

## 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 Psühhiaatrite Selts
1.2 Taotleja postiaadress	Raja 31, 50417 Tartu
1.3 Taotleja telefoninumber	
1.4 Taotleja e-posti aadress	andres.lehtmets@keskhaigla.ee
1.5 Kaastaotleja	
1.6 Kaastaotleja e-posti aadress	
1.7 Kontaktisiku ees- ja perekonnanimi	Margus Lõokene
1.8 Kontaktisiku telefoninumber	
1.9 Kontaktisiku e-posti aadress	Margus.Lookene@regionaalhaigla.ee
2. Taotletav tervishoiuteenus	
2.1. Tervishoiuteenuse kood tervishoiuteenuste loetelus olemasoleva tervishoiuteenuse korral <i>Kui muudatus ei ole seotud loetelus kehtestatud konkreetse teenusega või on tegemist uue teenuse lisamise ettepanekuga, siis teenuse koodi ei esitata.</i>	
2.2 Tervishoiuteenuse nimetus	Transkraniaalne alalisvoolu stimulatsioon ( <i>ingl k transcranial direct current stimulation (tDCS)</i> )
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)	

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

<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) <sup>2</sup> <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) <sup>3</sup> <input type="checkbox"/> Loetelus olemasoleva tervishoiuteenuse kindlustatud isiku omaosaluse määra, haigekassa poolt kindlustatud isikult ülevõetava tasu maksmise kohustuse piirmäära muutmine <sup>4</sup> <input type="checkbox"/> Loetelus olemasoleva tervishoiuteenuse nimetuse muutmine <sup>5</sup> <input type="checkbox"/> Tervishoiuteenuse väljaarvamine loetelust <sup>6</sup> <input type="checkbox"/> 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>
<p>2.4 Taotluse eesmärgi kokkuvõtlik selgitus</p> <p><i>Esitada lühidalt taotluse eesmärgi kokkuvõtlik selgitus, mida taotletakse ja millistel põhjustel.</i></p> <p>Taotluse eesmärgiks on kaasaegse psühhiaatrilise ravimeetodi (tDCS) lisamine haigekassa tervishoiuteenuste loetellu. tDCS on uudne ja jõudsalt kasvava trendiga psühhiaatriline ravimeetod ülemaailmses psühhiaatrilises praktikas.</p>

3. Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus	
<p>3.1 Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus (ehk sõnaline sihtgrupi kirjeldus)</p> <p><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></p> <p><b>NB!</b> 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>tDCS peamiseks meditsiiniliseks näidustuseks on depressioon. Laiemas mõistes kuuluvad näidustuste alla kõik psüühikahäired, mille puhul esinevad depressiivsed sümptomid, sh komorbiidsed haigusseisundid.</p>
<p>3.2 Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus RHK-10 diagnoosikoodi alusel (kui on kohane)</p>	<p>F31.3-F31.4, F32-39, F41.2</p>
<p>3.3 Näidustuse aluseks oleva haiguse või terviseiseisundi iseloomustus</p>	

<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“

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

Depressioon on väga sageli esinev psüühikahäire, millel on üldjuhul krooniline ja korduvate ägenemistega esinev kulg. Maailma Tervishoiuorganisatsioon (WHO) käsitleb depressiooni kui märkimisväärset rahvatervise probleemi, mille esinemissagedus on kõrge ülemaailmselt, hinnanguliselt üle 300 miljoni. 4,4% maailma elanikkonnast põeb depressiooni ning haigestunud isikute arv on viimase kümnendi vältel tõusnud 18%. WHO peab depressiooni kui neljandat invaliidistumise põhjust ülemaailmselt ning prognoosib, et aastaks 2030 on depressioon teine peamine invaliidistumise põhjus. Täpset depressiooni esinemissagedust Eestis ei ole teada, aga ühe avaldatud uuringu kohaselt on depressiooni levimus Eestis ~5,6 %, kuid seejuures vaid 34% depressiooniga inimestest otsis selle suhtes abi (Kleinberg et al, 2010).

Depressioonil on mitmeid erinevaid avaldumisvorme – ühekordne depressiivne episood, korduva kuluga depressiivne episood, bipolaarse meeleoluhäire puhul esinevad depressiivsed episoodid, depressioon komorbiidse häirena (nt ärevushäirete, isiksushäirete, psühhosispektrihäirete jm korral) jm.

Depressiooni iseloomustab väga heterogeenne sümptomaatika, mis erineb märgatavalt indiviiditi. Depressiooni põhisümptomitena käsitletakse alanenud meeleolu, huvi ja elurõõmu kadumist, energia vähenemist. Põhisümptomite kõrval esinevad tähelepanu ja kontsentratsioonivõime alanemine, alanenud enesehinnang ja eneseusaldus, süü- ja väärtusetustunne, trööstita ja pessimistlik suhtumine tulevikku, enesekahjustuse- või suitsiidimõtted või –teod, häiritud uni, söögiisu muutus. Viimastel aastatel on depressiooni puhul ühe olulisema igapäevaeluga toimetulekut raskendava sümptomina käsitletud kognitiivset düsfunktsiooni, mille suhtes olemasolevad ravimeetodid on enamasti efektita või väheefektiivsed (Trivedi et al, 2014).

Tänapäeva teadmiste kohaselt ei ole depressiooni täielikult välja ravida enamasti võimalik, ta on raske, kroonilise ja sagedaste ägenemistega kulgev häire. Kasutatakse mitmeid erinevaid ravimeetodeid depressioonisümptomite leevendamisel/ravimisel, kõige enam farmakoteraapiat (sh antidepressandid) ja erinevaid psühhoterapia meetodeid. Paraku jääb nende efektiivsus mõõdukaks, seda isegi omavahel kombineerimisel (de Jonghe et al, 2001). Farmakoteraapia üheks sagedaseks probleemiks on ravimite halb taluvus, mistõttu rakendatavad ravimiannused jäävad sageli võimalikest efektiivsetest annustest madalamaks.

Elekterkonvulsiivne ravi (EKR) on kõige efektiivsem depressioonipuhune ravimeetod (Pagnin et al, 2004), kuid on erinevatel põhjustel selgelt alakasutatud (Sackeim, 2017). Viimastel aastakümnetel on välja töötatud (ja on käesolevalt väljatöötamisel) veel mitmeid mittefarmakoloogilisi bioloogilisi ravimeetodeid depressiooni raviks. Nende hulka kuuluvad invasiivsed ja mitteinvasiivsed ajustimulatsioonimeetodid, mille abil mõjutatakse depressiooniga seotud ajupiirkondasid võimalikult täpselt kasutades selleks erinevaid mooduseid (koljuväliselt madala voolutugevusega elektrivoolu ja magnetvälja, stimulatsioonielektroodide sisestamist spetsiifilisse ajupiirkonda jm). Mitteinvasiivsete ajustimulatsiooni ravimeetodite eeliseks peetakse depressiooniga seotud ajupiirkondade võimalikult täpset (fokaalset) mõjutamist ning mugavust ning ohutust.

Transkraniaalne alalisvoolu stimulatsioon (tDCS) on mitteinvasiivne ajustimulatsioonimeetod, mis põhineb peaaegu stimulatsioonil nõrga elektrilise vooluga. tDCS on olemuselt väga lihtne meetod, seda on lihtne kasutada, on suhteliselt odav ja patsientide jaoks hästi talutav ja ohutu. tDCS efektiivsus põhineb kahe koljuväliselt paigaldatud elektroodi abil nõrga elektrilise voolu suunamist peaaegu kortikaalsetesse sihtpiirkondadesse (Nitsche et al, 2008). See tekitab soovitud sihtpiirkondades neuroplastilisi muutusi (Rroji et al, 2015). tDCS puhul on võimalik stimulatsiooni abil kas tõsta või langetada neuronaalset erutuvust (Nitsche et al, 2008). Depressiooni jt psüühikahäirete korral on neuronaalse erutuvuse muutused kui patoloogilised markerid erinevates spetsiifilistes ajupiirkondades tõestatud ning tDCS abil on võimalik neid häirele iseloomulikke lokaalseid muutuseid tasakaalustada ning seeläbi haigussümptomeid leevendada. Mitmed neurofüsioloogilised ning neurovisualiseerivad uuringud on tõestanud peaaegu vasakpoolse dorsolateraalse prefrontaalse koore (DLPFC) hüpoaktiivsust (Kennedy et al, 1997) ja parempoolse

DLPFC piirkonna kõrgeenenud aktiivsust (Grimm et al, 2008) depressiivsetel patsientidel. Nimetatud piirkonnad on kujunenud võtmesihtmärgiks tDCS korral ning ravi käigus vastavalt tõstetakse või langetatakse piirkonna neuronaalset erutuvust. Lisaks depressiivsete sümptomite vahendamisele peetakse vasakpoolset DLPFC oluliseks erinevate kognitiivsete funktsioonide vahendamises (Kuo et al, 2015) ning see lisab omakorda tDCS-le lisaväärtust just sellise patsientidegrupi jaoks, kellel on kognitiivsed häired märkimisväärseks depressiooni sümptomiks.

tDCS eeliseks peetakse veel laia ja ohutut diapasooni erinevate ravimeetodite kombineerimisel. Nende hulka kuuluvad peamiselt antidepressandid jt psühhofarmakonid ning erinevad psühhoterapia meetodid. Meetodite omavahelisel kombineerimisel on raviefektiivsus ning -tulemused märkimisväärselt kõrgemad (Brunoni et al, 2013). tDCS lisamine raviplaani on otstarbekas patsientidel, kes piisavalt kõrgeid ravimite annuseid ei talu ja psühhoterapia efekt jääb tagasihoidlikuks.

Lisaks depressioonile kasutatakse tDCS ka teiste psüühikahäirete (skisofreenia, ärevushäired, sõltuvushäired) ravis, kuid käesolevaks ei ole veel avaldatud piisavalt tõenduspõhiseid andmeid efektiivsuse kohta. Lisaks psühhiaatrilistele näidustustele on käesolevalt fookuses mitmete neuroloogiliste häirete lisamine tDCS näidustusena (nt peajuinfarktjärgne taastumine – afaasia, motoorne, insuldijärgne valu, fibromüalgia, tinnitus, hulgiskleroos, epilepsia, Parkinsoni tõbi) (Lefaucheur et al 2017).

#### 4. Tervishoiuteenuse tõenduspõhisus

##### 4.1 Teaduskirjanduse otsingu kirjeldus

*Selgitada lühidalt taotluse aluseks olevate kliiniliste uuringute jm teaduspõhiste kirjandusallikate otsimising valikukriteeriume: millistest andmebaasidest otsiti, milliste märksõnade ning täpsustavate kriteeriumidega. Nt. uuringuid otsiti PubMed-ist (<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 leidmiseks on regulaarselt jälgitud ajastimulatsiooni meetoditele spetsialiseerunud teadusajakirjasid „Brain Stimulation“, „Journal of ECT“ jt. Lisaks on kasutatud andmebaase „PubMed“, „Web of Science“ märksõnadena on kasutatud „efficacy of tDCS“, „safety of tDCS“, „tDCS depression“, „tDCS indications“.

Ravi tulemuslikkuse tõendamiseks valitud artiklid kajastavad suuremaid valimeid sisaldanud uuringuid, sh ühte metaanalüüsi.

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

- 2017.a avaldas Euroopa ekspertide kogu ravijuhise, mille kohaselt on olemasolevate teaduslike uuringute põhjal tDCS efektiivsuse tugevus depressiooni ravis tasemel B (st tõenäoliselt efektiivne) (Lefaucheur et al 2017).

- Brunoni A et al. The Sertraline vs Electrical Current Therapy for Treating Depression Clinical Study. Results From a Factorial, Randomized, Controlled Trial. JAMA Psychiatry. 2013 Apr; 70(4), 383-91

<p>4.2.1 Uuringu sihtgrupp ja uuritavate arv uuringurühmade lõikes <i>Märkida uuringusse kaasatud isikute arv uuringurühma lõikes ning nende lühiiseloostus, nt. vanus, sugu, eelnev ravi jm.</i></p>	<p>Uuringusse kaasati 120 eelneva antidepressiivse ravita (vajadusel teostati wash-out sõltuvalt eelnevalt kasutatud ravimi poolväärtusajast) mõõduka kuni raske kliinilise raskusastmega depressioonipatsienti (Hamilton Depression Rating Scale HAMD-17 skoor &gt;17). Uuringus moodustati topeltpimedana 4 gruppi: tDCS/platseebo, tDCS/sertraliin, sham/platseebo, sham/sertraliin. Demograafilised näitajad gruppide vahel oluliselt ei erinenud.</p>
<p>4.2.2 Uuringu aluseks oleva ravi/ teenuse kirjeldus</p>	<p>tDCS elektroodid asetati mõlemapoolselt DLPFC projektsioonile, tõsteti neuronaalet erutuvust vasakus ja langetati paremas ajupoolkeras. Voolutugevusena kasutati 2 mA 30 minuti vältel, kahe nädala vältel teostati 10 protseduuri ning seejärel jätkati protseduuridega 2 korda nädalas kuni uuringu lõpuni.</p>
<p>4.2.3 Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus</p>	<p>Sertraliin 50 mg, platseeboravim, sham-tDCS</p>
<p>4.2.4 Uuringu pikkus</p>	<p>6 nädalat</p>
<p>4.2.5 Esmane tulemusnäitaja <i>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund</i></p>	<p>MADRS depressiooniskaala muutus (skoor 0 vs 6 nädalal)</p>
<p>4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus</p>	<p>tDCS/sertraliin: 30.73-&gt;13.17 tDCS/platseebo: 30.76-&gt;19.07 sham/sertraliin: 30.50-&gt;21.67 sham/platseebo: 30.76-&gt;24.73 Kokkuvõtvalt: tDCS ja sertraliin üksinda sarnase efektiivsusega (kerge eelis tDCS-l), kombineerituna kasutamisel efektiivsus statistiliselt oluliselt parem.</p>
<p>4.2.7 Teised tulemusnäitajad <i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i></p>	<p>Kliiniline ravivastus ja remissioon, MADRS skoor nädalal 2</p>
<p>4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused</p>	<p>Ravivastus ja remissioon: tDCS/sertraliin: 63.3 % ja 46.7 % tDCS/platseebo: 43.3 % ja 40.0 % sham/sertraliin: 33.3 % ja 30.0 % sham/platseebo: 16.7 % ja 13.3 %</p> <p>MADRS skoor peale 2 ravinädalat: muutus väiksem kui 6 nädalal, aga gruppide omavaheline tendents sarnane.</p>

- Brunoni A et al. Trial of Electrical Direct-Current Therapy versus Escitalopram for Depression. N Engl J Med. 2017 Jun 29;376(26), 2523-2533

<p>4.2.1 Uuringu sihtgrupp ja uuritavate arv uuringugruppide lõikes <i>Märkida uuringusse kaasatud isikute arv uuringugrupi lõikes ning nende lühiiseloostus, nt. vanus, sugu, eelnev ravi jm.</i></p>	<p>Uuringusse kaasati unipolaarse depressiooniga patsiendid vastavalt DSM-5 klassifikatsioonile, HAMD-17 algskooriga vähemalt 17 punkti. Uuringus moodustati topeltpimedana 3 gruppi: tDCS/platseebo (tDCS grupp), sham/platseebo (platseebo grupp), sham/estsitalopraam (estsitalopraami grupp). Kokku randomiseeriti 245 uuritavat, gruppide vahel olulisi demograafilisi erinevusi ei olnud. Uuritavad olid enne uuringu alustamist antidepressiivse ravita või teostati wash-out.</p>
<p>4.2.2 Uuringu aluseks oleva ravi/ teenuse kirjeldus</p>	<p>tDCS elektrodid asetati mõlemapoolselt DLPFC projektsioonile, tõsteti neuronaalset erutuvust vasakus ja langetati paremas ajupoolkeras. Voolutugevusena kasutati 2 mA 30 minuti vältel, kolme nädala vältel teostati 15 protseduuri ning seejärel 7 protseduuri 1 kord nädalas kuni uuringu lõpuni (kokku 22 tDCS protseduuri).</p>
<p>4.2.3 Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus</p>	<p>Estsitalopraam 10 mg 3 nädalat-&gt;20 mg uuringu lõpuni, platseeboravim, sham-tDCS</p>
<p>4.2.4 Uuringu pikkus</p>	<p>10 nädalat</p>
<p>4.2.5 Esmane tulemusnäitaja <i>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund</i></p>	<p>HAMD-17 muutus uuringu alguse ja 10 nädala vahel</p>
<p>4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus</p>	<p>tDCS grupp: 9.0 estsitalopraami grupp: 11.3 platseebo grupp: 5.8 Kokkuvõtvalt: oluline statistiline erinevus mõlema ravimeetodi ja platseebo vahel. Näidati, et tDCS ei ole statistiliselt oluliselt väheefektiivsem võrreldes estsitalopraamiga annuses 20 mg.</p>
<p>4.2.7 Teised tulemusnäitajad <i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i></p>	<p>MADRS depressiooniskaala muutus uuringu alguse ja 10 nädala vahel, <i>Beck Depression Inventory score</i>, ravivastus ja remissioon, ohutus ja kõrvaltoimed</p>
<p>4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused</p>	<p>MADRS skoori muutus: tDCS grupp: 11.0 estsitalopraami grupp: 13.4 platseebo grupp: 6.6</p> <p>Ravivastus ja remissioon (HAMD-17): tDCS grupp: 41 % ja 24 % estsitalopraami grupp: 43 % ja 27 % platseebo grupp: 13 % ja 8 %</p> <p>Ravivastus ja remissioon (MADRS):</p>

	<p>tDCS grupp: 38 % ja 30 %  estsitalopraami grupp: 47 % ja 37%  platseebo grupp: 14 % ja 12 %</p> <p>Kõrvaltoimete osas olulisi erinevusi ei olnud, raskeid kõrvaltoimeid ei esinenud. Kõrvaltoimeid hinnati kergeteks. 2 tDCS uuritava vallandus maniakaalne episood, mis haiglaravi ei vajanud. tDCS grupis esines rohkem elektrodidealust sügelust, naha punetust, kõrvetustunnet, närvilisust ja tinnitust võrrelduna sham-grupiga.</p>
--	--

- Brunoni A et al. Transcranial direct current stimulation for acute major depressive episodes: meta-analysis of individual patient data. The British Journal of Psychiatry 2016 (208), 1–10.

4.2.1 Uuringu sihtgrupp ja uuritavate arv uuringurühmade lõikes Märkida uuringusse kaasatud isikute arv uuringurühma lõikes ning nende lühiiseloostus, nt. vanus, sugu, eelnev ravi jm.	Metaanalüüsi kaasati andmed kuuest randomiseeritud sham-kontrollitud uuringust, milles sisaldasid individuaalsed uuritavate andmed ( <i>individual patient data</i> ). Kokku analüüsiti andmed 289 uuritavalt. Uuringute vahel olid demograafilised varieeruvused suured, millest leiti keskmised: 62,3% naisi, vanus 31,6, 51,6% ravimresistentne depressioon, 55,4% kliiniliselt raske depressioon, keskmine episoodi kestus 23,4 nädalat. Hinnati ja kajastati eelnevaid ravimeetodeid (erinevad antidepressantide jt ravimite grupid, EKR, psühhoteraapia).
4.2.2 Uuringu aluseks oleva ravi/ teenuse kirjeldus	tDCS elektroodid asetati erinevates uuringutes erinevatele positsioonidele, tõsteti neuronaalet erutuvust depressiooniga seostatud piirkondades, kus neuronaalet erutuvus on uuringute põhjal alanenud. Voolutugevusena kasutati 2 mA 30 minuti vältel kahes uuringus, 2 mA 20 min vältel kolmes uuringus, 1 mA 20 min vältel ühes uuringus
4.2.3 Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus	sham-tDCS
4.2.4 Uuringu pikkus	Erinevates uuringutes erinev: ühes uuringus 1 nädal, kahes 2 nädalat, kahes 3 nädalat ja ühes 2 nädalat
4.2.5 Esmane tulemusnäitaja Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund	Metaanalüüsis hinnati kokkuvõtvalt kliinilist ravivastust, kliinilist remissiooni (erinevad skaalad erinevates uuringutes), depressiooni paranemist, talutavust (väljakukkumist uuringust)
4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus	Ravivastus: tDCS 34 %, sham 19% Remissioon: tDCS 23.1 %, sham 12.7 % NNT : 7 ja 9
4.2.7 Teised tulemusnäitajad Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati	Ohutus

4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused	Talutavus hea: erinevused tDCS ja sham vahel ei olnud statistiliselt olulised.
---	--

*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 Tänapäeval kasutatavate tDCS seadmete ja stimulatsiooniks kasutatavate elektriliste parameetrite korral ei ole seniste uuringutega tuvastatud raskeid ning püsivaid kõrvaltoimeid ega tüsistusi. Enamik kõrvaltoimeid on kerged, esinevad protseduuri ajal ja mööduvad peatselt selle lõppemisel. On kirjeldatud üksikuid hüpomania/mania juhtumeid raviprotseduuride järgselt, kuid ei ole selget üksmeelt, et maniakaalne seisund on ravimeetodi kõrvaltoime. Samuti on andmeid tDCS ohutu kasutamise kohta lastel, rasedatel, vanuritel jt „riskigrupi“ patsientidel. Eelnimetatud andmeid on siiski vähe, põhjalikku uuringut nn riskigrupipatsientidel tehtud ei ole, andmed pärinevad juhtumikirjeldustest.	
Kõrvaltoime/ tüsistuse esinemissagedus	Kõrvaltoime/ tüsistuse nimetus
Väga sage ( $\geq 1/10$ )	Kerge sügelus ja surinatunne elektrodide all stimulatsiooni ajal (kaob peatselt ravi järgselt) (42%), naha punetus elektrodide all (kaob peatselt ravi järgselt) (23%), kerge peavalu (19-23%), uimasus ja väsimus protseduuri järgselt (10-16%)
Sage ( $\geq 1/100$ kuni $< 1/10$ )	Hägus nägemine protseduuri järgselt (7%) Kerge iiveldus (6%)
Rasked kõrvaltoimed	Ei ole senini täheldatud
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: Perifeerset dopamiinergiliste toimete põhjustatud kõrvaltoimeid (iiveldus, oksendamise 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>	
Enamik protseduuri ajal tekkida võivad kerged kõrvaltoimed eriravi ei vaja. Kerge peavalu korral valuvaigisti. Iivelduse korral nt metoklopramiid.	
4.4. Tervishoiuteenuse osutamise kogemus maailmapraktikas <i>Kirjeldada publitseeritud ravi tulemusi maailmapraktikas, <u>kui puuduvad tervishoiuteenuse tõendus põhise andmed ravi tulemuslikkuse ja ohutuse kohta avaldatud kliiniliste uuringute ja metaanalüüside alusel.</u></i>	
Raviviisi tulemuslikkuse ja ohutuse kohta on piisavalt andmeid avaldatud kliinilistes uuringutes ning metaanalüüsid.	



## 5. Tõenduspõhisus võrreldes alternatiivsete tõenduspõhiste raviviisidega

Eestis alternatiivne raviviis käesolevalt puudub.

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.		
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
		<i>Soovitused taotletava teenuse osas</i>	
		<i>Soovitused alternatiivse raviviisi osas</i>	
1. NICE - <i>Transcranial direct current stimulation (tDCS) for depression</i>	2015	<p>Depressiivne episood (RHK-10 järgi F32 või F33)</p> <p>tDCS kasutamine depressiooni ravis on ohutu ning ei tõstata olulist muret riskide seisukohast. On andmeid efektiivsuse osas, kuid on ebaselge, mil viisil tuleks ravi administratiivselt rakendada, kui palju raviprotseduure on vaja teostada ja kui kaua kestab ravitoime.</p> <p>NICE julgustab teostama edasisi teadusuuringuid, milles oleks kajastatud, kuidas toimub valimi koostamine, milliseid ravimeetodeid nende patsientide puhul veel rakendatakse. Samuti peaks olema kajastatud täpne administratiivne viis tDCS läbiviimiseks. Uuringute tulemusnäitajates peaks olema kajastatud raviefekti püsivus.</p>	

		<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Vagus nerve stimulation</i> (uitnärvi stimulatsioon)</li> <li>• <i>Transcranial magnetic stimulation</i> (transkraniaalne magnetstimulatsioon)</li> </ul>	
2.			
<p>5.3 Kokkuvõtte tõendus põhisusest võrreldes alternatiivsete tõenduspõhiste raviviisidega  <i>Esitada kokkuvõtvalt teenuse oodatavad lühi- ja pikaajalised tulemused tervisele. nt. surmajuhtumite vähenemine, haigestumisjuhtude vähenemine, elukvaliteedi paranemine, kõrvaltoimete sageduse vähenemine, tüsistuste sageduse vähenemine.</i>  <i>Lisaks selgitada, kas uus teenus on samaväärne alternatiivse raviviisiga. Väites uue teenuse paremust, tuleb välja tuua, milliste tulemuste osas omab taotletav teenus eeliseid.</i></p>			

## 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.*

Enne tDCS rakendamist tuleb hinnata patsiendi sobivust raviks, selle otsuse teeb vastava väljaõppega psühhiaater. tDCS ei sobi isikutele, kellel on peapiirkonda paigaldatud metallist võõrkeha, v.a hambaimplantaadid, stimulatsioonipiirkonnas esineb raske nahalööve või läheduses mõni muu stimulaator. Enne ravi alustamist on soovitatav ära jätta ravimid (või võimalusel vähendada annuseid), mis võivad vähendada stimulatsiooni tulemuslikkust (L-Dopa, ropinirool, bensodiasepiinid jt rahustid).

tDCS teostamiseks on vajalik spetsiaalne seade, mille lisavarustuse hulka kuuluvad elektroodid, elektrilist ühenduvust parandavad spetsiaalse vedelikuga läbiimmutatavad käsnad, elektroodide kinnitamise vahend (rihm, spetsiaalne müts vms).

tDCS on protseduur, mille teostamiseks ei ole vajalik spetsiaalse varustusega ruumi. Veelgi enam, tänapäeval on maailmas tõusvas trendiks tDCS kasutamine nn koduravina, st peale esmast väljaõpet sooritab patsient vastavalt ettekirjutustele raviprotseduure kodus või mistahes sobivas paigas. Üldjuhul teostab raviprotseduuri spetsiaalse väljaõppega õde, arsti kohalolek ei ole vajalik.

Enne raviprotseduuri tuleb eest võtta prillid, peapiirkonnast metallist esemed (ehted, juukseklambrid jm), elektroodide paigalduspiirkondades ei tohiks eelnevalt kasutada juukselakki, -geeli ega muid määreid.

Tavaliselt kestab üks stimulatsiooniprotseduur umbes 30 minutit (teaduskirjanduses on andmeid ka 20 ja 40 minutiliste seansside kasutamise kohta). Umbes 15 minutit tuleb varuda ettevalmistamiseks ning seadme korda seadmiseks protseduuri järgselt.

Protseduur teostatakse patsiendi ärkvel olles, protseduuri vältel on lubatud mistahes tegevused (raamatu lugemine, teleri vaatamine, vestlemine, psühholoogiliste testide ja ülesannete sooritamine jms). Vältida tuleb elektriliste seadmete asetamist elektroodide lähedusse (nt kõrvaklapid).

mobiiltelefon kõrva lähedale), kaugemaid elektrilisi seadmeid on ohutu kasutada. tDCS teostatakse üldjuhul ravikuurina – 2-3 nädala vältel tehakse 5 protseduuri nädalas. Vajadusel saab jätkata ravi nn püsiravina, sel juhul teostatakse näiteks üks-kaks protseduuri nädalas või üle nädala. Ravi kestus ja edasine püsiravi vajadus hinnatakse individuaalselt sõltuvalt patsiendi kliinilistest iseärasustest ja ravi efektiivsusest. On patsiente, kes võivad vajada regulaarseid raviseansse pikema perioodi vältel (kuud, aastad).

## 7. Tingimused ja teenuseosutaja valmisolek kvaliteetse tervishoiuteenuse osutamiseks

<p>7.1 Tervishoiuteenuse osutaja <i>Nimetada kohased teenuse osutajad (nt. piirkondlik haigla, keskhaigla, üldhaigla, kohalik haigla, valikupartner, perearst)</i></p>	<p>Psühhiaatrilist teenust osutavad raviasutused.</p>
<p>7.2 Kas tervishoiuteenust osutatakse ambulatoorselt, statsionaarselt, ja/või päevaravis/päevakirurgias? <i>Loetleda sobivad variandid.</i></p>	<p>ambulatoorne, statsionaarne</p>
<p>7.3 Raviarve eriala <i>Nimetada, milliste erialade raviarvete peal antud teenus sisaldub lähtudes ravi rahastamise lepingust.</i></p>	<p>psühhiaatria</p>
<p>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></p>	<p>Teadusuuringutes on kasutatud erinevaid ravikordade arvuksid, viimatised uuringud ja ekspertarvamused viitavad minimaalselt 15 raviseansi vajalikkusele.</p>
<p>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>	
<p>Teenust viib läbi vastava väljaõppega spetsialist (reeglina psühhiaatriaõde). Väljaõpe võib toimuda mistahes paigas, eelistatult teenust osutavas asutuses. Regulaarsed täiendavad koolitused on vajalikud, eeskätt kuna tDCS kasutamine on tõusuteel ning tehniline teostus ja kliinilised näidustused on tõenäoliselt lähiaastatel muutumas ja täienenemas. Esmased koolitused on senini teostanud seadme müüja ja koolituskuludid personalile ei ole olnud, edasised seadme müüjapoolsed väljaõpped tuleb tasuda teenuse osutaja poolt. Samuti sobib edaspidi kvalifitseeritud koolitajaks vastava väljaõppega psühhiaater.</p>	
<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 vajalikud täiendavad investeeringud, koolitused, ruumide loomine vms.</i></p>	
<p>Vajalik on spetsiaalse meditsiiniseadme olemasolu koos lisavarustusega, mida praeguse seisuga omavad SA Põhja-Eesti Regionaalhaigla Psühhiaatrikliinik, SA Pärnu Haigla Psühhiaatrikliinik ja SA TÜK Psühhiaatrikliinik. Täiendavad investeeringud ruumide loomiseks vms ei ole vajalikud.</p>	

Ööpäevane valmisolek teenuse olemasoluks ei ole põhjendatud.  
 Vajalik on vähemalt ühe spetsialisti olemasolu Eestis, kes end teenuse kaasaegsete rahvusvaheliste arusaamade ja trendidega järjepidevalt kursis hoiaks ning end täiendaks ja teadmisi edastaks.

<b>8. Teenuse osutamise kogemus Eestis</b>	
8.1 Kas teenust on varasemalt Eestis osutatud?	Jah
8.2 Aasta, millest alates teenust Eestis osutatakse	2016
8.3 Eestis teenust saanud isikute arv ja teenuse osutamise kordade arv aastate lõikes	Raviteenust saanud isikute arv: 107, raviteenuse osutamise kordade arv: 1392 SA Põhja-Eesti Regionaalhaiglas: ravi saanud isikuid 72, raviteenuse kordade arv 1041 (al sept 2016 kuni dets 2017) SA Pärnu Haigla: ravi saanud isikuid 35, raviteenuse kordade arv 351.
8.4 Eestis teenust osutanud raviasutused	SA Põhja-Eesti Regionaalhaigla, SA Tartu Ülikooli Kliinikum, SA Pärnu Haigla
8.5. Tervishoiuteenuste loetelu koodid, millega tervishoiuteenuse osutamist on raviarvel kodeeritud	
8.6 Ravi tulemused Eestis	Põhjalikku analüüsi ravi tulemuste kohta Eestis ei ole teostatud. Vastavate andmete kogumine on käesolevalt käigus.

<b>9. Eestis tervishoiuteenust vajavate isikute ja tervishoiuteenuse osutamise kordade arvu prognoos järgneva nelja aasta kohta aastate lõikes</b>			
9.1 Keskmise teenuse osutamise kordade arv ravijuhtu (ühele raviarvele kodeerimise) 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			<i>arvutustehe:</i> $9.1 * 9.2.2 * 9.2.3$
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 raviastutuste vahel <i>Tabel on vajalik täita juhul, kui tervishoiuteenuse ravijuhud tuleb planeerida konkreetsetesse raviastutustesse, st. tegu on spetsiifilise tervishoiuteenusega, mida hakkaksid osutama vähesed raviastutused.</i>		
9.4.1 Raviastutuse nimi	9.4.2 Raviarve eriala raviastutuste lõikes	9.4.3 Teenuse osutamise kordade arv raviarve erialade lõikes
<i>Nt. Sihtastutus Põhja-Eesti Regionaalhaigla</i>	<i>Hematoloogia</i>	<i>20</i>
<i>Sihtastutus Põhja-Eesti Regionaalhaigla</i>	<i>Onkoloogia</i>	<i>30</i>
<i>Sihtastutus Tartu Ülikooli Kliinikum</i>	<i>Hematoloogia</i>	<i>25</i>

**10. Tervishoiuteenuse seos kehtiva loeteluga, ravimite loeteluga või meditsiiniseadmete loeteluga ning mõju töövõimetusel**

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>	Psühhiaatri vastuvõtt (1-2x), psühhiaatriaõe vastuvõtt (võrdne ravi protseduuride arvuga)
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>	-
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>	ei
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?	Ei olegi
10.5 Taotletava tervishoiuteenusega kaasnevad 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</i>	-

<p>jälgimisel: kuidas kasutatakse (ravimite puhul annustamisskeem), ravi kestus/kuuride arv, ravi alustamise ja lõpetamise kriteeriumid.</p> <p>Diagnostilise protseduuri puhul esitatakse andmed juhul, kui protseduuri teostamise järel muutub isiku edasises ravis ja/või jälgimisel kasutatavate tervishoiuteenuste ja ravimite kasutus. Juhul kui muutust ei toimu, esitada sellekohane selgitus.</p>	
<p>10.6 Alternatiivse raviviisiga kaasnevad (samaaegselt, eelnevalt või järgnevalt) vajalikud tervishoiuteenused (mida ei märgita taotletava teenuse raviarvele), soodusravimid, ja meditsiiniseadmed isiku kohta ühel aastal.</p> <p>Vastamisel lähtuda punktis 10.5 toodud selgitustest.</p>	-
<p>10.7 Kas uus tervishoiuteenus omab teaduslikult tõendatult erinevat mõju töövõimetuslehest kestvusele võrreldes alternatiivse raviviisiga?</p> <p>Kas töövõimetuslehest kestuse osas on publitseeritud andmeid teaduskirjandusest ning kas raviviiside vahel saab väita erinevust?</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 ravimi või tehnoloogia maksumus

Esitada ravimi või tehnoloogia maksumus koos täpsustusega, millise hinnaga on tegu (ravimi maaletoomishind, hulgamüügi väljamüügi hind, 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“

Maailmas on mitmeid tDCS seadmeid valmistavaid ja vahendavaid firmasid. Käesolevalt on Eestisse soetatud firma Sooma OY seadmed. Sooma OY on Soome ettevõtte ning varustuse ostmisel tuleb lähtuda Soome Vabariigi maksusüsteemist, praeguse seisuga VAT= 24%, ning juurde tuleb arvestada kargoteenuse kulu.

Sooma OY hinnakiri:

tDCS seade: (DCS2) 4990,00 € + 60,00 € + VAT = 6262,00 € (6187,60 €)

elektroodid: (ELM2) 29,00 € + VAT = 35,96 €

elektroodide kinnitamise „mütsid“ (head cap): (SCM2) 38,00 € + VAT = 47,12 €

käsnad (disposable sponges): (SPM2100) 100 paari 480,00 € + VAT = 595,2 €

Lisanduvad kulud: vahetatavad patareid (9V), elektrolüütide (NaCl 0.9%) lahus

Seadme eluiga on 7 aastat, „mütsid“ ja elektroodid tuleb välja vahetada 200 protseduuri järgselt ning uued käsnad tuleb kasutusele võtta igal protseduuril.

### 11.2. Tervishoiuökonomilise analüüsi kokkuvõte

Kui taotluse eesmärgiks on „Uue ravimiteenuse lisamine loetellu“ või „Uue ravimikomponendi lisamine olemasolevasse ravimiteenusesse“, palume esitada koostöös ravimi müügihooldajaga kokkuvõtte ravimi majanduslikust analüüsist, mis on koostatud vastavalt Sotsiaalministeeriumi veebilehel avaldatud Balti riikide juhisele ravimi farmakökonoomiliseks hindamiseks<sup>8</sup>, välja arvatud juhul, kui selle mitteesitamiseks esineb mõjuv põhjus. Majandusliku analüüsi kokkuvõtte esitamine on soovituslik ka uue tehnoloogia lisamisel loetellu.

### 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 tuisistusi 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 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

<p>12.1 Tervishoiuteenuse väärkasutamise tõenäosus</p> <p>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.</p>	
<p>12.2 Tervishoiuteenuse liigkasutamise</p>	

<sup>8</sup> [https://www.sm.ee/sites/default/files/content-editors/eesmargid\\_ja\\_tegevused/Tervis/Ravimid/balti\\_juhis\\_ravimite\\_farmakoekonomiliseks\\_hindamiseks.pdf](https://www.sm.ee/sites/default/files/content-editors/eesmargid_ja_tegevused/Tervis/Ravimid/balti_juhis_ravimite_farmakoekonomiliseks_hindamiseks.pdf)

tõenäosus <i>Esitatakse andmed teenuse võimaliku liigkasutamise kohta (kas on võimalik, mil moel). Nt. ravi ei lõpetata progressiooni ilmnemisel, ravi alustatakse varem, kui eelnevad ravimeetodid on ära proovitud.</i>	
12.3 Patsiendi isikupära ja eluviisi võimalik mõju ravi tulemustele <i>Kas patsiendi sugu, vanus, eluviis vms omab mõju ravi tulemustele? Kui jah, tuua välja faktor ja tema mõju.</i>	
12.4 Kas tervishoiuteenuse ohutu ja optimaalse kasutamise tagamiseks on vajalik kohaldamise tingimuste sätestamine	
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 paber kandjal koopiad.*

- *Bikson M et al. Safety of Transcranial Direct Current Stimulation: Evidence Based Update 2016. Brain Stimulation 2016 (9) 641–661*
- *Brunoni A et al. The Sertraline vs Electrical Current Therapy for Treating Depression Clinical Study. Results From a Factorial, Randomized, Controlled Trial. JAMA Psychiatry. 2013 Apr; 70(4), 383-91*
- *Brunoni A et al. Transcranial direct current stimulation for acute major depressive episodes: meta-analysis of individual patient data. The British Journal of Psychiatry 2016 (208), 1–10.*
- *Brunoni A et al. Trial of Electrical Direct-Current Therapy versus Escitalopram for Depression. N Engl J Med. 2017 Jun 29;376(26), 2523-2533*
- *de Jonghe F et al. Combining psychotherapy and antidepressants in the treatment of depression. J Affect Disord. 2001 May;64(2-3), 217-29*
- *Grimm S et al. Imbalance between left and right dorsolateral prefrontal cortex in major depression is linked to negative emotional judgment: an fMRI study in severe major depressive disorder. Biol Psychiatry. 2008 Feb 15;63(4), 369-76*
- *Kennedy SH et al. A review of functional neuroimaging in mood disorders: positron emission tomography and depression. Can J Psychiatry. 1997 Jun;42(5),467-75*
- *Kleinberg A et al. Point prevalence of major depression in Estonia. Results from the 2006 Estonian Health Survey. Eur Psychiatry. 2010 Dec;25(8), 485-90*
- *Kuo MF et al. Exploring prefrontal cortex functions in healthy humans by transcranial electrical stimulation. Neurosci Bull. 2015 Apr;31(2), 198-206*
- *Lefaucheur et al. Evidence-based guidelines on the therapeutic use of transcranial direct current stimulation (tDCS). Clin Neurophysiol. 2017 Jan;128(1), 56-92*
- *Nikolin S et al. Safety of repeated sessions of transcranial direct current stimulation: A systematic review. Brain Stimulation. published online October 31, 2017*



- *Nitsche MA et al. Transcranial direct current stimulation: State of the art 2008. Brain Stimul. 2008 Jul;1(3), 206-23*
- *Pagnin D et al. Efficacy of ECT in depression: a meta-analytic review. J ECT. 2004 Mar;20(1), 13-20*
- *Rroji O et al. Anodal tDCS over the Primary Motor Cortex Facilitates Long-Term Memory Formation Reflecting Use-Dependent Plasticity. PLoS One. 2015 May 21;10(5):e0127270.*
- *Sackeim HA. Modern Electroconvulsive Therapy: Vastly Improved yet Greatly Underused. JAMA Psychiatry. 2017 Aug 1;74(8), 779-780*
- *Trivedi MH et al. Cognitive dysfunction in unipolar depression: implications for treatment. J Affect Disord. 2014 Jan;152-154, 19-27*

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