

TERVISEKASSA TERVISHOIUTEENUSTE LOETELU MUUTMISE TAOTLUS KOOS TÄITMISJUHISTEGA

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

1. Taotluse algataja	
1.1 Organisatsiooni nimi (taotleja)	Eesti Gastroenteroloogide Selts
1.2 Taotleja postiaadress	L.Puusepa 8, Tartu Ülikooli Kliinikum
1.3 Taotleja telefoninumber	7318634
1.4 Taotleja e-posti aadress	karin.kull@kliinikum.ee
1.5 Kaastaotleja	
1.6 Kaastaotleja e-posti aadress	
1.7 Kontaktisiku ees- ja perekonnanimi	Karin Kull
1.8 Kontaktisiku telefoninumber	7318634
1.9 Kontaktisiku e-posti aadress	karin.kull@kliinikum.ee

2. Taotletav tervishoiuteenus	
2.1. Tervishoiuteenuse kood loetelus olemasoleva tervishoiuteenuse korral	uus tervishoiuteenus
2.2 Tervishoiuteenuse nimetus	PÕRNA FIBROELASTOGRAAFIA
2.3. Taotluse eesmärk	
<input checked="" type="checkbox"/> 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) <input type="checkbox"/> Eriala kaasajastamine (terve ühe eriala teenuste ülevaatamine) <input type="checkbox"/> Loetelus olemasoleva tervishoiuteenuse piirhinna muutmine, mis ei tulene uue ravimikomponendi või tehnoloogia lisamisest olemasolevasse teenusesse (nt. teenuses olemasoleva kulukomponendi muutmine) ¹ <input type="checkbox"/> 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) ² <input type="checkbox"/> Loetelus olemasoleva tervishoiuteenuse kindlustatud isiku omaosaluse määra, Tervisekassa poolt kindlustatud isikult ülevõetava tasu maksmise kohustuse piirmäära muutmine ³ <input type="checkbox"/> Loetelus olemasoleva tervishoiuteenuse nimetuse muutmine ⁴ <input type="checkbox"/> Tervishoiuteenuse väljaarvamine loetelust ⁵ <input type="checkbox"/> Üldkulude ühikuhindade muutmine vastavalt määruse „Kindlustatud isikult tasu maksmise	

¹ Vajalik on täita taotluse punktid 1-2 ja 6

² Vajalik on täita taotluse punktid 1, 2 ja 12 ning kui on kohaldatav, siis ka 7 ja 8

³ Vajalik on täita taotluse punktid 1, 2, 5.1, 11.4 ja 12.

⁴ Vajalik on täita taotluse punktid 1-2

⁵ Vajalik on täita taotluse punktid 1-2 ja 5.1

kohustuse Tervisekassa poolt ülevõtmise kord ja tervishoiuteenuse osutajatele makstava tasu arvutamise metoodika“ § 36 lõikele 2⁶

2.4 Taotluse eesmärgi kokkuvõtlik selgitus

Käesolevalt taotletakse tervishoiuteenuse koodi uuele teenusele - uuringule „põrna fibroelastograafia“. Põrna fibroelastograafiat teostatakse spetsiaalse vibratsioonipõhise meditsiiniseadme - fibroelastograafi - abil.

Põrna fibroelastograafia võimaldab hinnata põrnakoe tihedust (*SSM spleen stiffness measurement*) maksatsirroosi olemasolul või maksatsirroosi kahtlusel portaalhüpertensiooni tekkevõimalikkuse hindamiseks. Seega aitab põrna fibroelastograafia tulemus gastroenteroloogil vältida põhjendamatu gastroskoopiaid või teha gastroskoopia õigeaegselt söögitoru veenilaiendite verejooksu ennetamiseks. Gastroskoopia on aga ainuke alternatiivne uuringumeetod, sest teadaolevalt Eestis kasutatavil ultraheliseadmeil põrnakoe tiheduse hindamisfunktsionaalsus puudub.

Fibroelastograafia seadet kasutatakse ka maksakoe tiheduse (*LSM liver stiffness measurement*) ja samaaegselt maksakoe rasvasisalduse (*CAP controlled attenuation parameter*) määramiseks. Põrna fibroelastograafia on fibroelastograafia seadmega tehtav eraldi uuring, mis eeldab spetsiaalse ultrahelianduriga eelnevalt põrna asukoha leidmist ning seetõttu on uuring ajalisel tömahukam. Samuti on oluline arvestada, et osa fibroelastograafia seadmeist võimaldab mõõta ainult maksakoe tihedust (LSM) ja maksakoe rasvasisaldust (CAP), osal seadmeist lisandub ka põrna fibroelastograafia (SSM) võimekus.

Kahe fibroelastograafia (maks fibroelastograafia maksakoe tiheduse ja rasvasisalduse määramiseks LSM/CAP + SSM põrna fibroelastograafia) koosteostamine on otstarbekas näiteks kompenseeritud maksatsirroosiga patsiendil. Vastukaaluks aga patsient, kellel maksatsirroos varasemalt diagnoositud, vajab ainult põrna fibroelastograafiat portaalhüpertensiooni hindamiseks.

Põrna fibroelastograafia teostamisvajadus (uuringute arv) on väiksem kui maksa fibroelastograafial ja uuringuaja kulu suurem kui maksa fibroelastograafial. Seetõttu on esitatud samaaegselt eraldi maksa fibroelastograafia ja põrna fibroelastograafia tervishoiuteenuse koodi taotlused.

Põrna fibroelastograafia ei ole esmatasandi uurimismeetod. Nii põrna fibroelastograafia kui maksa fibroelastograafia vajaduse otsustab ja uuringu teostab gastroenteroloog.

⁶ Vajalik on täita taotluse punktid 1 ja 2 ning seejärel esitada kuluandmed metoodika määruse lisades 12 ja 13 toodud vormidel: „Tervishoiuteenuse osutaja kulud ressursside kaupa“ ja „Tervishoiuteenuse osutaja osutatud teenuste hulgad“

3. Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus	
3.1 Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus (ehk sõnaline sihtgrupi kirjeldus)	Põrna fibroelastograafia on näidustatud portaalhüpertensiooni tekke hindamiseks maksatsirroosi patsiendil. Põrna fibroelastograafia võimaldab otsustada gastroskoopia vajadust ehk väldib põhjendamatu gastroskoopiad ja võimaldab õigeaegseid gastroskoopiaid söögitoru veenilaiendeist verejooksu ennetamiseks.
3.2 Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus RHK-10 diagnoosikoodi alusel (kui on kohane)	K74
3.3 Näidustuse aluseks oleva haiguse või tervise seisundi iseloomustus	
<p>Põrna fibroelastograafia on maksatsirroosi puhul erakorraliselt oluline, sest võimaldab</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) hinnata maksatsirroosi tüsistuse - portaalhüpertensiooni sündroomi - teket 1) vältida korduvaid gastroskoopiaid söögitoru veenilaiendite tekke hindamiseks 2) diagnoosida varakult/õigeaegselt söögitoru veenilaiendid ja alustada õigeaegselt verejooksu ennetavat ravi. 	

4. Tervishoiuteenuse tõenduspõhisus	
4.1 Teaduskirjanduse otsingu kirjeldus	
Taotluse aluseks on European Society of Gastrointestinal Endoscopy ja European Association for the Study of the Liver juhised portaalhüpertensiooniga patsiendi käsitlemise kohta (vt kirjanduse viide). Need on rahvusvaheliselt heakskiidetud kokkulepped ja soovitusel, mida kasutatakse Eestis igapäevatoos ja millele tuginetakse uuringu- ja raviotsuste tegemisel tagades sellega rahvusvaheliselt heakskiidetud käsitlemise ka Eesti patsientidele.	
4.2 Tervishoiuteenuse tõenduspõhisuse andmed ravi tulemuslikkuse kohta kliiniliste uuringute ja metaanalüüside alusel	
4.2.1 Uuringu sihtgrupp ja uuritavate arv uuringugruppide lõikes	NA
4.2.2 Uuringu aluseks oleva ravi/ teenuse kirjeldus	NA
4.2.3 Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus	NA
4.2.4 Uuringu pikkus	NA
4.2.5 Esmane tulemusnäitaja	NA
4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus	NA
4.2.7 Teised tulemusnäitajad	NA
4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused	NA

4.3 Tervishoiuteenuse tõenduspõhisuse andmed ravi ohutuse kohta	
4.3.1. Kõrvaltoimete ja tüsistuste iseloomustus	
Kõrvaltoime/ tüsistuse esinemissagedus	Kõrvaltoime/ tüsistuse nimetus

Väga sage ($\geq 1/10$)	puudub
Sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$)	puudub
Rasked kõrvaltoimed	puudub
Võimalikud tüsistused	puudub
4.3.2 Kõrvaltoimete ja tüsistuste ravi	
Põrna fibroelastograafia on mitteinvasiivne uuring, millel ei ole kõrvaltoimeid ja tüsistusi kirjeldatud. Patsient lamab selili keskmiselt 20 minutit uuringu ajal ebamugavust tundmata.	
4.4. Tervishoiuteenuse osutamise kogemus maailmapraktikas	
vt p.4.1.	

5. Tõenduspõhisus võrreldes alternatiivsete tõenduspõhiste raviviisidega

5.1 Ravikindlustuse poolt rahastatav alternatiivne tõenduspõhine raviviis tervishoiuteenuste, soodusravimite või meditsiiniseadmete loetelu kaudu

Alternatiivi liik	Alternatiiv	Lisaselgitus / märkused
gastroskoopia		* veenilaiendite hindamiseks ooteaeg pikk * kallim hind * patsiendile oluliselt ebamugavam * tüsistused võimalikud

5.2 Taotletava teenuse ja alternatiivse raviviisi sisaldumine Euroopa riikides aktsepteeritud ravijuhistes.

Ravijuhise nimi	aasta	Soovitused ravijuhises	Soovituse tugevus ja tõenduspõhisuse tase
<i>Baveno VII – Renewing consensus in portal hypertension.</i>	2022	soovitatud kui mitteinvasiivne uuringumeetod	soovitatud kui parim mitteinvasiivne uuringumeetod
<i>Endoscopic diagnosis and management of esophagogastric variceal hemorrhage: ESGE Guideline</i>	2022	soovitatud kui mitteinvasiivne uuringumeetod	soovitatud kui parim mitteinvasiivne uuringumeetod

5.3 Kokkuvõtte tõenduspõhisusest võrreldes alternatiivsete tõenduspõhiste raviviisidega

Põrna fibroelastograafia alternatiivseks tervishoiuteenuseks on gastroskoopia, mis oma töomahukuse, ajakulu, ootejärjekorra ja tüsistuste osas ei ole võrreldav põrna fibroelastograafia mobiilsuse, kiiruse, töomahu ning ooteaja/kättesaadavuse eelistega. Kõnelemata patsiendi eelistustest ja soovist vältida igaaastaseid gastroskoopiaid.

Põrnakoe tiheduse (*SSM spleen stiffness measurement*) mõõtmine põrna fibroelastograafial võimaldab kiiresti ja mitteinvasiivselt identifitseerida patsiendid, kellel on kahtlus söögitoru veenilaiendite olemasolule ja kellel on vaja alustada veenilaiendite verejooksu ennetavat ravi. Õigeaegne diagnoosimine ja ravi vähendab maksatsirroosi tüsistuste (veebilaiendite verejooks) tekke võimalikkust, hospitaliseerimist ja kirurgilist ravi, surma ja on seetõttu otseselt seotud tervishoiukulude vähenemisega.

6. Tervishoiuteenuse osutamiseks vajalike tegevuste kirjeldus	
6. Teenuse osutamise kirjeldus	
<p>Patsient hommikul söömata, lamab uuringulaua, arst asetab fibroelastograafi anduri põrna piirkonda (eelnevalt ultrahelianduriga leiab põrna) ja põrna fibroelastograafi anduriga mõõdetakse põrnakoe tihedus.</p> <p>Uuring võib toimuda nii protseduuride toas kui ka ambulatoorse vastuvõtu kabinetis. Tarvikute vajadus on uuringulauaga seonduv (paber jm) ja tavapäraselt kasutatavad desinfitseerivad ained.</p> <p>Uuringu kestus 20 minutit.</p>	
7. Tingimused ja teenuseosutaja valmisolek kvaliteetse tervishoiuteenuse osutamiseks	
7.1 Tervishoiuteenuse osutaja	gastroenteroloogid piirkondlikeis haiglais ja keskhaiglais
7.2 Kas tervishoiuteenust osutatakse ambulatoorselt, statsionaarselt, ja/või päevaravis/päevakirurgias?	põrna fibroelastograafiat tehakse üldjuhul ambulatoorselt, vajadusel ka statsionaarselt
7.3 Raviarve eriala	gastroenteroloogia
7.4 Minimaalne tervishoiuteenuse osutamise kordade arv kvaliteetse teenuse osutamise tagamiseks	20 TÜK pilootprojekti andmeil
7.5 Personali (täiendava) väljaõppe vajadus	
<p>Väljaõppe/koolituse tagab seadme müüja.</p> <p>Uuringu teostajaks gastroenteroloog, kes otsustab põrna fibroelastograafia näidustatuse, sest vajab uuringu tulemust patsiendi edasiste raviotsuste tegemiseks.</p>	
7.6 Teenuseosutaja valmisolek	
<p>Teenuse toimub argitöö raames. Põrna fibroelastograafiat tegeva arsti väljaõpe on lühike.</p> <p>TÜK teostab põrna fibroelastograafiat pilootprojektina alates augustist 2024 ainukesena Eestis.</p> <p>Teised võimalikud teenuseosutajad vajavad täiendavaid investeeringuid põrna fibroelastograafiat võimaldava seadme ostmiseks (näiteks p11.1 mudel A).</p>	

8. Teenuse osutamise kogemus Eestis	
8.1 Kas teenust on varasemalt Eestis osutatud?	Tartu Ülikooli Kliinikumi (TÜK) gastroenteroloogia osakond, pilootprojekt
8.2 Aasta, millest alates teenust Eestis osutatakse	2024, august TÜK pilootprojekt
8.3 Eestis teenust saanud isikute arv ja teenuse osutamise kordade arv aastate lõikes	TÜK gastroenteroloogia 01.08.24-28.11.24 pilootprojektina uuringu raames 130 uuringut, uuringu raames ligi pooltel lisaks maksa fibroelastograafiale ka põrna fibroelastograafia
8.4 Eestis teenust osutanud raviasutused	Kuna taotletaval teenusel ei ole tervishoiuteenuse koodi, siis raviasutused ei ole fibroelastograafia seadet põrna fibroelastograafia funktsionaalsusega soetanud ning jätkanud gastroskoopiatega söögitoru veenilaiendite varajast avastamist.

8.5. Tervishoiuteenuste loetelu koodid, millega tervishoiuteenuse osutamist on raviarvel kodeeritud	Tervishoiuteenuse koodi puudumise tõttu ei ole TÜK põrna fibroelastograafiat raviarvetele kodeerinud ega lisanud.
8.6 Ravi tulemused Eestis	Mitteinvasiivse kiire uuringuna asendamatu nii gastroenteroloogidele kui ka patsientidele.

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	1		
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	9.2.3 Ravijuhtude arv 1 isiku kohta aastas	9.2.4 Teenuse osutamise kordade arv aastas kokku
1. aasta	NA	1	NA
2. aasta	NA	1	NA
3. aasta	NA	1	NA
4. aasta	NA	1	NA
9.3 Prognoosi aluse selgitus			
<p>Kompenseeritud maksatsirroosi patsiendil põrna fibroelastograafia kord aastas portaalhüpertensiooni tekke hindamiseks.</p> <p>Prognoositavat patsientide arvu ei ole, sest see sõltub eelkõige raviasutuse/haigla valimisolekust meditsiiniseade „fibroelastograaf“ osta. Põrna fibroelastograafia võimekus on ainult paremini varustatud fibroelastograafia seadmetel (näiteks p11.1 mudel A). Käesoleval ajal ainult TÜK gastroenteroloogia osakonnal põrna fibroelastograafiat võimaldab meditsiiniseade.</p>			
9.4 Tervishoiuteenuse mahtude jagunemine raviasutuste vahel			
9.4.1 Raviasutuse nimi	9.4.2 Raviarve eriala raviasutuste lõikes	9.4.3 Teenuse osutamise kordade arv raviarve erialade lõikes	
NA	NA	NA	
NA	NA	NA	
NA	NA	NA	

10. Tervishoiuteenuse seos kehtiva loeteluga, ravimite loeteluga või meditsiiniseadmete loeteluga ning mõju töövõimetusele

10.1 Tervishoiuteenused, mis lisanduvad taotletava teenuse kasutamisel ravijuhule	Juhul kui fibroelastograafia seadmega tehakse samaaegselt maksa fibroelastograafia, siis võib lisanduda maksa fibroelastograafia kood (vt maksa fibroelastograafia taotlus)
10.2 Tervishoiuteenused, mis lisanduvad alternatiivse teenuse kasutamisel ravijuhule	Gastroskoopia teenuskoodile (7551) võib lisanduda anesteesia uuringul anesteesia kood, gastrobiopsia korral patoloogi poolt histoloogia teenuskoodid.
10.3 Kas uus teenus asendab mõnda olemasolevat tervishoiuteenust osaliselt või täielikult?	Gastroskoopia portaalhüpertensiooni (söögitoru veenilaiendite) skriiningtestina kord aastas asendub enamusel

	kompenseeritud maksatsirroosiga patsientidel põrna fibroelastograafiaga.
10.4 Kui suures osas taotletava teenuse puhul on tegu uute ravijuhtudega	Ravijuhtude lisandumist taotletava teenusega seondult ei ole.
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> .	Ei kaasu/ei lisandu teisi tervishoiuteenuseid. Invasiivne ja kallim uuring (gastoskoopia) asendub mitteinvasiivse odavama uuringuga (põrna fibroelastograafia).
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> .	NA
10.7 Kas uus tervishoiuteenus omab teaduslikult tõendatult erinevat mõju töövõimetuslehest võrreldes alternatiivse raviviisiga?	NA
10.8 Kui jah, siis mitu päeva viibib isik töövõimetuslehel taotletava teenuse korral ning mitu päeva viibib isik töövõimetuslehel alternatiivse raviviisi korral?	NA

11. Kulud ja kulutõhusus		
11.1 Taotletava tehnoloogia või ravimi maksumus		
<p>Näited ühe tootja fibroelastograafide hindadest</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) mudel A koos M ja XL anduri, põrna paketi ja steatoosi CAP – maksumus 130 000 EUR 2) mudel B koos M ja XL anduri ja steatoosi CAP – maksumus 90 000 EUR 3) mudel C koos M ja XL anduri ja steatoosi CAP – maksumus 75 000 EUR <p>Neist ainult mudelil A (1) on põrna fibroelastograafia funktsionaalsus, seda fibroelastograafia kasutab ka TÜK gastroenteroloogia osakond oma pilootprojekti.</p>		
11.2. Tervishoiuökonomilise analüüsi kokkuvõte		
NA		
11.3 Rahvusvahelised kulutõhususe hinnangud taotletava teenuse (v.a ravimid) näidustuse lõikes		
11.3.1 Kulutõhususe hinnangu koostanud asutuse nimi	11.3.2 Hinnangu avaldamise aasta	11.3.3 Lühikokkuvõtte kulutõhususest
NA	NA	NA
11.4 Hinnang isiku omaosaluse põhjendatusele ja isikute valmisolekule tasuda ise teenuse eest osaliselt või täielikult		

Isiku omaosalus põhjendatud ei ole.

Teenus on suunatud haiguskulu mõjutamisele ja seega vähendab tervishoiukulu tulevikus (ehk hinnatakse haiguskulu progresseerumist ja mõjutatakse haiguskulgu lõppstaadiumis maksahaiguse teket.

Mitteinvasiivse meetodiga vältimine invasiivse meetodiga kasutamisega võimalikke kaasuvaid tüsistusi (näiteks gastrosko invasiivsel maksabiopsial verejooks, soole perforatsioon jt)

Ei näe põhjendust, miks mitteinvasiivse ja tervishoiusüsteemile oluliselt kasulikuma /odavama uuringumeetodi puhul peaks kaaluma patsiendi omaosalust.

12. Tervishoiuteenuse väär- ja liigkasutamise tõenäosus ning kohaldamise tingimused

12.1 Tervishoiuteenuse väärkasutamise tõenäosus	Teoreetiliselt ei tohiks olla ja peaks olema välditav.
---	--

12.2 Tervishoiuteenuse liigkasutamise tõenäosus	Teoreetiliselt ei tohiks olla ja peaks olema välditav
---	---

12.3 Patsiendi isikupära ja eluviisi võimalik mõju ravi tulemustele	Ei
---	----

12.4 Kas tervishoiuteenuse ohutu ja optimaalse kasutamise tagamiseks on vajalik kohaldamise tingimuste sätestamine	Soovitav kaaluda
--	------------------

12.5 Tervishoiuteenuse kohaldamise tingimused	
---	--

Kaaluda kohaldamist piirkondlike ja keskhaiglate tasemel (ehk siis haiglad, kus töötavad gastroenteroloogid)

13. Kasutatud kirjandus

1. Endoscopic diagnosis and management of esophagogastric variceal hemorrhage: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline. Endoscopy 2022; 54
DOI <https://doi.org/10.1055/a-1939-4887>

2. Baveno VII – Renewing consensus in portal hypertension. J Hepatol 2022;76;4:959-974.
<https://doi.org/10.1016/j.jhep.2021.12.022>

3. EASL Clinical Practice Guidelines on non-invasive tests for evaluation of liver disease severity and prognosis – 2021 update, J Hepatol 2021; 75;3: 659-689.
<https://doi.org/10.1016/j.jhep.2021.05.025>.
<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0168827821003986>

Taotluse esitamise kuupäev	30.11.2024
----------------------------	------------

Taotleja esindusõigusega isiku nimi ja allkiri	<i>Karin Kull</i> <i>allkirjastatud digitaalselt</i>
--	---

Kaastaotleja esindusõigust omava isiku nimi ja allkiri	NA
--	----

