestuse, voodipäevade ja rahastamise küsimusi tuleb analüüsida tervishoiusüsteemi üleselt, mitte lahendada üksnes pediaatriale erandit tehes.

2. Prootonravi rahastamine välisriigis

Viimase viie aasta jooksul on Tervisekassa rahastanud plaanilise välisravi eelloa alusel prootonravi välisriigis kümnel korral, peamiselt laste kesknärvisüsteemi kasvajate raviks, juhtudel, kus prootonravi on patsiendile meditsiiniliselt näidustatud ja efektiivne. Samas juhib Tervisekassa tähelepanu, et Eestis on olemas alternatiivina kaasaegne footonkiiritusravi ning prootonravi taotlemine on üha sagedamini seotud sooviga saada potentsiaalselt parimat võimalikku ravi, mitte olukorraga, kus Eestis ravi puuduks. Taotluste esitamise eesmärk on olnud noortel patsientidel vähendada kiiritusravi pikaajalisi kõrvaltoimeid ja säilitada võimalikult hea elukvaliteet, võrreldes Eestis kättesaadava kiiritusraviga. Tervisekassa ei ole täielikult veendunud, et ravi Eestis on ammendunud – plaanilise välisravi eelloa esimene kriteerium (RaKS §27¹, lg 1). See tekitab küsimusi patsientide võrdse kohtlemise kohta.

Teaduskirjanduse põhjal on prootonravil selged eelised valitud patsientide puhul. Eriti laste ja noorte kesknärvisüsteemi kasvajate korral võimaldab see vähendada tervete kudede kiirguskoormust ning seeläbi vähendada neurokognitiivseid kahjustusi, sekundaarsete kasvajate riski ja muid hilistüsistusi. Rahvusvahelised eksperdid peavad prootonravi kõige põhjendatumaks laste, noorte patsientide, kesknärvisüsteemi kasvajatega haigete, kriitiliste organite läheduses paiknevate kasvajate ning korduvkiiritust vajavate patsientide puhul. Samas rõhutatakse kõigis käsitletud riikides, et tegemist ei ole universaalse ega standardse kiiritusraviga, vaid meetodiga, mida kasutatakse ainult siis, kui see annab võrreldes prima võimaliku footonraviga selge kliinilise eelise.

Rahvusvaheline praktika näitab, et prootonravi kasutamine on rangelt reguleeritud. Inglismaal rahastatakse seda ainult kindlate diagnooside ja eelnevalt kokkulepitud kriteeriumide alusel ning iga patsient läbib eksperthindamise. Hollandis võrreldakse iga patsiendi puhul individuaalselt prooton- ja footonraviplaane ning prootonravi rahastatakse vaid siis, kui see vähendab kõrvaltoimete riski eelnevalt määratud ulatuses. Ka USA erialajuhised rõhutavad, et prootonravi on põhjendatud eelkõige olukordades, kus tavapärase kiiritusraviga ei ole võimalik piisavalt säästa ümbritsevaid kriitilisi kudesid või vältida olulist toksilisust.

Tervisekassa hinnangul ei peaks prootonravi Eestis käsitlema kasvajate kiiritusravi standardravina. Kui ravi rahastamist soovitakse jätkata või laiendada, on vaja riiklikult kokku leppida selged ja kõigile patsientidele võrdselt rakendatavad kriteeriumid nii laste kui täiskasvanute jaoks. Praegu puudub Eestis konsensus selle kohta, milliste diagnooside ja seisundite korral prootonravi on näidustatud, kui palju patsiente võiks sellele aastas kvalifitseeruda ning milline oleks mõju eelarvele. Seetõttu soovib Tervisekassa saada erialaspetsialistide ja komisjoni suuniseid, kas välisriigis osutatava prootonravi rahastamiseks

tuleks kehtestada konkreetsed kriteeriumid ning kas nende väljatöötamiseks oleks vajalik tervisetehnoloogia hindamise raport.

Diskussioon

Komisjon leidis, et prootonravi on teatud patsientidele oluline ja potentsiaalselt vajalik ravivõimalus, kuid enne rahastamispehimoetete või näidustuste täpsustamist on vaja põhjalikumat hindamist. Arutelu rõhutati, et küsimus ei seisne niivõrd plaanilise välisravi rahastamises, vaid selles, kas prootonravi annab võrreldes tavapärase kiiritusraviga piisava kliinilise lisaku ning on kulutõhus. Selleks tuleb hinnata olemasolevat teaduslikku tõendust, määratleda sobivad patsiendirühmad ning võrrelda prootonravi efektiivsust ja kulusid alternatiivsete ravivõimalustega.

Komisjoni hinnangul vajab prootonravi tervisetehnoloogia hindamist, kuna tegemist on keeruka ja suure eelarvemõjuga küsimusega. Arutati nii Tervisekassa enda analüüsi kui ka eraldi TTH raporti võimalust ning leiti, et teema võiks sobida tulevaste hindamisplaanide 2027. aastal. Kuni täiendava analüüsi valmimiseni peeti põhjendatuks jätkata prootonravi taotluste menetlemist senise plaanilise välisravi korra alusel, kuid pikemas perspektiivis on vaja selgeid ja ühtseid kriteeriume, mille alusel otsustada prootonravi rahastamise üle.

Komisjoni arvamus

Komisjon leidis, et prootonravi rahastamise pehimoetete määratlemiseks on vajalik hinnata kliinilist efektiivsust, kulutõhusust ning määratleda patsiendirühmad, kellele ravi on põhjendatud.