

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) 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 Patoloogide Selts
1.2 Taotleja postiaadress	Ravi 18, Tallinn 10138
1.3 Taotleja telefoninumber	7319693
1.4 Taotleja e-posti aadress	Liis.Salumae@kliinikum.ee
1.5 Kaastaotleja	Eesti Digipatoloogia Ühing
1.6 Kaastaotleja e-posti aadress	info@pathology.ee
1.7 Kontaktisiku ees- ja perekonnanimi	Kristina Kõöts
1.8 Kontaktisiku telefoninumber	
1.9 Kontaktisiku e-posti aadress	kristina.koots@synlab.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	Vedelikul baseeruv günekotsütoloogiline uuring (1 klaas)
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)	

¹ 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)²
- 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.

Taotluse eesmärk on kehtestada Eesti Haigekassa tervishoiuteenuste loetelus uus teenus – vedelikul baseeruv günekotsütoloogiline uuring (1 klaas).

- Teenus annaks võimaluse uudsete ja kaasaegsete meetodite abil valmistada günekotsütoloogilise uuringu preparaate, mida on kasutusele võtnud mitmed EL riigid ja teised meditsiini tipp tehnoloogiaga riigid maailmas.
- Tekiks võimalus uuringuks kasutada transportlahusesse võetud materjali, millest saab teostada nii tsütoloogilisi preparaate, HPV määramist kui ka teiste infektsioonitekitajate tuvastamist PCR analüüsi abil, hoides ära nii günekoloogi kui ka ämmaemanda korduvaid visiite ning muutes teenuse patsiendile kättesaadavamaks.

3. Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus

3.1 Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus (ehk sõnaline sihtgrupi kirjeldus)

Esitada üksnes teenuse need näidustused, mille korral soovitakse teenust loetellu lisada, ravimikomponendi osas ravimiteenust täiendada, tehnoloogia osas tervishoiuteenust täiendada või teenuse sihtgruppi laiendada.

NB! Kui erinevate näidustuste aluseks on erinev kliiniline tõendusmaterjal, palume iga näidustuse osas eraldi taotlus esitada, välja arvatud juhul, kui

Teenust kasutatakse günekotsütoloogiliste preparaatide valmistamiseks juhul, kui uuringumaterjal on võetud harjaga transportlahusesse, seega pole tegemist otse klaasile kantud äigematerjaliga.

² Vajalik on täita taotluse punktid 1-2 ja 6

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 hulga“

<i>teenust osutatakse küll erinevatel näidustustel, kuid ravitulemus ja võrdlusravi erinevate näidustuste lõikes on sama ning teenuse osutamises ei ole olulisi erisusi.</i>	
3.2 Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus RHK-10 diagnoosikoodi alusel (kui on kohane)	
3.3 Näidustuse aluseks oleva haiguse või tervises seisundi iseloomustus <i>Kirjeldada haiguse või tervises seisundi levimust, elulemust, sümptomaatikat jm asjasse puutuvat taustainfot.</i>	
Vedelikul baseeruva günekotsütoloogilise uuringu vajadus tekib kõigil emakakaela tsütoloogilisi proove andvatel naistel, eriti neil, kel samal ajal on vajadus testida ka HPV infektsiooni.	

4. Tervishoiuteenuse tõenduspõhisus	
4.1 Teaduskirjanduse otsingu kirjeldus <i>Selgitada lühidalt taotluse aluseks olevate kliiniliste uuringute jm teaduspõhiste kirjandusallikate otsimising valikukriteeriume: millistest andmebaasidest otsiti, milliste märksõnade ning täpsustavate kriteeriumidega. Nt. uuringuid otsiti PubMed-ist (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).</i>	
Uuringuid teostati: PubMed-ist otsingusõnaga liquid based cytology, liquid based gynecocytology, cervical cancer screening. WHO koduleht (www.who.int) otsingusõnaga cervical cancer. Norra vähiregister (www.kreftregisteret.no)	
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 lühiseloolestus, nt. vanus, sugu, eelnev ravi jm.</i>	Emakakaela günekotsütoloogilise uuringu vajadusega naised eri vanusegruppides.

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	
<p>4.3.2 Kõrvaltoimete ja tüsistuste ravi</p> <p><i>Kirjeldada, milliseid teenuseid ja ravimeid on vajalik patsiendile osutada ning millises mahus, et ravida tekkinud kõrvaltoimeid ning tüsistusi.</i></p> <p><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></p>	

4.4. Tervishoiuteenuse osutamise kogemus maailmapraktikas

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

Mitmed riigid (Holland, Norra, Austria, Rootsi, Austraalia, Inglismaa jne) on osaliselt või täielikult läinud üle HPV põhisele emakakaelavähi skriiningprogrammidele, mis loob aluse ka günekotsütoloogilise uuringu üleminekuks vedelikulbaseeruvaks (LBC). LBC-d kasutavad oma emakakaelavähi sõeluuringu programmides Holland, Iirimaa, Itaalia, Malta, Portugal, Prantsusmaa, Rootsi, Taani, UK (Laisaar, et al., 2018).

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 Märkida, millise loetelu (tervishoiuteenused, soodusravimid, meditsiiniseadmed) kaudu on kohane alternatiiv patsiendile kättesaadav	Alternatiiv Märkida alternatiivse raviviisi teenuse kood, ravimi toimeaine nimetus või meditsiiniseadme rühma nimetus.	Lisaselgitus / märkused Vajadusel lisada siia tulpa täpsustav info
1. Papanicolaou meetodil tehtud günekotsütoloogiline uuring.	66807 66809 66811	
2.		
3.		

5.2 Taotletava teenuse ja alternatiivse raviviisi sisaldumine Euroopa riikides aktsepteeritud ravijuhistes
Kui teenus ei kajastu ravijuhistes või antud valdkonnas rahvusvahelised ravijuhised puuduvad, lisada vastav selgitus lahtrisse 5.2.3. Maksimaalselt palume kirjeldada 5 ravijuhist.

Ravijuhise nimi	Ravijuhise ilmumise aasta	Soovitused ravijuhises		Soovituse tugevus ja soovituse aluseks oleva tõenduspõhisuse tase
		Soovitused taotletava teenuse osas		
		Soovitused alternatiivse raviviisi osas		
1. European Guidelines for Quality Assurance in Cervical Cancer Screening. Second Edition— Summary Document	2010			
2. Screening for Cervical Cancer	2018			

<p>With High-Risk Human Papillomavirus Testing: A Systematic Evidence Review for the U.S. Preventive Services Task Force</p>			
<p>5.3 Kokkuvõtte tõendus põhiseusest võrreldes alternatiivsete tõendus põhiste 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>			
<p>Vedelikul baseeruva tsütoloogia positiivsed omadused: parem rakkude säilimine ning kuivamisartefaktide puudumine; rohkem rakke kui konventsionaalsel meetodil; suhteliselt puhas foon; ühest materjalist võib valmistada mitu preparaati; saab kasutada HPV-testiga sama materjali. Negatiivsed omadused: kallim hind (võrreldes konventsionaalse günekotsütoloogiaga); uue väljaõppe vajadus (pilt erineb konventsionaalsest günekotsütoloogiliseset preparaadist).</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.

Maailmas on kaasajal kasutusel kaks erineva tööprotsessiga analüsaatorit vedelikul baseeruva tsütoloogiliste preparaatide valmistamiseks: BD SurePath™ System ja ThinPrep (Hologic) (Arbyn, et al., 2010, lk. 137)

Klinitsist (näiteks ämmaemand või günekoloog) võtab emakakaela proovimaterjali saateanumas olevasse spetsiaalsesse transportlahusesse (olenevalt meetodikast, ta eemaldab proovivõtu harja varre küljest ning jätab lahusesse või siis loksutab harjakest lahuses ja viskab proovivõtu harjakese minema) (Arbyn, et al., 2010, lk. 137). Patoloogiaosakonda saabudes tsütoloogialaborant registreerib ja markeerib saateanuma patoloogia koodiga. Seejärel valmistatakse ette preparaatklaas.

Ühe meetodika (SurePath) järgi proovianumad homogeniseeritakse ning valmistatakse ette kandikud Prepmate süsteemi sisestamiseks. Prepmate süsteemis toimub automatiseeritud protsess materjali ettevalmistamiseks. Prepmate süsteemi järgselt tsentrifugeerib ja aspireerib tsütoloogialaborant materjali ning valmistab ette kandiku LBC masinasse sisestamiseks. LBC masinas toimub automatiseeritud protsess, mille tulemuseks on värvitud preparaatklaas. Teise meetodi ehk ThinPrep meetodi järgi, valmistatakse preparaat spetsiaalse LBC masina abil, mis homogeniseerib materjali ja filtratsioonitehnika abil filtreerib rakulise materjali klaasile, kasutades spetsiaalset filtrit. Saadud alusklaas prooviga asetatakse koheselt etanooli fikseerimiseks. Seejärel värvitakse Papanicolaou meetodi järgi ja kaetakse palsami abil katteklasaiga või filmiga (Aavik, et al, 2013, lk 15).

Seejärel toimub preparaatklaasi sulundamine ning uuringute jaotamine tsütoloogile. Tsütoloog

hindab preparaatklaasi ning vormistab vastuse. Proovimaterjali vastuvõtmine toimub labori vastuvõturuumis. Markeerimine ja registreerimine tsütoloogialaborandi ning sekretäri poolt vastuvõturuumis ning sekretäride ruumis. Preparaatklaasi valmistamine toimub tsütoloogialabori töötsoonis. Preparaadi katmine toimub värvimis/katmis ruumis. Uuringute jaotamine jaotusruumis. Preparaatide hindamine tsütoloogi tööruumis.

7. Tingimused ja teenuseosutaja valmisolek kvaliteetse tervishoiuteenuse osutamiseks

7.1 Tervishoiuteenuse osutaja <i>Nimetada kohased teenuse osutajad (nt. piirkondlik haigla, keskhaigla, üldhaigla, kohalik haigla, valikupartner, perearst)</i>	Piirkondlik haigla, keskhaigla, üldhaigla, kohalik haigla, valikupartnerid ja perearst
--	--

7.2 Kas tervishoiuteenust osutatakse ambulatoorselt, statsionaarselt, ja/või päevaravis/päevakirurgias? <i>Loetleda sobivad variandid.</i>	Teenust osutatakse ambulatoorselt
--	-----------------------------------

7.3 Raviarve eriala <i>Nimetada, milliste erialade raviarvete peal antud teenus sisaldub lähtudes ravi rahastamise lepingust.</i>	Põhieriala on sünnitus ja günekoloogia, alameriala on günekoloogia. Peremeditsiin.
--	--

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>	Pole Eesti Naistearstide Seltsi juhendis määratletud. Ka teiste EL riikide ravijuhendites pole konkreetseid numbreid, kui mitu günekotsütoloogilist analüüsi peaks võtma günekoloog/ämmaemand, et osutada teenust kvaliteetselt. Patoloogia labor peab teostama aastas mitte vähem kui 15 000 Pap-analüüsi, et säilitada oma kompetentsust Pap-testi hindamises (Laisaar, et al, 2018)(Arbyn, et al., 2010).
--	---

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>	
---	--

Vedelikul baseeruva günekotsütoloogise (LBC) materjali võtmise osas tuleb koolitada günekolooge, ämmaemandaid ja perearste.

Kuna vedelikul baseeruva uuringu käsitlemine laboris on suures osas erinev konventsionaalse äigepparaadi valmistamisest, siis tuleb kindlasti arvestada lisakuluga tsütoloogialaborantide väljaõppel.

Täiendava väljaõppe vajadus kehtib ka tsütoloogidele, kuna preparaatklaasi hindamine erineb konventsionaalse äigepparaadi hindamisest.

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>	
---	--

Tervishoiuteenuse osutajal peab olema tehniline valmisolek teenuse osutamiseks ning piisav mehitatus. Ööpäevaringse valmisoleku vajadus puudub.
Eestis on teenusepakkujaid, kes on valmis koheselt teenust osutama, kuid ka teenusepakkujaid, kes vajavad eelnevalt investeeringuid ja koolitusi.

8. Teenuse osutamise kogemus Eestis	
8.1 Kas teenust on varasemalt Eestis osutatud?	Jah, SYNLAB Eesti OÜ laboris teostatakse vedelikul baseeruvaid günekotsütoloogilisi uuringuid. TÜK Patoloogiateenistuses on teenust teostatud haigla siseselt ning on olemas valmisolek teenuse osutamiseks ka suuremas mahus. Teistes suuremates laborites on LBC meetodika juurutamine ning aparatuuri soetamine plaanis.
8.2 Aasta, millest alates teenust Eestis osutatakse	Vedelikul baseeruva günekotsütoloogia testimist alustati TÜK-is 2018 aasta mais ning SYNLAB Eesti OÜ labor pakub seda alates septembrist 2017 Soome turule.
8.3 Eestis teenust saanud isikute arv ja teenuse osutamise kordade arv aastate lõikes	
8.4 Eestis teenust osutanud raviasutused	
8.5. Tervishoiuteenuste loetelu koodid, millega tervishoiuteenuse osutamist on raviarvel kodeeritud	
8.6 Ravi tulemused Eestis	

9. Eestis tervishoiuteenust vajavate isikute ja tervishoiuteenuse osutamise kordade arvu prognoos järgneva nelja aasta kohta aastate lõikes			
9.1 Keskmine teenuse osutamise kordade arv ravijuhu (ühele raviarvele kodeerimise) kohta		1 uuring ühe ravijuhu kohta emakakaela günekotsütoloogilist uuringut vajava naise 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	124000	1	124000
2. aasta	10000	1	100000
3. aasta	100000	1	100000
4. aasta	100000	1	100000
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>			
Hetkel on isikute arvu aluseks võetud Eesti Haigekassa andmed, mille alusel teostati 217. aastal teenust			

123517 isikule. Arvestades, et neist isikutest vaid ~21% olid skriiningprogrammi patsiendid, siis võib eeldada, et kui skriiningus osalejate arv suureneb ning oportunistlike günekotsütoloogiliste uuringute arv väheneb, peaks aastaks jääma vajadus ~100000 patsiendile teenuse osutamiseks. Osutatud teenuse täpsem hulk sõltub rakendatavast skriiningalgoritmist, võimalikest oportunistlike günekotsütoloogiliste uuringute keelustamisest või tasuliseks muutmisest ning võimalikest rakendussätetest, mis teenusele seatakse.

2017. aastal sai Haigekassa andmetel emakakaela günekotsütoloogilise uuringu teenust 123517 isikut, teenuse kordi 136009.

9.4 Tervishoiuteenuse mahtude jagunemine raviasutuste vahel

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

9.4.1 Raviasutuse nimi	9.4.2 Raviarve eriala raviasutuste lõikes	9.4.3 Teenuse osutamise kordade arv raviarve erialade lõikes
<i>Nt.</i> <i>Sihtasutus Põhja-Eesti Regionaalhaigla</i>	<i>Hematoloogia</i>	20
<i>Sihtasutus Põhja-Eesti Regionaalhaigla</i>	<i>Onkoloogia</i>	30
<i>Sihtasutus Tartu Ülikooli Kliinikum</i>	<i>Hemotoloogia</i>	25

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>	<ul style="list-style-type: none"> • Ämmaemanda iseseisev vastuvõtt (esmane) 23,47 eur (kood 3111) • Tervise keskuse puhul koefitsient 0,67 • Günekoloogiline läbivaatus koos preparaadi võtmisega 2,81 eur (kood 7359) – ainult perearsti nimistus töötava arsti puhul • Eriarsti esmane vastuvõtt 21,88 eur (kood 3002) • Haigustekitaja tüpiseerimine või grupi määramine PCR-meetodil (kood 66612) 31,02 eur
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>	<ul style="list-style-type: none"> • Ämmaemanda iseseisev vastuvõtt (esmane) 23,47 eur (3111) • Tervise keskuse puhul koefitsient 0,67 • Ämmaemanda iseseisev vastuvõtt (korduv) 13,70 eur (3112) • Tervise keskuse puhul koefitsient 0,67 • Günekoloogiline läbivaatus koos preparaadi võtmisega 2,81 eur (7359) – ainult perearsti nimistus töötava arsti puhul • Eriarsti esmane vastuvõtt 21,88 eur (3002) • Eriarsti korduv vastuvõtt 13,88 eur (3004)

<p>10.3 Kas uus teenus asendab mõnda olemasolevat tervishoiuteenust osaliselt või täielikult?</p> <p><i>Kui jah, siis loetleda nende teenuste koodid ning selgitada, kui suures osakaalus asendab uus teenus hetkel loetelus olevaid teenuseid (tuua välja asendamine teenuse osutamise kordades).</i></p>	<p>Seni kasutatud teenuskoodide 66807; 66809 ja 66811 asemel kasutatakse vedelikul baseeruva günekotsütoloogia (LBC) koodi. Asendamine on osaline, kuna konventsionaalsest äigepreparaadist lõplikult loobumist ette näha ei ole.</p>
<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>	<p>Uusi ravijuhte uue teenuskoodiga ei lisandu.</p>
<p>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>.</p> <p><i>Kirjeldatakse täiendavad teenused, ravimid ja/või meditsiiniseadmed, mis on vajalikud kas teenuse määramisel, teostamisel, edasisel jälgimisel: kuidas kasutatakse (ravimite puhul annustamisskeem), ravi kestus/kuuride arv, ravi alustamise ja lõpetamise kriteeriumid.</i></p> <p><i>Diagnostilise protseduuri puhul esitatakse andmed juhul, kui protseduuri teostamise järel muutub isiku edasises ravis ja/või jälgimisel kasutatavate tervishoiuteenuste ja ravimite kasutus. Juhul kui muutust ei toimu, esitada sellekohane selgitus.</i></p>	
<p>10.6 Alternatiivse raviviisiga kaasnevad (samaaegselt, eelnevalt või järgnevalt) vajalikud tervishoiuteenused (mida ei märgita taotletava teenuse raviarvele), soodusravimid, ja meditsiiniseadmed <u>isiku kohta ühel aastal</u>.</p> <p><i>Vastamisel lähtuda punktis 10.5 toodud selgitustest.</i></p>	
<p>10.7 Kas uus tervishoiuteenus omab teaduslikult tõendatult erinevat mõju tööõimetuse kestvusele võrreldes alternatiivse raviviisiga?</p> <p><i>Kas tööõimetuse kestuse osas on publitseeritud andmeid teaduskirjandusest ning kas raviviiside vahel saab väita erinevust?</i></p>	<p>Kumbki ei oma mõju.</p>
<p>10.8 Kui jah, siis mitu päeva viibib isik tööõimetuslehel taotletava teenuse korral ning mitu päeva viibib isik tööõimetuslehel alternatiivse raviviisi korral?</p>	<p>Ei viibi.</p>

11. Kulud ja kulutõhusus

11.1 Taotletava tehnoloogia või ravimi maksumus

Esitada taotletavatehнологia maksumus. Ravimi maksumuse info palume edastada juhul, kui ravimil puudub Eestis müügiluba ja/või müügiloahoidja esindaja. Sellisel juhul palume esitada ravimi maksumuse koos täpsustusega, millise hinnaga on tegu (ravimi maaletoomishind, hulgimüügi väljamüügihind, lõplik hind haiglaapteegile koos käibemaksuga).

Väli on kohustuslik kui taotluse eesmärgiks on „Uue tehnoloogia lisamine loetelus olemasolevasse teenusesse“

Eesti Naistearstide Seltsi „Emakakaela, tupe ja vulvavähieelsete muutuste diagnoosimine, jälgimine ja ravi“ juhendi järgi on soovituslik naistel alates 30 kuni 65 eluaastat võtta emakakaelt analüüsiks:

- Pap-test 3 aastase intervalliga (lubatud variant),
- HPV-test 5 aastase intervalliga (eelistatud variant) ning
- Pap-test koos HPV-ga 5 aastase intervalliga ehk kaksiktest (soovituslik variant) (Aavik, et al, 2013, lh 23).

Muutuste esinemise korral esmases Pap-testis soovitatakse määrata kindlaks HPV staatus. Kui sõeluuringu esmastestina kasutatakse HPV analüüsi ja see osutub hrHPV positiivseks (ehk kõrge riskiga tüüp, v. a 16 ja 18) siis soovitatakse võtta Pap-test (Aavik, et al., 2013, lk 24-25).

Naistel, kes on alla 30 eluaasta (vahemikus 21-29 aastat) on rangelt soovitatav emakakaela rakumuutuste diagnoosimiseks ja jälgimiseks võtta Pap-test 3 aastase intervalliga, samas kui Pap-testis esinevad muutused (ASC-US, LSIL) siis soovitatakse teostada HPV-analüüs (Aavik, et al., 2013, lek 22).

1. HOIAB KOKKU KORDUS VASTUVÕTTUDE PEALT:

Praegune strateegia emakakaela vähieelsete seisundite avastamisel:

Günekoloogi vastuvõtu ajal (kood 3002) võetakse spaatli ja endotservikaalse harjaga naise emakakaelt rakuline materjal ning prepareeritakse see klaasile. Klaas saadetakse patoloogia laborisse, kus teostatakse klaasi värvimine Papanicolaou rea järgi, kaetakse katteklasaiga või filmiga ning hinnatakse tsütoloogia laborandi poolt. Kui esmase skriiningu käigus avastatud patoloogia, mis moodustab kuni 10% kogu günekotsütoloogiliste analüüsides hulgast, saadetakse edasi tsütoloogile, kes kinnitab muutusi koodiga 66809. Atüüpilise vastuse puhul kutsutakse patsient tagasi arsti juurde (kood 3004) ja võetakse HPV test (koodiga 66612). Ühe uuringu maksumus kokku on 21,88 eur + 10,88 eur + 13,88 eur + 31,02 eur =77,66 eur.

LBC strateegia rakendamisel:

Uue testi, vedelikul baseeruva günekotsütoloogia, rakendamisel hoiab kokku eriarsti korduva vastuvõttu pealt 13,88 eur. Samas LBC testi maksumus on kallim kui 66809 (10,88 eur) 5,22 euro võrra, juhul kui taotlema testi hind on 16 eur. LBC meetodikaga läheb sama ravijuhus maksma 21,88 eur + 16 eur + 31,02 eur =68,9 eur. Praeguse algoritmiga on vedelikul baseeruva tsütoloogia lisamine hoiaks kokku 8,76 eur.

Chuk (2010), kes uuris 21 erinevat emakakaela sõeluuringu algoritmi, leidis, et asendades 3 aastase vahega PAP testi + HVP DNA testi algoritmi 3 aastase vahega LBC testi + HPV DNA testi algoritmiga hoiab kokku kuni 19,4% arstide vastuvõtu pealt.

II. HOIAB KOKKU MITTEADEKVAATSETE ANALÜÜSIDE PEALT:

Vedelikul baseeruva tsütoloogia meetodi puhul on mitteamadekvaatsete analüüsides hulk oluliselt väikesem, võrreldes konventsionaalse Pap-meetodiga. Inglismaa emakakaelavähi skriiningprogrammi statistiline raport aastast 2017 väidab, et nende sõeluuringu programmis

väheneb mitteamadekvaaatsete analüüside arv meetodi muutmist. Kui kasutati PAP-testi siis oli mitteamadekvaaatsete proovide hulk 4,7%, kuid LBC sisseviimise järgselt väheneb mitteamadekvaaatsete proovide hulk 2,7%-ni (NHS Digital, 2017, lk 25). Teadusuuringud on näidanud, et mitteamadekvaaatsete proovide arv tavalise Pap-testi puhul võib olla 4,1-7,1 % ning LBC testi puhul 1,61- 2,6% (Punkaj, et al, 2018) (Laisaar, et al., 2018), sest LBC puhul spetsiaalne fiktsiooni ja transportlahus eemaldab proovist lima ja vere, tagab proovimaterjali adekvaaatse fiktsiooni, LBC meetodi sisse viimisega saaks kokku hoida ~5% mitteamadekvaaatsetele Pap-testidele (koodidega 66807, 66809, 66811) ja korduvvastuvõttudele (3004, 3112) kulutatud summast. Kui vaadelda Eesti Haigekassa statistilisi andmeid emakakaevähi sõeluuringute kohta aastal 2017 siis ühe ravijuhi hind oli 22,95 eur, kokku oli 16 391 ravijuhtu summas 376 092 eur. Arvestades, et nendest ravijuhtudest kuni 5% olid mitteamadekvaaatsed (820 ravijuhtu), siis LBC meetodi kasutamisel oleks kokkuhoid $820 * (7,83 \text{ (kood 66807)} + 13,70\text{eur (kood 3112)}) = 17 654,60 \text{ eur}$.

11.2. Tervishoiuökonomilise analüüsi kokkuvõte

Juhime tähelepanu, et vastavalt määruse⁸ §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 hindamiseks⁹, 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.

Eesti Naistearstide Seltsi poolt on soovitatud teostada günekotsütoloogiline uuring kolmeaastase intervalliga. Hiljuti näitas Tartu Ülikoolis koostatud Eesti emakakaevähi skriiningu kulutõhususe analüüs, et üks efektiivsematest emakakaevähi sõeluuringu algoritmist on teostada günekotsütoloogiline uuring iga kolme aasta tagant (naised vanused 30-65). Samuti viitavad rahvusvahelised uuringud, et LBC günekotsütoloogiline uuring on kulutõhus just 3 aastase intervalli puhul. LBC günekotsütoloogilise uuringu omamaksumus on kõrgem, kuid teadusuuringud ja samuti meie arvutused näitavad, et tänu LBC analüüsile hoiab kokku mitteamadekvaaatsete günekotsütoloogiliste analüüside ja kordusvisiitide pealt.

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</i>

⁸ Vabariigi Valitsuse määrus "Eesti Haigekassa tervishoiuteenuste loetelu kriteeriumide täpsem sisu ning kriteeriumidele vastavuse hindajad, tervishoiuteenuste loetelu hindamise tingimused ja kord, tervishoiuteenuste loetelu komisjoni moodustamine ja töökord ning arvamuse andmise kord"

⁹ Kätesaadav:

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

		<i>meditsiinilise probleemi taasteket võimaldab uus teenus ära hoida. Milline on täiendkulu tõhususe määr (ICER) võidetud tervisetulemi kohta?</i>
Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (Khan, et al, 2008)	2008	Elulemuse marginaalne tulu (keskmise eluea kohta) kasvab LBC-d kasutades eelkõige pikemate skriiningu intervallidega. 3 a skriiningintervalli juures on LBC kuluefektiivsuse lävi 50 000\$ võidetud eluaasta kohta.
Tartu Ülikool, Tervishoiutehnoloogia hindamise raport TTH ₃₁	2018	Leiti, et kulutõhusam meetod emakakaelavähi varajaseks avastamiseks on kas teostada günekotsütoloogiline uuring iga 3 a tagant või HPV DNA test iga 5 aasta tagant. Kolmeaastase intervalliga günekotsütoloogilise uuringu puhul on QALY 190 156 ja ICER 5 944 EUR. Samas kui HPV DNA testi puhul on sama QALY juures ICER 20 503 EUR võrrelduna 5 aastase intervalliga günekotsütoloogilise uuringuga.
Kanada TTH raport, Institute of Health Economics (Chuk, 2010).	2010	Võrreldi erinevaid sõeluuringu strateegiaid ning kõige efektiivsemad ja samas odavamad olid meetodid 3 aastase intervalliga günekotsütoloogiline uuring koos sellele järgneva HPV DNA testiga ja kordus günekotsütoloogilise uuringuga sõeluuringu strateegia (vaata dokumendile lisatud joonis, Lisa 1).
<p>11.4 Hinnang isiku omaosaluse põhjendatusele ja isikute valmisolekule tasuda ise teenuse eest osaliselt või täielikult</p> <p><i>Esitatakse isiku omaosaluse vajalikkus ja maksmise võimalused. Omaosaluse vajadusel lisatakse omaosaluse %.</i></p> <p><i>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.</i></p>		

12. Tervishoiuteenuse väär- ja liigkasutamise tõenäosus ning kohaldamise tingimused	
<p>12.1 Tervishoiuteenuse väärkasutamise tõenäosus</p> <p><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></p>	
<p>12.2 Tervishoiuteenuse liigkasutamise tõenäosus</p> <p><i>Esitatakse andmed teenuse võimaliku liigkasutamise kohta (kas on võimalik, mil moel). Nt. ravi ei lõpetata progressiooni ilmnemisel, ravi alustatakse</i></p>	

<i>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.

M. Arbyn et al. European Guidelines for Quality Assurance in Cervical Cancer Screening. Second edition – Summary Document. Annals of Oncology, 2010, 21: 448-485 (doi:10.1093/annonc/mdp471)

S. Mishra et al. Liquid-based cytology: do ancillary techniques enhance detection of epithelial abnormalities?. Archives of Gynecology and Obstetrics (2018) 298:159–169 (https://doi.org/10.1007/s00404-018-4763-z)

M. Arbyn et al. European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening. Second edition. (http://screening.iarc.fr/doc/ND7007117ENC_002.pdf)

Aavik, I., Padrik, L., Raud, T., Täär, K., Veerus, P. 2013. Emakakaela, tupe ja vulva vähieelsete muutuste diagnoosimine, jälgimine ja ravi: HPV – vastase vaksineerimise soovitus. Eesti Naistearstide Seltsi ravijuhend, versioon 3.

S. Vaccarella et al. 50 years of screening in the Nordic countries: quantifying the effects on cervical cancer incidence. British Journal of Cancer (2014) 111, 965–969 (doi: 10.1038/bjc.2014.362)

J. Melnikow et al. Screening for Cervical Cancer With High-Risk Human Papillomavirus Testing: A Systematic Evidence Review for the U.S. Preventive Services Task Force. JAMA. 2018;320(7):687-705 (doi:10.1001/jama.2018.10400)

K.-T. Laisaar et al.

Inimese papilloomiviiruse (HPV) DNA-testi ja emakakaela tsütoloogilise uuringu (Pap-testi) võrdlus emakakaelavähi sõeluuringu esmastestina

Tervisetehnoloogia hindamise raport TTH31, Tartu Ülikool 2018

P. Dey. Handbook of cervical cytology. Spacial Emphasis on Liquid-based Cytology. Jaypee Brothers Medical Publishers (P) Ltd 2018

Pankaj, S., Nazneen, S., Kumari, S, Kumari, A., Kumari, A., Kumari, J., Choudhary, V., Kumar, S. 2018. Comparison of conventional Pap smear and liquid-based cytology: A study of cervical cancer screening at a tertiary care center in Bihar. *Indian J. Cancer*, 55(1), lk. 80-83 (doi: 10.4103/ijc.IJC_352_17.)

Chuk, A. 2010. Cost-effectiveness of 21 alternative cervical cancer screening strategies. Value in health. The Journal of the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research. 13(2), lk 169-179. Epub 2009/10/07

NHS Digital, 2017. Cervical screening programme: England, statistics for 2016-2017. Leeds, UK. (pdf) https://files.digital.nhs.uk/pdf/t/b/cervical_bulletin_report_2016-17_-_final.pdf

Krahn, M., Sander, B., John-Baptiste, A., Woo, G. 2008. Liquid-Based Techniques for Cervical Cancer Screening: Systematic review and cost-effectiveness analysis. (pdf) https://www.researchgate.net/publication/237252521_Liquid-Based_Techniques_for_Cervical_Cancer_Screening_Systematic_Review_and_Cost-Effectiveness_Analysis

Taotluse esitamise kuupäev	26.11.2018
Taotleja esindusõigust omava isiku nimi ja allkiri <i>Elektroonsel esitamisel allkirjastatakse dokument digitaalselt ning nime alla lisatakse järgmine tekst "(allkirjastatud digitaalselt)".</i>	<i>Liis Salumäe</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>	<i>Kristina Kõöts</i> <i>„(allkirjastatud digitaalselt)“</i>