

## 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) nimi<sup>1</sup>. 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 Haigekassa
1.2 Taotleja postiaadress	
1.3 Taotleja telefoninumber	
1.4 Taotleja e-posti aadress	
1.5 Kaastaotleja	
1.6 Kaastaotleja e-posti aadress	
1.7 Kontaktisiku ees- ja perekonnanimi	Malle Avarsoo, Jana Urtson
1.8 Kontaktisiku telefoninumber	
1.9 Kontaktisiku e-posti aadress	malle.avarsoo@haigekassa.ee jana.urtson@haigekassa.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>	
2.2 Tervishoiuteenuse nimetus	Cunninghami paneel (spetsiifiliste antikehade määramiseks)
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 muutmine (sh. laiendamine või piiramine) <input type="checkbox"/> Eriala kaasajastamine (terve ühe eriala teenuste ülevaatamine)	

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

- Loetelus olemasoleva tervishoiuteenuse piirhinna muutmine, mis ei tulene uue ravimikomponendi või tehnoloogia lisamisest olemasolevasse teenusesse (nt. teenuses olemasoleva kulukomponendi muutmine)<sup>2</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>3</sup>
- Loetelus olemasoleva tervishoiuteenuse kindlustatud isiku omaosaluse määra, haigekassa poolt kindlustatud isikult ülevõetava tasu maksmise kohustuse piirmäära muutmine<sup>4</sup>
- Loetelus olemasoleva tervishoiuteenuse nimetuse muutmine<sup>5</sup>
- Tervishoiuteenuse väljaarvamine loetelust<sup>6</sup>
- Üldkulude ühikuhindade muutmine vastavalt määruse „Kindlustatud isikult tasu maksmise kohustuse Eesti Haigekassa poolt ülevõtmise kord ja tervishoiuteenuse osutajatele makstava tasu arvutamise meetodika“ § 36 lõikele 2<sup>7</sup>

#### 2.4 Taotluse eesmärgi kokkuvõtlik selgitus

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

Haigekassale on aastatel 2015-2020 (kuni aprillini) esitatud kokku 67 taotlust välisravi menetluse kaudu teha patsiendile Cunninghami paneeltest. Taotluste konsiiliumi otsustes märgitud, et immuuntest spetsiifiliste antikehade määramiseks ehk Cunnighami paneel võimaldab kliiniliste tunnustega neuropsühhiaatrilise patsiendi ravi määramisel arvestada uuringul leitud kõrvalekallete iseloomuga. Konsiiliumi otsustes on testi määramise vajadust põhjendatud järgnevalt: „Spetsiifiliste antikehade leidmisel saab osutada kõrge efektiivsusega patogeneetilist ravi. Sümptomaatilise raviga piirdumisel on oht kroonilise haiguse ja puudelisuse tekkeks.,,

Käesoleva taotluse algatas haigekassa, et saada ülevaade, kas patsientide vereproovide suunamine testiks välismaale plaanilise ravi korras koos igakordselt vastavate taotluste menetlemisega on põhjendatud.

2019. aastal esitati 16 taotlust Cunninghami testiks, samas suurusjärgus on testide tegemist taotletud ka varasematel aastatel. Taotlusega soovime hinnata, kas

- a) Cunninghami paneeltest on tõendus põhine ja efektiivne
- b) PANS sündroomi korral, mil tegemist on haiguse äkilise ilmnemisega, oleks otstarbekas nii patsiendi, arsti kui ka raviprotsessi vaates jätta vahele administratiivne välisravi taotluste menetlemise etapp ning lisada vastav teenus loetellu.

Cunninghami paneeli lisamine tervishoiuteenuste loetellu annaks raviarstile võimaluse tellida vajalik test otse pakkujalt tavalise tervishoiuteenuse osutamise korras.

2019. aastal avaldatud teadusartiklites on testi väärtus raviotsuste tegemisel seatud kahtluse alla (10, 11), mistõttu osades maades on testi tegemisest loobutud (Rootsi) ja selle eest tasumine on jäetud patsiendi valikuks. Eesti Haigekassa pöördus *Wieslab AB* labori poole paludes selgitada, miks kõnealuse testi tegemisest on loobutud. Samuti pöördus Eesti Haigekassa *Academy of Nutritional Health* poole, kes nimetatud testide saatmist Ameerika Ühendriikidesse vahendab, et kas testide maksumus on kaetud riikliku tervisekindlustuse kaudu ning ühtlasi paludes saata viiteid UK ravijuhistele, kus testi tegemist efektiivsema ravi eesmärgil soovitatakse. 07.05.2020 seisuga ei ole Eesti Haigekassa päringutele vastuseid saanud.

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

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

<sup>4</sup> Vajalik on täita taotluse punktid 1, 2, 5.1, 11.4 ja 12.

<sup>5</sup> Vajalik on täita taotluse punktid 1-2

<sup>6</sup> Vajalik on täita taotluse punktid 1-2 ja 5.1

<sup>7</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“

3. Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus	
<p>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>  <b>NB!</b> <i>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.</i></p>	<p>Lapseea neuropsühhiaatrilised sündroomid:  - PANS (Pediatric Acute-onset Neuropsychiatric Syndrome)  - PANDAS (Pediatric Autoimmune Neuropsychiatric Disorder Associated with Streptococcal infection)</p>
<p>3.2 Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus RHK-10 diagnoosikoodi alusel (kui on kohane)</p>	<p><i>D89.9 Immuunmehhanismi hõlmav täpsustamata haigusseisund</i>  <i>G04. Muu entsefaliit, müeliit ja entsefalomüeliit</i></p>
<p>3.3 Näidustuse aluseks oleva haiguse või terviseseisundi iseloomustus  <i>Kirjeldada haiguse või terviseseisundi levimust, elulemust, sümptomaatikat jm asjasse puutuvat taustainfot.</i></p>	
<p>PANS (<i>Paediatric acute-onset neuropsychiatric syndrome</i>) ja PANDAS (<i>paediatric autoimmune neuropsychiatric disorders associated with streptococcal infections</i>) on spetsiifiline obsessiv-kompulsiivse häire sündroom, mida diagnoositakse 5 kliinilise kriteeriumi koosesinemisel:  1) obsessiiv-kompulsiivne (OCD) või tik- häire 2) sümptomatoloogia puberteedieelne algus 3) äge algus ja episoodiline kulg remissioonide ja ägenemistega 4) sümptomite tekke ajaline järgnevus infektsioonile (streptokokk A) 5) Kaasneb mitmeid neuroloogilise häireid (motoorne hüperaktiivsus, chorea jt.)  Haiguse sümptomatoloogia põhjuseks arvatakse olevat autoimmuunne entsefalopaatia. Täpne patofüsioloogia ei ole teada, raviks soovitatakse immunomodulaatorseid ravimeid. (1,2)</p>	

Criterion	Description
I.	Abrupt, dramatic onset of obsessive-compulsive disorder or severely restricted food intake
II.	Concurrent presence of additional neuropsychiatric symptoms, with similarly severe and acute onset, from at least two of the following seven categories (see text for full description):
	1. Anxiety
	2. Emotional lability and/or depression
	3. Irritability, aggression and/or severely oppositional behaviors
	4. Behavioral (developmental) regression
	5. Deterioration in school performance
	6. Sensory or motor abnormalities
	7. Somatic signs and symptoms, including sleep disturbances, enuresis or urinary frequency
III.	Symptoms are not better explained by a known neurologic or medical disorder, such as Sydenham chorea, systemic lupus erythematosus, Tourette disorder or others.
	Note: The diagnostic work-up of patients suspected of PANS must be comprehensive enough to rule out these and other relevant disorders. The nature of the co-occurring symptoms will dictate the necessary assessments, which may include MRI scan, lumbar puncture, electroencephalogram or other diagnostic tests.

**Table 2:** Diagnostic Criteria Proposed for Pediatric Acute-onset Neuropsychiatric Syndrome (PANS).

PANS sündroomi diagnoosimise ja diferentsiaaldiagnoosimise ravijuhiseid on olemas vaid üks, 2013. aastal koostatud konsensusdokument, milles on muuhulgas väga põhjalikult kirjeldatud ka laboratoorse diagnostika osa. Cunninghami paneel leiab äramärkimist kui üks võimalus neuronaalse immuunsuse häirete kaardistamisel. (2)

Cunningham Panel™ (Moleculera Labs ([www.moleculera.com](http://www.moleculera.com))) testi autoimmuunsete antikehade määramise eesmärk on diferentsida psüühiliste häirete ja infektsioonist tingitud neuropsühhiaatriliste häirete esinemine. Cunningham Panel™ mõõdab autoimmuunsete antikehade taset patsiendi veres ning kõrgeenenud tase viitab haiguse autoimmuunsele põhjusele. (7)

Cunninghami paneel koosneb 5 Elisa meetodil määratavast immuunglobuliinide ja antikehade testist:

- 1) Dopamiin D1 retseptor (D1R)
- 2) Dopamiin D2L retseptor (D2LR)
- 3) Lüsogangliosiid-GM1
- 4) Tubuliin
- 5) Kaltsium/kalmoduliin-sõltuv proteiinkinaase II (CaMKII)

Cunninghami paneeli uuringus on hinnatud selle diagnostilist täpsust ja prognostilist korrelatsiooni ravitulemustega järgmiselt: üldine tulemuste täpsus oli 86%, sensitiivsus 88%, spetsiifilisus 83% ning AUC 93,4%. (7,8, 10) <https://www.moleculeralabs.com/what-does-the-cunningham-panel-measure/>

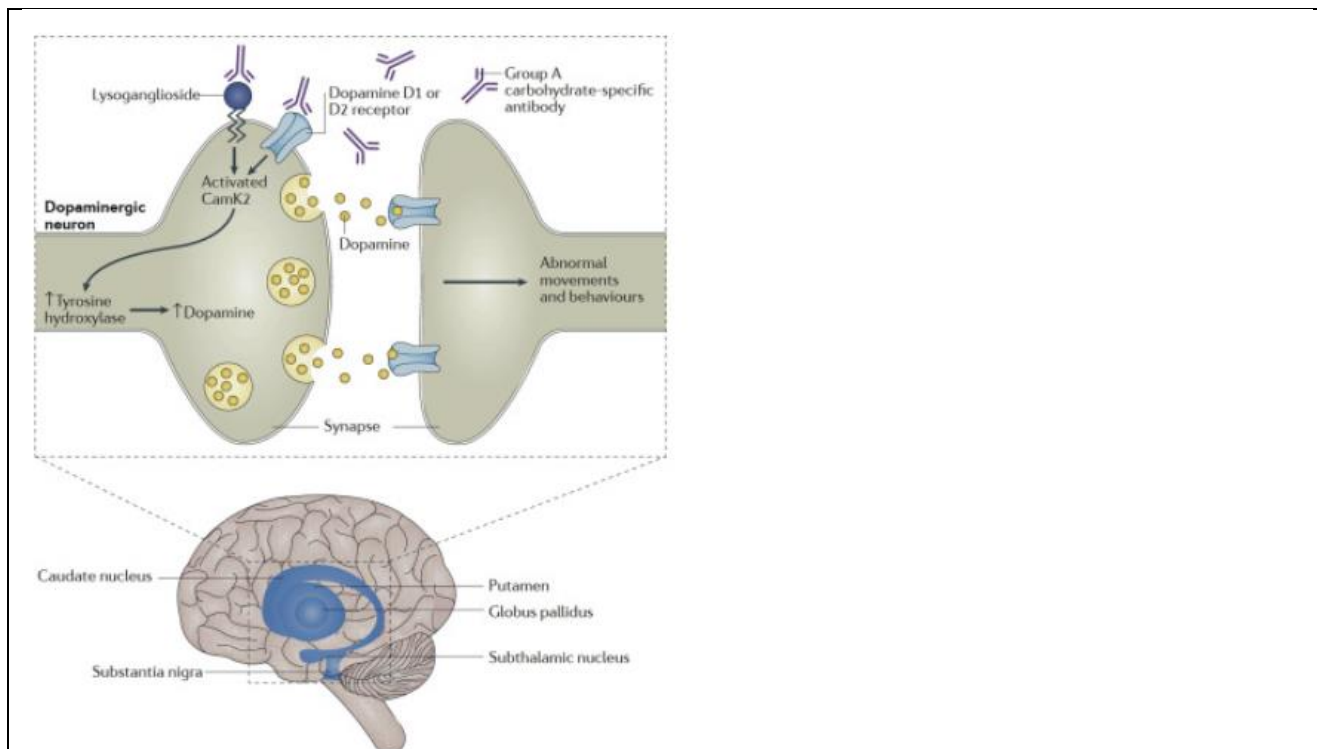


Fig. 1 Autoantibodies directed against Dopamine D1/D2 Receptors and Lysoganglioside GM1, and CaMKII activation.

Paneeli tõendus põhjus PANS sündroomi diagnostikas ja ravitulemuste hindamisel on 2019 aastal tehtud prospektiivses uuringus seatud kahtluse alla (10), kuna PANS patsientide ja kontrollgrupi biomarkerite testide tulemused varieerusid: sensitiivsus 15 kuni 60% ulatuses, spetsiifilisus 28 kuni 92% ulatuses. Positiivne ennustav väärtus PPV (positiivne predictive value) oli 17 kuni 40% ja negatiivne ennustav väärtus NPV (negative predictive value) 44 kuni 74%. Suurel osal tervetest kontrollidest leiti patoloogilisi Cunningham paneeli testide tulemusi nii esmasel kui ka kordustestil. Sellest lähtuvalt leidsid uurigu läbiviijad, et Cunninghams paneeli kliiniline väärtus PANS (PANDAS) sündroomi diagnoosimisel ei leidnud tõendamist.

Senini on Cunninghams paneeli taotluste konsiiliumis osalenud neuroloogid hinnanud testi vajadust ravitaktika määramiseks ning mõnede patsientide puhul on testi ka korratud ravi tulemuslikkuse hindamiseks.

#### 4. Tervishoiuteenuse tõendus põhjus

##### 4.1 Teaduskirjanduse otsingu kirjeldus

Selgitada lühidalt taotluse aluseks olevate kliiniliste uuringute jm teaduspõhiste kirjandusallikate otsimis- ning valikukriteeriume: millistest andmebaasidest otsiti, milliste märksõnade ning täpsustavate kriteeriumidega. Nt. uuringuid otsiti PubMed-ist (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>). Otsingu märksõnad olid „diabetes in pregnancy“, valikukriteeriumiks oli insuliinravi enne rasedust ning täistekstina kättesaadavad inglisekeelsed artiklid, mis on avaldatud alates 1. jaanuarist 2000. Otsingu tulemusel leiti 10 uuringut, millest on kajastatud taotluses 3 uuringu tulemused, kuna teiste uuringute valimi maht oli väike (vähem kui 20 isikut).

Teaduskirjanduse otsingus on kasutatud termineid „PANS“ „PANDAS“ „pediatric onset neuropsychiatric syndrome“, „Cunningham panel“ + „guidelines“

Leitud on konsensusdokument diagnostika ja ravi juhustega, ülevaateartikleid. RTC-d ja metaanalüüsid puuduvad.

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>	
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	

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>	
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	

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>	
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 $< 1/10$ )	
Rasked kõrvaltoimed	
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 (üiveldus,</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.

Paneeltestil endal kõrvaltoimeid ei esine.

#### 4.4. Tervishoiuteenuse osutamise kogemus maailmapraktikas

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

Testi pakutakse USA-s, Kanadas, Austraalias, UK-s (*Academy of Nutritional Medicine* vahendab testi saatmist *Molecura Labs*'i USA-s). Oli kasutusel ka Rootsis, hetkel enam ei kasutata (vt. 10)

### 5. Tõendus põhisis 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 <i>Märkida, millise loetelu (tervishoiuteenused, soodusravimid, meditsiiniseadmed) kaudu on kohane alternatiiv patsiendile kättesaadav</i>	Alternatiiv <i>Märkida alternatiivse raviviisi teenuse kood, ravimi toimeaine nimetus või meditsiiniseadme rühma nimetus.</i>	Lisaselgitus / märkused <i>Vajadusel lisada siia tulpa täpsustav info</i>

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

#### 5.3 Kokkuvõtte tõendus põhisusest võrreldes alternatiivsete tõendus põhiste raviviisidega

*Esitada kokkuvõtvalt teenuse oodatavad lühi- ja pikaajalised tulemused tervisele. nt. surmajuhtumite vähenemine, haigestumisuhtude vähenemine, elukvaliteedi paranemine, kõrvaltoimete sageduse vähenemine, tüsistuste sageduse vähenemine.*

*Lisaks selgitada, kas uus teenus on samaväärne alternatiivse raviviisiga. Väites uue teenuse paremust, tuleb välja tuua, milliste tulemuste osas omab taotletav teenus eeliseid.*



Alternatiiv on testi mitte teha, ravis lähtuda kliinilisest sümptomite ravist.

## 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.

Vereproovi võtmine vereseerumi saamiseks. Saatmine teenust pakkuvasse laborisse.

## 7. Tingimused ja teenuseosutaja valmisolek kvaliteetse tervishoiuteenuse osutamiseks

### 7.1 Tervishoiuteenuse osutaja

Nimetada kohased teenuse osutajad (nt. piirkondlik haigla, keskhaigla, üldhaigla, kohalik haigla, valikupartner, perearst)

Eestis Cunninghami paneeli ei pakuta (tellitud välisravina)

7.2 Kas tervishoiuteenust osutatakse ambulatoorselt, statsionaarselt, ja/või päevaravis/päevakirurgias? Loetleda sobivad variandid.

Ambulatoorne teenus (laboris vere võtmine)

### 7.3 Raviarve eriala

Nimetada, milliste erialade raviarvete peal antud teenus sisaldub lähtudes ravi rahastamise lepingust.

Pediaatria, neuroloogia

7.4 Minimaalne tervishoiuteenuse osutamise kordade arv kvaliteetse teenuse osutamise tagamiseks

Esitada teenuse minimaalne osutamise kordade arv, mille puhul oleks tagatud teenuse osutamise kvaliteedi säilimine. Lisada selgitused/põhjendused, mille alusel on teenuse minimaalne maht hinnatud.

Ei ole asjakohane

### 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).

Ei ole asjakohane

### 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.

Ei ole asjakohane

## 8. Teenuse osutamise kogemus Eestis

8.1 Kas teenust on varasemalt Eestis osutatud?

Välisravi kaudu tellitud

8.2 Aasta, millest alates teenust Eestis osutatakse

2015

8.3 Eestis teenust saanud isikute arv ja teenuse osutamise kordade arv aastate lõikes	2020 – 4 (tänapäevase seisuga) 2019 – 16 2018 – 3 (Rootsis olev labor <i>Wieslab AB</i> lõpetas analüüsi tegemise, otsiti teist laborit) 2017 – 35 2016 – 8 2015 – 1
8.4 Eestis teenust osutanud raviasutused	Ei osutata
8.5. Tervishoiuteenuste loetelu koodid, millega tervishoiuteenuse osutamist on raviarvel kodeeritud	Ei ole raviarvele märgitud, tasutud on välisravi protsessi kaudu otse pakkujale.
8.6 Ravi tulemused Eestis	Taotluse koostajal info puudub.

### 9. Eestis tervishoiuteenust vajavate isikute ja tervishoiuteenuse osutamise kordade arvu prognoos järgneva nelja aasta kohta aastate lõikes

9.1 Keskmise teenuse osutamise kordade arv ravijuhu (ühele raviarvele kodeerimise) kohta	1, mõnedel üksikudel juhtudel on korratud		
9.2 Tervishoiuteenust vajavate isikute arv ja tervishoiuteenuse osutamise kordade arvu prognoos järgneva nelja aasta kohta aastate lõikes			
9.2.1 Aasta	9.2.2 Isikute arv arvestades nii lisanduvaid isikuid kui ravi järgmisel aastal jätkavaid isikuid	9.2.3 Ravijuhtude arv 1 isiku kohta aastas arvestades asjaolu, et kõik patsiendid ei pruugi lisanduda teenusele aasta algusest	9.2.4 Teenuse osutamise kordade arv aastas kokku
1. aasta			arvutustehe: $9.1 * 9.2.2 * 9.2.3$
2. aasta			
3. aasta			
4. aasta			
9.3 Prognoosi aluse selgitus <i>Esitatakse selgitused, mille põhjal on teenust vajavate patsientide arvu hinnatud ning selgitused patsientide arvu muutumise kohta aastate lõikes.</i>			
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>			
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 töövõimetusele

10.1 Tervishoiuteenused, mis lisanduvad taotletava teenuse kasutamisel ravijuhule	Sama kui varem
---	----------------

<p>Loetleda <u>samal raviarvel</u> kajastuvate tervishoiuteenuste koodid ja teenuse osutamise kordade arv sellel raviarvel.</p>	
<p>10.2 Tervishoiuteenused, mis lisanduvad alternatiivse teenuse kasutamisel ravijuhule Loetleda alternatiivse tervishoiuteenuse <u>samal raviarvel</u> kajastuvate tervishoiuteenuste koodid ning teenuse osutamise kordade arv sellel raviarvel.</p>	Sama kui varem
<p>10.3 Kas uus teenus asendab mõnda olemasolevat tervishoiuteenust osaliselt või täielikult? 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).</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 lisanduvad testid on uue ravijuhu puhul
<p>10.5 Taotletava tervishoiuteenusega <u>kaasnevad</u> samaaegselt, eelnevalt või järgnevalt vajalikud tervishoiuteenused (mida ei märgita taotletava teenuse raviarvele), soodusravimid, ja meditsiiniseadmed <u>isiku kohta ühel aastal</u>. 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. 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>	Immunoglobuliinravi võib olla näidustatud
<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>. Vastamisel lähtuda punktis 10.5 toodud selgitustest.</p>	
<p>10.7 Kas uus tervishoiuteenus omab teaduslikult tõendatult <u>erinevat mõju</u></p>	Ei oma otsest mõju

töövõimetuse kestvusele võrreldes alternatiivse raviviisiga? <i>Kas töövõimetuse kestuse osas on publitseeritud andmeid teaduskirjandusest ning kas raviviiside vahel saab väita erinevust?</i>	
10.8 Kui jah, siis mitu päeva viibib isik töövõimetuslehel taotletava teenuse korral ning mitu päeva viibib isik töövõimetuslehel alternatiivse raviviisi korral?	Ei ole töövõimelises eas patsiendid

## 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“*

2020. aastal on testi tellitud järgmisest asutusest: Cunnigham Panel test (Academy Of Nutritional Medicine (AONM); St John's Innovation Centre, Cambridge, info@aonm.org;

Testi hind 2020. a: GBP : 870.00 (test) + 145.00 (eritransport) = GBP 1,015.00

Nimetatud asutus on Ameerika Ühendriikides asuva *Molecura Labs* labori partner Euroopas ning vahendab nimetatud teste.

### 11.2. Tervishoiuökonomilise analüüsi kokkuvõte

*Juhime tähelepanu, et vastavalt määruse<sup>8</sup> §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 hindamiseks<sup>9</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.*

### 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</i>
---	----------------------------------	--

<sup>8</sup> Vabariigi Valitsuse määrus<sup>8</sup> "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"

<sup>9</sup> Kätesaadav:

[https://www.haigekassa.ee/sites/default/files/balti\\_juhis\\_ravimite\\_farmakoökonomiliseks\\_hindamiseks.pdf](https://www.haigekassa.ee/sites/default/files/balti_juhis_ravimite_farmakoökonomiliseks_hindamiseks.pdf)

		<i>teenus ära hoida. Milline on täiendkulu tõhususe määr (ICER) võidetud tervisetulemi kohta?</i>

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

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

*Omaosaluse valmisoleku esitamisel arvestada Ravikindlustuse seaduse § 31 lõikes 3 sätestatut ning selgitada:*

*1) kas teenuse osutamisega taotletav eesmärk on saavutatav teiste, odavamate meetoditega, mis ei ole seotud oluliselt suuremate riskidega ega halvenda muul viisil oluliselt kindlustatud isiku olukorda;*

*2) kas teenus on suunatud pigem elukvaliteedi parandamisele kui haiguse ravimisele või kergendamisele;*

*3) kas kindlustatud isikud on üldjuhul valmis ise teenuse eest tasuma ning millest nende otsus sõltub.*

## 12. Tervishoiuteenuse väär- ja liigkasutamise tõenäosus ning kohaldamise tingimused

12.1 Tervishoiuteenuse väärkasutamise tõenäosus

*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.*

12.2 Tervishoiuteenuse liigkasutamise tõenäosus

*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.*

12.3 Patsiendi isikupära ja eluviisi võimalik mõju ravi tulemustele

*Kas patsiendi sugu, vanus, eluviis vms omab mõju ravi tulemustele? Kui jah, tuua välja faktor ja tema mõju.*

12.4 Kas tervishoiuteenuse ohutu ja optimaalse kasutamise tagamiseks on vajalik kohaldamise tingimuste sätestamine

12.5 Tervishoiuteenuse kohaldamise tingimused

*Kui 12.4 on vastatud jaatavalt, palume sõnastada teenusega seotud rakendustingimused, mis aitaksid tagada tervishoiuteenuse ohutut ja optimaalset kasutust.*

## 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 paberikandjal koopiad.*

1. Swedo SE, Leckman JF, Rose NR: **From research subgroup to clinical syndrome: Modifying the PANDAS criteria to describe PANS (pediatric acute-onset neuropsychiatric syndrome)**. *Pediatr Therapeut* 2:1–8, 2012. <https://doi.org/10.4172/2161-0665.1000113>
2. Chang K\*, Frankovich J\*, Cooperstock M, Cunningham M, Latimer E, Murphy T, Pasternack M, Thienemann M, Williams K, Walter J, Swedo S. **Clinical Evaluation of Youth with Pediatric Acute-Onset Neuropsychiatric Syndrome (PANS): Recommendations from the 2013 PANS Consensus Conference**. *Journal of Child and Adolescent Psychopharmacology*, Vol. 25, No. 1, February 2015: 3-13. PMID: 25325534 <https://www.liebertpub.com/doi/full/10.1089/cap.2014.0084>
3. Swedo S, Frankovich J, and Murphy T. **Overview of Treatment of Pediatric Acute-onset Neuropsychiatric Syndrome**. *Journal of Child and Adolescent Psychopharmacology*, Vol. 27, No. 7, September 2017. ahead of print <http://doi.org/10.1089/cap.2017.0042> <https://www.liebertpub.com/doi/full/10.1089/cap.2017.0042>
4. Thienemann M, Murphy T, Leckman J, Shaw R, Williams K, Kappahn C, Frankovich J, Geller D, Bernstein G, Chang K, Elia J, and Swedo S. **Clinical Management of Pediatric Acute-onset Neuropsychiatric Syndrome: Part I - Psychiatric and Behavioral Interventions**. *Journal of Child and Adolescent Psychopharmacology*, Vol. 27, No. 7, September 2017. ahead of print DOI: 10.1089/cap.2016.0145 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28722481>
5. Frankovich J, Swedo S, Murphy T, Dale R, Agalliu D, Williams K, Daines M, Hornig M, Chugani H, Sanger T, Muscal E, Pasternack M, Cooperstock M, Gans H, Zhang Y, Cunningham M, Bernstein G, Bromberg R, Willett T, Brown K, Farhadian B, Chang K, Geller D, Hernandez J, Sherr J, Shaw R, Latimer E, Leckman J, Thienemann M, and PANS/PANDAS Consortium. **Clinical Management of Pediatric Acute-onset Neuropsychiatric Syndrome: Part II - Use of Immunomodulatory Therapies**. *Journal of Child and Adolescent Psychopharmacology*, Vol. 27, No. 7, September 2017. ahead of print DOI: 10.1089/cap.2016.0148 <https://www.liebertpub.com/doi/full/10.1089/cap.2016.0148>
6. Cooperstock M, Swedo S, Pasternack M, Murphy T, and for the PANS/PANDAS Consortium. **Clinical Management of Pediatric Acute-onset Neuropsychiatric Syndrome: Part III - Treatment and Prevention of Infections**. *Journal of Child and Adolescent Psychopharmacology*, Vol. 27, No. 7, September 2017. ahead of print DOI: 10.1089/cap.2016.0151 <https://www.liebertpub.com/doi/full/10.1089/cap.2016.0151>
7. Shimasaki C, Frye RE, Trifiletti R, Cooperstock M, Kaplan G, Melamed I, Greenberg R, Katz A, Fier E, Kem D, Traver D, Dempsey T, Latimer ME, Cross A, Dunn JP, Bentley R, Alvarez K, Reim S, Appleman. **Evaluation of the Cunningham Panel™ in pediatric autoimmune neuropsychiatric disorder associated with streptococcal infection (PANDAS) and pediatric acute-onset neuropsychiatric syndrome (PANS): Changes in antineuronal antibody titers parallel changes in patient symptoms**. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31884258>
8. Richard E. Frye corresponding author and Craig Shimasaki. **Reliability of the Cunningham Panel**, *Transl Psychiatry*. 2019; 9: 129. Published online 2019 Apr 8. doi: 10.1038/s41398-019-0462-1, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6453973/>
9. Connery K, Tippett M, Delhey LM, Rose S, Slattery JC, Kahler SG, Hahn J, Kruger U; Cunningham MW, Shimasaki C, Frye RE. **Intravenous immunoglobulin for the treatment of autoimmune encephalopathy in children with autism**. *Transl Psychiatry*. 2018 Aug 10;8(1):148. doi: 10.1038/s41398-018-0214-7; <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30097568>
10. Hesselmark E, Bejerot S; **Biomarkers for diagnosis of Pediatric Acute Neuropsychiatric Syndrome (PANS) - Sensitivity and specificity of the Cunningham Panel**. *J Neuroimmunol*. 2017 Nov 15;312:31-37. doi: 10.1016/j.jneuroim.2017.09.002. Epub 2017 Sep 9.

11. Bejerot S, Klang A, Hesselmark E; The Cunningham Panel: concerns remain. *Translational Psychiatry*, 10 Sep 2019, 9(1):224; DOI: 10.1038/s41398-019-0562-y;  
<https://europepmc.org/article/pmc/pmc6736884>

Taotluse esitamise kuupäev	09.06.2020
Taotleja esindusõigust omava isiku nimi ja allkiri <i>Elektroonsel esitamisel allkirjastatakse dokument digitaalselt ning nime alla lisatakse järgmine tekst "(allkirjastatud digitaalselt)".</i>	Maivi Parv <i>allkirjastatud digitaalselt</i>
Kaastaotleja esindusõigust omava isiku nimi ja allkiri <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>	