

Tervisetehnoloogiate hindamise metoodika

(kinnitatud TTH nõukogus 25.01.2017)

Tartu Ülikooli peremeditsiini ja rahvatervishoiu instituudi koosseisu kuuluv terviseinfo analüüsigrupp (edaspidi TTH keskus) on alates 2012. a koostanud üle 20 TTH raporti. TTH raportites sisalduv teaduskirjandusele ja Eesti andmetele tuginev tõenduse süntees peab olema läbipaistev ja usaldusväärne, mistõttu on vajalik, et koostatavad analüüsid tugineksid samadele põhimõtetele.

Käesolev juhendmaterjal kirjeldab Tartu Ülikooli TTH raportite koostamise põhimõtteid ja metoodikat. Metoodikajuhendit täiendavad töörühmale mõeldud täpsemad protseduurireeglid ja -juhendid (vt lisa 1). Metoodikajuhend vaadatakse üle vähemalt iga 3 aasta järel.

Sisukord

1. TTH olemus, protsess ja osapooled.....	2
1.1. TTH mõiste.....	2
1.2. TTH protsess	2
1.3. TTH nõukogu	3
1.4. Raporti töörühm.....	4
1.5. TTH protsessi teised osapooled.....	4
2. TTH põhimõtted	4
3. Teema algatamine ja lähteülesanne	5
4. Raporti ülesehitus	6
5. Tõenduspõhisus	7
6. Teaduskirjanduse ülevaate koostamine ja esitamine	8
6.1. Teaduskirjandus efektiivsuse kohta	8
6.2. Teaduskirjandus kulutõhususe kohta	9
7. Tervisetehnoloogia ja selle alternatiivide rakendamine Eestis	9
8. Kulutõhususe hindamine.....	10
9. Eelarve mõju analüüs.....	11
10. Raporti järeldused ja soovitused.....	12
11. Kvaliteedi tagamine	12
12. TTH tulemuste avalikustamine ja levitamine.....	13
Lisa 1. Loetelu TTH keskuse protseduurireeglitest ja -juhenditest.....	13
Lisa 2. Tõenduspõhise informatsiooni allikad	14
Lisa 3. Avaldatud uuringute, analüüsida ja juhendite kvaliteedi hindamise instrumendid	14

1. TTH olemus, protsess ja osapooled

1.1. TTH mõiste

Tervisetehnoloogia on sekkumine (interventsioon) arstiabis ja/või rahvatervishoius, mille eesmärk on ravi- või diagnostikameetodi või organisatsioonilise lahenduse kaudu saavutada otseselt või kaudselt muutus tervises. Tervisetehnoloogia näideteks on ravimid, meditsiiniseadmed ja kirurgilised operatsioonid, samuti diagnostilised uuringud, raviprotseduurid ja -menetlused ning ennetavad programmilised tegevused.

Tervisetehnoloogia hindamise (TTH, ingl *health technology assessment*, HTA) käigus summeeritakse ja sünteesitakse tõenduspõhine informatsioon vastava tehnoloogia rakendamise meditsiiniliste, sotsiaalsete, majanduslike ja eetiliste aspektide kohta süstemaatilisel, läbipaistval ja erapooletul viisil.

TTH eesmärk on toetada põhjendatud otsuseid efektiivse, patsiendikeskse ja ühiskonnale parimat väärtust taotleva tervisepoliitika elluviimiseks.

TTH tulemuseks on raport, rakendusteaduslik analüüs, mille koostamise käigus on sünteesitud kliinilise efektiivsuse ja ohutuse andmed majandusliku tõhususe näitajatega. TTH raportid aitavad poliitikakujundajatel teha Eesti oludele sobivaid ja patsientidele vajalikke otsuseid ning saavutada tasakaalu tervishoiu võimaluste ja riigi vajaduste vahel. Raportite abil on võimalik esitada tervishoiupoliitiliste otsuste tegijatele ja avalikkusele arusaadavaid ja argumenteeritud põhjendusi ravimeetodite valiku ja kättesaadavuse kohta.

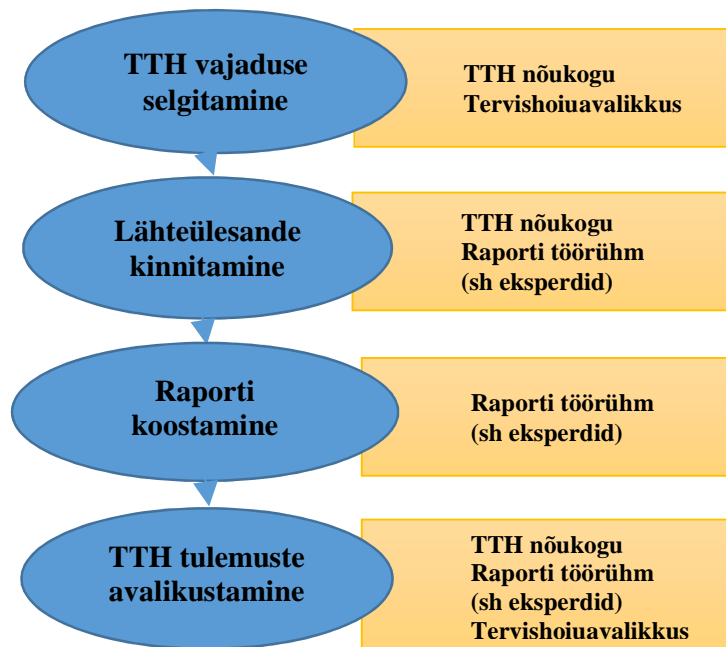
1.2. TTH protsess

TTH protsessi põhietappe ja osapoolte kaasamist kirjeldab joonis 1. TTH protsess algab uurimisvajaduse selgitamisest. Seejärel defineeritakse TTH teema ja uurimisküsimused lähteülesandena (ingl *scope*). Kinnitatud lähteülesande alusel alustatakse TTH raporti koostamist. See protsess sisaldab:

- a) tõenduspõhise teaduskirjanduse ülevaate koostamist (ingl *assessment*);
- b) tehnoloogia kasutamise kaardistamist Eesti oludes (ingl *contextualization*);
- c) tõenduse süntees ja sellel tuginevate järelduste ja soovitude sõnastamine (ingl *appraisal*).

TTH protsessi lõpetab huvitatud osapoolte teavitamine ja analüüsi avalikustamine (ingl *dissemination*).

TTH protsessi suunab TTH nõukogu, mis valib koos tervishoiuavalikkusega (erialaseltid, haiglad, patsiendiühendused jt) prioriteetsed uurimisteemad, retsenseerib ja kinnitab TTH raportid. Raporti sisulise valmimise eest vastutab raporti töörühm, mille moodustavad TTH keskuse analüütikud ja töösse kaasatud kliinilised ja/või tervishoiu valdkonna eksperdid.



Joonis 1. Tervisetehnoloogiate hindamise põhietapid ja kaasatud osapooled

TTH tulemuste kasutamine tervishoiupoliitiliste otsuste sisendina toimub TTH nõukogu ja selles esindatud poliitikakujundajate abil. TTH raportid tehakse avalikult kättesaadavaks Tartu Ülikooli peremeditsiini ja rahvatervishoiu instituudi veebiraamatukogu RaTeRa lehel ja avaldatakse trükistena. Tulemuste esitamine teaduskonverentsidel ja teadusartiklitenä on oluline analüüside kvaliteedi tagamiseks.

1.3. TTH nõukogu

TTH nõukogusse kuuluvad Sotsiaalministeeriumi, Eesti Haigekassa, Ravimiameti, Eesti Perearstide Seltsi, Eesti Arstide Liidu, Tervise Arengu Instituudi ja Tartu Ülikooli esindajad. TTH nõukogu koosseisu kinnitab Tartu Ülikool ja nõukogu kehtestab oma töökorra. Nõukogu peamised ülesanded on:

- nõustada Tartu Ülikooli tervisetehnoloogiate hindamisel, vastava kompetentsuse väljaarendamisel ja institutsionaalse tugistruktuuri rajamisel;
- otsustada TTH raportite teemad;
- kinnitada TTH raportite lähteülesanded;
- nimetada eksperdid, keda kaasatakse TTH raportite koostamisse;
- anda TTH keskuse koostatud TTH raportitele kirjalikud hinnangud (retsensioonid);
- kinnitada lõplikud TTH raportid;
- jälgida TTH protsessi ja tagada raportite kvaliteeti.

1.4. Raporti tööühm

Raporti koostamiseks moodustatakse tööühm, mis koosneb TTH keskuse analüütikutest ja kliinilistest või tervishoiu valdkonna ekspertidest (edaspidi eksperdid). Iga raporti koostamisse kaasatakse 1–3 eksperti, kes osalevad:

- TTH lähteülesande lahenduskäigu koostamisel;
- teaduskirjanduse ülevaadete koostamisel;
- Eesti haiguskoormuse, ravipraktikate ja ravivajaduse kirjeldamisel;
- Eesti andmete analüüsitulemuste tõlgendamisel;
- raporti järelduste ja soovitude sõnastamisel.

Kaasatud eksperdid peavad olema oma seisukohtade esitamisel ja tõenduspõhise informatsiooni tõlgendamisel võimalikult objektiivsed ja erapooletud ning hoiduma huvide konfliktist, mis võivad tuleneda töösuhtest või majanduslikest seostest erinevate osapooltega.

Tööühma liikmed osalevad raporti lähteülesande ning uurimisküsimuste sõnastamisel. Kinnitatud lähteülesande alusel jagatakse tööühma liikmetele tööülesanded. Infokorralduse spetsialist koos analüütikutega teeb lähteülesande alusel teaduskirjanduse otsingud ning dokumenteerib tulemused. Ettevalmistavas faasis teevad eksperdid ülevaate tervisetehnoloogia kasutamisest, sihtrühmast ning tehnoloogiaga seotud teenuste osutamise korraldusest Eestis. See on vajalik relevantsete uurimisküsimuste püstitamiseks.

Analüütikud ja eksperdid koostavad teaduskirjanduse ülevaate erinevad osad ning hindavad kulutõhusust ja eelarvemõju. Raporti koostamise faasis nõustab ekspert infokorralduse spetsialisti ja analüütikuid ning kontrollib teaduskirjanduse ülevaate ning analüüside sisu ja sõnastuse täpsust meditsiinilisest vaatenurgast. Teaduskirjanduse ülevaate ja teostatud andmeanalüüside põhjal sõnastab tööühm järeldused ja soovitused. Raporti järelduste ja soovitude formuleerimisel tagavad eksperdid järelduste tõenduspõhisuse ja põhjendatuse ning teostatavuse Eesti ravikorralduses ja tervishoiusüsteemis. Raporti tööühm osaleb raporti avalikustamiseks korraldatud teavitusüritustel (seminarid, konverentsid) raportit tutvustavate ettekannetega.

1.5. TTH protsessi teised osapooled

Olenevalt raporti teemast võib olla vajalik TTH protsessi kaasata teisi osapooli. Tavapäraseks näiteks on tervisetehnoloogia kasutamist või terviseprobleemiga seotud ressursikulu (nt raviarved) käsitlevate andmete taotlemine Eesti Haigekassast, haiglatelt ja teistest asutustest. Samuti võib avalikult mittekättesaadavaid, kuid analüüsiks vajalikke andmeid olla ravimitootja esindajal või meditsiiniseadme Eestisse importijal.

2. TTH põhimõtted

Tervisetehnoloogia hindamine põhineb olemasoleva tõendusmaterjali süstemaatilisel analüüsil, et määrata vastava tehnoloogia meditsiinilisi ja majanduslikke mõjusid konkreetsel näidustusel või kasutusvaldkonnas, võrreldes seda kohase alternatiiviga.

Hindamise käigus analüüsitakse tõendusmaterjali kvaliteeti, selle tugevusi ja puudusi ning lünkasid olemasolevates teadmistes. Kui tehnoloogia on mistahes viisil või ulatuses Eestis kasutusel, kaardistatakse selle kasutamine ja võrreldakse seda tõenduspõhiste andmetega tehnoloogia kliinilise efektiivsuse ja kulutõhususe kohta. Võrdluse eesmärk on hinnata, kuidas vastab tehnoloogia kasutamine Eestis kaasaegsetele tõenduspõhiste arusaamadele selle rollist olemasolevate (ravi)võimaluste juures. Kirjeldatakse tehnoloogia kasutamise majanduslikku mõju, sh investeeringute ja ressursside vajadust ning võimalikke korralduslikke muudatusi.

Vajadusel analüüsitakse tehnoloogia kasutamisega seotud eetilisi ja organisatoorseid aspekte. Teaduskirjanduse ja eksperthinnangute põhjal kirjeldatakse tehnoloogia mõju patsiendile ja tema lähedastele, käsitledes muutusi patsientide ootustes, abivajaduses ja toimetulekus, samuti tehnoloogia mõju väärtushinnangutele ning üldisele elukorraldusele.

Kliiniliselt efektiivseks loetakse sellised tervisetehnoloogiad, millega tavapärasel kliinilises praktikas kaasnevad tervisekasud ületavad võimalikke terviseriske ja -kahjusid (ingl *benefit-harm balance*). Oodatud tervisetulemid on näiteks eluea pikenemine, elukvaliteedi paranemine ja uute haigusjuhtude vältimine.

Kulutõhusaks loetakse tervisetehnoloogiad, mis alternatiividega võrreldes loovad täiendava tervisetulemi aktsepteeritavate lisakuludega. Kulutõhusust mõõdetakse tavaliselt täiendava kuluna ühe kvaliteetse eluaasta saavutamiseks.

Järelduste ja soovitude sõnastamisel arvestatakse määramatusega, mis võib tuleneda tõendusmaterjali vähesusest või vastuolulisusest. Peale tõendatud kliinilise efektiivsuse ja aktsepteeritava kulutõhususe on tervishoiupoliitilise otsuse olulised argumendid ühiskonna sotsiaalsed väärtused ja riigi majanduslikud võimalused.

TTH tulemuseks on raport, milles esitatakse argumenteeritud põhjendused tehnoloogiate valiku ja kättesaadavuse kohta, mis on arusaadavad nii tervishoiupoliitiliste otsuste tegijatele kui ka avalikkusele.

3. Teema algatamine ja lähteülesanne

TTH raportite teemad soovitab ja kinnitab TTH nõukogu. Ettepanekud esitavad TTH nõukogu liikmed lähtudes eeskätt taotlustest, mis on esitatud Sotsiaalministeeriumile uute ravimite või vaktsiinide hüvitamiseks või Eesti Haigekassale tervishoiuteenuste loetelu täiendamiseks. Samuti võib lähtuda teiste tervise valdkonna asutuste põhjendatud ettepanekutest.

Hindamise võetakse tervisetehnoloogiad:

- millel on oodatavalt oluline positiivne mõju rahvastiku tervisele;
- mille rakendamisel on oluline mõju ravikindlustuse ja riigieelarvele;
- mille puhul on tõendus kliinilise efektiivsuse ja kulutõhususe kohta vastukäiv;
- mille kasutamise ulatuse ja sihtrühma kohta Eestis puudub selge ülevaade.

Teema valimise käigus täpsustatakse ettepaneku esitajatega ja ekspertidega tehnoloogia kasutamise sihtrühm ja võimalused võrdlevaks analüüsiks alternatiivsete tehnoloogiatega.

Soovitatud teemadest moodustab TTH nõukogu pingerea, mille alusel koostatakse TTH keskuse tööplaan ja tegevuskava vähemalt aastase perspektiiviga.

TTH teema kirjutatakse lahti lähteülesandena, mis on raporti koostamise aluseks. Lähteülesande koostab TTH töörühm koostöös ettepaneku esitajaga. Käsitleva terviseprobleemi ja tehnoloogia kirjeldamiseks tehakse esmane infootsing, et leida eeskujuks samal teemal mujal maailmas koostatud TTH raporteid ja süstemaatilisi ülevaateid.

Lähteülesande osad on:

- analüüsi eesmärk;
- taust ja teema olulisus;
- võrreldavad tehnoloogiad;
- sihtrühm ja kasutusala;
- uurimisküsimused ja võimalikud lahendusteel;
- oodatavad tulemused;
- töörühma koosseis, sh eksperdid.

Lähteülesande uurimisküsimustega koos kirjeldatakse planeeritud lahenduskaik, s.o sõnastatakse, kuidas kavatakse küsimusele lahendus leida (nt teaduskirjandusest) või milline on koostatava kulutõhususe analüüsi lähtekoht ja ülesehitus.

TTH nõukogu kinnitab lähteülesande ja kinnitab raporti eksperdid. Kui raporti koostamise käigus selgub, et mõnele uurimisküsimusele ei saa oodatud viisil vastata, mõni uurimisküsimus vajab täpsustamist või ilmnevad olulised lisaaspektid, sh muutused ekspertide koosseisus, esitab TTH töörühm lähteülesande muutmissettepaneku TTH nõukogule kinnitamiseks.

TTH jätkuraporti algatamine

Uue olulise tõenduse ilmnmisel võib tekkida vajadus mõnele varem avaldatud raportile jätkuraporti koostamiseks. Protseduur teema algatamiseks on eelkirjeldatuga sama ning ka jätkuraporti aluseks on lähteülesanne.

Jätkuraportis võib uurimisküsimusi olla vähem ning need on tavaliselt täpsemad ja uuele tõendusele fookuseeritud. Iga TTH raport on käsitlev omaette väljaandena, mistõttu on hinnatava tehnoloogia mõistmiseks vajaliku taustamaterjali kasutamine eelmisest raportist mõistlikus ulatuses lubatav.

4. Raporti ülesehitus

Usaldusväärne ja Eesti oludega sobiv raport peab olema metodoloogiliselt läbipaistev ning kajastama järgmisi tervisetehnoloogia ja selle rakendamise kaasnavaid aspekte:

- kokkuvõte
- eesmärk ja uurimisküsimused
- meetodika
- hinnatava terviseprobleemi kirjeldus, levik ja kaasnev haiguskoormus Eestis
- terviseprobleemi diagnostika ja/või ravi alternatiivsed võimalused ja meetodid

- hinnatava tervisetehnoloogia kirjeldus, parameetrid ja rakendamine
- teaduskirjanduse ülevaade kliinilise efektiivsuse ja ohutuse kohta
- teaduskirjanduse ülevaade tervisetehnoloogia rakendamise kulutõhususe kohta
- tervisetehnoloogia ja võrreldava(te) alternatiivi(de) kasutamine Eestis
- kulutõhususe analüüs Eesti andmetel
- tehnoloogia rakendamisega kaasnev eelarve mõju analüüs
- järeldused ja soovitused
- kasutatud kirjandus, lisad ja ingliskeelne kokkuvõte

Raporti ülesehitus oleneb teemast ja lähteülesandest. Kõigi ülal loetletud struktuuriosade esitamine ei ole alati võimalik ega vajalik.

TTH raporti (lisadeta) optimaalne maht on 40–70 lehekülge (2000 tähemärki lehel). Raportis kasutatav sõnavara peab olema arusaadav ka mitte-meedikutele. Kasutatud erialaterminid ja mõisted peavad olema lahti seletatud üldkeeles.

5. Tõenduspõhisus

TTH raportis esitatav tõendusmaterjal peab olema ammendav ja allikakriitiline ning vastama esitatud uurimisküsimustele sihtrühmade, võrreldavate tehnoloogiate ja ressursikasutuse osas. Tõendusmaterjalina esitatud uuringute kohta tuleb kirjeldada metodoloogiat ja kaasatud sihtrühma viisil, mis võimaldab hinnata tulemuste ülekantavust Eesti tervishoiusüsteemi ja nende vastavust siinsele kliinilisele praktikale.

Efektiivsuse hindamisel tuleb kvantitatiivselt võrrelda alternatiividega uuritava tehnoloogia tervisemõjusid – mõju elulemusele, haiguse kulule ja tervisega seotud elukvaliteedile. Hinnangud on soovitatav esitada QALY-des.

Kulude osas tuleb kvantitatiivselt hinnata tehnoloogia mõju ressursikasutuse mõõdikutele (haiglaravi päevad, arstikülastused, ärahoitud ravijuhude arv jne) ja esitada need sobivate ühikuhindade või kogumaksumusena. Kulutõhususe ja eelarvemõjude hindamisel kasutatavatel eeldustel ja sisenditel peavad olema esitatud ka viited teaduskirjandusele, Eesti andmetele või need peavad olema põhjendatud eksperthinnangutega.

Olemasolevas teadmises ja tõenduses võib esineda puudujääke. Näiteks ei pruugi uuringutes võrreldud tervisetehnoloogia kasutamine vastata tehnoloogia igapäevasele kliinilisele praktikale või ei saa mõne tulemuse täpsuses kindel olla kas kitsalt piiritletud sihtrühma või uuritavate väikese arvu tõttu. Kui tõendusmaterjal on ebapiisav või selles esineb puudusi, siis tuleb tulemusi adekvaatselt kirjeldada ja hinnata ning tõlgendada piiranguid arvestades.

Erinev tõendusmaterjal peab olema esitatud süstemaatiliselt ja arusaadavalt ning sünteesitud kokkuvõtvalt viisil, mis toob esile olulised tulemused liigsete detailideta. Otsuseid tervisetehnoloogia kohta tuleb teha ka vähese, puudustega või vastuolulise tõendusmaterjali alusel, mistõttu analüüs peab selgelt välja tooma ebakindluse ja määramatuse ning näitama, mis suunas see ebakindlus võib hinnangut kallutada.

6. Teaduskirjanduse ülevaate koostamine ja esitamine

Teaduskirjanduse ülevaate koostamisel tuleb leida vastused lähteülesandes esitatud uurimisküsimustele ja sünteesida tõendusmaterjal erinevatest allikatest. Ülevaates esitatud faktid ja väited peavad olema varustatud viidetega algallikatele, st ülevaade peab olema kontrollitav ja korratav.

Teaduskirjanduse otsingut on mõistlik alustada n-ö sekundaarsete allikate otsimisega, milleks on avaldatud süstemaatilised ülevaated, meta-analüüsid, rahvusvaheliselt tunnustatud ravijuhendid ja seni avaldatud TTH raportid. Kui tegemist on ravimitega, tuleb ametlikest ravimiomaduste kokkuvõtetest esmalt üles leida need võtmeuringud (ingl *pivotal study*), mille alusel on ravimile antud müügiluba.

Teiseste allikate läbitöötamisel otsitakse üles originaaluuringud, millel põhinevad enamik

Sekundaarsetes allikates tehtud järeldused põhinevad originaaluuringutel ehk esmastel allikatel. Need originaaluuringud tuleb raporti koostamisel üles otsida ja läbi töötada, et hinnata nende uuringute kvaliteeti ja teha kindlaks, mis ulatuses sobivad uuringu järeldused Eesti oludesse.

TTH raporti koostamisel tuleb teha vähemalt kaks süstemaatilist teaduskirjanduse otsingut – tehnoloogia efektiivsuse ja tehnoloogia kulutõhususe kohta. Terviseprobleemi sisu ja ravikäsitlust on tavaliselt võimalik esitada toetudes ravijuhenditele (vt lisa 2).

Mitmekülgse tõendusmaterjali hindamiseks on vajadusel võimalik kasutada rahvusvaheliselt tunnustatud uuringute metodoloogia raporteerimise hindamise tööriistu (nt ROBIS süstemaatiliste ülevaadete, AGREE ravijuhendite hindamiseks, vt lisa 3).

Ülevaate koostamise käik, sh teaduskirjanduse otsing ja valik tuleb etapiviisiliselt dokumenteerida ja esitada raporti metoodika peatükis ning vajadusel lisadena.

6.1. Teaduskirjandus efektiivsuse kohta

Teaduskirjanduse otsingul kasutatakse eelkõige teaduskirjanduse andmebaasi [PubMed](#), vajadusel tehakse eraldi otsingud ka teistes andmebaasides (vt lisa 2). TTH keskuse infokorralduse spetsialist koostab päringu ning nõustab ja juhendab analüütikuid.

Kirjanduse otsingu ja valiku protsess kirjeldatakse raporti metoodika peatükis, raporti lisas esitatakse andmebaasis PubMed tehtud päringud. Otsingu protokollil alusel koostatakse kirjanduse valiku protsessi selgitav voogdiagramm.

Teaduskirjanduse ülevaade peab näitama tehnoloogia efektiivsust võrrelduna kasutusel olevate alternatiividega, nt standardraviga Eestis, mistõttu tuleb teaduskirjanduse otsimisel ja esitamisel keskenduda tõendusmaterjalile just selle võrdluse kohta.

Efektiivsuse eelistatud tõenduseks on randomiseeritud kontrollitud uuringud, kus vaatlusalust tehnoloogiat on võrreldud alternatiivse meetodiga, mis vastab Eesti ravipraktikatele. Selliste uuringute puudumisel tuleb kasutada kõiki teisi asjakohase ülesehitusega uuringuid, kusjuures tuleb arvestada, et mitte-randomiseeritud uuringute ja vaatlusuuringute puhul on alati tegemist süstemaatilise nihkega, mis tuleneb segavatest teguritest. Sel juhul on tulemuste üldistamisel oluline arvestada uuringu ülesehitusest tulenevate piirangutega. Efektiivsuse ja ohutuse osas on oluline lähtuda teaduskirjanduse tõenduse hierarhiast, eelistades randomiseeritud kontrollitud uuringuid sünteesivaid meta-analüüse ja süstemaatilisi ülevaateid.

Kliinilise efektiivsuse osas kajastatakse nii peamist ravitulemust (nt elulemus, haigestumise ärahoidmine) kui ka teisi tulemeid (nt elukvaliteet, tüsistused ja edasine ravivajadus). Ohutuse kohta esitatakse tehnoloogia otsesed riskid patsiendile ja võimalikud kaugtagajärjed, sh vajadusel kaudsed mõjud (psühholoogilised, sotsiaalsed ja eetilised).

Teaduskirjanduse ülevaade esitatakse raportis eelistatult tõendusmaterjali sünteesina. Teatud juhtudel (nt avaldatud on vähe uuringuid) võib esitada ka eraldi uuringute lühikokkuvõtted. Raportis kajastatud tõendusmaterjal peab olema ajakohane, mistõttu tehakse enne raporti lõpliku versiooni valmimist kordusotsing algse päringuga.

6.2. Teaduskirjandus kulutõhususe kohta

Otsingute alustamiseks vaadatakse läbi rahvusvahelised kulutõhususe uuringuid koondavad andmebaasid ja allikad (vt lisa 2), et teha kindlaks, kas mõni HTA asutus Euroopas või mujal on tehnoloogiat varasemalt hinnanud. Vastava raporti olemasolul tuleb hinnata selle küsimusepüstituse, meetodika ja lahenduskäigu kasutatavust Eesti raporti koostamisel.

Teaduskirjanduse otsing tehakse alati teaduskirjanduse andmebaasist [PubMed](#). Otsingu eesmärgiks on leida allikad, mille alusel anda ülevaade tehnoloogia kulutõhususest varasemates uuringutes ja leida eeskju kulutõhususe mudeli koostamiseks.

Majanduslikku hindamist käsitlevate uuringute kvaliteedi hindamiseks võib kasutada kas [Drummondi kriteeriume](#) või tööriista [CHEERS](#).

Kulutõhusust käsitleva teaduskirjanduse ülevaade esitatakse raportis tõendusmaterjali sünteesina, kus kirjeldatakse ülevaatesse kaasatud uuringute meetodikat ja tulemusi. Ülevaade liigendatakse võrreldavate tehnoloogiate ja/või sihtrühma kaupa ja lõpetatakse lühikese kokkuvõttega.

7. Tervisetehnoloogia ja selle alternatiivide rakendamine Eestis

Analüüsi eesmärk on kaardistada terviseprobleemi ulatus ja senine käsitus Eestis, et hinnata vaatluseluse tehnoloogia mõju senisele ravipraktikale nii oodatava tervisetulemi kui ka ressursikulude aspektist. Olenevalt sellest, kas tehnoloogia on Eestis juba kasutusel või mitte, on lähenemine erinev.

Kui tehnoloogia on Eestis mingis ulatuses kasutusel, tuleb hinnata, kuidas selle rakendamine Eestis vastab tõenduspõhisele teadmisele – milline on kasutajate sihtrühm, kasutamise ulatus ja variatsioonid kasutamises ning millised on kasutamise teadaolevad tervisetulemid.

Kui tehnoloogia ei ole Eestis seni kasutusel olnud, hinnatakse sihtrühma ja oodatava tervisetulemi suurust rahvastiku tasemel ning kaardistatakse terviseprobleemi senine ravipraktika, et hinnata, milliseid praegu kasutatavaid ravimeetodeid uus tehnoloogia asendab või täiendab.

Mõlemal juhul on vajalik kaardistada vaatluseluse terviseprobleemi lahendamise tegelikud ressursikulud Eestis. See on oluline sisend kulutõhususe ja eelarvemõjude hindamisele. Võib selguda, et vaatluseluse tehnoloogia rakendamine Eestis eeldab organisatoorseid muudatusi või täiendavaid investeeringuid ja personali.

Eesti ravivalikute ja -praktika kirjeldamine aitab hinnata, milline osa teaduskirjanduses esitatud tõendusmaterjalist on Eesti oludesse ülekantav ja mida tuleks tõlgendada reservatsioonidega. Võtmeroll Eesti praeguse ravipraktika kirjeldamisel on kaasatud ekspertidel.

Andmed Eesti haiguskoormuse kirjeldamiseks pärinevad teaduskirjandusest, epidemioloogilistest uuringutest ning Tervise Arengu Instituudi tervisestatistika ja terviseuuringute andmebaasist. Ressursikasutuse esmased andmed saadakse Eesti Haigekassa tervishoiuteenuste statistikast ja Tervise Arengu Instituudi tervisestatistika ja terviseuuringute andmebaasist.

Sageli ei ole agregeeritud andmed piisavad, et hinnata terviseprobleemi ulatust, selle lahendamise variatsioone ja ressursikulusid. Sel juhul on vajalik esitada andmepäring Eesti Haigekassa ravikindlustuse andmebaasi, Vähiregistrisse või teistesse andmekogudesse.

Isikupõhiste raviandmete kasutamise korral rakendatakse kõiki andmekaitse reegleid ja vajadusel taotletakse load Andmekaitse Inspeksioonilt ja/või eetikakomiteelt.

Kui raporti koostamisel kasutatakse konfidentsiaalset (majanduslikku) informatsiooni, siis selle käsitlemise ja avaldamise üksikasjad sätestatakse pooltevahelises lepingus. Konfidentsiaalsete andmete kasutamisel (ning sellest tulenevate võimalike avaldamispiirangute korral) peab arvestama TTH avatuse ja läbipaistvuse põhimõtetega.

8. Kulutõhususe hindamine

Kulutõhususe analüüsi eesmärk on hinnata, milline on tervisetehnoloogia rakendamisest oodatav tervisekasu ja selle saavutamise maksumus Eestis võrreldes alternatiivse tehnoloogia või standarddraviga.

Kulutõhususe uuringute tulemused on väga harva ülekantavad teise riiki ja tervishoiusüsteemi, sest oodatav tervisekasu ja sellega kaasnevad kulud sõltuvad väga suurel määral toimivatest ravipraktikatest ehk terviseprobleemi praegusaegsetest lahendustest.

Kulutõhususe hindamise Eesti oludes võib tinglikult jagada kolmeks etapiks:

- sobiva analüüsimeetodi valimine ja mudeli konstrueerimine,
- baasstsenaariumi hindamine ja tulemuste kirjeldamine,
- tundlikkuse analüüs.

Kulutõhususe kirjanduse ülevaatele tuginedes valitakse Eesti oludele sobiv analüüsimeetod (mudel). Modelleerimisel kasutatakse sageli otsustuspuu meetodit või Markovi mudelit. Lähtuvalt valitud mudeli piirangutest määratletakse analüüsi eeldused ja vajalikud sisendid. Mudelite konstrueerimiseks kasutatakse programme TreeAge Pro või Excel.

Analüüsi eeldusteks ja sisenditeks on andmed tõenduspõhisest teaduskirjandusest tehnoloogia ja selle alternatiivi(de) efektiivsuse kohta ning andmed ja eksperthinnangud terviseprobleemi ulatuse ja selle praeguste ravitavade kohta Eestis.

Majanduslik hindamine on üldjuhul seotud alternatiivsete tervisetehnoloogiate võrdlemisega olukorras, kus üks tehnoloogia on efektiivsem, kuid kallim kui teine. Lähtuvalt teemast ja uurimisküsimustest võib kulutõhususe hindamisel olla eesmärgiks leida täiendav kulu tervisetulemi (nt ärahoitud surmajahu või haigusvaba eluaasta) kohta.

Eelistatud on tulemuste esitamine võidetud kvaliteetse eluaasta (ingl *quality adjusted life year*, QALY) kohta, mis ühendab endas nii inimese elatud eluaastad kui ka nende aastate jooksul kogetud elukvaliteedi.

Elukvaliteedi hinnangud on kulutõhususe modelleerimisel oluliseks sisendiks ja need võetakse asjakohasest teaduskirjandusest. Seejuures eelistatakse väärtusi, mis on saadud kasutades instrumenti EuroQol-5D.

Kulutõhususe arvutused tehakse alati rahastaja perspektiivist, mis Eestis tähendab haigekassa ja patsientide otseste ravikulude summeerimist. Vahel on otstarbekas kasutada lisaks ka ühiskonna perspektiivi ja arvestada näiteks tööaja ja töövõime kaotusega.

Mudelites kasutatavad eeldused ja sisendid on suures osas hinnangulised ning võivad varieeruda ajas ning sihtrühmade vahel. Seetõttu on eri parameetrite muudatustega arvestamiseks vajalik teha tundlikkuse analüüs. Tundlikkuse analüüsi abil hinnatakse eri eelduste ja kasutatud sisendite, sh kliinilise efektiivsuse, üleminekutõenäosuste ja kulude mõju tulemuste suunale ja väärtustele.

Kulutõhususe modelleerimise ajaline perspektiiv oleneb terviseprobleemi olemusest ja kasutatavatest tehnoloogiast. Krooniliste haiguste puhul on reeglits eluea perspektiivi kasutamine, mistõttu on vajalik kasutada tervisetulemite ja kulude diskonteerimist. Diskonteerimismääraks on tavaliselt 5%.

Raportis on oluline täpselt dokumenteerida kulutõhususe modelleerimise meetodika, eeldused ja kasutatud sisendandmed, et kulutõhususe analüüs oleks korratav.

9. Eelarve mõju analüüs

Eelarve mõju analüüs (ingl *budget impact analysis*) on analüüsimeetod, mida kasutatakse hindamiseks uue tervisetehnoloogia kasutusele võtmise või olemasoleva muutmisega kaasnevat kulu. Eelarve mõju analüüsis lähtutakse Eestis tavaliselt Eesti Haigekassa või Sotsiaalministeeriumi perspektiivist.

Erinevalt kulutõhususe hinnangust arvestatakse eelarve mõju analüüsis patsientide tegeliku arvuga ja sel juhul võib tervisetehnoloogia, mille täiendkulu tõhususe määr (ICER) on suhteliselt soodne, tuua kaasa märkimisväärse kogukulude kasvu.

Eelarve mõju analüüsi tulemused esitatakse enamasti aasta(te) lõikes kogukuludena ning täiendava kuluna, mis kaasneb uue tervisetehnoloogia kasutusele võtmisega või olemasoleva muutmisega. Analüüsis tehtud eelduste mõju eelarvele hinnatakse erinevates stsenaariumites.

10. Raporti järeldused ja soovitused

TTH tulemusena sõnastatakse kompaktsed järeldused, mis annavad vastused lähteülesandes püstitatud uurimisküsimustele. Järeldused põhinevad läbi töötatud ja raportis esitatud tõendusmaterjalil ning sünteesivad teaduskirjanduse ja teostatud kulutõhususe ja eelarvemõju analüüside tulemusi. Järelduste tegemisel ja soovituste andmisel lähtutakse tõenduspõhisest teadmisesest ja parimatest kliinilistest tavadest ning Eesti patsientide vajadustest ja tervishoiusüsteemi võimalustest.

Vajadusel tuleb järelduste alajaotuses “Märkused” kirjeldada nii kliinilise efektiivsuse kui ka kulutõhususe tulemuste määramatust ja ebatäpsust (ingl *analysis of uncertainty*), mistõttu saavad tehtavad järeldused paika pidada ainult kindlate eelduste korral. Näideteks on siinjuures nihe, mis tekib kliinilist efektiivsust või kulutõhusust iseloomustavate parameetrite valikus (toime mõõdikud, patsientide valik, ravi kestus, kulude allikad jne) või struktuuriline määramatus, mis tuleneb valitud raviskeemidest või terviseseisundi mõõtmise ühikutest/kategooriatest. Käsitletakse ka Eesti olukorra puudutavaid piiratud teadmisi ning võimalikke lahenduskäike, mis aitaks määramatust vähendada ja järelduste täpsust suurendada.

Soovitustena esitatakse tööühma ettepanekud, mis on seotud käsitletava tehnoloogia optimaalse rakendamisega Eestis või selle rakendamisele eelduste loomisega. Soovituste all võib esitada edasiste uuringute suunad ja vajaduse (ingl *research needs*). Uute tehnoloogiate puhul on näiteks sageli põhjendatud käivitada nn ravimeetodi registrid või monitooringu süsteemid, mille alusel saaks koguda andmeid tehnoloogia kasutamise kliinilise efektiivsuse, ohutuse ja tekkivate kulude kohta. Võimalusel tuleb nende soovituste esitamisel kirjeldada ka soovitusega kaasneva võivaad organisatsioonilisi muutusi ja teisi eeldusi.

11. Kvaliteedi tagamine

Tervisetehnoloogiate hindamise protsessi ja TTH raportite kvaliteeti jälgib ja juhib TTH nõukogu, mis kinnitab lähteülesanded ja valminud TTH raportid. Kinnitamisele eelneb raportile kirjaliku hinnangu andmine (retsenseerimine) TTH nõukogu liikmete poolt.

Retsensioonid annavad hinnangu, kas raport on kinnitamiseks sobiv või mitte, ja osutavad raportis esinevatele võimalikele puudustele ning täiendamist vajavatele osadele. Retsensentide esitatud küsimustele-kommentaariadele vastab raporti tööühm kirjalikult ning vajadusel viiakse sisse soovitud parandused ja muudatused. Kui retsensendid on teinud paranduste ja täiendustega nõus, esitatakse raport TTH nõukogule lõplikult kinnitamiseks.

Raporti kvaliteedi tagamiseks on vajalik süstemaatiline tagasiside ka raporti koostamise käigus. Raportile annavad jooksvalt tagasisidet teised TTH keskuse töötajad ja siseretsenseerimine toimub vastavalt vajadusele ja raporti koostamise etapile.

Et pärast raporti valmimist tekkivate küsimuste korral oleks võimalik informatsiooni kogumise protsess taastada, säilitatakse raporti dokumentatsioon süstematiseerituna elektroonselt.

TTH raportite kvaliteedi tagamiseks on oluline TTH keskuse töötajate kompetentsus. Analüütikutel on võimalus täiendada enda teadmisi erinevatel väliskoolitustel. Samuti omandavad TTH keskuse töötajad kogemusi rahvusvahelisest koostööst üleeuroopalises TTH-asutuste võrgustikus EUnetHTA kus nad panustavad nii TTH metodoloogilisse arendustöösse kui ka rahvusvahelises koostöös valmivate ühishindamiste läbiviimisse.

12. TTH tulemuste avalikustamine ja levitamine

Valminud raportid avalikustatakse ja tehakse kättesaadavaks Tartu Ülikooli peremeditsiini ja rahvatervishoiu instituudi veebilehel (<http://tervis.ut.ee/et>) ja veebiraamatukogu RaTeRa lehel (www.rahvatervis.ut.ee) olevas TTH raportite andmebaasis. Info TTH raportite valmimise kohta lisatakse eraldi RaTeRa kvartaliuudiskirjale.

Valminud raportid avaldatakse väikesetiraazilise (200–500 eksemplari) trükiste seeriana ja saadetakse suurematele raviasutustele ja tervishoiu juhtimisega tegelevatele asutustele. Samuti on raportid trükistena kättesaadavad Eesti suuremates teadusraamatukogudes.

TTH raportite valmimise järel korraldatakse seminar, kus huvitatud osapooltele tutvustatakse raportit tulemusi ja toimub arutelu kasutatud metoodika ja teaduskirjanduse ning koostatud analüüside üle.

Valminud TTH raportite ning nende koostamiseks kogutud andmete alusel on võimalik koostada teadustöid, millel on suhteliselt suur avaldamispotentsiaal, sest paljud tulemused on unikaalsed või avavad uusi aspekte ravimeetodite tulemuslikkuse hindamisel.

Raporti tulemused vormistatakse vastavalt teema aktuaalsusele ja fookusele ka teadustöödeks. Vastavaid tulemusi esitatakse rahvusvahelistel teaduskonverentsidel ja erialaseltside jt huvirühmade korraldatavatel seminaridel Eestis. Tulemusi avaldatakse ka teadusartiklitena ajakirjas Eesti Arst ja/või rahvusvahelistes teadusajakirjades.

Lisa 1. Loetelu TTH keskuse protseduurireeglitest ja -juhenditest

Juhend	Viimati muudetud
TTH metoodika	Jaauar 2017
Lähteülesande koostamise juhend	Mai 2017
Eksperdi töö kirjeldus	Mai 2017
Infootsing ja teaduskirjanduse ülevaate koostamine	Mai 2017
Kulutõhususe analüüsi juhend	Mai 2017
Õigekeelsuse juhend	Mai 2017
Vormistamise juhend	Mai 2017
Raporti retsenseerimine	Mai 2017

Lisa 2. Tõenduspõhise informatsiooni allikad

	Veebileht	Kommentaar
Teaduskirjanduse ja TTH raportite andmebaasid		
PubMed	https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/	Meditiinilise teaduskirjanduse andmebaas
The Cochrane Library	http://www.cochranelibrary.com/	Süsteematiliste ülevaadete andmebaas
CRD HTA andmebaas	http://www.crd.york.ac.uk/CRDWeb/	TTH raportite andmebaas
CEA Registry	http://healtheconomics.tuftsmedicalcenter.org/cear4/Home.aspx	Kulutõhususe analüüside andmebaas
EUnetHTA POP Database	http://eunetha.dimdi.de/PopDB/	Euroopa TTH asutuste koostöövõrgustik
Ravijuhendite andmebaasid		
Eesti Ravijuhendid	http://ravijuhend.ee/	
National Guideline Clearinghouse	http://www.guideline.gov/	US Agency for Healthcare Research and Quality
National Clinical Guideline Centre	http://www.ncgc.ac.uk/Guidelines/	Inglismaa NICE tellimisel koostatud ravijuhendid
Scottish Intercollegiate Guidelines Network	http://www.sign.ac.uk/	Šotimaa tervishoiusüsteemile koostatud ravijuhendid
National Comprehensive Cancer Network	https://www.nccn.org/	Vähi ravijuhendid, US National Comprehensive Cancer Network

Lisa 3. Avaldatud uuringute, analüüside ja juhendite kvaliteedi hindamise instrumendid

ROBIS	http://www.bristol.ac.uk/social-community-medicine/projects/robis/robis-tool/	Süsteematiliste ülevaadete metodoloogilise kvaliteedi hindamine
CONSORT	http://www.consort-statement.org/	Randomiseeritud kliiniliste uuringute metodoloogilise kvaliteedi hindamine
STROBE	http://www.strobe-statement.org/	Jälgimisuuringute metodoloogilise kvaliteedi hindamine
AGREE	http://www.ravijuhend.ee/uploads/userfiles/AGREE_II_kasutusjuhend_EESTI_21052014_tooversioon(1).pdf	Ravijuhendite metodoloogilise kvaliteedi hindamine
Drummondi kriteeriumid	https://www.nlm.nih.gov/nichsr/edu/healthecon/drummond_list.html	Majanduslike hindamiste metodoloogilise kvaliteedi hindamine
CHEERS Checklist	http://www.equator-network.org/wp-content/uploads/2013/04/Revised-CHEERS-Checklist-Oct13.pdf	Majanduslike hindamiste metodoloogilise kvaliteedi hindamine