

TERVISEKASSA TERVISHOIUTEENUSTE LOETELU MUUTMISE TAOTLUS KOOS TÄITMISJUHISTEGA

Juhime tähelepanu, et Tervisekassa 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 Laborimeditsiini Ühing
1.2 Taotleja postiaadress	L. Puusepa 8, 51014 Tartu
1.3 Taotleja telefoninumber	+372 7319322
1.4 Taotleja e-posti aadress	anu.tamm@kliinikum.ee
1.5 Kaastaotleja	Eesti Lastearstide Selts
1.6 Kaastaotleja e-posti aadress	info@elselts.ee
1.7 Kontaktisiku ees- ja perekonnanimi	Chris Pruunsild
1.8 Kontaktisiku telefoninumber	+372 7319607
1.9 Kontaktisiku e-posti aadress	chris.pruunsild@kliinikum.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	<i>Kloriidi määramine higis kulonomeetrilise tiitrimise meetodil.</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)	

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

- Eriala kaasajastamine (terve ühe eriala teenuste ülevaatamine)
- 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, Tervisekassa 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 Tervisekassa 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.

Seoses tsüstilise fibroosi skriiningu käivitumise ja tsüstilise fibroosi ravi muutustega hakkab suurenema higikloriidide analüüsides arv.

Siiani tehti higi kogumist filterpaberi meetodil ja higis sisalduvate kloriidide hulka analüüsiti laboris väljatöötatud Titroline iontoforeesi seadmega, millel puudub CE märkis.

Enamuses tsüstilise fibroosi keskustes on kasutusel Macroduct kogumise seade, kus higi teket stimuleeritakse iontoforeesi teel pilokarpiin-nitraadi ketastega ja higi kogutakse nahalt mikrotoob kogujasse. Uue meetodi eelis on väiksem ajakulu ning analüüsimiseks vajaliku higi väga väike hulk (15 mikrolitrit), mis tagab vajalikul hulgal higi kogumise ka vastsündinute puhul. Senise filterpaberi ja Titroline iontoforeesi meetodi korral oli ülisageli probleemiks analüüsimiseks vajaliku adekvaatse koguse (minimaalselt 75 mg) higi kätte saamine ning protseduuri pidi tegema korduvalt. Macroduct seadmega kogutud higi analüüsitakse laboris kulonomeetrilise tiitrimisega Chlorocheck analüsaatoriga.

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 osutatakse küll erinevatel näidustustel, kuid ravitulemus ja võrdlusravi erinevate näidustuste

1. Tsüstilise fibroosiga haigete modulaatorravi jälgimine.
2. Vastsündinute skriiningul leitud positiivsete tulemuste kinnitamine.
3. Tsüstilise fibroosi kahtlusega patsientidel higis sisalduva kloriidi taseme analüüsimine ehk diagnoosi kinnitav analüüs.

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 ressurside kaupa“ ja „Tervishoiuteenuse osutaja osutatud teenuste hulgad“

<p><i>lõikes on sama ning teenuse osutamises ei ole olulisi erisusi.</i></p>	
<p>3.2 Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus RHK-10 diagnoosikoodi alusel (kui on kohane)</p>	
<p>3.3 Näidustuse aluseks oleva haiguse või tervise seisundi iseloomustus <i>Kirjeldada haiguse või tervise seisundi levimust, elulemust, sümptomaatikat jm asjasse puutuvat taustainfot.</i></p>	
<p>Tsüstiline fibroos (TF) on oluliselt eluiga lühendav levinuim multisüsteemne progresseeruv monogeenne autosoom-retsessiivse pärilikkusega haigus valgel rassil. TF kuulub harvikaiguste hulka, mille diagnoosimine ja ravimine on komplitseeritud. Eestis on tsüstilise fibroosi esinemissagedus 1 juhtum 7500 elussünni kohta (1). Euroopas on levimus 1 juhtum 5000 elussünni kohta (2). Tsüstilist fibroosi põhjustavad variatsioonid geenis nimega CFTR (eng cystic fibrosis transmembrane conductance regulator; tsüstilise fibroosi transmembraanse juhtivuse regulaatorgeen), mistõttu häirub mineraalide ja vee tasakaal kõigis keha sekreetides ning sekreetide viskoossus tõuseb seetõttu oluliselt. Selles geenis on teada üle 1600 erineva TFi põhjustava muutuse (http://www.genet.sickkids.on.ca/cftr/).</p> <p>Tsüstilise fibroosi puhul on iseloomulik klassikaline sümptomite triaad: krooniline kopsuhaigus, kõhunäärme eksokriinne puudulikkus ning higi soolasuse tõus. Puuduliku kloriidioonide transpordi tõttu on tsüstilise fibroosi patsientide bronhiaal- ja pankreasesekreet väga viskoossed. Haigusele on iseloomulikud sagedased hingamiseldite infektsioonid alates lapseeas, krooniline progresseeruv kopsuhaigus, pidev sitke röga köha, korduv haiglaravi vajadus, seede- ja imendumishäired, kasvupeetus, alatoitumus. Tihke sekreet on heaks söötmeks bakteritele, mis soodustavad infektsiooni ja kroonilise põletiku teket erinevates organites, peamiselt kopsus ja kõhunäärmes. Suurel osal juhtudest viib krooniline progresseeruv kopsuhaigus varajase surmaga lõppeva hingamispuudulikkuseni.</p> <p>Tsüstilisel fibroosil puudub põhjuslik ravi, haiguse käsitlus keskendub sümptomite leevendamisele, nakkushaiguste ennetamisele ja toitmisravile. Viimaste aastate läbimurdeks tsüstilise fibroosi ravis on olnud geenimutatsioonide mõjutavad ravimid, nn modulaatorravimid. Kuigi praegu ei ole modulaatorravimitega võimalik tsüstilisest fibroosist terveneda, aitavad modulaatorid eluiga pikendada ja elukvaliteeti parandada.</p> <p>TF kui raske ja progresseeruv haigus mõjutab oluliselt patsientide elukvaliteeti, lühendab nende eluiga. Aastal 1993 oli TF patsientide keskmine eluiga 8,16 aastat, aga aastal 2023 sündinud TF-ga laste keskmine oodatav eluiga on 53 aastat. Seisuga november 2024 on Eestis 62 TFi patsienti vanuses 5 kuud kuni 54 aastat (M.Vasara andmed).</p>	

<p>4. Tervishoiuteenuse tõenduspõhisus</p>
<p>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></p>

Uuringuid otsiti PubMed, Dynamed andmebaasidest ja otsingusõnaks oli „*sweat chloride test*“ või „*sweat test*“ alates 2000. Higikloriidide määramise testid on kasutusel juba aastast 1959.

Tsüstilise fibroosi Ühing on andnud välja juhtnöörid higikloriidide määramise kohta LeGrys VA, Yankaskas JR, Quittell LM, Marshall BC, Mogayzel PJ Jr; Cystic Fibrosis Foundation. Diagnostic sweat testing: the Cystic Fibrosis Foundation guidelines. *J Pediatr.* 2007 Jul;151(1):85-9. doi: 10.1016/j.jpeds.2007.03.002. PMID: 17586196.

Ülemaailmselt on soovitatud ja kasutusel Macroduct süsteem, kus on vaja oluliselt väiksem higikogus ja kogumisprotseduur on ajaliselt lühem võrreldes kasutusel oleva filterpaberi kogumissüsteemiga.

J.B. Rose, L. Ellis, B. John, S. Martin, T. Gonska, M. Solomon, E. Tullis, M. Corey, K. Adeli, P.R. Durie, Does the Macroduct® collection system reliably define sweat chloride concentration in subjects with intermediate results?, *Clinical Biochemistry*, Volume 42, Issue 12, 2009, Pages 1260-1264, ISSN 0009-9120, <https://doi.org/10.1016/j.clinbiochem.2009.05.001>.

Mattar AC, Gomes EN, Adde FV, Leone C, Rodrigues JC. Comparison between classic Gibson and Cooke technique and sweat conductivity test in patients with and without cystic fibrosis. *J Pediatr (Rio J).* 2010 Mar-Apr;86(2):109-14. doi: 10.2223/JPED.1979. Epub 2010 Feb 8. PMID: 20148237.

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 lühiiseloostus, nt. vanus, sugu, eelnev ravi jm.</i>	
4.2.2 Uuringu aluseks oleva ravi/ teenuse kirjeldus	
4.2.3 Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus	
4.2.4 Uuringu pikkus	
4.2.5 Esmane tulemusnäitaja <i>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund</i>	
4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus	
4.2.7 Teised tulemusnäitajad <i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i>	
4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused	

Kui soovite kirjeldada mitut erinevat kliinilist uuringut, siis palume kopeerida väljad 4.2.1-4.2.8.

Maksimaalselt palume kajastada kuni 5 teaduslikku uuringut.

4.3 Tervishoiuteenuse tõendus põhise andmed ravi ohutuse kohta	
4.3.1. Kõrvaltoimete ja tüsistuste iseloomustus	
Kõrvaltoime/ tüsistuse esinemissagedus	Kõrvaltoime/ tüsistuse nimetus
Väga sage ($\geq 1/10$)	
Sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$)	
Rasked kõrvaltoimed	
Võimalikud tüsistused	
4.3.2 Kõrvaltoimete ja tüsistuste ravi <i>Kirjeldada, milliseid teenuseid ja ravimeid on vajalik patsiendile osutada ning millises mahus, et ravida tekkinud kõrvaltoimeid ning tüsistusi.</i> <i>Nt: Perifeersetes 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 <i>Kirjeldada publitseeritud ravi tulemusi maailmapraktikas, kui puuduvad tervishoiuteenuse tõendus põhise andmed ravi tulemuslikkuse ja ohutuse kohta avaldatud kliiniliste uuringute ja metaanalüüside alusel.</i>	

5. Tõendus põhise võrreldes alternatiivsete tõendus põhiste raviviisidega		
5.1 Ravikindlustuse poolt rahastatav alternatiivne tõendus põhine raviviis tervishoiuteenuste, soodusravimite või meditsiiniseadmete loetelu kaudu <i>Maksimaalselt palume kirjeldada 3 alternatiivi.</i>		
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. Vana meetod higi kogumine filterpaberile ja tiitrimine	puudub	
2.		
3.		
5.2 Taotletava teenuse ja alternatiivse raviviisi sisaldumine Euroopa riikides aktsepteeritud ravijuhistes <i>Kui teenus ei kajastu ravijuhistes või antud valdkonnas rahvusvahelised ravijuhised puuduvad, lisada vastav</i>		

<i>selgitus lahtrisse 5.2.3. Maksimaalselt palume kirjeldada 5 ravijuhist.</i>			
Ravijuhise nimi	Ravijuhise ilmumise aasta	Soovitud ravijuhises	Soovituse tugevus ja soovituseliseks oleva tõendusmaterjali tase
		<i>Soovitud taotletava teenuse osas</i>	
		<i>Soovitud alternatiivse raviviisi osas</i>	
1. LeGrys VA, Yankaskas JR, Quittell LM, Marshall BC, Mogayzel PJ Jr; Cystic Fibrosis Foundation. Diagnostic sweat testing: the Cystic Fibrosis Foundation guidelines. J Pediatr. 2007 Jul;151(1):85-9. doi: 10.1016/j.jpeds.2007.03.002. PMID: 17586196.	2007		
2. Cystic fibrosis: diagnosis and management NICE guideline [NG78]Published: 25 October 2017	2017		
3. https://clsi.org/media/3024/c34ed4_sample.pdf	2019		
<p>5.3 Kokkuvõtte tõendusmaterjalist võrreldes alternatiivsete tõendusmaterjalide 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>Uue meetodi eeliseks on väiksem ajakulu ning analüüsimiseks vajaliku higi väga väike hulk (15 mikrolitrit), mis tagab vajalikul hulgal higi kogumise ka vastsündinute puhul.</p>			

6. Tervishoiuteenuse osutamiseks vajalike tegevuste kirjeldus
<p>6.1 Teenuse osutamise kirjeldus</p> <p><i>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.</i></p> <p>Erinevad viisid, kuidas patsient jõuab higikloriidide kogumiseni:</p> <p>1. Vastsündinute skriiningul leitakse vereplekkidest immunoreaktiivne</p>

trüpsinogeeni (IRT) või PAP (pancreatitis associated protein) kõrgenenud tase või tsüstilise fibroosi geenimutatsioon ja laps suunatakse higikloriidide analüüsile välistamiseks või kinnitamaks tsüstilise fibroosi diagnoosi.

2. Mekooniumiileuse, distaalse intestinaalse obstruktsiooni sündroomi, korduvate hingamisteede infektsioonide, seedetrakti kaebuste ja kaalus ja kasvus mahajäämuse või viljatuse tõttu tekib TF kahtlus, mille kinnitamiseks on vajalik higikloriidide analüüs.
3. TF haigel modulaatorravi efektiivsuse jälgimine toimub higikloriidide taseme hindamise kaudu.

Kui patsient on jõudnud higikloriidide määramist pakkuvasse tervishoiuasutusse, siis higi kogumine toimub spetsiaalses ruumis, kus on olemas pilokarpiin iontofoores meetodiks vajalik aparaat, laud ja tool või kušett, millel saab patsiendi käsivartel alustada higi kogumise protseduuriga. Vajalik on laud või kapp protseduuriks tarvilike vahendite ja aparatuuri hoidmiseks/hoiustamiseks, õe töökoht koos arvutiga. Kui tegemist on lapspatsiendiga peab olema ka lapsevanema/hooldaja istekoht. Higi kogumise protseduur kestab ca 60 minutit. Lapspatientidega kulub rohkem aega.

Protseduuri teostav õde puhastab patsiendi küünarvarre sisepinna alkoholi sisaldava lahusega ja nahk loputatakse deioniseeritud veega. Puhtale küünarvarre nahale asetatakse pilokarpiiniga ketas ja iontofooresi tegemiseks vajalikud elektrodid fikseeritakse spetsiaalsete kinnitusrühmadega. Iontofooresi aparaadiga kestab ca 5 minutit. Seejärel elektrodid ning pilokarpiiniga ketas eemaldatakse ning nahk puhastatakse deioniseeritud veega ja kuivatatakse. Kohale, kus oli eelnevalt elektrod, pannakse mikrotoob koguja, kuhu toimub higi korjamine.

Seejärel viiakse kogutud higi laborisse, kus tehakse kulonomeetrilisel meetodil kloriidi määramine. Selleks vajatakse eraldi valideeritud ja CE märgistusega seadet. Higi mõõdetakse bioanalüütiku poolt 10 µL tiitrimisanumasse ja analüsaator viib automaatselt läbi tiitrimise - selleks kulub ühe proovi kohta kuni 10 minutit. Analüsaator vajab eelnevalt kalibrimist ja kvaliteedikontrolli teostamist ning regulaarselt hooldust, millele kulub nädalas 2 tundi bioanalüütiku tööaega. Meetod vajab ka vähemalt ühekordset verifitseerimist, mis võtab laborispetsialisti/laboriarsti tööaega 12 tundi (kogu analüsaatori eluea jooksul). Kui tootja teeb muudatusi, siis võib vaja minna ka kordusverifitseerimist. Meetodi töös hoidmine (kvaliteedikontrolli kokkuvõtted, mõõtemääramatuse hindamine, interpreteerimine) võtab laborispetsialisti/laboriarsti tööaega 1 tund kuus. Kloriidi määramine viiakse läbi labori ruumides, vajatakse ka verifitseerimise programme, labori infosüsteemi mõõtetulemuste talletamiseks ja HIS-i saatmiseks.

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>Piirkondlik haigla</p>
<p>7.2 Kas tervishoiuteenust osutatakse ambulatoorselt, statsionaarselt, ja/või päevaravis/päevakirurgias? <i>Loetleda sobivad variandid.</i></p>	<p>Nii ambulatoorselt kui ka statsionaarselt</p>
<p>7.3 Raviarve eriala <i>Nimetada, milliste erialade raviarvete peal antud teenus sisaldub lähtudes ravi rahastamise lepingust.</i></p>	<p>Pediaatria, pulmonoloogia, otorinolarüngoloogia, sisehaigused ja laborimediitsiin</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</i></p>	<p>Ühe tervishoiuteenuse osutaja juures peaks olema tehtud vähemalt 150 higikloriidide uuringut aastas (3).</p>

<i>kvaliteedi säilimine. Lisada selgitused/põhjendused, mille alusel on teenuse minimaalne maht hinnatud.</i>	
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>Kuna on tegemist uue tehnoloogiaga, siis on vajalik nii higikogumise seadme tootjapoolne väljaõpe õdedele kui ka laboriseadme väljaõpe kasutajatele. Väljaõppe teostab tootja esindaja seadmete juures kohapeal. Koolituskulud katab seadme müüja.</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>Higikloriidide analüüsi tulemuse peaks raviarst saama kahe tööpäeva jooksul tellimuse esitamise eest. Higikogumine toimub ambulatoorses või statsionaarses osakonnas ja analüüsimine laboris. Deioniseeritud vesi saadakse haiglaapteegist. Ööpäevane valmisolek ei ole vajalik. Meditsiiniseadmed (Macroduct ja Chlorocheck aparaadid) tuleb veel hankida. Kui need on olemas, saab teenust hakata osutama. Ruumid on võimalik kohandada olemasolevate võimaluste piires, küll aga on tarvis hankida vajalik inventar higi kogumise ruumi (mööbel, arvuti, protseduurivahendid jne).</p>	

8. Teenuse osutamise kogemus Eestis	
8.1 Kas teenust on varasemalt Eestis osutatud?	Sama meetodiga ei ole kogutud ega laboratoorselt analüüsitud kloriidide sisaldust higis. Varasemalt on higi kogutud filterpaberile pilokarpiin iontoforeesil ja laboris määratud käsitsi tiitrides või potentsiomeetrilise argentomeetria meetodil Titrolin titraatoriga.
8.2 Aasta, millest alates teenust Eestis osutatakse	
8.3 Eestis teenust saanud isikute arv ja teenuse osutamise kordade arv aastate lõikes	Kuni aastani 2023 tehti higikloriidide analüüsi aastas ca 150.
8.4 Eestis teenust osutanud raviasutused	Tartu Ülikooli Kliinikum ja Tallinna lastehaigla
8.5. Tervishoiuteenuste loetelu koodid, millega tervishoiuteenuse osutamist on raviarvel kodeeritud	Higi kogumist ei ole varasemalt kodeeritud. Kloriidi määramine higis on varasemalt kodeeritud koodiga 66108, mis ei kata labori poolt tehtud kulutusi.
8.6 Ravi tulemused Eestis	Ei ole kohaldatav

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			
9.2 Tervishoiuteenust vajavate isikute arv ja tervishoiuteenuse osutamise kordade arvu prognoos järgneva nelja aasta kohta aastate lõikes			
9.2.1 Aasta	9.2.2 Isikute arv arvestades nii lisanduvaid isikuid kui ravi järgmisel aastal jätkavaid isikuid	9.2.3 Ravijuhtude arv 1 isiku kohta aastas arvestades asjaolu, et kõik patsiendid ei pruugi lisanduda teenusele aasta algusest	9.2.4 Teenuse osutamise kordade arv aastas kokku
1. aasta			arvutustehe: 9.1*9.2.2 * 9.2.3
2. aasta			
3. aasta			
4. aasta			
9.3 Prognoosi aluse selgitus <i>Esitatakse selgitused, mille põhjal on teenust vajavate patsientide arvu hinnatud ning selgitused patsientide arvu muutumise kohta aastate lõikes.</i>			
<p>Praegu on prognoositav analüüside arv: *vastsündinute skriiningu raames 25 analüüsi aastas * TF modulaatorravi saajatel ca 400 analüüsi aastas (arv võib suureneva ravi näidustuste muutumisel) * TF kahtlusega patsientidel 150 testi aastas</p>			
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	
Tallinna lastehaigla	Labor	325	
Sihtasutus Tartu Ülikooli Kliinikum	Ühendlabor	250	

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>	
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</i>	

<p>raviarvel.</p>	
<p>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></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>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></p>	
<p>10.6 Alternatiivse raviviisiga <u>kaasnevad</u> (samaaegselt, eelnevalt või järgnevalt) vajalikud tervishoiuteenused (mida ei märgita taotletava teenuse raviarvele), soodusravimid, ja meditsiiniseadmed <u>isiku kohta ühel aastal</u>. <i>Vastamisel lähtuda punktis 10.5 toodud selgitustest.</i></p>	
<p>10.7 Kas uus tervishoiuteenus omab teaduslikult tõendatult <u>erinevat mõju</u> töövõimetuslehel kestvusele võrreldes alternatiivse raviviisiga? <i>Kas töövõimetuslehel kestuse osas on publitseeritud andmeid teaduskirjandusest ning kas raviviiside vahel saab väita erinevust?</i></p>	
<p>10.8 Kui jah, siis mitu päeva viibib isik töövõimetuslehel taotletava teenuse korral ning mitu päeva viibib isik töövõimetuslehel alternatiivse raviviisi korral?</p>	

11. Kulud ja kulutõhusus

11.1 Taotletava tehnoloogia või ravimi maksumus

Esitada taotletavatehnikoloogia 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“

11.2. Tervishoiuökonomilise analüüsi kokkuvõte

Juhime tähelepanu, et vastavalt määruse⁸ §9lg4 peab ravimi müügiloa hoidja ühe kuu jooksul pärast ravimiteenusega seotud taotluse avaldamist Tervisekassa veebilehel esitama ravimi kasutamise farmakoökonomilise analüüsi, mis on koostatud vastavalt Tervisekassa 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.

Vt. andmed Excel tabelis „Kuluarvestus kloriidi määramiseks higis“.

11.3 Rahvusvahelised kulutõhususe hinnangud taotletava teenuse (v.a ravimid) näidustuse lõikes *Maksimaalselt palume kajastada 6 hinnangut.*

11.3.1 Kulutõhususe hinnangu koostanud asutuse nimi	11.3.2 Hinnangu avaldamise aasta	11.3.3 Lühikokkuvõtte kulutõhususest <i>Kas raviviis on hinnatud kulutõhusaks? Palume välja tuua, milline on taotletavast teenusest saadav lisakas. Näiteks mitu täiendavat eluaastat (life year gained, LYG) või kvaliteedile kohandatud eluaastat (quality adjusted life year, QALY) võidetakse taotletava teenusega või kui palju tüsistusi või meditsiinilise probleemi taasteket võimaldab uus teenus ära hoida. Milline on täiendkulu tõhususe määr (ICER) võidetud tervisetulemi kohta?</i>

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

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

⁸ Vabariigi Valitsuse määrus“ Tervisekassa 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 Kättesaadav [siit](#)

%.

Omaosaluse valmisoleku esitamisel arvestada Ravikindlustuse seaduse § 31 lõikes 3 sätestatud ning selgitada: 1) kas teenuse osutamise taotleja eesmärk on saavutatav teiste, odavamate meetoditega, mis ei ole seotud oluliselt suuremate riskidega ega halvenda muul viisil oluliselt kindlustatud isiku olukorda; 2) kas teenus on suunatud pigem elukvaliteedi parandamisele kui haiguse ravimisele või kergendamisele; 3) kas kindlustatud isikud on üldjuhul valmis ise teenuse eest tasuma ning millest nende otsus sõltub.

12. Tervishoiuteenuse väär- ja liigkasutamise tõenäosus ning kohaldamise tingimused

12.1 Tervishoiuteenuse väärkasutamise tõenäosus <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>	Plaanime teenust ainult piirkondlikesse haiglatesse, et oleks tagatud kvaliteet.
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>	Higikloriidide analüüsi tehakse kindlatel näidustustel, so vastsündinute skriiningus tekkinud tsüstilise fibroosi kahtlusel, tsüstilise fibroosi modulaatorravi toimivuse jälgimiseks ja tsüstilise fibroosi kliinilise kahtluse korral. Higikloriidide analüüsi ei rakendata muude seisundite korral.
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>	Imikutel ja väikelastel on Macroduct süsteemiga vajaliku higikoguse kättesaamine oluliselt parem kui siiani kasutatud filterpaberi meetodiga.
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 paberikandjal koopiad.

1. Moor, R.; Julge, K.; Kivivare, M.; Puks, K.; Putnik, U.; Kahre, T.; Vasar, M. Tsüstiline fibroos - Eesti patsientide kliinilised andmed 2011.aastal. Eesti Arst 2013;92(4):186–194.).
2. <https://www.orpha.net/en/disease/detail/586>
3. Castellani C, Duff AJA, Bell SC, Heijerman HGM, Munck A, Ratjen F, Sermet-Gaudelus I, Southern KW, Barben J, Flume PA, Hodková P, Kashirskaya N, Kirszenbaum MN, Madge S, Oxley H, Plant B, Schwarzenberg SJ, Smyth AR, Taccetti G, Wagner TOF, Wolfe SP,

Drevinek P. ECFS best practice guidelines: the 2018 revision. J Cyst Fibros. 2018 Mar;17(2):153-178. doi: 10.1016/j.jcf.2018.02.006.

Taotluse esitamise kuupäev	28.11.2024
Taotleja esindusõigust omava isiku nimi ja allkiri <i>Elektroonsel esitamisel allkirjastatakse dokument digitaalselt ning nime alla lisatakse järgmine tekst "(allkirjastatud digitaalselt)".</i>	<i>Anu Tamm</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>Chris Pruunsild</i> <i>allkirjastatud digitaalselt</i>