

## EESTI HAIGEKASSA TERVISHOIUTEENUSTE LOETELU MUUTMISE TAOTLUS KOOS TÄITMISJUHISTEGA

Juhime tähelepanu, et haigekassa avalikustab taotlused kodulehel. Konfidentsiaalne informatsioon, mis avalikustamisele ei kuulu, palume tähistada taotluse tekstis märkega „konfidentsiaalne“.

1. Taotluse algataja	
1.1 Organisatsiooni nimi (taotleja) <i>Tervishoiuteenuste loetelu muutmise ettepaneku (edaspidi taotlus) esitava organisatsiooni (edaspidi taotleja) nimi<sup>1</sup>. Kui taotlus esitatakse mitme erialaühenduse poolt, märgitakse taotluse punktis 1.1 taotluse algatanud erialaühenduse nimi ning seejärel kaasatud erialaühenduse ehk kaastaotleja nimi punktis 1.6.</i>	Eesti Onkoloogide Selts
1.2 Taotleja postiaadress	J. Sütiste tee 19, Tallinn, 13419
1.3 Taotleja telefoninumber	6171243
1.4 Taotleja e-posti aadress	Jyri.Teras@regionaalhaigla.ee
1.5 Kaastaotleja	-
1.6 Kaastaotleja e-posti aadress	-
1.7 Kontaktisiku ees- ja perekonnanimi	Hannes Jürgens
1.8 Kontaktisiku telefoninumber	7319163
1.9 Kontaktisiku e-posti aadress	<a href="mailto:hannes.jurgens@kliinikum.ee">hannes.jurgens@kliinikum.ee</a>
2. Taotletav tervishoiuteenus	
2.1. Tervishoiuteenuse kood tervishoiuteenuste loetelus olemasoleva tervishoiuteenuse korral <i>Kui muudatus ei ole seotud loetelus kehtestatud konkreetse teenusega või on tegemist uue teenuse lisamise ettepanekuga, siis teenuse koodi ei esitata.</i>	-
2.2 Tervishoiuteenuse nimetus	Rinna- ja munasarjavähi täppisennetuse tervikteenus
2.3. Taotluse eesmärk <i>Märkida rist ühe, kõige kohasema taotluse eesmärgi juurde. Risti lisamiseks vajutada sobilikul ruudul parempoolsele hiireklahvile ning avanenud menüüst valida „Properties“ – „Default value“ – „Checked“</i>	
<input checked="" type="checkbox"/> Uue tervishoiuteenuse lisamine loetellu <input type="checkbox"/> Uue ravimiteenuse lisamine loetellu <input type="checkbox"/> Uue ravimikomponendi lisamine olemasolevasse ravimiteenusesse <input type="checkbox"/> Uue tehnoloogia lisamine loetelus olemasolevasse teenusesse <input type="checkbox"/> Olemasolevas tervishoiuteenuses sihtgrupi muutmine (sh. laiendamine või piiramine)	

<sup>1</sup> Vastavalt Ravikindlustuse seaduse § 31 lõikele 5 võib taotluse esitada tervishoiuteenuste osutajate ühendus, erialaühendus või haigekassa.

- Eriala kaasajastamine (terve ühe eriala teenuste ülevaatamine)
- Loetelus olemasoleva tervishoiuteenuse piirhinna muutmine, mis ei tulene uue ravimikomponendi või tehnoloogia lisamisest olemasolevasse teenusesse (nt. teenuses olemasoleva kulukomponendi muutmine)<sup>2</sup>
- Loetelus olemasoleva tervishoiuteenuse kohaldamise tingimuste muutmine, mis ei tulene uue ravimikomponendi või uue tehnoloogia lisamisest olemasolevasse teenusesse ega teenuse sihtgrupi muutmisest (nt. teenuse osutajate ringi laiendamine, teenuse kirjelduse muutmine)<sup>3</sup>
- Loetelus olemasoleva tervishoiuteenuse kindlustatud isiku omaosaluse määra, haigekassa poolt kindlustatud isikult ülevõetava tasu maksmise kohustuse piirmäära muutmine<sup>4</sup>
- Loetelus olemasoleva tervishoiuteenuse nimetuse muutmine<sup>5</sup>
- Tervishoiuteenuse väljaarvamine loetelust<sup>6</sup>
- Üldkulude ühikuhindade muutmine vastavalt määruse „Kindlustatud isikult tasu maksmise kohustuse Eesti Haigekassa poolt ülevõtmise kord ja tervishoiuteenuse osutajatele makstava tasu arvutamise meetodika“ § 36 lõikele 2<sup>7</sup>

#### 2.4 Taotluse eesmärgi kokkuvõtlik selgitus

*Esitada lühidalt taotluse eesmärgi kokkuvõtlik selgitus, mida taotletakse ja millistel põhjustel.*

#### **Rinna- ja munasarjavähi täppisennetuse tervikteenuse rakendamine.**

**Rinna- ja munasarjavähi täppisennetus** on kompleksteenuse, mis kombineerib tervisesüsteemis tarkvaralised veebilahendused, logistilised lahendused, geenitestid ja neile järgnevad tervishoiuteenused, samuti raviasutuste vahelise koostöö ühtseks lahenduseks rinna- ja munasarjavähi ennetusteenusena rinna- ja munasarjavähist tingitud suremuse vähendamiseks.

Taotlus viib ellu Eesti riiklikku Vähitõrje tegevuskava 2021-2030 eesmärki 3: Inimestele on tagatud kaitse infektsioonidest põhjustatud vähkide vastu ja vajaduse korral geenitestide põhine ennetus.

Tagatakse käsitlusjuhendi põhine geneetilise testimise kättesaadavus ja sellekohane nõustamine, sh personaalmeditsiini võimaluste rakendamine vähiriskide vähendamiseks kõigile, kellele see on näidustatud. Rahvusvahelised pärilikele kasvajasündroomidele suunatud käsitlusjuhendid tõlgitakse ja kohandatakse Eesti oludele. Pärilike kasvajasündroomide käsitlusjuhenditest juhindutakse vähipatsientide ravis ja nende pereliikmete uuringutes.

### **3. Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus**

<sup>2</sup> Vajalik on täita taotluse punktid 1-2 ja 6

<sup>3</sup> Vajalik on täita taotluse punktid 1, 2 ja 12 ning kui on kohaldatav, siis ka 7 ja 8

<sup>4</sup> Vajalik on täita taotluse punktid 1, 2, 5.1, 11.4 ja 12.

<sup>5</sup> Vajalik on täita taotluse punktid 1-2

<sup>6</sup> Vajalik on täita taotluse punktid 1-2 ja 5.1

<sup>7</sup> Vajalik on täita taotluse punktid 1 ja 2 ning seejärel esitada kuluandmed meetodika määruse lisades 12 ja 13 toodud vormidel: „Tervishoiuteenuse osutaja kulud ressurside kaupa“ ja „Tervishoiuteenuse osutaja osutatud teenuste hulgad“

<p>3.1 Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus (ehk sõnaline sihtgrupi kirjeldus)</p> <p><i>Esitada üksnes teenuse need näidustused, mille korral soovitakse teenust loetellu lisada, ravimikomponendi osas ravimiteenust täiendada, tehnoloogia osas tervishoiuteenust täiendada või teenuse sihtgruppi laiendada.</i></p> <p><b>NB!</b> Kui erinevate näidustuste aluseks on erinev kliiniline tõendusmaterjal, palume iga näidustuse osas eraldi taotlus esitada, välja arvatud juhul, kui teenust osutatakse küll erinevatel näidustustel, kuid ravitulemus ja võrdlusravi erinevate näidustuste lõikes on sama ning teenuse osutamises ei ole olulisi erisusi.</p>	<p>Rinna- ja munasarjavähi täppisennetuse sihtgrupiks on eeskätt naised vanuses 35-49, st. praeguse standardse mammograafilise sõeluuringu eelne vanusegrupp.</p> <p>Selles vanusegrupis rinnavähi juhud juba tekivad, kuid pole otstarbekas skriiningut rakendada kõigile naistele. Munasarjavähi sõeluuring puudub, kuid on näidustatud kõrge riskiga naistele.</p> <p>Eesmärgiks on leida kõrgenenud rinna- ja munasarjavähi riskiga naised ning alustada sõeluuring neile.</p>
<p>3.2 Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus RHK-10 diagnoosikoodi alusel (kui on kohane)</p>	<p><i>Rinna- ja munasarjavähidiagnoosita naised vanuses 35-49.</i></p>
<p>3.3 Näidustuse aluseks oleva haiguse või terviseseisundi iseloomustus</p> <p><i>Kirjeldada haiguse või terviseseisundi levimust, elulemust, sümptomaatikat jm asjasse puutuvat taustainfot.</i></p>	
<p>Rinnavähk on maailmas naistel sagedasim pahaloomuline kasvaja ja kasvajatest tingitud surmapõhjus. Samuti Eestis: 2018. aastal diagnoositi Eesti Vähiregistri andmetel 836 rinnavähi esmasjuhtu naistel ja esines 260 rinnavähist põhjustatud surmajuhtu.</p> <p>Rinnavähi suremust on võimalik vähendada lisaks paremale ravile parema ennetusega nii haiguse tekke vähendamise kui ka varase avastamise näol. Erinevate uuringute kokkuvõtted on näidanud, et hästi korraldatud mammograafiline sõeluuring aitab vähendada rinnavähi suremusrisiki ligikaudu 20 - 40 % (1-3).</p> <p>Praegu diagnoositakse Eestis liiga suur osa rinnavähi juhte levinud või kaugmetastaasidega staadiumis, mil haiguse prognoos on halb. Näiteks diagnoositi 2018. aastal naistel lokaalses ehk mittelevinud staadiumis rinnavähk vaid 49,4% esmasjuhtudest (4).</p> <p>Eestis on praegu rakendatud rinnavähi sõeluuring 2-aastase intervalliga vanuses 50-69. 2016.-2018. diagnoositi samas 17% vähijuhte noorematel kui 50-aastastel naistel (Vähiregistri andmed). Samuti on probleemiks sõeluuringu sihtgrupi madal osalemismäär. 2020. aastal osales sõeluuringute registri andmetel sõeluuringus 52,2% kutsututest.</p> <p>Arvestades rinnavähi tüüpiliselt pikka kulgu prekliinilisest staadiumist levinud kasvajakas, saab öelda, et oluline osa rinnavähi surmadest pärast 50-t eluaastat oleks potentsiaalselt välditavad sõeluuringu rakendamisega nooremas vanuses. Samas pole seda sõeluuringu negatiivsete mõjude tõttu õige teha ühtlaselt kõigile, vaid personaalsete riskihinnangute alusel (5).</p> <p>Hiljutise suuremahulise uuringu andmete alusel hinnati päriliku faktori osakaalu rinnavähi riskile kuni 31% suuruseks, jagatud keskkonnafaktorite osakaal vähiriskis on 16% (6).</p> <p>Personaalsete riskihinnangute aluseks saab olla geneetilise eelsoodumuse hinnang vajadusel monogeensete haigusseoseliste ehk patogeensete geenivariantide (MPV) testimise (<i>BRCA1, BRCA2, jt.</i>) ja polügeensete riskiskoori (PRS) rakendamise abil, mida kombineeritakse täiendavalt tervisekäitumuslike ja hormonaalsete riskifaktoritega. Personaalne riskihinnang on aluseks naise kaasatud otsuseks rinnavähi personaliseeritud ennetuse ja sõeluuringu rakendamisel.</p>	

#### 4. Tervishoiuteenuse tõenduspõhisus

##### 4.1 Teaduskirjanduse otsingu kirjeldus

*Selgitada lühidalt taotluse aluseks olevate kliiniliste uuringute jm teaduspõhiste kirjandusallikate otsimising valikukriteeriume: millistest andmebaasidest otsiti, milliste märksõnade ning täpsustavate kriteeriumidega. Nt. uuringuid otsiti PubMed-ist (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>). Otsingu märksõnad*

olid „diabetes in pregnancy“, valikukriteeriumiks oli insuliinravi enne rasedust ning täistekstina kättesaadavad inglisekeelsed artiklid, mis on avaldatud alates 1. jaanuarist 2000. Otsingu tulemusel leiti 10 uuringut, millest on kajastatud taotluses 3 uuringu tulemused, kuna teiste uuringute valimi maht oli väike (vähem kui 20 isikut).

Taotlus baseerub estPerMed I konsortsiumi poolt 2018-2021 läbiviidud „Personaalmehitsiini kliiniline juhtprojekt rinnavähi ja südame-veresoonkonnahaiguste täppisennetuses“ tulemustel, mis näitas, et geneetilistel riskihinnangutel põhinev rinnavähi täppisennetus on rakendatav ning võeti hästi vastu ka uuringusse kaasatud naiste poolt. Täppisennetus päästaks aastas lisaks 14-22 elu. Vt.: <https://www.etag.ee/wp-content/uploads/2021/07/Lõpparuanne.pdf>

**Rinnavähi pilootprojektis** oli eesmärk välja töötada personaalset geneetilist eelsoodumust arvestav mudel rinna- ja munasarjavähi õigeaegseks avastamiseks ja ennetamiseks. Praegu Eestis rakendatavasse mammograafilisse sõeluuringusse kaasatakse naised vanuses 50–69 eluaastat, kuid teadusuuringutest on teada, et osal naistel väljastpoolt seda vanuserühma on oluliselt kõrgem haigestumiskõrge. Uuritavate valikul kasutasime nii seni teada olevaid rinnavähi kõrget riski kandvate pärilike üksikgeenide (BRCA1, BRCA2 jt) muutusi kui ka polügeenset riskiskoori. Uuringus kasutatud polügeense riski algoritmi töötasid välja TÜ genoomika instituudi teadlased (Läll jt, BMC Cancer 2019). Kõrge riskiga nais-geenidonorid vanuses 22–79 aastat said kutse tulla onkoloogi või meditsiinigeneetiku konsultatsioonile, kus nad said teavet oma geneetilise haigusrisiki kohta, neid nõustati ja tehti ka tervisekontroll. Kokku osales uuringus üle tuhande naise. Mõlemas uuringuhaiglas rakendati praktikas juba kasutusel olevaid uurimismeetodeid ja sekkumisi.

Projekt pakkus välja ka võimaliku teenusemudeli aluse täppisennetuseks, mis on aga arenenud edasi seoses kasutusele toodud reaalse tervishoiuteenustega ja edasi arenenud teenusmudeliga.

#### 4.2 Tervishoiuteenuse tõenduspõhisuse andmed ravi tulemuslikkuse kohta kliiniliste uuringute ja metaanalüüside alusel

4.2.1 Uuringu sihtgrupp ja uuritavate arv uuringugruppide lõikes  
*Märkida uuringusse kaasatud isikute arv uuringugrupi lõikes ning nende lühiiseloostus, nt. vanus, sugu, eelnev ravi jm.*

Uuringu algvalimiks Eesti Geenivaramu baasil oli 2018. aasta 1. jaanuari seisuga 28 389, kohordi laiendamise järel 2020. aasta kevadest aga 66 184 naissoost TÜ EGV geenidonorit vanuses 22–79 aastat.

Seda valimit on käsitletud kui tervikpopulatsiooni näidismudelit.

Valimi põhjal moodustati 3 rühma ehk kohorti:

- **stMG-kohort** (standardse mammograafilise sõeluuringu kohort) – 50–69aastased naised, kes osalesid sõeluuringus 2017–2018; võrreldi andmebaase, geenidonoreid välja ei kutsutud, geeniinfot ei edastatud.
- **MUT-kohort** – 22–79aastased naised, kel esineb haiguse eelsoodumusega seotud geenivariant.
- **Kõrge PRSi kohort** – 40–74aastased naised, kes kuuluvad PRSi analüüsi alusel rahvastiku kõrgeima riskiga 5% sisse.

Kliiniline uuring oli disainitud rakendusuurina, et

	<p>hinnata, kas geeniinfot saab kaasata rinna- ja munasarjavähi ennetuse ja varase avastamise parandamiseks. Geeniinfona on kasutatud päriliku rinna- ja munasarjavähi mõõduka ja kõrge riskiga geenide mutatsioone ning polügeenseid riskiskooore. Uuringus osalesid rinna- ja munasarjavähi kõrge riskiga naised MUT-rühmas ning mõõdukalt kõrge riskiga rinnavähi riskiga naised PRSi-rühmas.</p>
4.2.2 Uuringu aluseks oleva ravi/ teenuse kirjeldus	<p>Rinnavähi geneetilise eelsoodumuse määramine polügeense riskiskoori (PRS) ja rinna- ja munasarjavähi monogeensete patogeensete variantide (MPV) geenitestidega, kõrge riskiga isikutele rakendatakse sõeluuring ja teised vähiriski alandavad ennetavad teenused ja meetmed.</p>
4.2.3 Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus	<p>Senine tavapraktika ilma individuaalsete riskide hindamiseta ja ennetuseta.</p>
4.2.4 Uuringu pikkus	<p>2018-2021</p> <p>„Personaalmehitsiini kliinilised juhtprojektid rinnavähi ja südame-veresoonkonna haiguste täppisennetuses“ viidi läbi aastatel 2018–2021. Uuringu tegemiseks loodi konsortsium estPerMed I, milles osalesid juhtpartner Tartu Ülikooli Kliinikum, Põhja-Eesti Regionaalhaigla, Tartu Ülikooli genoomika instituut, Tartu Ülikooli kliinilise meditsiini instituut, Tartu Ülikooli peremeditsiini ja rahvatervishoiu instituut ning Tallinna Tehnikaülikooli tervisetehnoloogiate instituut. Uuring kuulus Sotsiaalministeeriumi personaalmehitsiini rakendusprojektide hulka ning seda rahastas Eesti Teadusagentuur Euroopa Regionaalarengu Fondi programmi RITA kaudu. See on seni suurim Eesti tervishoiusüsteemis korraldatud personaalmehitsiini rakendusuuring. Uuringu eesmärk oli selgitada välja, kuidas kasutada geeniandmeid haigusi ennetavates personaliseeritud tervishoiuteenustes.</p>
4.2.5 Esmane tulemusnäitaja <i>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund</i>	<p>Alaeesmärk 1:</p> <p>Hinnata geneetilise riski mõju rinna- ja munasarjavähi ennetusele ja varasele avastamisele</p> <p>Tulemusnäitajad:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Rinnavähi polügeense riski arvutamise algoritmi väljatöötamine</li> <li>2. Naiste osakaalul eidmine populatsioonis, kel esineb keskmisest kõrgem geneetiline rinna- ja munasarjavähi risk</li> </ol>

	<p>3. Geeniinfo põhjal nõustamisele kutsutavate isikute osalemise määr</p> <p>4. Kliiniliste riskipõhiste sekkumisjuhiste väljatöötamine</p>
4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus	<p>Personaliseeritud rinna- ja munasarjavähi ennetusse kaasatakse väljapakutud teenuse põhilahenduses 40aastased ilma rinna- ja/või munasarjavähi diagnoosita naised. Neile rakendatakse organiseeritud riskipõhist sõeluuringut. Teenusemudel sisaldab personaalsetel riskidel põhinevat käsitlust kuni praeguse mammograafilise sõeluuringu alguseni, s.t 50. eluaastani. Teenus hõlmab nii polügeensete riskide kui ka monogeensete riskide alusel sekkumist. Lisaks pakutakse välja teenus rinna- ja munasarjavähi riski hindamiseks 30–35aastastel naistel. Kliinilise juhtprojekti uuringusse olid kaasatud naised kuni 74. eluaastani. Kuigi teenusemudel sõeluuringu jätkumist praegusest pikemalt ei hõlma, on vaja kaaluda sõeluuringu vanusepiiri viimist hilisemale, sest suur osa diagnoose pannakse just selles vanusevahemikus. Naised, kel kahtlustatakse päriliku rinnavähi riski, kuid kes ei kuulu sõeluuringu sihtrühma, saavad oma perearsti suunamisel pöörduda otse meditsiinigeneetiku vastuvõtule, nagu seda tehakse praegu. Siiski võiks Patsiendiportaalis olla vabalt kättesaadavad perekondliku rinna- ja munasarjavähi anamneesi küsimused ka väljaspool sõeluuringu sihtrühma isikutele. Kui geneetiku hinnangul on tegemist perekondlikult kõrgeenenud rinnavähiriskiga, siis on näidustatud nii päriliku rinnavähi riskimutatsioonide kui ka PRSi määramine.</p>
4.2.7 Teised tulemusnäitajad <i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i>	<p>Alaeesmärk 2:</p> <p>Hinnata geneetilise riski mõju rinnavähi avastamisele sõeluuringus</p>
4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused	<p>Kokkuvõte ja järeldused</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Enamus (60%) rinnavähi juhte PRSi-rühmas leiti praeguse sõeluuringu vanuserühmast väljaspool – üle 70aastaste vanuserühmas. Haigestumus kõrgema riskiga eakamate seas oli seega 10 korda suurem võrreldes tavapärase sõeluuringu rühmaga (5% vs. 0,5%)</li> <li>• Rinnavähki esines PRSi-rühmas sagedamini neil, kel kaks riskitegurit ületas olulisuse piiri</li> </ul>

	<p>(20%). Riskiteguritest olulisemad seosed leitud rinnavähijuhtudega olid ülekaalul (70% vähijuhte KMI- ga &gt; 30) ja rinnanäärme operatsioonil või biopsial anamneesis.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• PRSi kõrgema 5% riskiga naiste hulgas, kel registreeritud linkimise info alusel rinnavähi diagnoosi ei esinenud, selgus uuringusse kaasamisel, et rinnavähk oli siiski diagnoositud 15 juhul (1,66%). See on kooskõlas juhtprojekti eeldustega ja viitab samuti tavapärasest kõrgemale haigestumisele selles rühmas. Samuti kõneleb see tõsiasjast, et registritesse jõudev info võib olla teatud määral ebatäpne andmete saabumise või sisestamise viivituse, aga ka võimaliku ebatäielikkuse tõttu (3 juhtu aastatel 2009–2016).</li> <li>• MUT-rühmas enamik oli patogeensetest mutatsioonidest BRCA1 ja BRCA2 (77%). Perekonna anamnees viitas mutatsiooni esinemisele vaid 33%-l juhtudest.</li> <li>• Kutsele vastanute ning uuringus osalejate määr oli mõlemas rühmas tagasihoidlik: vastavalt 52% PRSi ja 62% MUT rühmas.</li> <li>• Uuritavate tagasiside oli geenandmete kaasamise jt aspektide küsitluse alusel positiivne.</li> <li>• Standardmammograafia rühmas oli 2017. ja 2018. aasta andmetel rinnavähi sõeluuringus osalemise määr madal nii kõrge PRSiga geenidoonorite (kliinilise juhtprojekti uuritavad) kui ka ülejäänud naisgeenidoonorite seas, keda oli sõeluuringule kutsutud (ca 30% osalus). Leiu kinnitamiseks või ümberlükkamiseks on EBINilt taotletud täiendavaks analüüsiks (aastakäikude laiendamine) luba pärast kliinilise juhtprojekti lõppu (juunis 2021). PRSi analüüsi ning selle alusel geenidoonorite jaotumust on kooskõlastuse saamisel samuti plaanis uuendada.</li> </ul>
--	--

4.3 Tervishoiuteenuse tõendus põhise andmed ravi ohutuse kohta	
4.3.1. Kõrvaltoimete ja tüsistuste iseloomustus	
Kõrvaltoime/ tüsistuse esinemissagedus	Kõrvaltoime/ tüsistuse nimetus
Väga sage ( $\geq 1/10$ )	Ei ole kohane.
Sage ( $\geq 1/100$ kuni $< 1/10$ )	Ei ole kohane.
Masked kõrvaltoimed	Ei ole kohane.

Võimalikud tüsistused	Ei ole kohane.
4.3.2 Kõrvaltoimete ja tüsistuste ravi	
Ei ole kohane.	
4.4. Tervishoiuteenuse osutamise kogemus maailmapraktikas <i>Kirjeldada publitseeritud ravi tulemusi maailmapraktikas, <u>kui puuduvad</u> tervishoiuteenuse tõenduspõhisuse <u>andmed</u> ravi tulemuslikkuse ja ohutuse kohta avaldatud <u>kliiniliste uuringute ja metaanalüüside alusel.</u></i>	
Ei ole kohane.	

## 5. Tõenduspõhisus võrreldes alternatiivsete tõenduspõhiste raviviisidega

5.1 Ravikindlustuse poolt rahastatav alternatiivne tõenduspõhine raviviis tervishoiuteenuste, soodusravimite või meditsiiniseadmete loetelu kaudu  
*Maksimaalselt palume kirjeldada 3 alternatiivi.*

Alternatiivi liik <i>Märkida, millise loetelu (tervishoiuteenused, soodusravimid, meditsiiniseadmed) kaudu on kohane alternatiiv patsiendile kättesaadav</i>	Alternatiiv <i>Märkida alternatiivse raviviisi teenuse kood, ravimi toimeaine nimetus või meditsiiniseadme rühma nimetus.</i>	Lisaselgitus / märkused <i>Vajadusel lisada siia tulpa täpsustav info</i>
1. Olemasolev olukord ilma rinna- ja munasarjavähi ennetuseta alla 50 aastastele naistele.	Sõeluuringu või täppisennetuse puudumine.	

5.2 Taotletava teenuse ja alternatiivse raviviisi sisaldumine Euroopa riikides aktsepteeritud ravijuhistes  
*Kui teenus ei kajastu ravijuhistes või antud valdkonnas rahvusvahelised ravijuhised puuduvad, lisada vastav selgitus lahtrisse 5.2.3. Maksimaalselt palume kirjeldada 5 ravijuhist.*

Ravijuhise nimi	Ravijuhise ilmumise aasta	Soovitused ravijuhises	Soovituse tugevus ja soovituse aluseks oleva tõenduspõhisuse tase
		<i>Soovitused taotletava teenuse osas</i>	
		<i>Soovitused alternatiivse raviviisi osas</i>	
1. Risk reduction and screening of cancer in hereditary breast-ovarian cancer syndromes: ESMO Clinical Practice Guideline  <a href="https://www.annalsofoncology.org/articl">https://www.annalsofoncology.org/articl</a>	2022	Indiviididele perekondliku vähiriskiga tuleb pakkuda geneetilist testimist päriliku rinna- ja munasarjavähi osas geenipaneelidega .	A.



e/S0923-7534(22)04193-X/fulltext			
2. NCCN Guidelines  Breast Cancer Screening and Diagnosis  <a href="https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/breast-screening.pdf">https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/breast-screening.pdf</a>	2022	Rinnavähi ennetus ja sõeluuring tuleb teostada individuaalsete riskihinnangute alusel.  Originaalsoovitus:  Individuals should undergo breast cancer risk assessment by age 25 years and be counseled regarding potential benefits, risks, and limitations of breast screening in the context of their risk stratification. Shared decision-making is encouraged based on a patient's values and preferences	2A

5.3 Kokkuvõtte tõendus põhisusest võrreldes alternatiivsete tõendus põhiste raviviisidega  
*Esitada kokkuvõtvalt teenuse oodatavad lühi- ja pikaajalised tulemused tervisele. nt. surmajuhtumite vähenemine, haigestumisjuhtude vähenemine, elukvaliteedi paranemine, kõrvaltoimete sageduse vähenemine, tüsistuste sageduse vähenemine.*  
*Lisaks selgitada, kas uus teenus on samaväärne alternatiivse raviviisiga. Väites uue teenuse paremust, tuleb välja tuua, milliste tulemuste osas omab taotletav teenus eeliseid.*

Rinnavähi täppisennetus võimaldab avastada naised, kel esineb kõrgem risk rinnavähi tekkeks ning kel on näidustatud sõeluuringu alustamine ja vajadusel teised ennetavad meetmed rinnavähi suremusrisiki vähendamiseks enne 50 eluaastat.

Alternatiiv on täppisennetuse ja sõeluuringu mitterakendamine.

## 6. Tervishoiuteenuse osutamiseks vajalike tegevuste kirjeldus

### 6.1 Teenuse osutamise kirjeldus

*Kirjeldada tervishoiuteenuse osutamiseks vajalikud tegevused (sh. ettevalmistavad tegevused), nende esinemise järjekorras, kaasatud personal ja nende rollid, teenuse osutamise koht (palat, protseduuride tuba, operatsioonituba) ning kasutatavad seadmed ja tarvikud. Võimalusel lisada ka tegevuste sooritamise keskmised ajad. Ravimiteenuste korral kirjeldada raviskeem: ravi pikkus, patsiendil kasutatavate annuste suurus.*

#### SAMM 1.

Naised kaasatakse täppisennetusse, kasutades erinevaid kanaleid (täppisennetuse alguspunktid):

1. Kutsed vastava vanusegrupi naistele (TAI vähi sõeluuringute registri poolt).
2. Veebiportaal koos päriliku anamneesi küsimustiku ja geenitestide kodutestimise lahendusega, võib olla nii eraldi kui ka Patsiendiportaal.

3. Rinnakabinetid raviasutustes.
4. Eriarstid (naistearstid, onkoloogid, üldkirurgid, meditsiinigeneetikud).
5. Perearstid, pereõed.
6. Apteegid, kui täppisennetus on integreeritud nende poolt osutatavatesse teenustesse.

Selgitus: seni on rinnavähi sõeluuringu suureks probleemiks olnud liiga madal osalemismäär, mistõttu tuleb naiste laiemaks kaasamiseks kasutada rohkemaid ja erinevaid kanaleid.

**Täppisennetuse alguspunkt** annab naisele info rinnavähi täppisennetuse kohta:

Naine annab teadva nõusoleku täppisennetuses osalemiseks ja vajalikeks geenitestimisteks.

SAMM 2.

Rinnavähi täppisennetust soovivale naisele rakendatakse:

2.1. Polügeense riskiskoori (PRS) geenitest

2.2. Küsimustik üksikgeenide muutuste ehk monogeensete patogeensete geenivariantide (MPV) testimise vajaduse hindamiseks.

PRS geenitestiks on kaks võimalust geeniandmete algallika osas:

- a. Testi võimalus loodavas Tervishoiu Geeniandmete Infosüsteemis olevate genotüpiseeritud geeniandmete alusel, kui need vastavad ISO 17025 standardile.
- b. Geenitest ilma Geeniandmete Infosüsteemis olevate andmeteta tavapärase geenitestina.

Praegu Tervishoiu Geeniandmete Infosüsteemi veel pole.

SAMM 3.

Polügeense riskiskoori geenitesti teostamisel saab naine **testi raporti** riskihinnanguga ja soovitusetega, millises vanuses ja kuidas ta peaks rinnavähi täppisennetuse ja personaliseeritud sõeluuringu rakendama.

Testi vastus läheb ka digilukku, kust see on nähtav nii naisele kui ka tema arstidele.

Personaliseeritud sõeluuringu vajaduse korral edastatakse naisele PRS testi teostanud labori poolt **saatekiri mammograafiliseks sõeluuringuks**, mille alusel saab naine pöörduda talle sobivasse sõeluuringut teostavasse tervishoiuasutusse sõeluuringu teostamiseks.

Üle 2- või 3-kordse rinnavähi riskitaseme korral väljastatakse naisele PRS testi teostanud labori poolt **saatekiri rinnakliinikusse** (vajalik on sagedasem mammograafia, konsultatsioon hormonaalse kemopreventsiooni osas, üle 3 kordse riskitaseme korral lisaks MRT).

PRS testi alusel soovitude algoritm:

1. Mammograafilist sõeluuringut 2 aastase intervalliga alustatakse vanuses, millal individuaalne **riskitase ületab Eesti 50 aastaste naiste keskmise riskitaseme** (praegune sõeluuringu algustase);

2. Mammograafiline sõeluuring 1 aastase intervalliga alates vanusest, millal individuaalne riskitase ületab **kahekordselt** Eesti 50 aastaste naiste keskmise riskitaseme (praegune sõeluuringu algustase);
3. Magnetresonantstomograafia kord aastas kui individuaalne riskitase ületab **kolmekordselt** Eesti 50 aastaste naiste keskmise riskitaseme (analoogselt monogeensete mutatsioonide juhisega).

**Seega, soovitatavad tervishoiuteenused:** mammograafia, oluliselt kõrgeenenud riski korral MRT ja arsti visiit vajadusel hormonaalse kemopreventsiooni kontrolliks.

**Geenitestide tulemused** edastatakse testi teostava labori poolt patsiendile, Patsiendiportaali, testi tellinud raviasutusele, st. patsiendi arstile või ämmaemandale, („sõeluuringu alguspunkti TTO“), täiendava vajaliku arenduse järgselt ka TAI vähi sõeluuringute registrile.

Testi järgne geneetiline konsultatsioon:

Vastavalt geenitestide tulemustele annab testi teostanud TTO PRS testi raportis konkreetsed ja täpsed juhised edasiseks uuringukavaks ja tervisekäitumiseks (võib olla ka kirjalikul kujul).

Ainult PRS testi korral pakutakse naisele lisaks täiendav geneetiline nõustamine naise soovi korral. MPV esinemisel pakutakse alati testijärgset nõustamist.

SAMM 4.

Kui on vajalik küsimustiku alusel rinnavähi MPV testimine, väljastatakse naisele **saatekiri MPV testi teostamiseks**. Test teostatakse vastavat teenust pakkuvates raviasutustes.

MPV testimine on vajalik, kui on selge JAH informatsioon ühe või mitme päriliku anamneesi küsimustikus toodud küsimuse osas.

Edasine käsitus toimub vastavalt MPV paneeltesti tulemustele:

4.1. Haigusseoselisi geenimuutusi ei leita – käsitus jätkub PRS geenitesti alusel.

4.2. Haigusseoseline geenimuutus esineb – käsitus jätkub vastavalt päriliku rinna- ja munasarjavähi käsitusjuhendile. Esimese sammuna antakse patsiendile digitaalne saatekiri **meditsiinigeneetika konsultatsiooniks**. Sellele järgneb geenivariandi kandluse perekondlik kaskaaduring ning patsient suunatakse edasiseks käsitluseks kõrge pärilikkusriskiga patsientide jälgimist ja riski redutseerivaid tervishoiuteenuseid teostavate spetsialistide juurde (onkoloogid, naistearstid, üldkirurgid).

Rakendatakse edasised vajalikud tervishoiuteenused sõltuvalt geeniriski tasemest ning patsiendi individuaalsetest otsustest.

## 7. Tingimused ja teenuseosutaja valmisolek kvaliteetse tervishoiuteenuse osutamiseks

7.1 Tervishoiuteenuse osutaja <i>Nimetada kohased teenuse osutajad (nt. piirkondlik haigla, keskhaigla, üldhaigla, kohalik haigla, valikupartner, perearst)</i>	Piirkondlikud ja keskhaiglad, valikupartnerid
7.2 Kas tervishoiuteenust osutatakse ambulatoorselt, statsionaarselt, ja/või päevaravis/päevakirurgias? <i>Loetleda sobivad variandid.</i>	Ambulatoorselt.
7.3 Raviarve eriala	Vajalik on otsustada taotluse menetlemise käigus

<i>Nimetada, milliste erialade raviarvete peal antud teenus sisaldub lähtudes ravi rahastamise lepingust.</i>	arutus Eesti Haigekassaga.
7.4 Minimaalne tervishoiuteenuse osutamise kordade arv kvaliteetse teenuse osutamise tagamiseks <i>Esitada teenuse minimaalne osutamise kordade arv, mille puhul oleks tagatud teenuse osutamise kvaliteedi säilimine. Lisada selgitused/põhjendused, mille alusel on teenuse minimaalne maht hinnatud.</i>	Standard puudub.
7.5 Personali (täiendava) väljaõppe vajadus <i>Kirjeldada, millise kvalifikatsiooniga spetsialist (arst vajadusel eriala täpsusega, õde, füsioterapeut vm) teenust osutab ning kas personal vajab teenuse osutamiseks väljaõpet (sh. täiendavat koolitust teatud intervalli tagant). Väljaõppe vajadusel selgitada, kes koolitab, kus väljaõppe läbiviimine toimuks ning kes tasuks koolituskulud (kas koolituse garanteerib seadme müüja või teenuse osutaja ja kulu on arvestatud teenuste hindadesse jm).</i>	
Kvalifikatsioonile vastav personal on olemas.	
7.6 Teenuseosutaja valmisolek <i>Kirjeldada, milline peaks olema tervishoiuteenuse osutaja töökorraldus, vajalikud meditsiiniseadmed, täiendavate osakondade/teenistuste olemasolu ning kas on põhjendatud ööpäevaringne valmisolek, et oleks tagatud soovitud tulemus. Anda hinnang, kas teenuseosutaja on valmis koheselt teenust osutama või on vajalikud täiendavad investeeringud, koolitused, ruumide loomine vms.</i>	
Teenuseosutajate valmisolek on olemas.	

<b>8. Teenuse osutamise kogemus Eestis</b>	
8.1 Kas teenust on varasemalt Eestis osutatud?	Eestis osutatakse kõiki kirjeldatud kompleksteenuses sisalduvaid tervishoiuteenuseid:  <ul style="list-style-type: none"> <li>– Monogeensete patogeensete variantide geenitestid</li> <li>– Rinnavähi polügeense riskiskoori geenitest</li> <li>– Mammograafiline sõeluuring</li> <li>– Meditsiinigeneetikute konsultatsioonid</li> <li>– Eriarstide vastuvõttud</li> <li>– Rinnanäärmete magnetresonantstomograafia</li> <li>– Rinna- ja munasarjavähi riski redutseerivad tervishoiuteenused ja operatsioonid</li> </ul>
8.2 Aasta, millest alates teenust Eestis osutatakse	2020
8.3 Eestis teenust saanud isikute arv ja teenuse	Tervikliku kompleksteenuse täpsed andmed

osutamise kordade arv aastate lõikes	puuduvad
8.4 Eestis teenust osutanud raviasutused	Erinevate komponentidega on teenust osutanud ja osutavad Eestis: Tartu Ülikooli Kliinikum Põhja-Eesti Regionaalhaigla Antegenes Ida-Tallinna Keskhaigla Ida-Viru Keskhaigla Läänemaa Haigla Mammograaf Rinnakliinik Narva Haigla Pärnu Haigla Tallinna Eriarstikeskus Confido Meditsiinikeskus Rapla Perearstikeskus Apotheka apteegid
8.5. Tervishoiuteenuste loetelu koodid, millega tervishoiuteenuse osutamist on raviarvel kodeeritud	Tervikteenuse maksumus kujuneb konkreetselt osutatavate teenuste summana.  <ul style="list-style-type: none"> <li>– PRS test: kood 66617 „Mutatsioonanalüüs APEX meetodil“</li> <li>– MPV test: kood 66618 x 2 „Mutatsioonanalüüs sekveneerimisega“</li> <li>– Mammograafiline sõeluuring: kood 7937</li> <li>– Vajadusel kontrastainega MRT uuring rindadest: kood 79330</li> <li>– Eriarsti vastuvõtt (nõustamine) kood: 3002</li> <li>– Geneetiline ekspertiis kood: 7040</li> <li>– Riski redutseerivad operatsioonid: hind kujuneb vastavalt reaalselt osutatavatele tervishoiuteenustele.</li> </ul>
8.6 Ravi tulemused Eestis	Tegemist pole raviga, vaid rinna- ja munasarjavähi ennetusega.

### 9. Eestis tervishoiuteenust vajavate isikute ja tervishoiuteenuse osutamise kordade arvu prognoos järgneva nelja aasta kohta aastate lõikes

9.1 Keskmine teenuse osutamise kordade arv ravijuhu (ühele raviarvele kodeerimise) kohta	Igale naisele rakendatakse täppisennetuse teenus ühekordselt, küll on korduvad sõeluuringu jälgimistegevused.		
9.2 Tervishoiuteenust vajavate isikute arv ja tervishoiuteenuse osutamise kordade arvu prognoos järgneva nelja aasta kohta aastate lõikes			
9.2.1 Aasta	9.2.2 Isikute arv arvestades nii lisanduvaid isikuid kui ravi järgmisel aastal jätkavaid isikuid	9.2.3 Ravijuhtude arv 1 isiku kohta aastas arvestades asjaolu, et kõik patsiendid ei pruugi lisanduda teenusele aasta	9.2.4 Teenuse osutamise kordade arv aastas kokku

		<i>algusest</i>	
1. - 4. aasta	132 000	1	<i>arvutustehe: 9.1*9.2.2 * 9.2.3</i>
<b>9.3 Prognoosi aluse selgitus</b> <i>Esitatakse selgitused, mille põhjal on teenust vajavate patsientide arvu hinnatud ning selgitused patsientide arvu muutumise kohta aastate lõikes.</i>			
Eestis on vanusegrupis 35-49 ca 132 000 naist.  Teenuse kujunev maht sõltub naiste huvist ja soovist täppisennetuse vastu, samuti lõplikest valikutest võimalike vanusevahemike järk-järgulise kaasamise osas.			
<b>9.4 Tervishoiuteenuse mahtude jagunemine raviastutuste vahel</b> <i>Tabel on vajalik täita juhul, kui tervishoiuteenuse ravijuhud tuleb planeerida <u>konkreetsetesse raviastutustesse</u>, st. tegu on spetsiifilise tervishoiuteenusega, mida hakkaksid osutama vähesed raviastutused.</i>			
9.4.1 Raviastutuse nimi	9.4.2 Raviarve eriala raviastutuste lõikes	9.4.3 Teenuse osutamise kordade arv raviarve erialade lõikes	

Teenus tuleks rakendada üle-eestiliselt süsteemselt.

<b>10. Tervishoiuteenuse seos kehtiva loeteluga, ravimite loeteluga või meditsiiniseadmete loeteluga ning mõju töövõimetusele</b>	
10.1 Tervishoiuteenused, mis lisanduvad taotletava teenuse kasutamisel ravijuhule <i>Loetleda <u>samal raviarvel</u> kajastuvate tervishoiuteenuste koodid ja teenuse osutamise kordade arv sellel raviarvel.</i>	Tegemist on kompleksteenusega, mida osutatakse erinevate raviastutuste koostöös, mistõttu tekivad raviarved vastavalt konkreetse teenuse osutamise kohale konkreetse teenuse osutaja poolt: <ul style="list-style-type: none"> <li>– PRS test: kood 66617 „Mutatsioonanalüüs APEX meetodil“</li> <li>– MPV test: kood 66618 x 2 „Mutatsioonanalüüs sekveneerimisega“</li> <li>– Mammograafiline sõeluuring: kood 7937</li> <li>– Vajadusel kontrastainega MRT uuring: kood 79330</li> <li>– Eriarsti vastuvõtt (nõustamine) kood: 3002</li> <li>– Geneetiline ekspertiis kood: 7040</li> <li>– Riski redutseerivad operatsioonid: hind kujuneb vastavalt realselt osutatavatele tervishoiuteenustele.</li> </ul>
10.2 Tervishoiuteenused, mis lisanduvad alternatiivse teenuse kasutamisel ravijuhule <i>Loetleda alternatiivse tervishoiuteenuse <u>samal raviarvel</u> kajastuvate tervishoiuteenuste koodid ning teenuse osutamise kordade arv sellel raviarvel.</i>	Vt. punkt 10.1.
10.3 Kas uus teenus asendab mõnda olemasolevat tervishoiuteenust osaliselt või täielikult? <i>Kui jah, siis loetleda nende teenuste koodid ning</i>	Vt. punkt 10.1.

<i>selgitada, kui suures osakaalus asendab uus teenus hetkel loetelus olevaid teenuseid (tuua välja asendamine teenuse osutamise kordades).</i>	
10.4 Kui suures osas taotletava teenuse puhul on tegu uute ravijuhtudega? Kas teenuse kasutusse võtmine tähendab uute ravijuhtude lisandumist või mitte? Kui jah, siis mitu ravijuhtu lisandub?	Jah, ennetusteenus rakendatakse naistele, kes vastavaid teenuseid pole varem saanud.
10.5 Taotletava tervishoiuteenusega kaasnevad samaaegselt, eelnevalt või järgnevalt vajalikud tervishoiuteenused (mida ei märgita taotletava teenuse raviarvele), soodusravimid, ja meditsiiniseadmed <u>isiku kohta ühel aastal</u> . Kirjeldatakse täiendavad teenused, ravimid ja/või meditsiiniseadmed, mis on vajalikud kas teenuse määramisel, teostamisel, edasisel jälgimisel: kuidas kasutatakse (ravimite puhul annustamisskeem), ravi kestus/kuuride arv, ravi alustamise ja lõpetamise kriteeriumid. Diagnostilise protseduuri puhul esitatakse andmed juhul, kui protseduuri teostamise järel muutub isiku edasises ravis ja/või jälgimisel kasutatavate tervishoiuteenuste ja ravimite kasutus. Juhul kui muutust ei toimu, esitada sellekohane selgitus.	Vt. punkt 10.1.
10.6 Alternatiivse raviviisiga kaasnevad (samaaegselt, eelnevalt või järgnevalt) vajalikud tervishoiuteenused (mida ei märgita taotletava teenuse raviarvele), soodusravimid, ja meditsiiniseadmed <u>isiku kohta ühel aastal</u> . Vastamisel lähtuda punktis 10.5 toodud selgitustest.	-
10.7 Kas uus tervishoiuteenus omab teaduslikult tõendatult <u>erinevat mõju</u> töövõimetuslehest kestvusele võrreldes alternatiivse raviviisiga? Kas töövõimetuslehest kestuse osas on publitseeritud andmeid teaduskirjandusest ning kas raviviiside vahel saab väita erinevust?	Ennetustegevus on suunatud vähisuremusel langusele, samuti varasemale avastamisele, mis võimaldab inimestele pikema eluea ja vähendab ka töövõimetuslehest.
10.8 Kui jah, siis mitu päeva viibib isik töövõimetuslehel taotletava teenuse korral ning mitu päeva viibib isik töövõimetuslehel alternatiivse raviviisi korral?	Kompleksteenuse korral on konkreetseid päevi nii võimatu hinnata.  estPerMed I uuringu tulemusel annab teenusmudel „Anamneesi põhjal MUTde testimine ja PRSi hindamine“ 10 rinnavähist ja 4 munasarjavähist põhjustatud surma vähenemise aastas.

## 11. Kulud ja kulutõhusus

### 11.1 Taotletava tehnoloogia või ravimi maksumus

Esitada taotletavatehнологia maksumus. Ravimi maksumuse info palume edastada juhul, kui ravimil

*puudub Eestis müügiluba ja/või müügilohoidja esindaja. Sellisel juhul palume esitada ravimi maksumuse koos täpsustusega, millise hinnaga on tegu (ravimi maaletoomishind, hulгимüügi väljamüügi hind, lõplik hind haiglaapteegile koos käibemaksuga).*

*Väli on kohustuslik kui taotluse eesmärgiks on „Uue tehnoloogia lisamine loetelus olemasolevasse teenusesse“*

## 11.2. Tervishoiuökonomilise analüüsi kokkuvõte

*Juhime tähelepanu, et vastavalt määruse<sup>8</sup> §9lg4 peab ravimi müügilohoidja ühe kuu jooksul pärast ravimiteenusega seotud taotluse avaldamist haigekassa veebilehel esitama ravimi kasutamise farmakoökonomilise analüüsi, mis on koostatud vastavalt haigekassa veebilehel avaldatud Balti riikide juhisele ravimi farmakoökonomiliseks hindamiseks<sup>9</sup>, välja arvatud juhul, kui on mõjuv põhjus jätta see esitamata. Seega kui taotluse eesmärgiks on „Uue ravimiteenuse lisamine loetellu“ või „Uue ravimikomponendi lisamine olemasolevasse ravimiteenusesse“, tervishoiuökonomilist analüüsi taotlejal vaja esitada ei ole. Majandusliku analüüsi kokkuvõtte esitamine on soovituslik uue tehnoloogia lisamisel loetellu.*

Tervishoiuökonomiline analüüs on toodud ära taotluse lisa: Lõpparuanne. estPerMed I (<https://www.etag.ee/wp-content/uploads/2021/07/Lõpparuanne.pdf>)

Projekt pakkus välja ka **võimaliku teenusemudeli aluse** täppisennetuseks:

„Personaliseeritud rinna- ja munasarjavähi ennetusse kaasatakse väljapakutud teenuse põhilahenduses 40aastased ilma rinna- ja/või munasarjavähi diagnoosita naised. Neile rakendatakse organiseeritud riskipõhist sõeluuringut. Teenusemudel sisaldab personaalsetel riskidel põhinevat käsitlust kuni praeguse mammograafilise sõeluuringu alguseni, s.t 50. eluaastani. Teenus hõlmab nii polügeensete riskide kui ka monogeensete riskide alusel sekkumist. Lisaks pakutakse välja teenus rinna- ja munasarjavähi riski hindamiseks 30–35 aastastel naistel.“

Projekt analüüsis ka rinnavähi täppisennetuse kulutõhusust. Kulutõhususe analüüsi eesmärgiks oli hinnata geenianndmetel põhineva rinna- ja munasarjavähi personaliseeritud ennetuse rakendamise tervisetulemeid ja kulu Eestis ning võrrelda neid tavapraktikaga.

Analüüsi käigus võrreldi nelja stsenaariumit:

- 1) perekondlikul anamneesil põhinev personaalne ennetus, kus kõrgenenud perekondliku riskiga naistel tehakse monogeensete mutatsioonide (MUT) testimine ja polügeense riskiskoori (PRS) hindamine; ülejäänutel vaid PRSi hindamine;
- 2) perekondlikul anamneesil põhinev personaalne ennetus, kus kõrgenenud perekondliku riskiga naistel tehakse MUTde testimine; ülejäänutel PRSi hindamine;
- 3) kõikidel sihtrühma naistel tehakse MUTde testimine ja PRSi hindamine;
- 4) tavapraktika.

Analüüsi tulemused on toodud järgnevas tabelis, kust on näha, et 1. ja 2. stsenaariumi kulutõhusused on sarnased ja väga head, kuid 3. stsenaarium on oluliselt kallim ja väiksema kulutõhususega.

<sup>8</sup> Vabariigi Valitsuse määrus „Eesti Haigekassa tervishoiuteenuste loetelu kriteeriumide täpsem sisu ning kriteeriumidele vastavuse hindajad, tervishoiuteenuste loetelu hindamise tingimused ja kord, tervishoiuteenuste loetelu komisjoni moodustamine ja töökord ning arvamuse andmise kord“

<sup>9</sup> Kättesaadav:

[https://www.haigekassa.ee/sites/default/files/balti\\_juhis\\_ravimite\\_farmakoökonomiliseks\\_hindamiseks.pdf](https://www.haigekassa.ee/sites/default/files/balti_juhis_ravimite_farmakoökonomiliseks_hindamiseks.pdf)



**Tabel 23.** Kulu, eluaastad, kvaliteetsed eluaastad ja täiendkulu tõhususe määrad võrreldes tavapraktikaga naise kohta eluea perspektiivis (diskonteeritud 5% aastas)

	Tavapraktika	Anamneesi põhjal MUTde testimine, MUTde suhtes mittepositiivsetel PRSi hindamine	Anamneesi põhjal MUTde testimine ja PRSi hindamine	Kõigile MUTde testimine ja PRSi hindamine
Kulu	922	986 (+64)	987 (+65)	1 415 (+493)
Eluaastad (LY)	17,897	17,911 (+0,014)	17,911 (+0,014)	17,911 (+0,014)
Kvaliteetsed eluaastad (QALY)	13,413	13,423 (+0,009)	13,423 (+0,009)	13,423 (+0,009)
Surmad	328	314 (-14)	314 (-14)	306 (-22)
ICER (QALY)	-	6864	6889	55 771
ICER (LY)	-	4560	4577	34 127

**11.3** Rahvusvahelised kulutõhususe hinnangud taotletava teenuse (v.a ravimid) näidustuse lõikes  
*Maksimaalselt palume kajastada 6 hinnangut.*

11.3.1 Kulutõhususe hinnangu koostanud asutuse nimi	11.3.2 Hinnangu avaldamise aasta	11.3.3 Lühikokkuvõtte kulutõhususest <i>Kas raviviis on hinnatud kulutõhusaks? Palume välja tuua, milline on taotletavast teenusest saadav lisakas. Näiteks mitu täiendavat eluaastat (life year gained, LYG) või kvaliteedile kohandatud eluaastat (quality adjusted life year, QALY) võidetakse taotletava teenusega või kui palju tüsistusi või meditsiinilise probleemi taasteket võimaldab uus teenus ära hoida. Milline on täiendkulu tõhususe määr (ICER) võidetud tervisetulemi kohta?</i>
-		

**11.4** Hinnang isiku omaosaluse põhjendatusele ja isikute valmisolekule tasuda ise teenuse eest osaliselt või täielikult

*Esitatakse isiku omaosaluse vajalikkus ja maksmise võimalused. Omaosaluse vajadusel lisatakse omaosaluse %.*

*Omaosaluse valmisoleku esitamisel arvestada Ravikindlustuse seaduse § 31 lõikes 3 sätestatud ning selgitada: 1) kas teenuse osutamisega taotletav eesmärk on saavutatav teiste, odavamate meetoditega, mis ei ole seotud oluliselt suuremate riskidega ega halvenda muul viisil oluliselt kindlustatud isiku olukorda; 2) kas teenus on suunatud pigem elukvaliteedi parandamisele kui haiguse ravimisele või kergendamisele; 3) kas kindlustatud isikud on üldjuhul valmis ise teenuse eest tasuma ning millest nende otsus sõltub.*

Senine kogemus näitab, et väike osa inimesi soovivad ennetusteenuseid omaosalusega. Üldine probleem vähi sõeluuringutes on liiga madal osalemismäär ka ilma omaosaluseta.

**12. Tervishoiuteenuse väär- ja liigkasutamise tõenäosus ning kohaldamise tingimused**

12.1 Tervishoiuteenuse väärkasutamise tõenäosus <i>Esitatakse andmed teenuse võimaliku väärkasutamise kohta (kas on võimalik, mil moel).</i>	Teenust tuleks rakendada naistele, kel varem pole teostatud rinna- ja munasarjavähi geneetilise eelsoodumuse testimist, ega ole ka veel vastavaid kasvajaid diagnoositud.
---	---

<i>Nt. risk, et tervishoiuteenust kasutatakse valel patsiendil, mitte piisavat erialast kompetentsi omava tervishoiutöötaja või tugispetsialisti poolt.</i>	
12.2 Tervishoiuteenuse liigkasutamise tõenäosus <i>Esitatakse andmed teenuse võimaliku liigkasutamise kohta (kas on võimalik, mil moel). Nt. ravi ei lõpetata progressiooni ilmnemisel, ravi alustatakse varem, kui eelnevad ravimeetodid on ära proovitud.</i>	Ei ole tõenäone.
12.3 Patsiendi isikupära ja eluviisi võimalik mõju ravi tulemustele <i>Kas patsiendi sugu, vanus, eluviis vms omab mõju ravi tulemustele? Kui jah, tuua välja faktor ja tema mõju.</i>	Naistele antakse kompleksteenuse käigus ka soovitusel riski alandavaks tervisekäitumiseks, samuti informatsioon kehateadlikkuseks kasvajate tekke varaste tunnuste kohta.
12.4 Kas tervishoiuteenuse ohutu ja optimaalse kasutamise tagamiseks on vajalik kohaldamise tingimuste sätestamine	Kohaldamine peaks toimuma tervishoiuteenustena tervishoiusüsteemis.
12.5 Tervishoiuteenuse kohaldamise tingimused <i>Kui 12.4 on vastatud jaatavalt, palume sõnastada teenusega seotud rakendustingimused, mis aitaksid tagada tervishoiuteenuse ohutut ja optimaalset kasutust.</i>	
Geneetilist eelsoodumust hindavad polügeensete riskiskooride ja monogeensete patogeensete variantide geenitestid, samuti neile järgnevad tervishoiuteenused tuleb rakendada tervishoiuteenustena tervishoiuteenuste osutajate poolt vastavuses Eesti ja Euroopa Liidu vastavatele regulatsioonidele.	

### 13. Kasutatud kirjandus

*Kasutatud kirjandusallikate viide esitatakse järgmiselt:*

*Esimene autor. Artikli nimetus. Väljaandja (artikli puhul ajakirja, -lehe nimi; raamatu puhul kirjastuse nimi), ilmumise aasta, kuu ning ajakirja puhul selle number, lehekülgede numbrid.*

*Nt: Pouwer F et al. Association between symptoms of depression and glycaemic control may be unstable across gender. Diabetic medicine: a journal of the British Diabetic Association, 2001, Jul;18(7), 595-598.*

*Võimalusel esitatakse lisaks veebilink. Kui elektroonilisi viiteid ei ole võimalik esitada, esitatakse taotlusega koos viidatud materjalidest elektroonsed või paberkandjal koopiad.*

1. Myers ER, Moorman P, Gierisch JM, Havrilesky LJ, Grimm LJ, Ghatta S, et al. Benefits and Harms of Breast Cancer Screening. *Jama*. 2015.
2. Uk I, Cancer B. The benefits and harms of breast cancer screening: an independent review. *Lancet* (London, England). 2012.
3. Tabár L, Dean PB, Chen TH-H, Yen AM-F, Chen SL-S, Fann JC-Y, et al. The incidence of fatal breast cancer measures the increased effectiveness of therapy in women participating in mammography screening. *Cancer*. 2018.
4. Zimmermann M-L, Mägi M, Härmaorg P, Innos K. Vähihaigestumus Eestis 2018. Tallinn: Tervise Arengu Instituut; 2021.
5. Padrik P, Tõnisson N. Rinnavähi personaalse preventtsiooni vajadus ja võimalused. *Eesti Arst* 2020(3).
6. Mucci LA, Hjelmborg JB, Harris JR, Czene K, Havelick DJ, Scheike T, et al. Familial Risk and Heritability of Cancer Among Twins in Nordic Countries. *JAMA*. 2016;315(1):68-76.

Taotluse esitamise kuupäev	30.11.2022
----------------------------	------------

<p>Taotleja esindusõigust omava isiku nimi ja allkiri <i>Elektroonsel esitamisel allkirjastatakse dokument digitaalselt ning nime alla lisatakse järgmine tekst "(allkirjastatud digitaalselt)".</i></p>	<p><i>Hannes Jürgens</i> <i>/allkirjastatud digitaalselt/</i></p>
<p>Kaastaotleja esindusõigust omava isiku nimi ja allkiri <i>Kui taotlus esitatakse mitme erialaühenduse poolt, tuleb taotlus allkirjastada ka kaastaotleja poolt. Elektroonsel esitamisel allkirjastatakse dokument digitaalselt ning nime alla lisatakse järgmine tekst "(allkirjastatud digitaalselt)".</i></p>	