

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) nimi¹. Kui taotlus esitatakse mitme erialaiühenduse poolt, märgitakse taotluse punktis 1.1 taotluse algatanud erialaiühenduse nimi ning seejärel kaasatud erialaiühenduse ehk kaastaotleja nimi punktis 1.6.</i>	Eesti Kõrva-Nina-Kurguarstide ja Pea-ja Kaelakirurgide Selts
1.2 Taotleja postiaadress	Kuperjanovi 1,Tartu
1.3 Taotleja telefoninumber	
1.4 Taotleja e-posti aadress	Kristel.kalling@itk.ee
1.5 Kaastaotleja	
1.6 Kaastaotleja e-posti aadress	
1.7 Kontaktisiku ees- ja perekonnanimi	Kristel Kalling
1.8 Kontaktisiku telefoninumber	
1.9 Kontaktisiku e-posti aadress	Kristel.kalling@itk.ee

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>	6260- rakendatakse koos koodida 235 R *(6)
2.2 Tervishoiuteenuse nimetus	<i>BOTULISMITOKSIINRAVI PLANEERIMINE JA RAVIMI MANUSTAMINE</i>
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 type="checkbox"/> Uue tervishoiuteenuse lisamine loetellu <input type="checkbox"/> Uue ravimiteenuse lisamine loetellu <input type="checkbox"/> Uue ravimikomponendi lisamine olemasolevasse ravimiteenusesse <input checked="" 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) ² <input type="checkbox"/> Loetelus olemasoleva tervishoiuteenuse kohaldamise tingimuste muutmine, mis ei tulene uue	

¹ Vastavalt Ravikindlustuse seaduse § 31 lõikele 5 võib taotluse esitada tervishoiuteenuste osutajate ühendus, erialaiühendus või haigekassa.

² Vajalik on täita taotluse punktid 1-2 ja 6

ravimikomponendi või uue tehnoloogia lisamisest olemasolevasse teenusesse ega teenuse sihtgrupi muutmisest (nt. teenuse osutajate ringi laiendamine, teenuse kirjelduse muutmise)³

Loetelus olemasoleva tervishoiuteenuse kindlustatud isiku omaosaluse määra, haigekassa poolt kindlustatud isikult ülevõetava tasu maksmise kohustuse piirmäära muutmise⁴

Loetelus olemasoleva tervishoiuteenuse nimetuse muutmise⁵

Tervishoiuteenuse väljaarvamine loetelust⁶

Üldkulude ühikuhindade muutmise vastavalt määruse „Kindlustatud isikult tasu maksmise kohustuse Eesti Haigekassa poolt ülevõtmise kord ja tervishoiuteenuse osutajatele makstava tasu arvutamise meetodika“ § 36 lõikele 2⁷

2.4 Taotluse eesmärgi kokkuvõtlik selgitus

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

Kõri piirkonna väikeste lihaste lihasesisesteks botuliintoksiini süsteteks elektrood- nõela abil , elektromüograafi kasutades . Vajalik täpse süstekoha ja ravimi manustamiseks kõrisisestes lihastes spastilise düstoonia(düsfoonia) haigetel.

3. Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus

3.1 Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus (ehk sõnaline sihtgrupi kirjeldus)

Esitada üksnes teenuse need näidustused, mille korral soovitakse teenust loetellu lisada, ravimikomponendi osas ravimiteenust täiendada, tehnoloogia osas tervishoiuteenust täiendada või teenuse sihtgruppi laiendada.

NB! 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.

Kõri piirkonna väikeste lihaste lihasesisesteks botuliintoksiini süsteteks elektrood- nõela abil , elektromüograafi kasutades . Vajalik täpse süstekoha ja ravimi manustamiseks kõrisisestes lihastes spastilise düstoonia (düsfoonia) haigetel.

3.2 Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus RHK-10 diagnoosikoodi alusel (kui on kohane)

G24.8 muu düstoonia
624.9 täpsustamata düstoonia *(9)

3.3 Näidustuse aluseks oleva haiguse või tervise seisundi iseloomustus

Kirjeldada haiguse või tervise seisundi levimust, elulemust, sümptomaatikat jm asjasse puutuvat taustainfot.

Düstooniad on grupp ekstrapüramidaalsüsteemi haigusi, mille puhul tekivad teatud lihaste tahtmatu kontraktsiooni tõttu ebanormaalsed spasmid või poosid. *(10)

Spastiline düstoonia /düsfoonia (SD) on neuroloogiline häire ,mis mõjutab kõri piirkonna hääl lihaseid. Spastilise düstoonia korral häälpealte sees olevad lihased põhjustavad äkilist tahtmatut liikumist -nn spasme – mis põhjustab häälpealtel võimetust vibreerida ja häält tekitada .

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

⁴ Vajalik on täita taotluse punktid 1, 2, 5.1, 11.4 ja 12.

⁵ Vajalik on täita taotluse punktid 1-2

⁶ Vajalik on täita taotluse punktid 1-2 ja 5.1

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

Spastilise düstoonia tõttu hääl murdub, andes häälele pingestatud ja kurnatud kvaliteedi.

Inimestel, kellel on diagnoositud SD võib juhuslikult hääle murdumist esineda iga mõne lause tagant või igas sõnas.

Sümptomid võivad olla kerged ja esineda juhuslikult, kuid võivad muutuda raskemaks, sagedes ajas-muutes kõnest arusaamise keeruliseks.

SD on krooniline seisund millega inimene jätkab oma elu. See võib tekkida igatüüpi.

Esinemise sagedus 1-4 inimesel 100 000. Esmased sümptomid tekivad 20- 50 eluaastal (30-60a). Keskmiselt diagnoositakse haigus 39 aastasel.

Naistel sagedamini kui meestel. Kahjuks võib olla ka SD aladiagnoositud või valediagnoositud. Spastiline düstoonia jaguneb kolmeks alavormiks: *(5)

Adduktor SD (ADSD)-kõri lihaste tahtmatu juhuslik spastiline hüperadduktsioon vokaalide produktsioonil läbi suletud häälepaelte. See kõlab kui lämmatav murduv heli kõnes.

Abduktor SD (ABSD) kõri lihaste hüperabduktsioon kõne tekkel, millega häälepaelad jäävad osaliselt avatuks. See vorm kõlab kui afooniline sosinkõne koos hingamispausidega.

Segatüüpi vormi korral esineb koos nii adduktor kui ka abduktor vorm. Sellise segatüüpi SD esinemine on väga harv.

ADSD /ABSD esinemisvahekord on 9:1.

1/3 SD patsientidel võib esineda ka treemor hääles.

Osadel juhtudel kaasnevad düstooniatega valud. Sageli provotseerib või suurendab düstooniaid tegevus või stress. Düstooniad jagunevad primaarseteks (idiopaatilisteks) ja sekundaarseteks (sümptomaatilisteks).

Idiopaatiliste düstooniate patoloogia on teadmata; võimalik, et tegemist on basaalganglionide biokeemiliste häirete või geneetiliselt determineeritud haigustega.

Uuringutes on selgunud, SD-ga inimestel on vähenenud aksonite ja müeliini tihedus ja suurenenud põletikurakkude hulk aju piirkonnas, mis vastutab kõri piirkonna tegevusmuutrite eest. Järgnevad faktorid on seotud diagnoosi püstitamise ajaga ja pole SD tekke riskifaktorid:

- suur stress
- sagedased ülemiste hingamisteede infektsioonid
- autoimmuunsed haigused
- antihistamiinikumide kasutamine
- kilpnäärme haigused

Nagu ka ülejäänud düstooniate korral -on stress ja väsimus SD sümptomite süvendajad ja need võivad olla ka SD vallandajaks. Samas on üks konkreetne SD tekkepõhjus siiski teadmata.

Diagnoosi püstitud ja selle kinnitus on koostöö tulemus erinevate spetsialistide vahel, kelleks on

otolarüngoloog , logopeed ja neuroloog .

Otorinolarüngoloogi poolt teostatav videolarüngoskoopia koos stroboskoopia ja neuroloogi poolt teostatud elektroneuromüograafia (ENMG) -mille käigus mõõdetakse lihaste elektrilist aktiivsust ning määratakse närvikiudude elektrilise impulsi leviku kiirust tunde- ja liigutusnärvis- on SD diagnoosimine kuldstandardid .

Kuna SD on krooniline seisund ja väljaravimatu, saab sümptomeid ravimitega ainult vähendada .

Sagedaimini kasutatakse SD raviks väikese botuliin- toksiini koguse süstimist haigusest haaratud kõri lihastesse .Botuliin-toksiini toodab *Clostridium botulinum* . Toksiin toimib närvisõlmedele närvide ja lihaste vahel, inhibeerides keemilise aine (atsetüülkoliini) vabanemist närvilõpmetes, mille tõttu tõmbub lihas tavaliselt kokku. Kui atsetüülkoliini vabanemist takistatakse, võimaldab see lihasel lõdvestuda, vähendades lihase ebanormaalseid kokkutõmbeid. Injektsioonid parandavad hääle kvaliteeti 3-4 kuuks ,mille järgselt sümptomid järk-järgult taastuvad. Reinjektsioonid on vajalikud hea hääle säilitamiseks.

Botuliin- toksiini süstimise järgselt võib harva esineda kõrvaltoimed või tüsistus : ajutine nõrk ja , kähe hääel; kõrgem häälekõrgus; kerge kõha; neelamisraskused (vedeliku tarbimisel). Kõik need kaebused mööduvad iseenesest mõne päeva kuni mõne nädala jooksul .

Logopeedi poolt teostatud kõneteraapia võib anda mõningast efekti kergemat SD häälehäirete korral.

4. Tervishoiuteenuse tõenduspõhisus

4.1 Teaduskirjanduse otsingu kirjeldus

Selgitada lühidalt taotluse aluseks olevate kliiniliste uuringute jm teaduspõhiste kirjandusallikate otsimis- ning 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).

Uuringuid otsiti PubMed-ist (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>) ja The Laryngoscope-st (<https://onlinelibrary.wiley.com>). Otsingu märksõnad olid: laryngeal dystonia; botulinum toxin; spastic dystonia; ENMG and botulinum toxin injection.

- Laryngeal Electromyography in Diagnosis and Treatment of Voice Disorders

Acta Otorrinolaringologica (English Edition)

Volume 63, Issue 6, November–December 2012, Pages 458-464

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2173573512001184>

- Adductor laryngeal dystonia (spastic dysphonia): treatment with local injections of botulinum toxin (Botox).

Brin MF¹, Blitzer A, Fahn S, Gould W, Lovelace RE.

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2811888>

- Botulinum toxin management of spasmodic dysphonia (laryngeal dystonia): A 12-year experience in more than 900 patients*

Andrew Blitzer MD, DDS ; Mitchell F. Brin MD ; Celia F. Stewart PhD
Laryngoscope. 1998 Oct;108(10):1435-41.

<https://doi.org/10.1097/00005537-199810000-00003>

- Spasmodic dysphonia and botulinum toxin: experience from the largest treatment series
A. Blitzer

First published: 08 June 2010

<https://doi.org/10.1111/j.1468-1331.2010.03047.x>

- Botulinum toxin injection for treatment of spasmodic dysphonia: experience at Srinagarind Hospital.

Srirompotong S¹, Saeseow P, Taweesaengsuksakul R, Kharmwan S, Srirompotong S.
J Med Assoc Thai. 2006 Dec;89(12):2077-80.

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17214059>

4.2 Tervishoiuteenuse tõendus põhise andmed ravi tulemuslikkuse kohta kliiniliste uuringute ja metaanalüüside alusel	
4.2.1 Uuringu sihtgrupp ja uuritavate arv uuringugruppide lõikes <i>Märkida uuringusse kaasatud isikute arv uuringugrupi lõikes ning nende lühiiseloostus, nt. vanus, sugu, eelnev ravi jm.</i>	37 SD patsienti, kellest 25 patsiendile teostati botuliin-toksiini injektsioonid ENMG kasutades. Kõikidel patsientidel oli ADSD tüüpi haigusvorm. Patsientidest 89% olid naised ja 11% mehed. Patsientide esmane sümptomite kestvus enne ravi oli keskmiselt 12 kuud. Patsientide keskmine vanus oli 46 aastat. 84% uuritavatest avaldusid häälehäired, neist hääle kähedust oli 70%-l, häälenõrkust 65%-l, hääle valjus oli muutunud 22%-l ja hingeldavat häälet esines 20%-l uuritavatest. 60% juhtudest kaasnes häälehäirele ka hääle treemor. *(1)
4.2.2 Uuringu aluseks oleva ravi/teenuse kirjeldus	Botuliin-toksiini injektsioon transkutaanselt ENMG kontrolli all kilpkõhre-pilkkõhre lihasesse.
4.2.3 Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus	Ravi botuliin-toksiiniga 25 patsiendil, kokku teostati 78 injektsiooni (keskmiselt 3 patsiendi kohta).*(1)
4.2.4 Uuringu pikkus	Aprill 1999- detsember 2004; Srinagarind Hospital, Khon Kaen University, Thailand. *(1)
4.2.5 Esmane tulemusnäitaja <i>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund</i>	Botuliin-toksiini toime esmase raviefekti saabumine 2.3 päeva möödudes (efekti tipp saabus 7 päeval).*(1)
4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus	Patsientidel vähenesid oluliselt nende SD sümptomid, keskmiselt paranes hääle (vähenesid häälehäired) 39.2% (37.6% koheselt vs. 76.8% lõplikult).
4.2.7 Teised tulemusnäitajad <i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i>	Patsientide parim hääle kvaliteet saabus 1 nädala pärast peale süsteid ja raviefekt püsis keskmiselt 13,6 nädalat.
4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused	Kõrvaltoimetena esines kerge häälekähedus (68%) ja neelamishäireid vedeliku neelamisel (56%).*(1)

Kui soovite kirjeldada mitut erinevat kliinilist uuringut, siis palume kopeerida väljad 4.2.1-4.2.8.

Maksimaalselt palume kajastada kuni 5 teaduslikku uuringut.

4.3 Tervishoiuteenuse tõendus põhise andmed ravi ohutuse kohta	
4.3.1. Kõrvaltoimete ja tüsistuste iseloomustus	
Kõrvaltoime/ tüsistuse esinemissagedus	Kõrvaltoime/ tüsistuse nimetus
Väga sage ($\geq 1/10$)	Paistetud või valu süstekoha lähedal; põletustunne süstimise ajal; üldine nõrkustunne; *(8)

	ajutine nõrk ja kähe hääl.*(2)
Sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$)	Sügelus; kõrgenenud häälekõrgus ; kerge köha; taastekkivad või püsijäävad haigussümptomid, s. t. negatiivne ravi vastus botuliin-toksiini süstetele; *(4)
Masked kõrvaltoimed	-
Võimalikud tüsistused	Mööduvad neelamisraskused.*(2)
<p>4.3.2 Kõrvaltoimete ja tüsistuste ravi</p> <p><i>Kirjeldada, milliseid teenuseid ja ravimeid on vajalik patsiendile osutada ning millises mahus, et ravida tekkinud kõrvaltoimeid ning tüsistusi.</i></p> <p><i>Nt: Perifeersete dopamiinergiliste toimete põhjustatud kõrvaltoimeid (iiveldus, oksendamise ja ortostaatiline hüpotensioon) saab kontrolli all hoida domperidooni manustamisega kuni tolerantsuse tekkimiseni 3-6 nädala jooksul pärast subkutaanse apomorfiinravi alustamist, mille järel võib domperidooni manustamise lõpetada.</i></p>	
<p>Kuna kõrvaltoimed ja tüsistused on mööduvad mõne päeva kuni mõne nädalaga, siis ei vaja need spetsiifilist ravi.</p> <p>Vajalik on patsienti nende eest hoiatada ja instrueerida edasise käitumise osas . *(8)</p>	
<p>4.4. Tervishoiuteenuse osutamise kogemus maailmapraktikas</p> <p><i>Kirjeldada publitseeritud ravi tulemusi maailmapraktikas, <u>kui puuduvad tervishoiuteenuse tõenduspõhisuse andmed</u> ravi tulemuslikkuse ja ohutuse kohta avaldatud <u>kliiniliste uuringute ja metaanalüüside alusel.</u></i></p>	
<p>Botuliin- toksiooni injektsioone kirjeldatakse välisriikides 1980-ndate aastate lõpust/ 1990 aastate algusest .</p> <p>ADSD patsientidel on kirjeldatud positiivseid tulemusi 90 % juhtudest ja efekti püsimist keskmiselt 15,1 nädala vältel .</p> <p>ABSD patsientidel positiivsete tulemuste saavutamise 66,7% juhtudel ja efekti püsimine keskmiselt 10,5 nädala jooksul .</p> <p>Kõrvaltoimetena kirjeldatakse ADSD patsientidel mööduvat kergest hääle kähinat ja köha ning mõnel patsiendil ABSD kergest mööduvat hingamisraskust. *(7)</p>	

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	Alternatiiv	Lisaselgitus / märkused
<i>Märkida, millise loetelu (tervishoiuteenused, soodusravimid,</i>	<i>Märkida alternatiivse raviviisi teenuse kood, ravimi toimeaine nimetus või meditsiiniseadme</i>	<i>Vajadusel lisada siia tulpa täpsustav info</i>

<i>meditsiiniseadmed) kaudu on kohane alternatiiv patsiendile kättesaadav</i>	<i>rühma nimetus.</i>	
1.transnasaalne farüingolarüingoskoopia kontrolli all	7311- epifarüingoskoopia 7596- direktne larüingoskoopia	
2.abivahendeid kasutamata lihase süst	-	
3.		

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 soovitude aluseks oleva tõendus põhise tase
		<i>Soovitused taotletava teenuse osas</i>	
		<i>Soovitused alternatiivse raviviisi osas</i>	
1.			
2.			

5.3 Kokkuvõtte tõendus põhiseusest võrreldes alternatiivsete tõendus põhiste raviviisidega

Esitada kokkuvõtvalt teenuse oodatavad lühi- ja pikaajalised tulemused tervisele. nt. surmajuhtumite vähenemine, haigestumisuhtude 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.

Alternatiivsete ravimeetodite kasutamisega võrreldes pole välja toodud lühi- ega pikaajalist muutust elulemusele ega tervisele; võimalik on vähendada kõrvaltoimeid ja vähendada/vältida tüsistusi . Aparatuuri kontrolli all on õige süste koht lihtsalt tuvastatav.

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.

Enne injektsiooni planeerimist peavad olema tehtud eelnevad uuringud ja püstitatud diagnoos.

See eeldab, et on teostatud transnasaalne epifarüingolarüingoskoopia (otorinolrüingoloog) ja ENMG (neuroloog) .

Protseduuri on otstarbekas ajastada päevaks, mil saab läbi viia mitme patsiendi süstimised. See tagab kulutuste optimaalsuse, kuna avatud botuliin- toksiini ei saa säilitada ning SD haigetele kulub materjali väga vähe.

Protseduuri läbiviimiseks on vajalik ruum reguleeritava patsienditooliga, kus patsiendile saab anda mugava asendi protseduuri läbiviimiseks .

Personal : õde, kes patsienti eelnevalt küsitleb, nõustab, täites korrektselt õendusdokumentatsiooni . Seejärel katab ka protseduuriks vajaliku laua: desinfektant; tutikud , aparatuuri (ENMG aparaat) ;elektrood-nõelad; botuliin- toksiini vial; süstal; plaaster.

Botulismi toksiini süstimise protokoll.

Koolituse läbinud KNK-arst .

Protseduuri aeg sõltub- patsiendi anatoomiast ja koostöövalmidusest, arsti erialastest oskustest; võttes aega ca 10 minutit.

Ravimi annust arvutatakse vastavalt patsiendi vajadustest sõltuvalt ja varasemast ravi vastust arvestades.*(8)

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 .
--	----------------------------------

7.2 Kas tervishoiuteenust osutatakse ambulatoorselt, statsionaarselt, ja/või päevaravis/päevakirurgias? <i>Loetleda sobivad variandid.</i>	Tervishoiuteenust on võimalik osutada mistahes variandis, kuid eelistatud ambulatoorne vorm.
--	--

7.3 Raviarve eriala <i>Nimetada, milliste erialade raviarvete peal antud teenus sisaldub lähtudes ravi rahastamise lepingust.</i>	Otorinolarüngoloogia Neuroloogia
--	-------------------------------------

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>	3-4 korda aastas, sõltuvalt ravimi farmakoloogilisest poolestusajast ja toimeaja pikkusest .
--	--

7.5 Personali (täiendava) väljaõppe vajadus
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).

Süste protseduuri läbiviimiseks õel ja arstil piisab kohapealsest väljaõppest ja EMG aparatuuri*(3) kasutamise väljaõppe peab tagama aparatuuri müüja .

7.6 Teenuseosutaja valmisolek
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.

Ambulatoorse teenuseosutaja poolne planeeritud ravi aja ja koha olemasolu; personalil peab olema teenuse läbiviimiseks vastav vajalik koolitus läbitud .

Teenuseosutaja peaks olema regulaarne valmisolek teenuse teostamiseks.

8. Teenuse osutamise kogemus Eestis	
8.1 Kas teenust on varasemalt Eestis osutatud?	Jah
8.2 Aasta, millest alates teenust Eestis osutatakse	25 aastat on neuroloogid Tartu Ülikooli Kliinikumis teostanud botuliin-toksiini süsteid; 15 -18 aastat on seda teostanud Põhja- Eesti Regionaalhaigla ja Ida- Tallinna Keskhaigla neuroloogid; 3 aastat Ida- Tallinna Keskhaigla otolarüngoloogid.
8.3 Eestis teenust saanud isikute arv ja teenuse osutamise kordade arv aastate lõikes	Kahjuks andmeid puuduvad. Hinnanguliselt 15 SD patsienti aastas kogu Eesti kohta.
8.4 Eestis teenust osutanud raviasutused	SA TÜK , PERH , Ida Tallinna Keskhaigla
8.5. Tervishoiuteenuste loetelu koodid, millega tervishoiuteenuse osutamist on raviarvel kodeeritud	6260- rakendatakse koos koodiga 235R *(6)
8.6 Ravi tulemused Eestis	Positiivne dünaamika.

9. Eestis tervishoiuteenust vajavate isikute ja tervishoiuteenuse osutamise kordade arvu prognoos järgneva nelja aasta kohta aastate lõikes			
9.1 Keskmise teenuse osutamise kordade arv ravijuhu (ühele raviarvele kodeerimise) kohta		Üks	
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 algusest	9.2.4 Teenuse osutamise kordade arv aastas kokku
1. aasta			arvutustehe: 9.1*9.2.2 * 9.2.3
2. aasta			
3. aasta			
4. aasta			
9.3 Prognoosi aluse selgitus			
Esitatakse selgitused, mille põhjal on teenust vajavate patsientide arvu hinnatud ning selgitused patsientide arvu muutumise kohta aastate lõikes.			

9.4 Tervishoiuteenuse mahtude jagunemine raviasutuste vahel <i>Tabel on vajalik täita juhul, kui tervishoiuteenuse ravijuhud tuleb planeerida <u>konkreetsetesse raviasutustesse</u>, st. tegu on spetsiifilise tervishoiuteenusega, mida hakkaksid osutama vähesed raviasutused.</i>		
9.4.1 Raviasutuse nimi	9.4.2 Raviarve eriala raviasutuste lõikes	9.4.3 Teenuse osutamise kordade arv raviarve erialade lõikes
<i>Nt. Sihtasutus Põhja-Eesti Regionaalhaigla</i>	<i>Hematoloogia</i>	20
<i>Sihtasutus Põhja-Eesti Regionaalhaigla</i>	<i>Onkoloogia</i>	30
<i>Sihtasutus Tartu Ülikooli Kliinikum</i>	<i>Hematoloogia</i>	25

10. Tervishoiuteenuse seos kehtiva loeteluga, ravimite loeteluga või meditsiiniseadmete loeteluga ning mõju töövõimetusele	
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>	Eriarsti esmane ambulatoorne visiit 3002 – 21.88 botulismitoksiinravi planeerimine ja ravimi manustamine 6260 – 17.49 lisakood 235R + ühekordne lisatarvik *(6)
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>	+ epifarüngoskoopia 7311 - 7,87 + direktne larüngoskoopia 7596 - 91,70 *(6)
10.3 Kas uus teenus asendab mõnda olemasolevat tervishoiuteenust osaliselt või täielikult? <i>Kui jah, siis loetleda nende teenuste koodid ning 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?	Kuni 2 patsienti aastas.
10.5 Taotletava tervishoiuteenusega kaasnevad samaaegselt, eelnevalt või järgnevalt vajalikud tervishoiuteenused (mida ei märgita taotletava teenuse raviarvele), soodusravimid, ja	3-4 korda aastas; Sõltuvalt ravimi farmakoloogilisest poolestusajast ja toimeaja pikkusest.

<p>meditsiiniseadmed <u>isiku kohta ühel aastal</u>. <i>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.</i> <i>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.</i></p>	
<p>10.6 Alternatiivse raviviisiga <u>kaasnevad</u> (samaaegselt, eelnevalt või järgnevalt) vajalikud tervishoiuteenused (mida ei märgita taotletava teenuse raviarvele), soodusravimid, ja meditsiiniseadmed <u>isiku kohta ühel aastal</u>. <i>Vastamisel lähtuda punktis 10.5 toodud selgitustest.</i></p>	Igakordne larüngoskoopia.
<p>10.7 Kas uus tervishoiuteenus omab teaduslikult tõendatult <u>erinevat mõju</u> töövõimetuslehest kestvusele võrreldes alternatiivse raviviisiga? <i>Kas töövõimetuslehest kestuse osas on publitseeritud andmeid teaduskirjandusest ning kas raviviiside vahel saab väita erinevust?</i></p>	-
<p>10.8 Kui jah, siis mitu päeva viibib isik töövõimetuslehel taotletava teenuse korral ning mitu päeva viibib isik töövõimetuslehel alternatiivse raviviisi korral?</p>	Ei vaja .

11. Kulud ja kulutõhusus

11.1 Taotletava ravimi või tehnoloogia maksumus

Esitada ravimi või tehnoloogia maksumus koos täpsustusega, millise hinnaga on tegu (ravimi maaletoomishind, hulgimüügi väljamüügihind, lõplik hind haiglaapteegile koos käibemaksuga). Väli on kohustuslik kui taotluse eesmärgiks on „Uue ravimiteenuse lisamine loetellu“, „Uue ravimikomponendi lisamine olemasolevasse ravimiteenusesse“ või „Uue tehnoloogia lisamine loetelus olemasolevasse teenusesse“

-

11.2. Tervishoiuökonomilise analüüsi kokkuvõte

Kui taotluse eesmärgiks on „Uue ravimiteenuse lisamine loetellu“ või „Uue ravimikomponendi lisamine olemasolevasse ravimiteenusesse“, palume esitada koostöös ravimi müügilooahoidjaga kokkuvõtte ravimi majanduslikust analüüsist, mis on koostatud vastavalt Sotsiaalministeeriumi

veebilehel avaldatud Balti riikide juhisele ravimi farmakoökonomiliseks hindamiseks⁸, välja arvatud juhul, kui selle mitteesitamiseks esineb mõjuv põhjus. Majandusliku analüüsi kokkuvõtte esitamine on soovituslik ka uue tehnoloogia lisamisel loetellu.

-

11.3 Rahvusvahelised kulutõhususe hinnangud taotletava teenuse 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 sätestatut 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.

Patsiendi omaosalus ei ole põhjendatud.

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</i>	Hetkel elektrood-nõela mitte kasutades, võib olla väärkasutamine teemaks „kuna pimesi süstimine ei saa tagada õige lihase injekteerimist - Suurendades kõrvaltoimeid /tüsistuste riski.
--	---

⁸ https://www.sm.ee/sites/default/files/content-editors/eesmargid_ja_tegevused/Tervis/Ravimid/balti_juhis_ravimite_farmakoekonomiliseks_hindamiseks.pdf

<i>moel). Nt. risk, et tervishoiuteenust kasutatakse valedel 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>	-
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>	-
12.4 Kas tervishoiuteenuse ohutu ja optimaalse kasutamise tagamiseks on vajalik kohaldamise tingimuste sätestamine	Jah
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>	
Protseduur eeldab elektroneuromüograafi olemasolu, samuti elektrood -nõela olemasolu.	

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 paberandjal koopiad.

1. Botulinum toxin injection for treatment of spasmodic dysphonia: experience at Srinagarind Hospital.

Srirompotong S¹, Saeseow P, Taweesaengsuksakul R, Kharmwan S, Srirompotong S.

J Med Assoc Thai. 2006 Dec;89(12):2077-80.

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17214059>

2. Botulinum toxin management of spasmodic dysphonia (laryngeal dystonia): a 12-year experience in more than 900 patients.

Blitzer A¹, Brin MF, Stewart CF. ; Laryngoscope. 1998 Oct;108(10):1435-41. /

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9778279>

3. Laryngeal Electromyography in Diagnosis and Treatment of Voice Disorders

Acta Otorrinolaringologica (English Edition)

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2173573512001184>

4. Adductor laryngeal dystonia (spastic dysphonia): treatment with local injections of botulinum toxin (Botox).

Brin MF¹, Blitzer A, Fahn S, Gould W, Lovelace RE.

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2811888>

5. Spasmodic dysphonia and botulinum toxin: experience from the largest treatment series

A. Blitzer

First published: 08 June 2010

<https://doi.org/10.1111/j.1468-1331.2010.03047.x>

6. Eesti Haigekassa tervishoiuteenuste loetelu

Vastu võetud 15.03.2018 nr 24

<https://www.riigiteataja.ee/akt/121032018005>

7. Spasmodic Dysphonia Treatment & Management

Updated: Jun 15, 2017

Author: Michael J Pitman, MD; Chief Editor: Arlen D Meyers, MD

<https://emedicine.medscape.com/article/864079-treatment>

8. BOTOX (Botulinum Toxin A): Spasmodic Dysphonia, Laryngospasm, Granulomas

https://med.stanford.edu/content/dam/sm/ohns/documents/voicecenter/resources/Stanford_Medicine-SD_Handout.pdf

9. <http://rhk.sm.ee/>

10. Düstooniad

Pille Taba

<https://www.kliinikum.ee/narvikliinik/sagedasemad-haigused/9-duestooniad>

Taotluse esitamise kuupäev	24.11.2018
Taotleja esindusõigust omava isiku nimi ja allkiri <i>Elektroonsel esitamisel allkirjastatakse dokument digitaalselt ning nime alla lisatakse järgmine tekst "(allkirjastatud digitaalselt)".</i>	<i>Kristel Kalling/allkirjastatud digitaalselt</i>
Kaastaotleja esindusõigust omava isiku nimi ja allkiri	

Kui taotlus esitatakse mitme erialaiühenduse poolt, tuleb taotlus allkirjastada ka kaastaotleja poolt. Elektroonsel esitamisel allkirjastatakse dokument digitaalselt ning nime alla lisatakse järgmine tekst "(allkirjastatud digitaalselt)".