

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 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	██████████
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	Rena Tiigi
1.8 Kontaktisiku telefoninumber	██████████
1.9 Kontaktisiku e-posti aadress	Rena.tiigi@regionaalhaigla.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>	740103 740202
2.2 Tervishoiuteenuse nimetus	Intensiivsusmoduleeritud väliskiiritusravi planeerimine Intensiivsusmoduleeritud väliskiiritusravi protseduur
2.3. Taotluse eesmärk <i>Märkida rist ühe, kõige kohasema taotluse eesmärgi juurde. Risti lisamiseks vajutada sobilikul ruudul parempoolsele hääreklahvile 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 type="checkbox"/> Uue tehnoloogia lisamine loetelus olemasolevasse teenusesse <input checked="" type="checkbox"/> Olemasolevas tervishoiuteenuses sihtgrupi muutmine (sh. laiendamine või piiramine) <input type="checkbox"/> Eriala kaasajastamine (terve ühe eriala teenuste ülevaatamine)	

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

ravitulemus ja võrdlusravi erinevate näidustuste lõikes on sama ning teenuse osutamises ei ole olulisi erisusi.

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

C20

3.3 Näidustuse aluseks oleva haiguse või tervise seisundi iseloomustus

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

Levimuse andmed pärinevad Tervise Arengu Instituudi Tervisestatistika ja terviseuuringute andmebaasist, kus pärasoolekasvajate esmasjuhud esitatakse RHK-10 diagnoosikoodide C19-C21 kaupa. C21 anaalkanali lamerakk-kasvaja kuulub IMRT kasutusnäidustuste hulka alates 2017. aastast. 2019. aastal avastati Eestis meestel 172 ja naistel 195 pärasoolevähi jm (C19-C21) esmasjuhtu, mis mõlema soo puhul moodustavad umbes 4% vähi esmasjuhtudest. Viimase 5 aasta jooksul on esmasjuhtude arv püsinud stabiilsena ja Eesti haigestumuskordaja 100 000 inimeste kohta mõlema soo puhul on ca 27 [1].

Tabel 1. Pärasoole jm (C19-C21) pahaloomuliste kasvajate esmasjuhud. Tervisestatistika ja terviseuuringute andmebaas, Tervise Arengu Instituut.

Esmasjuhud	2015	2016	2017	2018	2019
Kokku	336	357	401	359	367
Mehed	170	179	211	189	172
Naised	166	178	190	170	195

Pärasoolevähi sagedasemateks sümptomiteks on:

- vere ja lima väljumine koos roojaga
- sooletegevuse muutus kõhulahtisuse või –kinnisusega või nende vaheldumine
- kõhupuhitus, täistunne ja gaaside peetus
- püsiv roojamistung, mis kergendust ei too
- väljaheite kuju muutumine peenikesteks pulgakesteks või pabulateks
- valu pärasooles roojamisel või istumisel
- pärasoole pidamatus

Pärasoole kasvajad on maailmas neljandal kohal haigestumises. Preoperatiivne radiokemoterapia on saanud standardraviks lokaalselt levinud pärasoole kasvajate ravis, parandades operatsiooni tulemusi ja osadel juhtudel ka säästes pärasoole sfinkterit, parandades seeläbi elukvaliteeti. Sool on radiosensitiivne organ ja akuutset enteriiti on paljudel patsientidel, kes läbivad preoperatiivse kiiritusravi. Seetõttu on kiirgusdoosi vähendamine tervele soolele väga oluline, mida on võimalik IMRT ravitehnika puhul oluliselt paremini teha kui konformse kiiritusravi puhul. IMRT tagab parema doosijaotuse, riskiorganite suurema kaitsmise ja seeläbi gastrointestinaalsete ning hematoloogiliste kõrvaltoimete vähenemise (üle 40% aktiivsest luuüdist paikneb väikses vaagnas, mis asub pärasoole kasvaja kiiritusravi piirkonnas). IMRT kasutuse puhul on parem ka patoloogiline ravivastus.

Pärasoole kiiritusravi teostatakse 3 erineva skeemi alusel:

Standardskeem $25 \times 1.8 \text{ Gy} = 45 \text{ Gy}$ neoadjuvantne radiokemoterapia (operatsiooni eelne)

RAPIDO skeem [2] – $5 \times 5 \text{ Gy} = 25 \text{ Gy}$ neoadjuvante kiiritusravi (keemiaravi ja operatsiooni eelne), nn lühike kiiritusravi

PRODIGE skeem [3] – $25 \times 2 \text{ Gy} = 50 \text{ Gy}$ neoadjuvante radiokemoterapia (keemiaravi järgne ja operatsiooni eelne), nn pikk kiiritusravi

4. Tervishoiuteenuse tõenduspõhisus

<p>4.1 Teaduskirjanduse otsingu kirjeldus <i>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 ingliskeelsed 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).</i></p>	
<p>Uuringuid otsiti PubMed-ist (http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/) märksõnadega „rectal cancer radiotherapy“; „rectal cancer IMRT vs 3D radiotherapy“; „rectal cancer radiotherapy toxicity“</p> <p>Läbi on viidud II faasi multiinstitutsionaalne prospektiivne uuring RTOG 0822: A Phase II Study of Preoperative (PREOP) Chemoradiotherapy (CRT) Utilizing IMRT in Combination with Capecitabine (C) and Oxaliplatin (O) for Patients with Locally Advanced Rectal Cancer [4], mille eesmärk oli uurida, kas IMRT kasutus 3D kiiritusravi asemel enne operatsiooni vähendab gastrointestinaalseid kõrvaltoimeid.</p> <p>2018. aastal on Jaapanis publitseeritud metanalüüs „Intensity-modulated radiotherapy versus three-dimensional conformal radiotherapy in rectal cancer treated with neoadjuvant concurrent chemoradiation: a meta-analysis and pooled-analysis of acute toxicity“ [5]</p>	
<p>4.2 Tervishoiuteenuse tõenduspõhisuse andmed ravi tulemuslikkuse kohta kliiniliste uuringute ja metaanalüüside alusel</p>	
<p>4.2.1 Uuringu sihtgrupp ja uuritavate arv uuringugruppide lõikes <i>Märkida uuringusse kaasatud isikute arv uuringugrupi lõikes ning nende lühiseloomustus, nt. vanus, sugu, eelnev ravi jm.</i></p>	<p>RTOG 0822: cT3-T4, N0-N2, M0 pärasoole adenokartsinoomiga patsienti, eelneva ravita. 79 värvatud, 68 lõppanalüüsis sobivat – 10% T4, 90% T3, 46% N0, 49% N1, 6% N2. Keskmine vanus 51a, 30 naist, 38 meest.</p>
<p>4.2.2 Uuringu aluseks oleva ravi/ teenuse kirjeldus</p>	<p>Preoperatiivne radiokemoterapia, IMRT 25 x 1.8 Gy = 45 Gy + 3D boost 3 x 1.8 Gy = 5.4 Gy, kogudoos 50.4 Gy</p>
<p>4.2.3 Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus</p>	<p>RTOG 0247: A Randomized Phase II Study of Neoadjuvant Capecitabine and Irinotecan or Capecitabine and Oxaliplatin with Concurrent Radiation Therapy for Patients with Locally Advanced Rectal Cancer [6] uuring, kus preoperatiivses radiokemoterapias kasutati 3D kiiritusravi 28 x 1.8 Gy = 50.4 Gy</p>
<p>4.2.4 Uuringu pikkus</p>	<p>Aprill 2008-detsember 2016</p>
<p>4.2.5 Esmane tulemusnäitaja <i>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund</i></p>	<p>Patsientide hulk, kellel esineb preoperatiivselt või kuni 90 päeva jooksul alates radiokemoterapia alustamisest \geqG2 gastrointestinaalne kõrvaltoime (CTCAE skaala)</p>
<p>4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus</p>	<p>RTOG 0822: 51% (35/68) patsientidest esines \geqG2 gastrointestinaalne kõrvaltoime vs RTOG 0247 58% (30/52)</p>
<p>4.2.7 Teised tulemusnäitajad <i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i></p>	<p>Üldine elulemus, overall survival (OS) Haigusvaba elulemus, disease-free survival (DFS) Lokoregionaalne retsidiiv, local-regional failure (LRF) Kauglevik, distant failure (DF)</p>
<p>4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused</p>	<p>Keskmise jälgimisperiood 4 aastat (mõlemad RTOG uuringud)</p>

	RTOG 0822 - OS 82.9%; RTOG 0247 – OS 75% RTOG 0822 - DFS 60.6%; RTOG 0247 – DFS 62% RTOG 0822 - LRF 7.4%; RTOG 0247 – LRF 18% RTOG 0822 - DF 29.7%; RTOG 0247 – DF 30%
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>	Metaanalüüs: „Intensity-modulated radiotherapy versus three-dimensional conformal radiotherapy in rectal cancer treated with neoadjuvant concurrent chemoradiation: a meta-analysis and pooled-analysis of acute toxicity“ [5] 6 erinevat uuringut, 859 patsienti kaasatud.
4.2.2 Uuringu aluseks oleva ravi/ teenuse kirjeldus	IMRT neoadjuvantne (operatsiooni eelne) radiokemoteraapia
4.2.3 Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus	3D neoadjuvantne (operatsiooni eelne) radiokemoteraapia
4.2.4 Uuringu pikkus	6 erinevat uuringut, erinevad institutsioonid, tulemused publitseeritud aastatel 2012-2017
4.2.5 Esmane tulemusnäitaja <i>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund</i>	≥G2 akuutne gastrointestinaalne kõrvaltoime, kõhulahtisus, proktiit
4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus	IMRT vs 3D kiiritusravi OR-s (odd ratios): ≥G2 akuutne gastrointestinaalne kõrvaltoime 0.38 Kõhulahtisus 0.32 Proktiit 0.6
4.2.7 Teised tulemusnäitajad <i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i>	≥G3 proktiit
4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused	IMRT vs 3D kiiritusravi OR-s (odd ratios): ≥G3 proktiit 0.24

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 (≥1/10)	Kiiritusravi klassikalised kõrvaltoimed – väsimus, nahareaktsioon kiiritusravi piirkonnas, valu, samaaegse radiokemoteraapia korral iiveldus, isutus, kaalulangus, neutropeenia
Sage (≥1/100 kuni <1/10)	Proktiit, pärasoole mukosiit, haavand
Rasked kõrvaltoimed	Pärasoole fistul, verejooks
Võimalikud tüsistused	Kõikide tüsistuste puhul varieerub raskusaste (CTCAE G1-G4), on võimalik, et tüsistus lõpeb surmaga (G5).
4.3.2 Kõrvaltoimete ja tüsistuste ravi <i>Kirjeldada, milliseid teenuseid ja ravimeid on vajalik patsiendile osutada ning millises mahus, et ravida tekkinud kõrvaltoimeid ning tüsistusi. Nt: Perifeersete dopamiinergiliste toimete põhjustatud kõrvaltoimeid (iiveldus,</i>	

oksendamine 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.

Klassikaliste kõrvaltoimete korral sümptomeid ravivad ja leevendavad võtted, sh patsiendi omapoolne panus, nõustamine ja jälgimine kiiritusravi öde-nõustaja poolt (nt kreemid, spetsiaalsed nahapuhastusvahendid ja sidumismaterjalid sekkumist vajava nahareaktsiooni korral, toitumishooldamine – kõrge toiteväärtusega segud, joogid jm). Valu korral valuvaigistid (paratsetamool (+kodeiin), ibuprofeen, vajadusel tugevamad valuvaigistid (keskmise ja tugeva toimega opioidid). Iivelduse korral metoklopramiid, kõhulahtisuse korral loperamiid, kõhukinnisuse korral bisakodüül, gaaside korral simetikoon.

4.4. Tervishoiuteenuse osutamise kogemus maailmapraktikas

Kirjeldada publitseeritud ravi tulemusi maailmapraktikas, kui puuduvad tervishoiuteenuse tõenduspõhisuse andmed ravi tulemuslikkuse ja ohutuse kohta avaldatud kliiniliste uuringute ja metaanalüüside alusel.

Samuelian JM et al. Reduced acute bowel toxicity in patients treated with intensity-modulated radiotherapy for rectal cancer. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 2012 Apr 1;82(5):1981-7. [7] - retrospektiivne ülevaade Mayo Kliinik. Jaanuar 2004-august 2009. 92 patsienti adenokartsinoomiga, 66% raviti 3D kiiritusraviga, 34% IMRT. Keskmine vanus IMRT grupis 63a, 3D grupis 67a. Naisi 35% IMRT/ ja 43% 3D grupis, mehi 65% IMRT ja 57% 3D grupis. Peamiselt T3 kasvaja, nii N0-N2, keskmine kiiritusravi doos 50 Gy IMRT vs 50.4 Gy 3D. 8 patsienti oli eelnevalt saanud kiiritusravi (5 IMRT ja 3 3D grupis). 3D vs IMRT preoperatiivne (IMRT 81% ja 3D 92%) või postoperatiivne kiiritusravi koos keemiaraviga 5FU või capecitabin (56 patsienti sai preoperatiivset keemiat). Uuringu aluseks vähendada doosi soolele, põiele ja luuüdile. IMRT vähendas võrreldes 3D kiiritatavat soolemahtu ja seeläbi $\geq G2$ sooletüsistusi 32% IMRT vs 62% 3D ja $\geq G2$ kõhulahtisust 23% IMRT vs 48% 3D. Hematoloogilistes tüsistustes ja genitourinaarset eosas statistilist erinevust ei olnud.

Jabbour SK et al. Intensity-modulated radiation therapy for rectal carcinoma can reduce treatment breaks and emergency department visits. *Int J Surg Oncol.* 2012;2012:891067. [8] Retrospektiivne analüüs 86 patsienti, 2005 kuni 2011, IMRT 2007. aastast. 35% IMRT vs 65% 3D, vanuses, eas, keemiaravis, kiiritusravi doosis ja staadiumis erinevuseid polnud. Peamiselt T3 kasvaja, nii N0-N2 uuringu aluseks sooletüsistuste, ravikatkestuste ja hospitaliseerimise vajaduse võrdlus. IMRT vähendas $\geq G3$ kõhulahtisust 3% IMRT vs 9% 3D. Samuti vähendas ravikatkestusi 20% 3D vs 0% IMRT ja hospitaliseerimise vajadust 14% 3D vs 2% IMRT.

Guerrero Urbano MT et al. Intensity-modulated radiotherapy in patients with locally advanced rectal cancer reduces volume of bowel treated to high dose levels. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 2006 Jul 1;65(3):907-16. [9] Dosimeetriline uuring, 5 patsiendile koostati võrdlevaid raviplaanid (igale patsiendile 2 plaani – 3D ja IMRT ning nende võrdlus). Võrreldi soole mahtu, mis saab 45 Gy ja 50 Gy doosi. IMRT korral vähenes kiiritatav terve soole maht 26% vs 3D 45 Gy levelil ja 42% vs 3D 50 Gy levelil.

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
Märkida, millise loetelu (tervishoiuteenused, soodusravimid,	Märkida alternatiivse raviviisi teenuse kood, ravimi toimeaine	Vajadusel lisada siia tulpa täpsustav info

<i>meditsiiniseadmed) kaudu on kohane alternatiiv patsiendile kättesaadav</i>	<i>nimetus või meditsiiniseadme rühma nimetus.</i>	
1. Eesti Haigekassa tervishoiuteenuste loetelu	Konformse ehk kasvaja kujuga kohandatud väliskiiritusravi planeerimine 740102 + väliskiiritusravi protseduurid 740201	

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 tõendus põhise tase
		<i>Soovitused taotletava teenuse osas</i>	
		<i>Soovitused alternatiivse raviviisi osas</i>	
1. ESTRO/ACROP IORT recommendations for intraoperative radiation therapy in primary locally advanced rectal cancer [10]	2020	Viidatakse, et IMRT toob kasu sooledoosi vähendamisel (punkt 3.3), kuid tehnoloogiate soovitusi kiiritusravi ravijuhistes üldjuhul ei anta, sest tehnoloogia kättesaadavus sõltub majanduslikest ja sotsiaalsetest teguritest.	
2. ESTRO/ACROP IORT recommendations for intraoperative radiation therapy in locally recurrent rectal cancer [11]	2020	Viidatakse, et IMRT toob kasu sooledoosi vähendamisel, eriti korduvkiirituse kasutamisel (punkt 3.3), kuid tehnoloogiate soovitusi kiiritusravi ravijuhistes üldjuhul ei anta, sest tehnoloogia kättesaadavus sõltub majanduslikest ja sotsiaalsetest teguritest.	

5.3 Kokkuvõtte tõendus põhiseusest 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.

IMRT kiiritusravi plaan on eelistatud võrreldes 3D kiiritusravi plaaniga, sest võimaldab tõsta doosi kasvajas, mis parandab kontrolli kasvaja üle, pikendades seeläbi patsiendi eluiga (tõuseb üldine elulemus). IMRT teenus on kallim kui 3D teenus, kuid normaalseid kudesid on võimalik IMRT plaaniga paremini säästa, tänu millele vähenevad ravieegsed- ja järgsed kõrvaltoimed ning hilistüsistused, tänu millele vähenevad ka tervishoiu kulud. Tänu vähenenud kõrvaltoimetele on parem ka patsiendi elukvaliteet.

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.

Ravile eelnevalt vajalik patsiendi läbivaatus, KT skaneerimine, kriitiliste organite, kasvaja/ravimahtude kontureerimine, IMRT plaani koostamine, plaani optimeerimine, doosijaotuse arvutamine, dosimeetria ja kvaliteedikontroll, raviplaani simulatsioon ja verifikatsioon, doosiarvestuse dokumenteerimine, patsiendi positsioneerimine kiiritusraviks, patsiendi asendi ja kiiritusmahtude kontrollkuvastus, ravi teostamine, raviplaani ja pildimaterjali arhiveerimine. IMRT ravi planeerimise protsess oma olemuselt ei erine 3D konformse kiiritusravi planeerimisest. IMRT teostamiseks on vajalik: kompuutertomograaf-simulaator (KT-SIM), kiiritusravi planeerimissüsteem IMRT tarkvaraga, lineaarkiirendid koos paljulehelise kollimaatori (MLC) ja kuvastusseadmega (OBI), info- ja vertifitseerimissüsteem, patsiendi immobiliseerimise vahendid ja dosimeetiline aparatuur.

Ravi planeerimise ja läbiviimise protsessi on kaasatud radioloogiatehnikud (planeerimisel ja läbiviimisel), onkoloogid (planeerimisel ja esimesel ravifraktsioonil osalemine) ja meditsiinifüüsikud (planeerimine, kvaliteedikontroll).

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>	Piirkondlik haigla
7.2 Kas tervishoiuteenust osutatakse ambulatoorselt, statsionaarselt, ja/või päevaravis/päevakirurgias? <i>Loetleda sobivad variandid.</i>	Ambulatoorselt ja statsionaarselt
7.3 Raviarve eriala <i>Nimetada, milliste erialade raviarvete peal antud teenus sisaldub lähtudes ravi rahastamise lepingust.</i>	Onkoloogia- ja hematoloogia - kiiritusravi
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>	Pole dokumenteeritud
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>	
Kuna regionaalhaiglates rakendatakse IMRT juba eelnevalt teiste paikmete puhul, on antud väljaõppe 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>	
SA PERH ja SA TÜK on koheselt valmis teenust osutama.	

8. Teenuse osutamise kogemus Eestis

8.1 Kas teenust on varasemalt Eestis osutatud?	Jah
--	-----

8.2 Aasta, millest alates teenust Eestis osutatakse	2013
8.3 Eestis teenust saanud isikute arv ja teenuse osutamise kordade arv aastate lõikes	<p>740103 Intensiivsusmoduleeritud väliskiiritusravi planeerimine, SA PERH ja SA TÜK kokku: Isikute arv: 2019 – 709 2020 – 731 2021 – 1038 Teenuste arv: 2019 – 724 2020 – 762 2021 – 1094</p> <p>740202 Intensiivsusmoduleeritud väliskiiritusravi protseduur, SA PERH ja SA TÜK kokku: Isikute arv: 2019 – 721 2020 – 755 2021 – 1028 Teenuste arv: 2019 – 19726 2020 – 19909 2021 – 26060</p>
8.4 Eestis teenust osutanud raviasutused	SA PERH, SA TÜK
8.5. Tervishoiuteenuste loetelu koodid, millega tervishoiuteenuse osutamist on raviarvel kodeeritud	Siiani on kasutusel olnud konformne ehk kasvaja kujuga kohandatud väliskiiritusravi planeerimine ja protseduur – 740102, 740201
8.6 Ravi tulemused Eestis	Intensiivsusmoduleeritud väliskiiritusravi on alates 2013. aastast rakendatud mitmete erinevate näidustuste korral

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	<p>Standardskeem 10% patsientidest – 1 intensiivsusmoduleeritud väliskiiritusravi planeerimine ja 25 intensiivsusmoduleeritud väliskiiritusravi protseduuri Nn lühikese kuratiivse kiiritusravi korral (RAPIDO skeem, 55% patsientidest) – 1 intensiivsusmoduleeritud väliskiiritusravi planeerimine ja 5 intensiivsusmoduleeritud väliskiiritusravi protseduuri Nn pika kuratiivse kiiritusravi korral (PRODIGE skeem, 35% patsientidest) – 1 intensiivsusmoduleeritud väliskiiritusravi planeerimine ja 25 intensiivsusmoduleeritud väliskiiritusravi protseduuri.</p> <p>9.2.4 punkti arvutuse jaoks saab standardskeemi ja PRODIGE lugeda kokku, sest mõlemal on 1</p>

		planeerimine ja 25 protseduuri, osakaalud 10% ja 35%, kokku 45%	
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	150	1	Kiiritusravi planeerimised $0.55*1*150*1$ + $0.45*1*150*1 = 150$ Kiiritusravi protseduurid $0.55*5*150*1$ + $0.45*25*150*1 = 2100$
2. aasta	160	1	Kiiritusravi planeerimised $0.55*1*160*1$ + $0.45*1*160*1 = 160$ Kiiritusravi protseduurid $0.55*5*160*1$ + $0.45*25*160*1 = 2240$
3. aasta	180	1	Kiiritusravi planeerimised $0.55*1*180*1$ + $0.45*1*180*1 = 180$ Kiiritusravi protseduurid $0.55*5*180*1$ + $0.45*25*180*1 = 2520$
4. aasta	200	1	Kiiritusravi planeerimised $0.55*1*200*1$ + $0.45*1*200*1 = 200$ Kiiritusravi protseduurid $0.55*5*200*1$ + $0.45*25*200*1 = 2800$
9.3 Prognoosi aluse selgitus			
<i>Esitatakse selgitused, mille põhjal on teenust vajavate patsientide arvu hinnatud ning selgitused patsientide arvu muutumise kohta aastate lõikes.</i>			
SA PERH kuratiivse C20 kiiritusravi kuuride arv: 2019 – 89 2020 – 108 2021 – 92 2022 – 95 (kuni 23.11.22)			
Ehk keskmiselt 100 neoadjuvantset kiiritusravi saavat patsienti aastas, mis kasvab edaspidi seoses vähihaigestumuse üldise kasvuga. Eeldusel, et SA PERH teeb hetkel 2/3 kiiritusravi kuuridest, siis			

koos SA TÜK kuuride arvuga on keskmine C20 kuratiivne kuuride arv aastas 150, mis arvestades üldist haigestumuse tõusu võiks järgmise 4 aasta jooksul tõusta kuni 200-ni.		
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
Sihtasutus Põhja-Eesti Regionaalhaigla	Onkoloogia- ja hematoloogia - kiiritusravi	100 (isikut)
Sihtasutus Tartu Ülikooli Kliinikum	Onkoloogia- ja hematoloogia - kiiritusravi	50 (isikut)

10. Tervishoiuteenuse seos kehtiva loeteluga, ravimite loeteluga või meditsiiniseadmete loeteluga ning mõju töövõimetusle	
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>	Intensiivsusmoduleeritud väliskiiritusravi protseduur 740202 (kordade arv sõltub onkoloogi poolsest preskriptsioonist, kas RAPIDO või PRODIGE skeem, kuni 25 korda) Eriarsti esmane vastuvõtt 3002 x 1 Eriarsti korduv vastuvõtt 3004 (kordade arv sõltub ravi pikkusest ja vajadusest, aga kuni 5) Õe vastuvõtt 3035 (kordade arv sõltub ravi pikkusest ja vajadusest, aga kuni 5)
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>	Väliskiiritusravi protseduur 740201 (kordade arv sõltub onkoloogi poolsest preskriptsioonist, kas RAPIDO või PRODIGE skeem, kuni 25 korda) Eriarsti esmane vastuvõtt 3002 x 1 Eriarsti korduv vastuvõtt 3004 (kordade arv sõltub ravi pikkusest ja vajadusest, aga kuni 5) Õe vastuvõtt 3035 (kordade arv sõltub ravi pikkusest ja vajadusest, aga kuni 5)
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 asendamise teenuse osutamise kordades).</i>	Antud näidustuse puhul (vt punkt 3.1 ja 3.2) asendaks tänast praktikat (740102 ja 740201) 100%
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?	Tegemist ei ole uute ravijuhtudega.
10.5 Taotletava tervishoiuteenusega kaasnevad samaaegselt, eelnevalt või järgnevalt vajalikud tervishoiuteenused (mida ei märgita taotletava teenuse raviarvele), soodusravimid, ja meditsiiniseadmed isiku kohta ühel aastal.	Taotletava teenusega ei kaasne onkoloogilises ravis uut ravikäsitlust, st kogu eelnev, samaaegne ja järgnev tervishoiuteenuste kasutus on sama nagu hetkel toimivas teenuses. Muutub ainult kiiritusravi planeerimise protsess.

<p><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></p> <p><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>.</p> <p><i>Vastamisel lähtuda punktis 10.5 toodud selgitustest.</i></p>	Vt punkt 10.5
<p>10.7 Kas uus tervishoiuteenus omab teaduslikult tõendatult <u>erinevat mõju</u> töövõimetuse kestvusele võrreldes alternatiivse raviviisiga?</p> <p><i>Kas töövõimetuse 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>	-

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 müügiloahoidja esindaja. Sellisel juhul palume esitada ravimi maksumuse koos täpsustusega, millise hinnaga on tegu (ravimi maaletoomishind, hulgimüügi väljamüügihind, 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 määruse⁸ §9lg4 peab ravimi müügiloa hoidja 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 hindamiseks⁹, välja arvatud juhul, kui on mõjuv põhjus jätta see esitamata. Seega kui taotluse eesmärgiks on „Uue ravimiteenuse lisamine loetellu“ või „Uue

⁸ Vabariigi Valitsuse määrus⁸ „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“

⁹ Kätesaadav:

https://www.haigekassa.ee/sites/default/files/balti_juhis_ravimite_farmakoökonomiliseks_hindamiseks.pdf

<i>ravimikomponendi lisamine olemasolevasse ravimiteenusesse“, tervishoiuökonomilist analüüsi taotlejal vaja esitada ei ole. Majandusliku analüüsi kokkuvõtte esitamine on soovituslik uue tehnoloogia lisamisel loetellu.</i>		
-		
11.3 Rahvusvahelised kulutõhususe hinnangud taotletava teenuse (v.a ravimid) näidustuse lõikes <i>Maksimaalselt palume kajastada 6 hinnangut.</i>		
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 lisakasu. 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 määra (ICER) võidetud tervisetulemi kohta?</i>
-	-	-
11.4 Hinnang isiku omaosaluse põhjendatusele ja isikute valmisolekule tasuda ise teenuse eest osaliselt või täielikult <i>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 osutamise 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.</i>		
-		

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). Nt. risk, et tervishoiuteenust kasutatakse valel patsiendil, mitte piisavat erialast kompetentsi omava tervishoiutöötaja või tugispetsialisti poolt.</i>	Teenust ei tohiks osutada vastavat pädevust ja varustust mitte omavad keskused, sest IMRT plaanide puhul on doosigradient järsk ja eeldab spetsiifilist kvaliteedikontrolli.
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>	Onkoloogilise ravi otsus tehakse arstide konsiiliumi poolt, seega kiiritusravi otsuse tegemine ilma vastava näidustusega on välistatud. Preoperatiivne radiokemoteraapia on standardravi lokaalselt levinud pärasoole kasvaja ravis.
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>	Raviaegne suitsetamine, alkoholi tarbimine, halb toitumine, kaasuvad haigused (südame-veresoonkonna haigused, diabeet, rasvumine) – vähendavad ravitulemust, suurem tõenäosus kõrvaltoimeteks
12.4 Kas tervishoiuteenuse ohutu ja optimaalse kasutamise tagamiseks on vajalik kohaldamise tingimuste sätestamine	Jah, antud ravi võivad läbi viia ainult intensiivsusmoduleeritud kiiritusravile vastavat varustust ja pädevust omavad piirkondlikud haiglad.
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>	

Haigekassa võtab koodidega 740103 ja 740202 tähistatud tervishoiuteenuste eest tasu maksmise kohustuse üle pärasoole kasvaja kuratiivse ehk tervistava kiiritusravi eesmärgil, kui teenust on osutatud haiglate loetelus nimetatud piirkondlikus haiglas.

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 paber kandjal koopiad.

1. Mägi M. Vähk Eestis: haigestumus 2019 ja elulemus 2015-2019. Tervise arengu instituut, 2022
2. Nilsson PJ et al. Short-course radiotherapy followed by neo-adjuvant chemotherapy in locally advanced rectal cancer--the RAPIDO trial. BMC Cancer. 2013 Jun 7;13:279.
3. Conroy T et al. Neoadjuvant chemotherapy with FOLFIRINOX and preoperative chemoradiotherapy for patients with locally advanced rectal cancer (UNICANCER-PRODIGE 23): a multicentre, randomised, open-label, phase 3 trial. Lancet Oncol. 2021 May;22(5):702-715.
4. Hong TS et al. NRG Oncology Radiation Therapy Oncology Group 0822: A Phase 2 Study of Preoperative Chemoradiation Therapy Using Intensity Modulated Radiation Therapy in Combination With Capecitabine and Oxaliplatin for Patients With Locally Advanced Rectal Cancer. Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2015 Sep 1;93(1):29-36.
5. Chan Woo Wee et al. Intensity-modulated radiotherapy versus three-dimensional conformal radiotherapy in rectal cancer treated with neoadjuvant concurrent chemoradiation: a meta-analysis and pooled-analysis of acute toxicity, Japanese Journal of Clinical Oncology, Volume 48, Issue 5, May 2018, Pages 458–466
6. Wong SJ et al. Radiation Therapy Oncology Group 0247: a randomized Phase II study of neoadjuvant capecitabine and irinotecan or capecitabine and oxaliplatin with concurrent radiotherapy for patients with locally advanced rectal cancer. Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2012 Mar 15;82(4):1367-75.
7. Samuelian JM et al. Reduced acute bowel toxicity in patients treated with intensity-modulated radiotherapy for rectal cancer. Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2012 Apr 1;82(5):1981-7.
8. Jabbour SK et al. Intensity-modulated radiation therapy for rectal carcinoma can reduce treatment breaks and emergency department visits. Int J Surg Oncol. 2012; 2012:891067.
9. Guerrero Urbano MT et al. Intensity-modulated radiotherapy in patients with locally advanced rectal cancer reduces volume of bowel treated to high dose levels. Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2006 Jul 1;65(3):907-16.
10. Calvo FA et al. ESTRO/ACROP IORT recommendations for intraoperative radiation therapy in primary locally advanced rectal cancer. Clin Transl Radiat Oncol. 2020 Sep 11;25:29-36.
11. Calvo FA et al. ESTRO/ACROP IORT recommendations for intraoperative radiation therapy in locally recurrent rectal cancer. Clin Transl Radiat Oncol. 2020 Jun 17;24:41-48.

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

Kaastaotleja esindusõigust omava isiku nimi ja allkiri

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)".

Rena Tiigi

/allkirjastatud digitaalselt/