

EESTI HAIGEKASSA TERVISHOIUTEENUSTE LOETELU MUUTMISE TAOTLUS KOOS TÄITMISJUHISTEGA

1. Taotluse algataja	
1.1 Organisatsiooni nimi (taotleja) <i>Tervishoiuteenuste loetelu muutmise ettepaneku (edaspidi taotlus) esitava organisatsiooni (edaspidi taotleja) nimi¹. Kui taotlus esitatakse mitme erialaühenduse poolt, märgitakse taotluse punktis 1.1 taotluse algatanud erialaühenduse nimi ning seejärel kaasatud erialaühenduse ehk kaastaotleja nimi punktis 1.6.</i>	Eesti Onkoteraapia Ühing
1.2 Taotleja postiaadress	Puusepa 8, Ruum K4014
1.3 Taotleja telefoninumber	7319800
1.4 Taotleja e-posti aadress	onkoteraapia@kliinikum.ee
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	Rinnakartsinoomi geeniekspressioonanalüüs
2.3. Taotluse eesmärk <i>Märkida rist <u>ihe</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) ²	

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

² Vajalik on täita taotluse punktid 1-2 ja 6

- 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)³
- Loetelus olemasoleva tervishoiuteenuse kindlustatud isiku omaosaluse määra, haigekassa poolt kindlustatud isikult ülevõetava tasu maksmise kohustuse piirmäära muutmine⁴
- Loetelus olemasoleva tervishoiuteenuse nimetuse muutmine⁵
- Tervishoiuteenuse väljaarvamine loetelust⁶
- Üldkulude ühikuhindade muutmine vastavalt määruse „Kindlustatud isikult tasu maksmise kohustuse Eesti Haigekassa poolt ülevõtmise kord ja tervishoiuteenuse osutajatele makstava tasu arvutamise meetodika“ § 36 lõikele 2⁷

2.4 Taotluse eesmärgi kokkuvõtlik selgitus

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

Rinnavähi metastaseerumise riski täpsustav määratlemine edasiseks adjuvantse keemiaravi raviotsuseks. Test võimaldab lisaks kliinilistele parameetritele määratleda, kas kasvaja on kõrge või madala metastaseerumise riskiga.

Eesmärk on vältida mittevajalikku adjuvantset keemiaravi, elimineerides sellega kaasnevad toksilisused, töövõimekao, tööjõu- ja finantskulud.

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> 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.</p>	<p>Patsiendid pT1-T2 pN0 M0 invasiivse rinnakartsinoomiga</p>
<p>3.2 Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus RHK-10 diagnoosikoodi alusel (kui on kohane)</p>	<p>C50 Rinnanäärme kartsinoom</p>

3.3 Näidustuse aluseks oleva haiguse või terviseseisundi iseloomustus

Rinnavähk on sagedasim pahaloomuline kasvaja naistel, Eestis haigestub rinnavähki üle 700 patsiendi aastas.

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

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

⁵ Vajalik on täita taotluse punktid 1-2

⁶ Vajalik on täita taotluse punktid 1-2 ja 5.1

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

Varase rinnavähiga naised saavad metastaseerumise riski vähendamiseks sageli adjuvantset hormoonravi, keemiaravi, HER-2 vastase bioloogilise ravi või nende kombinatsioone. Ravi vajadus määratletakse kasvaja suuruse, lümfisõlmede metastaaside, hormoon- ja HER2-retseptorstaatus, diferentseerumisastme, patsiendi vanuse ja üldstaatus järgi. Kuid olemasolevad metastaseerumise riski hindavad näitajad ei ole piisavalt täpsed, mistõttu oluline osa patsiente saab adjuvantset keemiaravi üleravina ilma reaalse kliinilise kasuta, kuid ravist tuleneva toksilisusega.

Kasvajakoe geeni-ekspressiooni analüüsid eristavad erinevaid rinnakartsinoomi molekulaarseid tüüpe, aidates iseloomustada erinevate kasvajate prognoosi (1). Välja on arendatud mitmed testid, mis annavad kasvaja prognoosi määratledes täiendava info, kas adjuvantne keemiaravi on vajalik või mitte (2).

Käesolev taotlus baseerub 70-geeni signatuuril (MammaPrint), mille kohta on olemas prospektiivse III faasi uuringu tulemused (3).

Hinnataotluse eesmärk on rakendada rinnakartsinoomi koe geeniekspressiooni analüüs Eestis eesmärgiga vältida kliinilise kasuta adjuvantset keemiaravi.

4. Tervishoiuteenuse tõenduspõhisus

4.1 Teaduskirjanduse otsingu kirjeldus

Erialasest kirjandusest on tuvastatud prospektiivsed III faasi randomiseeritud uuringud rinnavähi kasvajakoe geeniekspressiooni analüüside kasutamise kohta adjuvantse keemiaravi määramiseks.

4.2 Tervishoiuteenuse tõenduspõhisuse andmed ravi tulemuslikkuse kohta kliiniliste uuringute ja metaanalüüside alusel

4.2.1 Uuringu sihtgrupp ja uuritavate arv uuringugruppide lõikes	6693 naist vanuses 18 kuni 70 eluaastat histoloogiliselt tõestatud primaarse invasiivse rinnakartsinoomiga staadiumis T1 või T2 või opereeritav T3. Algses protokollis kaasati patsiendid ilma aksillaarsete metastaasideta, kuid 2009-st aastast muudeti protokoll, kaasates ka patsiente kuni 3 aksillaarse metastaasiga. Patsiendid jagati 4 gruppi: Madal kliiniline risk ja madal genoom risk, n=2745 Madal kliiniline risk ja kõrge genoom risk, n=592 Kõrge kliiniline risk ja madal genoom risk, n=1550 Kõrge kliiniline risk ja kõrge genoom risk, N=1806
4.2.2 Uuringu aluseks oleva ravi/ teenuse kirjeldus	70-geeni signatuuri analüüs määratlemaks genoomest riski
4.2.3 Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus	Kliiniline riski määramine kasutades Adjuvant!Online (versioon 8) algoritmi
4.2.4 Uuringu pikkus	2007 kuni 2011, praeguse analüüsi aluseks on 5 aasta jälgimistulemused
4.2.5 Esmane tulemusnäitaja <i>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund</i>	Elulemus ilma kaugmetastaasideta
4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus	1550 patsienti (23,2%) olid kõrge kliinilise riski ja madala genoomse riskiga, selle grupi 5 aasta haigusvaba elulemus ilma keemiaravita oli 94,7%

	<p>(95% CI 92,5-96,2). Kõrge kliinilise riski ja keemiaravi korral oli näitaja 95,9% (95% CI 94,0-97,2). Genoomse riski alusel randomiseeritud keemiaravi mittesaanud patsientide näitaja oli 94,4% (95% CI 92,3-95,9). Madal kliiniline risk ja kõrge genoomne risk, kes said keemiaravi: 95,8% (95% CI 92,9-97,6).</p> <p>Seega saab öelda, et haigusvaba elulemus patsientidel, kes genoomse riskihindamise järgi ei saanud adjuvantset keemiaravi, polnud statistiliselt tõepäraselt madalam kui keemiaravi saanud patsientidel.</p>
4.2.7 Teised tulemusnäitajad <i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i>	Patsientide osakaal, kes said keemiaravi vastavalt kliinilisele riskile võrdluses genoomse riskiga; üldine elulemus; haigus-vaba elulemus
4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused	<p>3356 patsienti oli kõrge kliinilise riskiga (1550 madala genoomse ja 1806 kõrge genoomse riskiga) ja 2398 kõrge genoomse riskiga (592 madala ja 1806 kõrge kliinilise riskiga).</p> <p>Testi kliiniline kasutamine võimaldab kliiniliselt kõrge riskiga haigete grupis vähendada vajalikku keemiaravi 46%, kõiki patsiente arvestades 14%.</p> <p>Üldise ja progressioonivaba elulemuse erinevusi keemiaravi saanud ja mittesaanud patsientide vahel ei olnud.</p>

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.</i> <i>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

Olemas on randomiseeritud uuringu andmed.

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 <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>
1. Rinnavähi keemiaravi	228R, 229R	
2.		
3.		

5.2 Taotletava teenuse ja alternatiivse raviviisi sisaldumine Euroopa riikides aktsepteeritud ravijuhistes

Ravijuhise nimi	Ravijuhise ilmumise aasta	Soovitused ravijuhises	Soovituse tugevus ja soovituse aluseks oleva tõenduspõhisuse tase
		<i>Soovitused taotletava teenuse osas</i>	
		<i>Soovitused alternatiivse raviviisi osas</i>	
1. European Society for Medical Oncology Clinical Practice Guidelines	2015; 2016 avaldatud randomiseeritud uuringu andmeid pole veel jõutud arvesse võtta	Gene expression profiles, such as MammaPrint (Agendia, Amsterdam, the Netherlands), Oncotype DX Recurrence Score (Genomic Health, Redwood City, CA), Prosigna (Nanostring technologies, Seattle, WA) and Endopredict (Myriad Genetics), may be used to gain additional prognostic and/or predictive information to complement pathology assessment and to predict the benefit of adjuvant chemotherapy. The three latter tests are designed for patients with ER-positive early breast cancer only. The clinical utility of Mammamprint and Oncotype DX is still being prospectively evaluated in large randomised	Randomiseeritud III faasi kliiniline uuring

		clinical trials such as MINDACT for MammaPrint, WSG PLAN B trial, TAILORx and RxPONDER for Oncotype DX. A IB evidence level has been achieved from retrospective analyses of data from prospective trials regarding the prognostic value of MammaPrint, Oncotype DX, Prosigna and Endopredict, in ER-positive breast cancers. In addition, the prognostic value of MammaPrint has been validated in the Raster trial, a prospective but nonrandomised, clinical trial.	
2.			

5.3 Kokkuvõte tõenduspõhisusest võrreldes alternatiivsete tõenduspõhiste raviviisidega

Testi kliiniline kasutamine võimaldab kliiniliselt kõrge riskiga haigete grupis vähendada vajalikku keemiaravi 46%, kõiki, ka madala kliinilise riskiga patsiente arvestades 14%.

See võimaldab vältida keemiaravist tulenevaid tüsistusi, töövõimetust, vähendada raviga seotud tööjõu ja finantskulu.

6. Tervishoiuteenuse osutamiseks vajalike tegevuste kirjeldus

6.1 Teenuse osutamise kirjeldus

Parafiinblokis olev kasvajakude saadetakse MammaPrint testiks kulleriga Agendia laborisse geeniekspressiooni analüüsiks. Testi vastus edastatakse raviarstile e-maili teel.

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 osutavad rinnavähki ravivad haiglad: Tartu Ülikooli Kliinikum, Põhja-Eesti Regionaalhaigla, Ida-Tallinna Keskhaigla
7.2 Kas tervishoiuteenust osutatakse ambulatoorselt, statsionaarselt, ja/või päevaravis/päevakirurgias? <i>Loetleda sobivad variandid.</i>	Valdavalt ambulatoorselt
7.3 Raviarve eriala	Onkoloogia

<i>Nimetada, milliste erialade raviarvete peal antud teenus sisaldub lähtudes ravi rahastamise lepingust.</i>	
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 määratletav
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>	
Ei ole vajalik	
7.6 Teenuseosutaja valmisolek <i>Kirjeldada, milline peaks olema tervishoiuteenuse osutaja töökorraldus, vajalikud meditsiiniseadmed, täiendavate osakondade/teenistuste olemasolu ning kas on põhjendatud ööpäevaringne valmisolek, et oleks tagatud soovitud tulemus. Anda hinnang, kas teenuseosutaja on valmis koheselt teenust osutama või on vajalikud täiendavad investeeringud, koolitused, ruumide loomine vms.</i>	
Valmis koheselt teenust osutama.	

8. Teenuse osutamise kogemus Eestis	
8.1 Kas teenust on varasemalt Eestis osutatud?	Teenust on osutatud patsiendi omafinantseeringuga
8.2 Aasta, millest alates teenust Eestis osutatakse	2016
8.3 Eestis teenust saanud isikute arv ja teenuse osutamise kordade arv aastate lõikes	Pole täpselt teada
8.4 Eestis teenust osutanud raviasutused	Tartu Ülikooli Kliinikum
8.5. Tervishoiuteenuste loetelu koodid, millega tervishoiuteenuse osutamist on raviarvel kodeeritud	Ei ole raviarvele kodeeritud
8.6 Ravi tulemused Eestis	Adjuvantse keemiaravi vältimine

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 kord ühe kasvaja kohta
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	300	1	300
2. aasta	300	1	300
3. aasta	300	1	300
4. aasta	300	1	300
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>			
Eksperthinnang sihtgrupi kohta.			
9.4 Tervishoiuteenuse mahtude jagunemine raviasutuste vahel			
9.4.1 Raviasutuse nimi	9.4.2 Raviarve eriala raviasutuste lõikes	9.4.3 Teenuse osutamise kordade arv raviarve erialade lõikes	
<i>Põhja-Eesti Regionaalhaigla</i>	<i>Onkoloogia</i>	<i>150</i>	
<i>Ida-Tallinna Keskhaigla</i>	<i>Onkoloogia</i>	<i>30</i>	
<i>Sihtasutus Tartu Ülikooli Kliinikum</i>	<i>Onkoloogia</i>	<i>120</i>	

10. Tervishoiuteenuse seos kehtiva loeteluga, ravimite loeteluga või meditsiiniseadmete loeteluga ning mõju töövõimetusele	
10.1 Tervishoiuteenused, mis lisanduvad taotletava teenuse kasutamisel ravijuhule <i>Loetleda <u>samal</u> raviarvel kajastuvate tervishoiuteenuste koodid ja teenuse osutamise kordade arv sellel raviarvel.</i>	Taotletav teenus
10.2 Tervishoiuteenused, mis lisanduvad alternatiivse teenuse kasutamisel ravijuhule <i>Loetleda alternatiivse tervishoiuteenuse <u>samal</u> raviarvel kajastuvate tervishoiuteenuste koodid ning teenuse osutamise kordade arv sellel raviarvel.</i>	Rinnavähi keemiaravi 228R, 229R, ambulatoorsed vastuvõttud, vereanalüüsid, tsütostaatilise ravi planeerimine 7419
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>	Uus teenus väidib geneetiliselt madala riskiga patsientidel adjuvantset keemiaravi koos sellega kaasnevate teenustega
10.4 Kui suures osas taotletava teenuse puhul on tegu uute ravijuhtudega? <i>Kas teenuse kasutusse võtmine tähendab uute</i>	Ei ole tegemist uute ravijuhtudega

<i>ravijuhtude lisandumist või mitte? Kui jah, siis mitu ravijuhtu lisandub?</i>	
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> . <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. 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>	Ei kaasne
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>	Keemiaravi tüsistuste ravi
10.7 Kas uus tervishoiuteenus omab teaduslikult tõendatult <u>erinevat mõju</u> töövõimetuslehest kestvusele võrreldes alternatiivse raviviisiga? <i>Kas töövõimetuslehest kestuse osas on publitseeritud andmeid teaduskirjandusest ning kas raviviiside vahel saab väita erinevust?</i>	Lühendab töövõimetuslehest kestvust, sest väldib täiendavat keemiaravi.
10.8 Kui jah, siis mitu päeva viibib isik töövõimetuslehel taotletava teenuse korral ning mitu päeva viibib isik töövõimetuslehel alternatiivse raviviisi korral?	Taotletava teenuse korral 0 päeva, keemiaravi korral keskmiselt 6 x 21 päeva = 126 päeva

11. Kulud ja kulutõhusus

11.1 Taotletava ravimi või tehnoloogia maksumus

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

11.2. Tervishoiuökonomilise analüüsi kokkuvõte

Kui taotluse eesmärgiks on „Uue ravimiteenuse lisamine loetellu“ või „Uue ravimikomponendi lisamine

olemasolevasse ravimiteenusesse“, palume esitada koostöös ravimi müügiloahoidjaga kokkuvõtte ravimi majanduslikust analüüsist, mis on koostatud vastavalt Sotsiaalministeeriumi veebilehel avaldatud Balti riikide juhisele ravimi farmakoökonomiliseks hindamiseks⁸, välja arvatud juhul, kui selle mitteeesitamiseks esineb mõjuv põhjus. Majandusliku analüüsi kokkuvõtte esitamine on soovituslik ka uue tehnoloogia lisamisel loetellu.

Ei ole tegemist ravimiga.

11.3 Rahvusvahelised kulutõhususe hinnangud taotletava teenuse näidustuse lõikes Maksimaalselt palume kajastada 6 hinnangut.

11.3.1 Kulutõhususe hinnangu koostanud asutuse nimi	11.3.2 Hinnangu avaldamise aasta	11.3.3 Lühikokkuvõtte kulutõhususest 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

Tegemist on pahaloomulise kasvajaga patsientidega, omaosalus pole kohane.

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.
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>	Ei ole.
12.3 Patsiendi isikupära ja eluviisi võimalik	Ei ole.

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

mõju ravi tulemustele <i>Kas patsiendi sugu, vanus, eluviis vms omab mõju ravi tulemustele? Kui jah, tuua välja faktor ja tema mõju.</i>	
12.4 Kas tervishoiuteenuse ohutu ja optimaalse kasutamise tagamiseks on vajalik kohaldamise tingimuste sätestamine	Jah, vt. järgmine punkt.
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>	
Patsiendid pT1-T2 pN0 M0 invasiivse rinnakartsinoomiga	

13. Kasutatud kirjandus

Kasutatud kirjandusallikate viide esitatakse järgmiselt:

Esimene autor. Artikli nimetus. Väljaandja (artikli puhul ajakirja, -lehe nimi; raamatu puhul kirjastuse nimi), ilmumise aasta, kuu ning ajakirja puhul selle number, lehekülgede numbrid.

Nt: Pouwer F et al. Association between symptoms of depression and glycaemic control may be unstable across gender. Diabetic medicine: a journal of the British Diabetic Association, 2001, Jul;18(7), 595-598.

Võimalusel esitatakse lisaks veebilink. Kui elektroonilisi viiteid ei ole võimalik esitada, esitatakse taotlusega koos viidatud materjalidest elektroonsed või paber kandjal koopiad.

1. Sotiriou C, Pusztai L. Gene-expression signatures in breast cancer. N Engl J Med. 2009;360(8):790-800.
2. Paik S, Shak S, Tang G, Kim C, Baker J, Cronin M, et al. A multigene assay to predict recurrence of tamoxifen-treated, node-negative breast cancer. N Engl J Med. 2004;351(27):2817-26.
3. Cardoso F, van't Veer LJ, Bogaerts J, Slaets L, Viale G, Delaloge S, et al. 70-Gene Signature as an Aid to Treatment Decisions in Early-Stage Breast Cancer. N Engl J Med. 2016;375(8):717-29.

<http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1602253>

<http://www.agendia.com/healthcare-professionals/the-mindact-trial/>

Taotluse esitamise kuupäev	31.12.2016
Taotleja esindusõigust omava isiku nimi ja allkiri <i>Elektroonsel esitamisel allkirjastatakse dokument digitaalselt ning nime alla lisatakse järgmine tekst "(allkirjastatud digitaalselt)".</i>	<i>Peeter Padrik</i> <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>	-