

## TERVISEKASSA Tervishoiuteenuste Loetelu Muutmise Taotlus KOOS TÄITMISJUHISTEGA

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

1. Taotluse algataja	
1.1 Organisatsiooni nimi (taotleja) <i>Tervishoiuteenuste loetelu muutmise ettepaneku (edaspidi taotlus) esitava organisatsiooni (edaspidi taotleja) nimi*. 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>	Tervisekassa
1.2 Taotleja postiaadress	Lastekodu 48 10113 Tallinn
1.3 Taotleja telefoninumber	6208475
1.4 Taotleja e-posti aadress	<a href="mailto:kart.veliste@tervisekassa.ee">kart.veliste@tervisekassa.ee</a>
1.5 Kaastaotleja	
1.6 Kaastaotleja e-posti aadress	
1.7 Kontaktisiku ees- ja perekonnanimi	
1.8 Kontaktisiku telefoninumber	
1.9 Kontaktisiku e-posti aadress	
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>	n/a
2.2 Tervishoiuteenuse nimetus	Diafragma stimulaatori saatja
2.3. Taotluse eesmärk <i>Märkida rist ühe, kõige kohasema taotluse eesmärgi juurde. Risti lisamiseks vajutada sobilikul ruudul parempoolsele hiireklahvile ning avanenud menüüst valida „Properties“ – „Default value“ – „Checked“</i>	
<input checked="" type="checkbox"/> Uue tervishoiuteenuse lisamine loetellu <input type="checkbox"/> Uue ravimiteenuse lisamine loetellu <input type="checkbox"/> Uue ravimikomponendi lisamine olemasolevasse ravimiteenusesse <input type="checkbox"/> Uue tehnoloogia lisamine loetelus olemasolevasse teenusesse <input type="checkbox"/> Olemasolevas tervishoiuteenuses sihtgrupi muutmise (sh. laiendamine või piiramine)	

\* Vastavalt Ravikindlustuse seaduse § 31 lõikele 5 võib taotluse esitada tervishoiuteenuste osutajate ühendus, erialaühendus või Tervisekassa.

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

#### 2.4 Taotluse eesmärgi kokkuvõtlik selgitus

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

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

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

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

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

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

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

Taotluse eesmärgiks on tervishoiuteenuste loetellu lisada diafragma stimulatsiooniks vajalik transmitter ehk saatja. Tegu on diafragma stimulaatori süsteemi (vt joonis 1) ühe komponendiga. Diafragma stimulatsiooniks implanteeritakse patsiendi kesknärvile elektrod, mis on ühendatud nahaaluse vastuvõtjaga. Lisaks paigaldatakse nahale saatja ja antennid, mis on samuti vajalikud stimulaatori tööks. Saatja kiirgab energiat, mis konverteeritakse implanteeritud vastuvõtja poolt elektrivooluks, mis stimuleerib närvi ja viib diafragma kokkutõmmeteni<sup>1</sup>. Diafragma kokkutõmbel täituvad kopsud õhuga, seejärel toimub signaalis paus, mille vältel diafragma lõõgastub – seeläbi toetab süsteem sisse- ja väljahingamisega normaalset hingamisrütmi.

Tsentraalse hüpoventilatsiooni sündroomiga patsiendid on elusõltuvad kas kodusest ventilaatorravist ja/või diafragma stimulaatorist. Diafragma stimulaatori süsteem on näidustatud patsientidele, kelle diafragma, kopsud ja kesknärv omavad residuaalset funktsiooni. Diafragma stimulaator võimaldab vabaneda osaliselt või täielikult koduse ventilaatorravi vajalikkusest. Vajadus seadme ja lisatarvikute (saatja, antennid) järgi on elukestev.

Tervisekassa on välisravi raames rahastanud kahe patsiendi diafragma stimulaatorite paigaldamist. Diafragma stimulaatori antennid on rahastatud meditsiiniseadme loetelu kaudu. Arvestades, et saatja on süsteemi üks osa ilma milleta süsteem ei toimi, on põhjendatud ka nende rahastuse ülevõtmine patsientidelt.

Joonis 1 Diafragma stimulaatori süsteem<sup>2</sup>

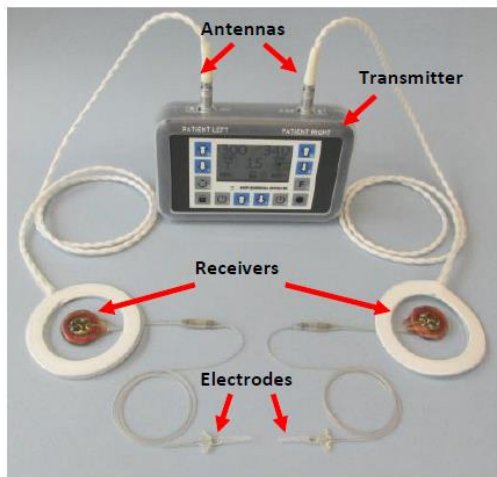


Figure 1 - The Diaphragm Pacing System

### 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

Süsteem on näidustatud täiskasvanud isikutele ja lastele, kes vajavad kroonilist ventilatsiooni toetamist järgmiste seisundite korral:  
 kaasasündinud tsentraalne hüpoventilatsiooni sündroom (CCHS)  
 kaasasündinud tsentraalne uneapnoe seljaaju vigastus kaelalülide piirkonnas  
 ajutüve vigastus või haigus<sup>§§</sup>

§§ Näidustus originaalkasutusjuhendist:

*This system is indicated for adult and pediatric patients who require chronic ventilatory support, and with the following conditions:*

- Congenital Central Hypoventilation Syndrome (CCHS)
- Congenital Central Sleep Apnoea
- High cervical spinal cord injury
- Brain stem injury or disease

<i>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.</i>	Käesoleva taotluse kontekstis on peamiseks sihtgrupiks CCHS patsiendid.
3.2 Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus RHK-10 diagnoosikoodi alusel (kui on kohane)	G47.3
3.3 Näidustuse aluseks oleva haiguse või tervise seisundi iseloomustus <i>Kirjeldada haiguse või tervise seisundi levimust, elulemust, sümptomaatikat jm asjasse puutuvat taustainfot.</i>	
Kaasasündinud tsentraalne hüpoventilatsiooni sündroomi korral on tegu harvaesineva haigusega, mille korral esinev autonoomse närvisüsteemi düsfunktsioon ning hingamise tsentraalne kontroll on puudulik. Haiguse esinemissagedus on üks 200 000 elussünni kohta <sup>3</sup> . Kaasasündinud geenidefekti tõttu on tegemist tsentraalse hingamiskeskuse häirega, puudub adekvaatne vastus CO <sub>2</sub> tõusule veres (ei teki ventilatsiooni intensiivistumist nagu tavapäraselt), patsient ei ärka. Ilma abistava seadmeta patsient spontaanselt hingamistsükleid ei algata/suurendada, uneajal tekib hingamispuudulikkus ja hüperkaptia süveneb ning seisund lõpeb fataalselt. Sellest tulenevalt on patsientidel sünnist alates vajalik pidev uneaegne diafragma stimulatsioon adekvaatse ventilatsiooni tagamiseks (hapnikutaseme hoidmiseks ja CO <sub>2</sub> väljaviimiseks).	

<b>4. Tervishoiuteenuse tõenduspõhisus</b>	
4.1 Teaduskirjanduse otsingu kirjeldus <i>Selgitada lühidalt taotluse aluseks olevate kliiniliste uuringute jm teaduspõhiste kirjandusallikate otsimising valikukriteeriume: millistest andmebaasidest otsiti, milliste märksõnade ning täpsustavate kriteeriumidega. Nt. uuringuid otsiti PubMed-ist (<a href="http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/">http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/</a>). 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>	
Diafragma stimulaatori süsteemi tõenduspõhisus (efektiivsus ja ohutus) on põhjalikult hinnatud Tervisekassa välisravi rahastuse menetluste käigus, millest lähtuvalt antud taotluse raames täiendavat teaduskirjanduse otsingut ei ole läbi viidud.	
4.2 Tervishoiuteenuse tõenduspõhisuse 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>	
4.2.2 Uuringu aluseks oleva ravi/teenuse kirjeldus	
4.2.3 Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus	

4.2.4 Uuringu pikkus	
4.2.5 Esmane tulemusnäitaja <i>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund</i>	
4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus	
4.2.7 Teised tulemusnäitajad <i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i>	
4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused	

*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 ( $\geq 1/10$ )	
Sage ( $\geq 1/100$ kuni $< 1/10$ )	
Rasket kõrvaltoimeid	
Võimalikud tüsistused	
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, 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.</i>	
4.4. Tervishoiuteenuse osutamise kogemus maailmapraktikas <i>Kirjeldada publitseeritud ravi tulemusi maailmapraktikas, <u>kui puuduvad</u> tervishoiuteenuse tõendus põhise andmed ravi tulemuslikkuse ja ohutuse kohta avaldatud <u>kliiniliste uuringute ja metaanalüüside alusel.</u></i>	
Diafragma stimulatsiooni kasutamine on rahvusvaheliselt levinud. Eestis diafragma stimulaatori paigaldamise operatsioone teadaolevalt teostatud ei ole. Eesti patsientide ravi osas on koostööd tehtud näiteks Uppsala haiglaga Rootsis.	

## 5. Tõendus põhised võrreldes alternatiivsete tõendus põhiste raviviisidega

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

Alternatiivi liik Märkida, millise loetelu (tervishoiuteenused, soodusravimid, meditsiiniseadmed) kaudu on kohane alternatiiv patsiendile kättesaadav	Alternatiiv Märkida alternatiivse raviviisi teenuse kood, ravimi toimeaine nimetus või meditsiiniseadme rühma nimetus.	Lisaselgitus / märkused Vajadusel lisada siia tulpa täpsustav info
Tervishoiuteenused	Invasiivne kodune ventilaatorravi (teenus koodiga 7070) Mitteinvasiivne kodune ventilaatorravi (7071)	Diafragma stimulaatori paigaldamise eelselt kasutatakse patsientidel invasiivset või mitteinvasiivset ventilaatorravi. Diafragma stimulatsiooni kasutataval patsientidel alternatiive saatjale ei ole. Oluline on märkida, et kõik patsiendid ei talu mitteinvasiivseks ventilatsiooniks vajalikke rõhke. Probleemkohaks võib olla ka sobiva maski leidmine ja lekete kontrollimine patsiendi näokolju deformatsioonide tõttu, mis on tekkinud lapseas kasutatud mitteinvasiivse ventilatsiooni maskidest.

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
		Soovitused taotletava teenuse osas		
		Soovitused alternatiivse raviviisi osas		
1.				
2.				

5.3 Kokkuvõtte tõendus põhisusest võrreldes alternatiivsete tõendus põhiste raviviisidega  
*Esitada kokkuvõtvalt teenuse oodatavad lühi- ja pikaajalised tulemused tervisele. nt. surmajuhtumite vähenemine, haigestumisjuhtude vähenemine, elukvaliteedi paranemine, kõrvaltoimete sageduse vähenemine,*

*tüisistuste 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.*

Diafragma stimulaatoreid on uuritud seljaaju vigastusega (diafragma paralüüs) patsientidel võrdluses mehaanilise ventilatsiooniga: diafragma stimulaator on stabiilne, efektiivne ja mugav alternatiiv. Võrreldes mehaanilise ventilatsiooniga parandab stimulaator uuringutes elukvaliteeti, mõnevõrra ka elulemust ning patsientidel esines vähem hingamisteede infektsioone<sup>4,5</sup>.

Samuti on diafragma stimulaatoreid uuritud kaasasündinud tsentraalne hüpoventilatsiooni sündroomi korral. Paljud patsiendid, kes on ventilaatorsõltuvad ainult magades (vastasel korral uinudes hingamine seiskub), võivad diafragma stimulatsiooni kasutades trahheostoomist lahti saada (73% trahheostoomiga patsientidest uuringus see õnnestus)<sup>6</sup>. Samuti on süsteemi kasutamise eesmärgiks, et patsient ei vaja magamise ajal mitteinvasiivset hingamistoetust ega monitooringut.

Saatja kasutajuhendis<sup>2</sup> tuuakse välja, et süsteem tagab mehaanilisest ventilatsioonist parema respiratoorse funktsiooni, sest sissehingatav õhk tõmmatakse kopsudesse mitte ei suruta rindkeresse mehaanilise survega.

## 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.*

Olulisi ettevalmistusi saatja vahetamiseks teha ei ole vaja.  
 Toiming teostatakse ambulatoorse vastuvõtu raames.

## 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>	Ambulatoorne
7.3 Raviarve eriala <i>Nimetada, milliste erialade raviarvete peal antud teenus sisaldub lähtudes ravi rahastamise lepingust.</i>	Vajalik täpsustada SA Põhja-Eesti Regionaalhaiglaga
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>	Ei ole sätestatud
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).*

Täiendava väljaõppe vajadus puudub

#### 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.*

Valmisolek on raviasutuse poolt teenuse osutamiseks olemas.

<b>8. Teenuse osutamise kogemus Eestis</b>	
8.1 Kas teenust on varasemalt Eestis osutatud?	Teadaolevalt mitte
8.2 Aasta, millest alates teenust Eestis osutatakse	n/a
8.3 Eestis teenust saanud isikute arv ja teenuse osutamise kordade arv aastate lõikes	n/a
8.4 Eestis teenust osutanud raviasutused	n/a
8.5. Tervishoiuteenuste loetelu koodid, millega tervishoiuteenuse osutamist on raviarvel kodeeritud	n/a
8.6 Ravi tulemused Eestis	n/a

<b>9. Eestis tervishoiuteenust vajavate isikute ja tervishoiuteenuse osutamise kordade arvu prognoos järgneva nelja aasta kohta aastate lõikes</b>			
9.1 Keskmise teenuse osutamise kordade arv ravijuhu (ühele raviarvele kodeerimise) kohta		1	
9.2 Tervishoiuteenust vajavate isikute arv ja tervishoiuteenuse osutamise kordade arvu prognoos järgneva nelja aasta kohta aastate lõikes			
9.2.1 Aasta	9.2.2 Isikute arv 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	1	1	1
2. aasta	0	0	0
3. aasta	1	1	1
4. aasta	0	0	0
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>			



<p>Taotleja ja ekspertide andmetel on Eestis kaks patsienti, kellel on diagnoositud kaasasündinud tsentraalne hüpoventilatsiooni sündroom ja kellele on paigaldatud diafragma stimulaator. Teadaolevalt vajab uut saatjat hetkel üks patsient. Samas ei saa välistada, et järgnevatel aastatel võib uue saatja vajadus tekkida ka teisel patsiendil. Tootjapoolne garantii saatjale kehtib kolm aastat, kuid praktikas on saatja tõenäoliselt mõnevõrra kauem töökorras. Patsiendil, kelle on diafragma stimulaator elu alalhoidva seadme põhimõttega, on vaja, et korraga oleks olemas kaks seadet (üks varuks, kui põhiseade peaks lakkama töötamast/esinema rike).</p>		
<p>9.4 Tervishoiuteenuse mahtude jagunemine raviasutuste vahel  <i>Tabel on vajalik täita juhul, kui tervishoiuteenuse ravijuhud tuleb planeerida konkreetsetesse raviasutustesse, st. tegu on spetsiifilise tervishoiuteenusega, mida hakkaksid osutama vähesed raviasutused.</i></p>		
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	Pulmonoloogia või neuroloogia	1

<p><b>10. Tervishoiuteenuse seos kehtiva loeteluga, ravimite loeteluga või meditsiiniseadmete loeteluga ning mõju töövõimetusele</b></p>	
<p>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></p>	n/a
<p>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></p>	n/a
<p>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></p>	Ei asenda
<p>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?</p>	Kõik on uued ravijuhud
<p>10.5 Taotletava tervishoiuteenusega kaasnevad samaaegselt, eelnevalt või järgnevalt vajalikud tervishoiuteenused (mida ei märgita taotletava teenuse raviarvele), soodusravimid, ja meditsiiniseadmed isiku kohta ühel aastal.  <i>Kirjeldatakse täiendavad teenused, ravimid ja/või meditsiiniseadmed, mis on vajalikud kas</i></p>	n/a

<p>teenuse määramisel, teostamisel, edasisel jälgimisel: kuidas kasutatakse (ravimite puhul annustamisskeem), ravi kestus/kuuride arv, ravi alustamise ja lõpetamise kriteeriumid.</p> <p>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.</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>Vastamisel lähtuda punktis 10.5 toodud selgitustest.</p>	n/a
<p>10.7 Kas uus tervishoiuteenus omab teaduslikult tõendatult <u>erinevat mõju</u> töövõimetuslehel taotletava teenuse korral ning mitu päeva viibib isik töövõimetuslehel alternatiivse raviviisiga?</p> <p>Kas töövõimetuslehel taotletava teenuse kestuse osas on publitseeritud andmeid teaduskirjandusest ning kas raviviiside vahel saab väita erinevust?</p>	n/a
<p>10.8 Kui jah, siis mitu päeva viibib isik töövõimetuslehel taotletava teenuse korral ning mitu päeva viibib isik töövõimetuslehel alternatiivse raviviisi korral?</p>	n/a

## 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 müügilooahoidja 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“

Vastavalt AB Medical Group Eesti OÜ hinnapakumisele maksab saatja koos käibemaksuga XXXXXXXXXX €.

### 11.2. Tervishoiuökonoomilise analüüsi kokkuvõte

Juhime tähelepanu, et vastavalt määruse<sup>\*\*\*</sup> §9lg4 peab ravimi müügiloo hoidja ühe kuu jooksul pärast ravimiteenusega seotud taotluse avaldamist Tervisekassa veebilehel esitama ravimi kasutamise

\*\*\* Vabariigi Valitsuse määrus“ Tervisekassa 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“

*farmakoökonomilise analüüsi, mis on koostatud vastavalt Tervisekassa veebilehel avaldatud Balti riikide juhisele ravimi farmakoökonomiliseks hindamiseks<sup>†††</sup>, välja arvatud juhul, kui on mõjuv põhjus jätta see esitamata. Seega kui taotluse eesmärgiks on „Uue ravimiteenuse lisamine loetellu“ või „Uue ravimikomponendi lisamine olemasolevasse ravimiteenusesse“, tervishoiuökonomilist analüüsi taotlejal vaja esitada ei ole. Majandusliku analüüsi kokkuvõtte esitamine on soovituslik uue tehnoloogia lisamisel loetellu.*

n/a

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

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

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

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

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

*Omaosalus ei ole asjakohane, mistõttu on põhjendatud saatja rahastamine tervishoiuteenuste loetelu vahendusel.*

**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>	Ei ole tõenäoline, sest patsientide sihtgrupp on väga selgelt piiritletud.
12.2 Tervishoiuteenuse liigkasutamise	Ei ole tõenäoline

††† Kättesaadav [siit](#)

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>	Teadaolevalt mitte
12.4 Kas tervishoiuteenuse ohutu ja optimaalse kasutamise tagamiseks on vajalik kohaldamise tingimuste sätestamine	Ei
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>	
n/a	

### 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.*

<sup>1</sup> Chen ML et al. Diaphragm pacers as a treatment for congenital central hypoventilation syndrome. Expert Rev. Med. Devices 2(5), 577–585 (2005)

<sup>2</sup> Avery Diaphragm Pacing System kasutusjuhend

<sup>3</sup> www.orpha.net ORPHA:661

<sup>4</sup> Romero FJ et al. Long-term evaluation of phrenic nerve pacing for respiratory failure due to high cervical spinal cord injury. Spinal Cord. 2012;50(12):895-8.

<sup>5</sup> Hirschfeld S et al. Mechanical ventilation or phrenic nerve stimulation for treatment of spinal cord injury-induced respiratory insufficiency. Spinal Cord. 2008;46(11):738-42.

<sup>6</sup> Diep B. Diaphragm Pacing without Tracheostomy in Congenital Central Hypoventilation Syndrome Patients. Respiration 2015;89:534–538

Taotluse esitamise kuupäev	09.12.2023
Taotleja esindusõigust omava isiku nimi ja allkiri <i>Elektroonsel esitamisel allkirjastatakse dokument digitaalselt ning nime alla lisatakse järgmine tekst "(allkirjastatud digitaalselt)".</i>	Kärt Veliste ( <i>allkirjastatud digitaalselt</i> )

---

Kaastaotleja esindusõigust omava isiku nimi ja allkiri	
--	--

*Kui taotlus esitatakse mitme erialatühenduse poolt, tuleb taotlus allkirjastada ka kaastaotleja poolt.*

*Elektroonsel esitamisel allkirjastatakse dokument digitaalselt ning nime alla lisatakse järgmine tekst "(allkirjastatud digitaalselt)".*