

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)	MTÜ Eesti Valu Selts
1.2 Taotleja postiaadress	Punane 61, Tallinn
1.3 Taotleja telefoninumber	
1.4 Taotleja e-posti aadress	boris.gabovits@gmail.com
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>	
2.2 Tervishoiuteenuse nimetus	Sensoorsete närvide, neuroomide, närvi põimikute ja ganglionide Krüoablatsioon (KRÜO) – esimene ablatsioon
2.3. Taotluse eesmärk <i>Märkida rist <u>ühe</u>, 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 muutmine (sh. laiendamine või piiramine) <input type="checkbox"/> Eriala kaasajastamine (terve ühe eriala teenuste ülevaatamine) <input type="checkbox"/> Loetelus olemasoleva tervishoiuteenuse piirhinna muutmine, mis ei tulene uue ravimikomponendi või tehnoloogia lisamisest olemasolevasse teenusesse (nt. teenuses olemasoleva kulukomponendi muutmine) ¹ <input type="checkbox"/> Loetelus olemasoleva tervishoiuteenuse kohaldamise tingimuste muutmine, mis ei tulene uue ravimikomponendi või uue tehnoloogia lisamisest olemasolevasse teenusesse ega teenuse sihtgrupi muutmisest (nt. teenuse osutajate ringi laiendamine, teenuse kirjelduse muutmine) ² <input type="checkbox"/> Loetelus olemasoleva tervishoiuteenuse kindlustatud isiku omaosaluse määra, haigekassa poolt kindlustatud isikult ülevõetava tasu maksmise kohustuse piirmäära muutmine ³	

¹ Vajalik on täita taotluse punktid 1-2 ja 6

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

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

<input type="checkbox"/> Loetelus olemasoleva tervishoiuteenuse nimetuse muutmise ⁴ <input type="checkbox"/> Tervishoiuteenuse väljaarvamine loetelust ⁵ <input type="checkbox"/> Üldkulude ühikuhindade muutmise vastavalt määruse „Kindlustatud isikult tasu maksmise kohustuse Eesti Haigekassa poolt ülevõtmise kord ja tervishoiuteenuse osutajatele makstava tasu arvutamise meetodika“ § 36 lõikele 2 ⁶
2.4 Taotluse eesmärgi kokkuvõtlik selgitus <i>Esitada lühidalt taotluse eesmärgi kokkuvõtlik selgitus, mida taotletakse ja millistel põhjustel.</i>
Ajutiste hindade alusel tehtavate KRÜO protseduuride hinna loomine ja uue tervishoiuteenuse lisamine loetellu

3. Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus	
3.1 Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus (ehk sõnaline sihtgrupi kirjeldus) <i>Esitada üksnes teenuse need näidustused, mille korral soovitakse teenust loetellu lisada, ravimikomponendi osas ravimiteenust täiendada, tehnoloogia osas tervishoiuteenust täiendada või teenuse sihtgruppi laiendada.</i> 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.	Kroonilise valu ravi, mida põhjustab põlveliigete artroos, neuroomid, postherpeetiline neuralgia ja teised, kroonilise valu variandid, mille puhul sensoorsete närvide KRÜO võimaldab kupeerida valu pikkemaks ajaks. Mõnedel juhtudel kasutatakse ka ägeda valu ravis, kuna tulemused on pöörduv. Üks kasutamiskiirust – hulgi roiete mure väljendunud valusündroomiga
3.2 Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus RHK-10 diagnoosikoodi alusel (kui on kohane)	M17, B02.2 ...
3.3 Näidustuse aluseks oleva haiguse või tervises seisundi iseloomustus	
<i>Kirjeldada haiguse või tervises seisundi levimust, elulemust, sümptomaatikat jm asjasse puutuvat taustainfot.</i>	
Genikulaarsete närvide KRÜO näidustuseks on artroosist põlvevalu, mis ei allu medikamentoosle ravile, või ravi põhjustab väljendunud kõrvaltoimeid. Eristada saab kolm patsientide gruppi: <ol style="list-style-type: none"> 1. Operatsiooniootel patsiendid, kelle ooteaeg on pikk, ja konservatiivne ravi ei ole efektiivne 2. Patsiendid väljendunud valusündroomiga kellel artroosi kirurgiline ravi (alloprotees- TAP) ei ole teostatav kaasuvate haiguste, või morbiidse ülekaalususe tõttu. Kas üldse, või kaalu vähenemise ajal. 3. Operatsiooni järgsed patsiendid (TAP), kellel põlvevalu peale operatsiooni on püsima jäänud. 	
Gonartroos on levinud haigus. Ravile allumatuid juhtumeid esimeses grupis on suhteliselt vähe. Tavaliselt olukord on lahendatav	

⁴ Vajalik on täita taotluse punktid 1-2

⁵ Vajalik on täita taotluse punktid 1-2 ja 5.1

⁶ 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 hulga“

medikamentoosse ravi korrigeerimisel ja taastusravi lisamisel. Need üksikud patsiendid, kes ei allu ravile, lisaks suurtele vaevustele ja piinavale valule vajavad pidevat arstiabi, kümneid kordi külastavad perearsti, kutsuvad kiirabi, külastavad EMO, korduvalt käivad ortopeedi visiitidel. Nende puhul hetkel ainsaks lahenduseks oleks vältimatu TAP. Operatsiooni tegemine väljaspool järjekorda on suhteliselt keeruline. Nende ravi on äärmiselt koormav kogu tervishoiu süsteemile, vajab palju ressursse, kaasarvatu drahalist.

Analoogne situatsioon on ka kolmanda gruppi patsientidega. Uue operatsiooni tegemine siin on harva näidustatud - olemasoleva alloproteesiga seotud tehnilised probleemid. Krooniline valu antud juhul ei oma lahendust ja püsib enamasti elu lõpuni.

Teises grupis olukord on veel halvem. Ravile allumata valu ei võimalda patsientidel liikuda, mille tõttu kaalu vähendamine ei ole võimalik. Sellised inimesed vajavad kõrvalist abi, mis veel suurendab nendele kuuluvaid rahalisi ressursse.

KRÜO kasutamine nendel patsientidel võimaldab: vähendada valu, kuni valu täieliku puudumiseni. Sellega paraneb elu kvaliteet, järsult väheneb arsti visiitide ja kiirabi väljakutsete arv. Mingil määral ka korduvate operatsioonide arv.

Teise gruppi patsientidele, kellel kehakaal takistab kirurgilise ravi läbiviimist, annab võimalust suurendades füüsilist aktiivsust ja selle üle vähendada kehakaal.

Postherpeetilise neuralgia ja kroonilise operatsiooni järgse valu korral KRÜO on näidustatud olukordades, kus valu sündroom ei allu medikamentoossele ravile. Eelnevalt kasutatakse kõik teised, kaasarvatud lokaalsed ravi meetodid. Kui ravi ei ole efektiivne, või põhjustab väljendunud kõrvaltoimemeid.

Näidustuseks võib olla ka terve rida neuralgiaid: v.occipitalis, n. clunialis, n. subscapularis, jne. Igal juhul näidustus KRÜO läbiviimiseks tekib ainult siis, kui on eelnevalt kasutatud medikamentoosset ravi, mis osutus ebaefektiivseks ja/või põhjustas väljendunud kõrvaltoimemeid, mille tõttu ravi kasutamine ei ole võimalik.

Lisaks eelnimetatud haigustele KRÜO kasutatakse ka teiste välusündroomide korral, kus valu on võimalik kupeerida ainult sensorsete närvide ablatsiooni teel. Valikmeetodiks ablatsiooni läbiviimine on ta nendes olukordades, kus ablatsiooni tulemusena on oodata neuroomi arengut. Neuroomiga kaasneb kroonilise valu taas arenemine, või süvenemine. KRÜO puhul neuroome ei tekki, kuna ablatsiooni käigus säilib närvi müeliinkiht.

KRÜO võimaldab kupeerida valu pikaks ajaks (kuni 3 aastat).

4. Tervishoiuteenuse tõenduspõhisus

4.1 Teaduskirjanduse otsingu kirjeldus

Selgitada lühidalt taotluse aluseks olevate kliiniliste uuringute jm teaduspõhiste kirjandusallikate otsimise 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).

Võtmesõnad, mille alusel oli teostatud otsing:

Cryoneurolysis, Cryoablation

Otsingu tulemusel leiti 3 uuringut. Taotluses on kajastatud kõiki 3 uuringu tulemused, kuna teised leitud uuringud nendes kolmes olid tsiteeritud või kirjeldatud.

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 lühiseloostus, nt. vanus, sugu, eelnev ravi jm.</i>	1.Ülevaade. Ülevaatesse võetud : 8 prospektiivset uuringut – kokku 278 juhtumid; 6 retrospektiivset – 239 juhtumid ja 13 juhukirjeldust – 24 patsienti. Ülevaadatud erineva kroonilise valuga patsientide KRÜO teostamise tulemused ja tüsistused. 2.Randomiseeritud, topeltpime, placebo-kontrollitud uuring. 180 patsienti (KRÜO – 121 ja placebo -59). Jalgitud 6 kuud. Vanus 33-73 aastat.
4.2.2 Uuringu aluseks oleva ravi/ teenuse kirjeldus	KRÜO ablatsioon
4.2.3 Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus	2. Placebo
4.2.4 Uuringu pikkus	1. Uuringud publitseeritud perioodil: 1997-2017aa. 2. 2013-2016 aa.
4.2.5 Esmane tulemusnäitaja <i>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund</i>	Valu vähenemine
4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus	Efektiivne valu vähendamiseks
4.2.7 Teised tulemusnäitajad <i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i>	Tüsistuste arv ja iseloomustus
4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused	Tüsistuste arv väike. Kõik tüsistused ei ole ohtlikud ja mööduva eseloomuga.

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 ($\geq 1/10$)	ei
Sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$)	ei
Rasked kõrvaltoimed	Ei ole olnud
Võimalikud tüsistused	Motoorsete närvide vigastused, infektsioon, valu suurenemine, veresoonte vigastus.
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>	
Kirjeldatud pindmine infektsioon, vähene veritsus punktsiooni kohal, turse ja valu punktsiooni	

kohas. Kõik tüsistused olid mitteolulised ja ravi ei vajanud.

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.

Kasutusel üle 50 aasta. Portatiivsed seadmed, mis võimaldavad protseduuri teha naha kaudu (varem kasutati intraoperatiivset varianti) 1990-ndetaste aastate lõpust, põhilisel USA-s ja Jaapanis. Israelis kasutusel 4-5 aastat, Euroopas – 3-4 aastat – suurem kogemus Taanis ja Šveitsis.

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, meditsiiniseadmed) kaudu on kohane alternatiiv patsiendile kättesaadav</i>	<i>Märkida alternatiivse raviviisi teenuse kood, ravimi toimeaine nimetus või meditsiiniseadme rühma nimetus.</i>	<i>Vajadusel lisada siia tulpa täpsustav info</i>
Medikamentoosne ravi	3002, 3004	Alati ei ole efektiivne ja talutav
2.		
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 soovituse aluseks oleva tõenduspõhisuse tase
		Soovitused taotletava teenuse osas	
		Soovitused alternatiivse raviviisi osas	
1. Puudub			
2.			

5.3 Kokkuvõtte tõenduspõhisusest võrreldes alternatiivsete tõenduspõhiste 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.

Kuna kasutusperiood uute seadmete abiga on üsna lühike, siis ei ole võimalik hetkel tuua piisava tõendus põhiseusega töid. Hetkel neid lihtsalt pole. Tõendus põhiseuse tase – IV – ekspertide arvamus. Kui arvestada, et kättesaadavad juhendeid, näiteks alaseljavalu osas, on koostatud põhiliselt tõendus põhiseuse IV taseme alusel, siis võib, esialgu, sellise tasemega rahul olla. Teema on suhteliselt uus. Samas ravi tulemused on head ja ravi on ohutu.

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.

Patsientide valik KRÜO läbiviimiseks toimub eksklusiooni teel. Näidustus läbiviimiseks tekib ainult siis, kui on eelnevalt kasutatud medikamentosset ravi, mis osutus ebaefektiivseks ja/või põhjustas väljendunud kõrvaltoimemeid, mille tõttu ravi kasutamine ei ole võimalik. Kui ravi ei oleandnud piisavat tulemust, teostatakse testblokaad Ultraheli (UH) või Röntgenkontrolliga (Rö). Testblokaad seisneb sensoorsete närvide lokaalanesteetias. Mõnedel juhtudel lisatakse lokaalanesteetikumi lahusele glükokortikoidi. Positiivseks tulemuseks on valu kadumine peale protseduuri. Kindlasti ka liikudes. Testblokaadi läbiviimine on esitatud eraldi teenusena.

KRÜO protseduuri teostatakse UH või Rö kontrolliga. Protseduuri tuba peab vastama nõuetele. Rö kasutamisel vajalikud kaitsevahendid. Lisaks arkoskoobile või UH seadmele peab olema vastav protseduuri laud. Protseduuri tuba peab olema varustatud esmaabi varustusega: O2 manustamise võimalusega, patsiendi monitoriga, defibrillatoriga, elustamisvahenditega ja vastavate ravimitega. Kõikidel patsientidel, ohutuse tagamiseks, rajatakse veenitee enne protseduuri algust (venikanüül). Protseduuri läbiviimiseks vajalik närvide ablatsiooniks ettenähtud KRÜO generaator, mis omab närvide stimulatsiooni (sensoorne ja motoorne) võimalust. Generaatori tööks on vaja CO2 ballooni. Lisaks peab olema patsiendi jälgimis ruum ja ooteruum.

Protseduuri läbiviimise osaleb arst ja kaks õde.

Üks õde tegeleb patsientidega, rajab veenitee, suhtleb patsiendiga enne ja peale protseduuri, peale protseduuri jälgib patsiendi seisundit. Selgitab patsiendile protseduuri järgse ravi, käitumiskorra, tagasiside andmise reeglid, kooskõlastab korduva visiidi aja.

Teine õde valmistab ette protseduuri laua, paneb patsiendi vajalikku asendisse kasutades lisapatju ja rulle, asetab passiivse elektroodi, aitab katta protseduuri laua, assisteerid protseduuri tegemise ajal, ulatades vajalike ravimeid ja tarvikuid, aitab katta protseduuri välja. Lisaks sellele protseduuri ajal juhib generaatori tööd: teostab sensoorse ja motoorse närvide stimulatsiooni, reguleerib ablatsiooni protsessi; liigutab arkoskoobi, muutes selle positsiooni vastavalt vajadusele. UH kasutamisel juhib aparadi tööd. Peale protseduuri saadab tehtud pildid pildipanka. Koristab ja valmistab protseduuri tuba järgmiseks protseduuriks.

Arst suhtleb patsiendiga, teostab vaatluse, teostab ja kirjeldab protseduuri.

Protseduuri käigus kasutatavad tarvikud: (täpne kirjeldus lisas „TERVISHOIUTEENUSE KULUARVESTUSE ANDMED“). Spetsiifiliseks tarvikuteks on KRÜO nõelad ja elektroodid. Lisaks sellele steriilsed linad, kindad, süstlad, nõelad, ravimid, UH kasutamise korral UH geel ja anduri kott.

Esimese ablatsiooni teostamiseks kulub: 45 minutid arsti tööaega ja 90 minutid õe tööaega.	
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>	Teenust võivad osutada piirkondlik haigla, keskhaigla, üldhaigla ja valikupartner
7.2 Kas tervishoiuteenust osutatakse ambulatoorselt, statsionaarselt, ja/või päevaravis/päevakirurgias? <i>Loetleda sobivad variandid.</i>	Tervishoiuteenust osutatakse ambulatoorselt. Erandjuhtudel päevaravis või statsionaarselt.
7.3 Raviarve eriala <i>Nimetada, milliste erialade raviarvete peal antud teenus sisaldub lähtudes ravi rahastamise lepingust.</i>	Neuroloogia, ortopeedia, radioloogia. Tulevikus – valuravi.
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>	Protseduur teostatakse üks kord. Protseduuri kordamise vajadus võib tekkida närvide taastumise järgselt. Närvide taastumise periood või kõikuda poolest – kolme aastani. Keskmiselt 2-3 aastat. Erandjuhtudel vajalik rohkem kui üks protseduur. Põhjuseks võib olla väga suur neuroomi ulatus, või mitu kahjustatud piirkonda. Ühemomentne ablatsioon on tehniliselt raske väga pikka protseduuri aja tõttu. Ühes kohas protseduuri tehakse ainult üks kord.
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>	
<p>Spetsialistid: Valuravi lisapädevusega arst, kellel on vastav (KRÜO) väljaõppe. Valuravi õde. Väljaõppe kindlasti vajalik.</p> <p>Arsti väljaõppe: seadme kasutamise väljaõpet korraldab seadme müüja. Protseduuride teostamise väljaõpet tuleb korraldada mitmes etapis. Kui arstil on väljaõppe ja kogemus UH ja/või Rõ navigatsiooni alal, siis iga protseduuri kohta ta vajab eraldi väljaõpet. Iga protseduuri kohta – 40 tundi. Täiendavad koolitused kindlasti vajalikud kvalifikatsiooni tõstmiseks.</p> <p>Väljaõppe võib toimuda Eestis – korraldab Eesti Valu Selts (EVS), või välismaal (osa EL riike, Šveits, Suurbritannia, Israel, Türgi, Jaapan, USA jne.) Väljaõppet rahastab teenuseosutaja. Väljaõppe rahastamiseks on võimalus taotleda EFIC (The European Pain Federation) koolitusgrandi.</p> <p>Õdede väljaõppe võimalik Eestis. Korraldab EVS. Väljaõppe kestvus oleneb eelnevast töökogemusest.</p> <p>Kulu ei ole arvestatud teenuse hinda.</p>	
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</i>	

<i>vajalikud täiendavad investeeringud, koolitused, ruumide loomine vms.</i>
Vajalik valuarsti regulaarne ambulatoorne vastuvõtt – patsientide valimiseks. Soovitav ka valuõe iseseisev vastuvõtt – järelvalve korraldamiseks. Protseduurid plaanilised ja toimuvad tööajal. Ööpäevaringne valmisolek ei ole põhjendatud. Vajalikud seadmed: Arkoskoop ja/või UH kõrge lahendusega, KRÜO generaator koos CO2 ballooniga, protseduuri laud. Esmaabi osutamiseks vajalikud seadmed ja vahendid: O2 manustamise võimalus, patsiendi monitor, defibrillator, elustamisvahendid ja vastavad ravimid. Vajalikud ruumid: protseduuri tuba, oote ja jälgimisruumid. Täna teenus osutamise 100% valmidus on Medicumi Tervishoiuteenuste AS, Lasnamäe Medicumis. TÜK ja Pärnu Haiglas käivad ettevalmistused, planeeritud seadmete ostmise ja personali väljaõppe.

8. Teenuse osutamise kogemus Eestis	
8.1 Kas teenust on varasemalt Eestis osutatud?	Ja
8.2 Aasta, millest alates teenust Eestis osutatakse	2018 a.
8.3 Eestis teenust saanud isikute arv ja teenuse osutamise kordade arv aastate lõikes	2018 a. -25 patsienti ja 27 protseduuri (kahel patsiendil protseduur kahes erinevas piirkonnas)
8.4 Eestis teenust osutanud raviasutused	2018 a. - Medicumi Tervishoiuteenuste AS
8.5. Tervishoiuteenuste loetelu koodid, millega tervishoiuteenuse osutamist on raviarvel kodeeritud	7891
8.6 Ravi tulemused Eestis	Neljal patsiendil valu vähenenud kuni 50%, ülejäänud – valuvaba, või valu tugevus ei ületa VAS 3 (tunneb valu, kuid see ei sega igapäevaseid toiminguid)

9. Eestis tervishoiuteenust vajavate isikute ja tervishoiuteenuse osutamise kordade arvu prognoos järgneva nelja aasta kohta aastate lõikes			
9.1 Keskmise teenuse osutamise kordade arv ravijuhtu (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 <i>arvestades nii lisanduvaid isikuid kui ravi järgmisel aastal jätkavaid isikuid</i>	9.2.3 Ravijuhtude arv 1 isiku kohta aastas <i>arvestades asjaolu, et kõik patsiendid ei pruugi lisanduda teenusele aasta algusest</i>	9.2.4 Teenuse osutamise kordade arv aastas kokku
1. aasta	200	1	200
2. aasta	250	1	250
3. aasta	300	1	300
4. aasta	400	1	400
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>			
Poole aasta jooksul on tehtud protseduure 25 patsiendil. Tulevase aasta jooksul on oodata 100-125 protseduuri. Kui protseduuri tegijate ring suureneb, siis võib oodata protseduuride arvu suurenemist kuni 200 patsiendini aastas. Kolmandast aastast alates võib oodata suuremat kasvu korduvate			

patsientide arvelt (need, kellel üks kord protseduur on juba tehtud ja toimeaeg ületatud). Vajadus KRÜO järgi võib olla suurem, kuid täna põhiliseks piiravaks faktoriks on tegijate arv: üliväike valuarstide arv, süstemaatilise ettevalmistuse puudus. Statistilised andmed ja uuringud puuduvad. Protseduuride vajadust on võimalik prognoosida ekstartpaleerides olemasolevad andmed isiklikust kogemusest. Lähima 3-4 aasta jooksul on võimalik koguda piisav andmebaas järelduste tegemiseks. Selle aja jooksul on oodata ka kirjandusest saadud statistilised andmed.

9.4 Tervishoiuteenuse mahtude jagunemine raviasutuste vahel

Tabel on vajalik täita juhul, kui tervishoiuteenuse ravijuhud tuleb planeerida konkreetsetesse raviasutustesse, st. tegu on spetsiifilise tervishoiuteenusega, mida hakkaksid osutama vähesed raviasutused.

9.4.1 Raviasutuse nimi	9.4.2 Raviarve eriala raviasutuste lõikes	9.4.3 Teenuse osutamise kordade arv raviarve erialade lõikes

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>	Esmane ja korduvad valuarsti visiidid, konservatiivse ravi korraldamiseks (3002, 3004) ja valuõe iseseisvad visiidid ravi tulemuste hindamiseks (3035) Testblokaadi teostamine enne KRÜ läbiviimist. Peale KRÜO valuõe iseseisvad visiidid ravi tulemuste hindamiseks (3035) ja korduv valuarsti visiit (3004). Visiitide arv oleneb patsiendi kulist.
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>	Korduvad perearsti, valuarsti ja teiste erialaarstide visiidid, valuõe visiidid (3002, 3004, 3035)
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>	Aitab vähendada arstide ja õdede visiitide arvu (3002, 3004, 3035). Prognoosida visiitide arvu vähenemist on äärmiselt raske, kuna selliseid uuringud ei ole tehtud. Meie kogemus näitab, et peale KRÜO tegemist enamus patsiente sama probleemiga ei vajanud arstiabi poole aasta jooksul. Kontrolliks on kutsutud tagasi poole aasta pärast protseduuri.
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?	Taotlev teenus ei pea juurde tooma uusi ravijuhte. Tegemist, suuremas osas on patsientidega, keda on suunatud valuarsti vastuvõtule kroonilise valu tõttu, mis ei allu ravile „tavameetoditega“.
10.5 Taotletava tervishoiuteenusega kaasnevad samaaegselt, eelnevalt või järgnevalt vajalikud tervishoiuteenused (mida ei märgita taotletava teenuse raviarvele), soodusravimid, ja	KRÜO läbiviimine reeglina vähendab soodusravimite vajaliku kogust. Ravimite kasutamine kas väheneb, või ravi lõpetatakse. Põhilised ravimite grupid, millest võib olla juttu: Antikonvulsandid (enamasti pregabalin ja gabapentin); opioidid,

<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>kaasarvatud tugevad; antidepressandid (amitripylin, venlafaxin, duloxetine, aga ka teised), MSPVA. Võib oodata ka kaudseid tulemusi liikumisvõime suurenemisest ja kaalu vähendamisest. Võib oodata ka töövõimekuse paranemist ja haiguse tõttu töölt puudumise vähenemist. Kaudseks tulemuseks mittetöötavatel patsientidel võib lugeda ka kõrvalise abi vajaduse vähenemist peale protseduuri.</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>	<p>Ilma KRÜO suureneb arsti ja õe visiitide arv ja tarvitavate soodusravimite kogus.</p>
<p>10.7 Kas uus tervishoiuteenus omab teaduslikult tõendatult <u>erinevat mõju</u> töövõimetuse kestvusele võrreldes alternatiivse raviviisiga? <i>Kas töövõimetuse kestuse osas on publitseeritud andmeid teaduskirjandusest ning kas raviviiside vahel saab väita erinevust?</i></p>	<p>Teaduslikult tõendatut andmed puuduvad. Võib ainult oletada, et kuna valu väheneb, või kaob, siis paraneb ka töövõime.</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“

KRÜO generaatori maksumus 28 000 EUR. Lisanduvad: gaasiballooni rent, UH või Rõ seadmed, esmaabi seadmed ja tarvikud, vastavad ruumid.

11.2. Tervishoiuökonomilise analüüsi kokkuvõte

Juhime tähelepanu, et vastavalt määruse⁷ §9lg4 peab ravimi müügiloo 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 hindamiseks⁸, 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.

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 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?

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 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.

- 1) Enamus juhtudel sama eesmärk ei ole saavutatav teiste meetoditega, või on teistest meetoditest ohutum. Osal juhtudel sama eesmärk on saavutatav suurte ravimite kogustega, mis on kallim Ravikindlustuse jaoks (ravimid soodustustega) ja on seotud suuremate riskidega ja võib halvendada kindlustatud isiku olukorda.
- 2) Enamus juhtudel teenus on suunatud elukvaliteedi parandamisele; osa juhtudest: haiguse, või selle tüsistuste ravile, või kergendamisele.

⁷ Vabariigi Valitsuse määrus "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"

⁸ Kättesaadav:

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

- 3) Üldjuhul kindlustatud isikud ei ole valmis ise teenuse eest tasuma, kuna alternatiiv suurte ravimite koguste tarvitamise näol on praktiliselt tasuta. Lisaks sellele suur osa patsientidest ei ole 100% töövõimelised ja selle tõttu üsna piiratud rahaliste võimalustega.

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>	Risk on minimaalne, kuna teenuse osutamiseke on vajalikud suuremad investeeringud. Samas protseduuri tegemine, valuravi lisapädevust mitte omava personali poolt võib endaga kaasa tuua mõttetu protseduuri tegemist mitteadekvaatse patsiendi valiku tulemusena. Eelnev valuravi võib olla mittepiisav. Lisaks sellele vastava väljaõppe puudumine võib suurendada tüsistuste arvu ja ebaefektiivsete protseduuride arvu.
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>	Tõenäosus väike. Protseduuri tegemisel ainult valuravi lisapädevusega arsti poolt liigkasutamine ei ole tõenäoline. Pigem on oodatav alakasutamine piiratud inimressursi tõttu.
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>	Genikulaarsete närvide KRÜO kaugtulemus oleneb mingil määral patsiendi füüsilisest aktiivsusest. Vajalik taastusravi, aktiivne eluviis ja kaalu alandamine ülekaalulisuse korral. Mõjutada on võimalik psühholoogi abiga.
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>	

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 paberkandjal koopiad.

1. Ross W. Bittman et al. Percutaneous Image-Guided Cryoneurolysis. American Journal of Roentgenology: Vol. 210. February 2018. Downloaded from www.ajronline.org

2. R. Radnovich et al. Cryoneurolysis to treat the pain and symptoms of knee osteoarthritis: a multicenter, randomized, double-blind, sham-controlled trial. Osteoarthritis and Cartilage. August 2017, Volume 25, Issue 8, Pages 1247–1256.

3. Brian M. Ilfelda et al. Novel cryoneurolysis device for the treatment of sensory and motor peripheral nerves. Expert review of medical devices, 2016 VOL. 13, NO. 8, 713–725 <http://dx.doi.org/10.1080/17434440.2016.1204229>

Taotluse esitamise kuupäev	30.11.2018
<p>Taotleja esindusõigust omava isiku nimi ja allkiri</p> <p><i>Elektroonsel esitamisel allkirjastatakse dokument digitaalselt ning nime alla lisatakse järgmine tekst "(allkirjastatud digitaalselt)".</i></p>	<p><i>Boris Gabovitš</i></p> <p><i>(Allkirjastatud digitaalselt)</i></p>
<p>Kaastaotleja esindusõigust omava isiku nimi ja allkiri</p> <p><i>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)".</i></p>	