

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> | <i>Eesti Kõrva-Nina-Kurguarstide ja Pea ja Kaelakirurgide Seltsi MTÜ</i> |
| 1.2 Taotleja postiaadress | Tartu maakond, Tartu Linn, J. Kuperjanovi tn 1, 51003 |
| 1.3 Taotleja telefoninumber | +37255685994 |
| 1.4 Taotleja e-posti aadress | juhatas@knkselts.ee |
| 1.5 Kaastaotleja | |
| 1.6 Kaastaotleja e-posti aadress | |
| 1.7 Kontaktisiku ees- ja perekonnanimi | Erik Luht |
| 1.8 Kontaktisiku telefoninumber | +37255685994 |
| 1.9 Kontaktisiku e-posti aadress | luhterik@gmail.com |
| 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> | 2288K |
| 2.2 Tervishoiuteenuse nimetus | Luukuulmisimplantatsioon |
| 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 type="checkbox"/> Uue tervishoiuteenuse lisamine loetellu <input type="checkbox"/> Uue ravimiteenuse lisamine loetellu <input type="checkbox"/> Uue ravimikomponendi lisamine olemasolevasse ravimiteenusesse <input checked="" type="checkbox"/> Uue tehnoloogia lisamine loetelus olemasolevasse teenusesse <input checked="" 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.

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 lõikes on sama ning teenuse osutamises ei ole olulisi erisusi.*

Luukuulmimplantaadi (LKI) süsteem on mõeldud täiskasvanutele ja lastele (ilma vanusepiiranguta), kellel on konduktiivne või segatüüpi kuulmislangus (kuni 55 dB HL) või ühepoolne sensorineuraalne kurtus, kehakaaluga 7 kg* või rohkem ning piisava luukvaliteedi ja -kogusega, et võimaldada implantaadi edukat paigaldamist.

2008 aastast, mil luukuulmisimplantatsioon Eestis kasutusele võeti väga kitsa näidustusega, on tehnoloogia edasi arenenud ja tulnud turule LKI uus generatsioon: aktiivne transkutaanne luukuulmisimplantaadisüsteem Osia. LKI süsteemi kandidaadid on patsiendid, kellel esineb **segatüüpi kuulmislangus** või **konduktiivne kuulmislangus**.

Ravitulemus ja võrdlusravi on erinevate

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>näidustuste lõikes sama ja teenuse osutamisel ei ole olulisi erinevusi.</p> <p><u>Soovime LKI-d kasutada ainult sellistel juhtudel, kus puudub muu alternatiivne ravivõimalus. see tähendab, et kuulmist ei ole võimalik või otstarbekas muude raviviisidega korrigeerida.</u></p> |
| <p>3.2 Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus RHK-10 diagnoosikoodi alusel (kui on kohane)</p> | <p><i>H90.0; H90.1; H90.6; H90.7</i></p> |
| <p>3.3 Näidustuse aluseks oleva haiguse või tervises seisundi iseloomustus <i>Kirjeldada haiguse või tervises seisundi levimust, elulemust, sümptomaatikat jm asjasse puutuvat taustainfot.</i></p> | |
| <p>Konduktiivne kuulmislangus Konduktiivne kuulmislangus on haigus, mille puhul heli jõudmine sisekõrva on takistatud või vähenenud. Konduktiivse kuulmislanguse korral toimib sisekõrv (kohlea) normaalselt, mistõttu saab seda tüüpi kuulmislangust mõnikord parandada traditsioonilise kirurgilise raviga väliskõrvas või keskkõrvas. Enamik konduktiivse kuulmislanguse juhtudest on tavaliselt kerged kuni mõõdukad (25–60 dB HL). Konduktiivne kuulmislangus võib olla ajutine või püsiv, sõltuvalt põhjusest. Levinumad probleemid väliskõrvas on kõrvavaik, ujuja kõrv (otitis externa). Harvemini esineb luulisi kahjustusi ja väärarenguid. Paljudel juhtudel on konduktiivne kuulmislangus põhjustatud keskkõrva probleemidest – kuulmekilest ja kuulmeluukestest. Sagedasti on need kahjustused põhjustatud kroonilisest ostiidist.</p> <p>Segatüüpi kuulmislangus Segatüüpi kuulmislangus on kombinatsioon konduktiivsest ja sensorineuraalsest kuulmislangusest, mis tähendab, et kahjustused esinevad nii välis- või keskkõrvas kui ka sisekõrvas. Seda tüüpi kuulmislangus ulatub kergest kuni sügava kuulmislanguseni. Segatüüpi kuulmislangusega inimestel on helid nii nõrgemad kui ka raskemini arusaadavad. Segatüüpi kuulmislangust põhjustab kombinatsioon konduktiivsest kahjustusest välis- või keskkõrvas ning sensorineuraalsest kahjustusest sisekõrvas (kohleas) või kuulmisnärvis. Põhjuseks võivad olla geneetilised tegurid, kokkupuude tugeva müraga, teatud ravimid ja loomulik vananemisprotsess. Sünnidefektid, haigused, infektsioonid, kasvajad või peatraumad võivad põhjustada nii konduktiivset kui ka sensorineuraalset kuulmislangust. Kui kuulmislangus on valdavalt konduktiivne, on kõne arusaadav, kui see on piisavalt vali ja taustamüra pole liiga tugev. Kui kuulmislangus on valdavalt sensorineuraalne, võib kõne mõistmine olla keeruline ka siis, kui see tundub piisavalt vali.</p> <p>Krooniline otiit kuulmislanguse põhjustajana Krooniline otiit (chronic otitis media, COM) on keskkõrva ja mastoidi krooniline põletik, mida iseloomustab sageli korduv eritis kuulmekäigust läbi perforatsiooni kuulmekiles. See seisund põhjustab olulisi muutusi keskkõrva struktuuris, mis viivad sageli konduktiivse kuulmislanguseni. Peamisteks põhjusteks on kuulmetõri düsfunktsioon, mis takistab normaalset õhuvahetust ja põhjustab vedeliku kogunemist keskkõrvas, kuulmekile kahjustust, sealhulgas perforatsioon ja kuulmeluude erosioone, mis häirivad helide kandumist sisekõrva.</p> <p>Kroonilise otidi korral esineb enamasti konduktiivne kuulmislangus, kuna helijuhtesüsteem on kahjustatud. Raskematel juhtudel võib esineda ka segatüüpi kuulmislangus, mis hõlmab sensorineuraalse kuulmislanguse komponente. Uuringud näitavad, et umbes 29% patsientidest, kellele on tehtud tümpanoplastika, kogevad jääk-kuulmislangust (üle 20 dB) - traditsioonilised kirurgilised meetodid ei pruugi alati kuulmist täielikult taastada. Lisaks võib krooniline infektsioon koos tüsistustega, nagu kolesteatom, suurendada kuulmislanguse raskust ja raskendada taastumist [24].</p> | |

Kuulmislangusega seotud majanduslik koormus

Kuulmispuudega inimestel on märkimisväärselt väiksem tõenäosus omandada keskhariduse järgset haridust kui normaalse kuulmisega inimestel [1]. WHO hinnangul oli 2015. aastal kuulmislanguse ravita jätmise ülemaailmne aastane kogukulu vahemikus 750–790 miljardit rahvusvahelist dollarit [2]. See hinnang tugines tervishoiu-, tootlikkuse- ja ühiskondlike kulude summale, mis on seotud kuulmislangusega üle 35 dB paremini kuulvas kõrvas. Analüüs hõlmas otseseid ja kaudseid tervishoiukulusid, eluaegsete sissetulekute vähenemist, hariduse, rehabilitatsiooni ja sotsiaalhoolekande kulusid ning kuulmislangusest tingitud elukvaliteedi ja psühhosotsiaalse heaolu vähenemist. 2019. aastal ajakohastati need kulud vahemikku 728–812 miljardit rahvusvahelist dollarit [3].

Kuulmislanguse aastaste kulude hindamisel erinevates piirkondades kasutati mitmeid meetodikaid. Euroopa hinnanguline kulu oli 216 miljardit eurot (8200 eurot inimese kohta) [3], Ameerika Ühendriikides 133 miljardit USA dollarit (9200 dollarit inimese kohta) [3], Austraalias 33,3 miljardit Austraalia dollarit [4] ja Ühendkuningriigis 30,1 miljardit naela [5]. Tootlikkuse vähenemine on järjepidevalt olnud suurim ravita kuulmislanguse eluaegse kulu komponent [6].

Sotsiaal-majanduslik mõju varieerub märkimisväärselt sõltuvalt kuulmislanguse tekkimise vanusest. Prelingvaalse kurtusega lapse kogu eluaegsed kulud ulatuvad üle 1 miljoni USA dollari (1,54 miljonit dollarit 2019. aasta väärtuses), peamiselt tootlikkuse vähenemise (42%) ja erihariduse (50%) tõttu [7]. Kui tõsine kuulmislangus ilmneb varajastes või hilistes töötamise aastates, moodustab tootlikkuse vähenemine kuni 86% kogukuludest [7].

Kuulmislanguse ravi otsesed meditsiinilised kulud moodustavad kogukuludest väikese osa. Näiteks Itaalias ulatuvad need 3,8%-ni ja USA-s 6,3%-ni [8, 9]. WHO hinnangul moodustasid kuulmislangusega seotud tervishoiukulud 2015–2016 aastatel 0,3–1,1% kogu maailma tervishoiukulutustest [2].

2010. aastal olid Ühendkuningriigis kuulmislangusega seotud tervishoiukulud 450 miljonit naela [5], Austraalias aga 881,5 miljonit Austraalia dollarit [4]. WHO hinnangul olid kuulmispuudega laste tervishoiukulud 24,0–45,8 miljardit USA dollarit, täiskasvanute puhul aga 21,4–83,8 miljardit dollarit [2].

Kuulmislangusega seotud mitte-meditsiinilised teenused hõlmavad peamiselt haridust ja sotsiaalteenuseid, sealhulgas logopeede, kutsealast rehabilitatsiooni, eriharidusprogramme ja abitehnoloogiaid. Sellised kulud moodustavad kuni 96,2% ravita kuulmislanguse kogukuludest [8]. Lisaks on kuulmislanguse ja teiste haigusseisundite vahel tugevad seosed, mis suurendavad tervishoiukulutusi [10, 11]. Täiskasvanutel, kellel on kuulmislangus, on kolm korda suurem tõenäosus kasutada vaimse tervise teenuseid võrreldes normaalsest kuulmisest omavate inimestega [12].

Kuulmislangusega seotud kogukulude täpseks hindamiseks tuleb arvestada ka kaasuvate terviseprobleemide juhtimise kulusid. Kuid hoolimata tugevast kliinilisest tõendusmaterjalist kuulmislanguse ja tervise halvenemise vahel on vaja täiendavaid uuringuid, et sellele usaldusväärne rahaline väärtus omistada.

Kuulmislanguse põhjustatud kulud sisaldavad otseseid tervishoiukulusid, sissetuleku kaotust ja tootlikkuse vähenemist, millest viimane on korduvalt osutunud suurimaks ravita kuulmislanguse eluaegse kulu komponendiks [6]. See näitab, et ravimata kuulmislangus avaldab märkimisväärset mõju mitte ainult patsientidele, vaid ka tervishoiusüsteemile ja riigi majandusele tervikuna.

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).

Otsingusõnad PubMed-is: Bone conduction implant AND Osia; AND cost effectiveness; BAHA AND cost effectiveness

Valitud sai prima tõenduspõhisuse tasemega uuringud, mis haakuvad antud taotluse poolt seatud eesmärkidega:

1. Monksfield, P., Jowett, S., Reid, A., & Proops, D. (2011). Cost-effectiveness Analysis of the Bone-Anchored Hearing Device. *Otology & Neurotology*, 32(8), 1192–1197.
2. Janssen, R. M., Hong, P., & Chadha, N. K. (2012). Bilateral Bone-Anchored Hearing Aids for Bilateral Permanent Conductive Hearing Loss: A Systematic Review. *Otolaryngology–Head and Neck Surgery*, 147(3), 412–422.
3. Colquitt, J. L., Jones, J., Harris, P., Loveman, E., Bird, A., Clegg, A. J., Baguley, D. M., Proops, D. W., Mitchell, T. E., Sheehan, P. Z., & Welch, K. (2011). Bone-anchored hearing aids (BAHAs) for people who are bilaterally deaf: A systematic review and economic evaluation. *Health Technology Assessment*, 15(26).
4. Brunner, M., Schou, M., Briggs, R. J., & Kingsford Smith, D. (2024). Comparative Clinical Effectiveness and Cost-Effectiveness of the Cochlear Osia System and Baha Attract System in Patients with Conductive or Mixed Hearing Loss or Single-Sided Deafness. *Journal of Market Access & Health Policy*, 12(1), 5–20.

4.2 Tervishoiuteenuse tõenduspõhisuse andmed ravi tulemuslikkuse kohta kliiniliste uuringute ja

| metaanalüüside alusel | |
|---|--|
| <p>4.2.1 Uuringu sihtgrupp ja uuritavate arv uuringugruppide lõikes</p> <p><i>Märkida uuringusse kaasatud isikute arv uuringugrupi lõikes ning nende lühiiseloostus, nt. vanus, sugu, eelnev ravi jm.</i></p> | <ol style="list-style-type: none"> 1. Uuringusse kaasati 70 patsienti, kes kõik said esmakordselt luukinnitusega kuulmisaparaadi (BAHD). Keskmine vanus oli 55,1 aastat. Patsientide jaotus soo järgi: 39% mehi ja 61% naisi. Patsientidel olid erinevad kuulmishäired: 52% juhtudest konduktiivne kuulmislangus, 44% ühepoolne raske kuulmislangus, 3% segatüüpi kuulmislangus, 1% kerge kuni mõõdukas sensorineuraalne kuulmislangus. Kontrollgrupis hinnati samu patsiente enne ravi BAHD-iga. 2. Uuringusse kaasati kokku 168 osalejat 11 erinevast uuringust, milles osalesid patsiendid alalise kahepoolse konduktiivse kuulmislangusega. Vanus varieerus vahemikus 5–83 aastat, sealhulgas 46% olid mehed ja 54% naised. Uuringutes osalenud jagunesid kaheks grupiks: lapsed (60 osalejat) ja täiskasvanud (108 osalejat). 3. Uuringusse kaasati täiskasvanud ja lapsed, kellel on kahepoolne kuulmislangus. Kaasa arvatud olid isikud, kellel kasutati kas ühe- või kahepoolseid luukinnitusega kuulmisaparaate (BAHA). Täpne osalejate arv ja vanuse jaotus varieerus kaasatud uuringute lõikes. 4. Uuringusse kaasati patsiendid, kellel oli juhtiv või segatüüpi kuulmislangus või ühepoolne kurtus (SSD). Kokku analüüsiti 80 Osia süsteemi kasutajat ja 54 Baha Attract süsteemi kasutajat. Osalejate keskmine vanus oli vahemikus 42–47 aastat, meeste ja naiste jaotus oli ligikaudu võrdne. |
| <p>4.2.2 Uuringu aluseks oleva ravi/ teenuse kirjeldus</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1. Uuring käsitles luukinnitusega kuulmisaparaati (BAHD), mis paigaldatakse kirurgiliselt, kasutades titaanist kinnitusseadet ja nahka läbistavat ühendust. Pärast 2-4-kuulist osseointegratsiooni said patsiendid kuulmiseseadme. Seade vajab regulaarset hooldust, sealhulgas nahahooldust ja võimalikke tüsistuste lahendamist. 2. Ravi hõlmas kahepoolse luukinnitusega kuulmisaparaadi (BAHA) paigaldamist, mis kasutab kirurgiliselt implanteeritavat titaankruvi ja heli töötlejat. Protseduur viidi läbi kas samaaegselt või järjestikuliselt, sõltuvalt patsiendi olukorrast. 3. Uuritav ravi hõlmas luukinnitusega kuulmisaparaati (BAHA), mis koosneb kirurgiliselt paigaldatavast titaankinnitist ja heli |

| | |
|---|---|
| | <p>töötlejast, mis edastab heli läbi luu sisekõrva. Kasutati kas ühepoolset või kahepoolset süsteemi.</p> <p>4. Osia süsteem on aktiivne transkutaanselt paigaldatav kuulmisimplantaat, mis kasutab piezoelektrilist muundurit, pakkudes paremat heli kvaliteeti ja vähenenud kirurgilisi riske võrreldes traditsiooniliste meetoditega.</p> |
| <p>4.2.3 Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1. Kontrollgrupis kasutati digitaalset kõrvatagust kuuldeaparaati, mis vahetatakse iga 5 aasta järel. Seda seadet kasutati alternatiivse standardravi võrdlusena BAHD-iga. Mõnel juhul ei olnud patsientidel üldse kuulmisabivahendit. 2. Võrdlusena kasutati ühepoolse BAHA paigaldust, kus ainult üks kuulmisaparaat oli paigaldatud, võrreldes kahe seadmega. Mõned uuringud kasutasid kontrollina patsiente, kes olid eelnevalt saanud ühepoolset ravi. 3. Võrdluseks käsitleti tavalisi luujuhtivuse kuuldeaparaate (BCHA), õhjuhitavaid kuuldeaparaate (ACHA) ja kuulmislangusega isikuid ilma abivahenditeta. Samuti võrreldi ühepoolset ja kahepoolset BAHA süsteemi. 4. Võrdluseks kasutati passiivset transkutaanset Baha Attract süsteemi, mis edastab heli läbi magnetühenduse, kuid selle efektiivsust võivad piirata heliülekanne kaod pehmete kudede tõttu. |
| <p>4.2.4 Uuringu pikkus</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1. Uuring viidi läbi ajavahemikus aprill 2007 kuni juuni 2008. Patsiendid vastasid küsimustikule enne ravi ning 3–6 kuud pärast BAHD-i kasutamist. 2. Uuringud hõlmasid erinevaid perioode, keskendudes andmete kogumisele enne ja pärast BAHA paigaldamist. Täpsed mõõtmised viidi läbi 10–25 nädalat pärast seadmete paigaldamist. 3. Uuring hõlmas mitut alamuringut, mille andmeid koguti ajavahemikul mitmest kuust kuni aastakümnete jooksul. Majandusmudel hindas tulemusi 10-aastase horisondi ulatuses. 4. Uuringu andmeid koguti 6–24 kuu jooksul pärast implantaadi paigaldamist, sõltuvalt uurimiskohast ja seadme tüübist. Põhilised efektiivsuse andmed koguti 6 kuud pärast paigaldust. |
| <p>4.2.5 Esmane tulemusnäitaja <i>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund</i></p> | <ol style="list-style-type: none"> 1. Peamiseks tulemusnäitajaks oli kvaliteedi korrigeeritud eluaasta (QALY), mis arvutati tervise kasulikkuse muutuse põhjal enne ja |

| | |
|--|---|
| | <p>pärast BAHD-i paigaldamist.</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Esmane tulemusnäitaja oli kuulmiskünnise paranemine toonide, kõne vastuvõtu ja lokaliseerimise osas. Lisaks hinnati patsientide elukvaliteeti Glasgow kasu inventuuri abil. 3. Esmane tulemusnäitaja oli kvaliteedi korrigeeritud eluaasta (QALY) ja kuulmise paranemine (kuulmiskünnise paranemine toonide ja kõne vastuvõtu osas). 4. Esmane tulemusnäitaja oli kuulmise paranemine, mida mõõdeti puhta tooni keskmise (PTA4) ja kõne mõistmise paranemise järgi vaikusel ja müras. |
| 4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus | <ol style="list-style-type: none"> 1. BAHD-i saanud patsientidel oli keskmine QALY paranemine 1,89, mis diskonteeriti 1,17 QALY-ni. ICER (kulutõhususe suhtarv) BAHD-i ja standardravi vahel oli 17 610 naela (26 415 USD) ühe QALY kohta. 2. Kahepoolse BAHA korral paranes toonide kuulmiskünnis keskmiselt 2–7 dB, kõne vastuvõtuläve paranemine ulatus kuni 5,4 dB. Glasgow kasu inventuuri tulemused näitasid üldiselt positiivset mõju, skoorid olid +38 kuni +56 erinevates kategooriates. 3. BAHA näitas paranemist QALY näitajates ja kuulmiskünnises võrreldes BCHA-ga, kuid tulemused olid tundlikud kasutusintensiivsusele (≥ 8 tundi päevas). Kulutõhusus oli vahemikus £15,000–£37,000 QALY kohta. 4. Osia süsteem näitas PTA4 puhul paremaid tulemusi (28,07 dB paranemine) võrreldes Baha Attract süsteemiga (21,02 dB). Kõne mõistmine vaikusel paranes Osia süsteemi kasutajatel 58,8% võrreldes Baha Attract süsteemi 43,44%-ga. |
| 4.2.7 Teised tulemusnäitajad <i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i> | <ol style="list-style-type: none"> 1. Teised mõõdetud tulemusnäitajad hõlmasid tervises seisundi muutust (HUI3 põhjal) ja raviga seotud kulusid. Tähelepanu pöörati ka seadme hooldusega seotud komplikatsioonidele. 2. Teised hinnatud näitajad hõlmasid lokaliseerimist, külgmist suunamist ning kuulmismüra tingimustes. Lisaks hinnati komplikatsioone, nagu nahainfektsioonid ja implantaadi irdumine. 3. Teised hinnatud näitajad hõlmasid patsientide rahulolu, kõne arusaadavust müras, lokaliseerimist ja kõrvaltoimete esinemissagedust, nagu implantaadi irdumine ja nahareaktsioonid. |

| | |
|--|--|
| | <p>4. Teised näitajad hõlmasid kulutõhusust kvaliteedi korrigeeritud eluaastate (QALY) põhjal, mis mõõdab tervise paranemist ja elukvaliteeti seoses ravikuludega. Kulutõhususe suhtarv (ICER) väljendati maksumusena iga lisanduva QALY kohta.</p> |
| <p>4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1. Patsiendid näitasid terviseseisundi paranemist HUI3 skooriga: enne ravi keskmiselt 0,59, pärast ravi 0,66. Komplikatsioonide hulka kuulusid nahainfektsioonid ja aeglane paranemine, mis mõjutasid mõningaid patsiente. Ravikulud olid keskmiselt 21 430 naela (32 145 USD) eluea jooksul, arvestades hoolduskulusid. 2. Lokaliseerimisvõime paranes kahepoolse BAHA korral oluliselt. Kuulmine müratingimustes oli keerulisem, kui müra oli suunatud ühe seadme “varju poole”. Nahakomplikatsioonide esinemissagedus ulatus 9,4–18,1%-ni. 3. Paremad tulemused saavutati kahepoolse BAHA-ga võrreldes ühepoolsega kõne mõistmise ja lokaliseerimise osas. Nahareaktsioonid esinesid 6,1–19,4% juhtudest. Rahalise kulu poolest oli BAHA kallim kui BCHA, kuid patsientide elukvaliteedi parendamine oli märgatav. 4. Osia süsteem osutus kulutõhusamaks võrreldes Baha Attract süsteemiga. Uuringu tulemuste põhjal oli ICER Osia süsteemi ja Baha Attract süsteemi võrdluses: 15 672 USD lisanduva QALY kohta. See väärtus jääb alla tavaliselt aktsepteeritud kulutõhususe künnise (nt 50 000 USD QALY kohta), mis viitab sellele, et Osia süsteem on majanduslikult õigustatud investering patsientidele, kellel on konduktiivne või segatüüpi kuulmislangus või ühepoolne kurtus. |

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 (≥1/10) | |

| | |
|--|--|
| Sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$) | |
| Rasked kõrvaltoimed | |
| Võimalikud tüsistused | <ol style="list-style-type: none"> 1. Pealiskoe reaktsioonid ja põletikud: Nahapõletikud ja pehmete kudede reaktsioonid implantaadi ümbruses on sagedased, ulatudes kergetest (nt punetus) kuni tõsisteni (nt krooniline põletik), mis võib vajada kirurgilist ravi [14]. 2. Nahakasv ja -ülekasv: Nahakasv implantaadi abutmenti ümber on levinud ja võib vajada eemaldamist kas vastuvõtul või operatsioonitoas [15]. 3. Implantaadi irdumine: Mõnel juhul ei toimu implantatsiooni edukat luuga integreerumist, mis võib viia implantaadi kaotuseni või vajada uuesti paigaldamist [16]. 4. Kohalikud nakkused ja antibiootikumiravi vajadus: Mõned patsiendid vajavad korduvat antibiootikumiravi naha või pehmete kudede infektsioonide tõttu [17]. 5. Traumad ja nende tagajärjed: Traumad implantaadi piirkonnas võivad põhjustada naha kahjustusi või isegi implantaadi kaotust [18]. |
| <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> | |
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Pealiskoe reaktsioonid ja põletikud: <ul style="list-style-type: none"> • Kerge põletik: Kohalikud antiseptilised lahused ja naha puhastamine. • Raskem põletik: Paiksed või suukaudsed antibiootikumid, vajadusel põletikuvastased ravimid. • Kroonilised reaktsioonid: Pehmete kudede revisioon või implantaatide ümberpaigutamine [14]. 2. Nahakasv ja -ülekasv: <ul style="list-style-type: none"> • Kerge ülekasv: Mehaaniline eemaldamine vastuvõtul (debridement). • Raskem ülekasv: Kirurgiline revisioon operatsioonitoas [15]. 3. Implantaadi irdumine: <ul style="list-style-type: none"> • Kui luuga integreerumine on ebaõnnestunud, eemaldatakse implantaat ja kaalutakse uuesti paigaldamist pärast piisavat paranemisaega [16]. 4. Paiksed nakkused ja antibiootikumiravi vajadus: <ul style="list-style-type: none"> • Äge infektsioon: Suukaudsed või paikset manustatud antibiootikumid. • Kroonilised nakkused: Naha kirurgiline korrigeerimine või, rasketel juhtudel, implantaadi eemaldamine [17]. 5. Traumad ja nende tagajärjed: <ul style="list-style-type: none"> • Väiksemad vigastused: Kohalik haavade ravi ja antiseptiline hooldus. • Raskemad vigastused: Implantaatide osaline või täielik asendamine pärast traumat | |

[18].

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.

Andmed avaldatud punktis 4.1 ja 4.2

5. Tõenduspõhisus võrreldes alternatiivsete tõenduspõhiste raviviisidega

5.1 Ravikindlustuse poolt rahastatav alternatiivne tõenduspõhine raviviis tervishoiuteenuste, soodusravimite või meditsiiniseadmete loetelu kaudu

Maksimaalselt palume kirjeldada 3 alternatiivi.

| Alternatiivi liik <i>Märkida, millise loetelu (tervishoiuteenused, soodusravimid, meditsiiniseadmed) kaudu on kohane alternatiiv patsiendile kättesaadav</i> | Alternatiiv <i>Märkida alternatiivse raviviisi teenuse kood, ravimi toimeaine nimetus või meditsiiniseadme rühma nimetus.</i> | Lisaselgitus / märkused <i>Vajadusel lisada siia tulpa täpsustav info</i> |
|--|--|--|
| 1. Kättesaadavaid alternatiivse tervishoiuteenuste loetelus mainitud näidustuste ja erisuste korral ei ole (ammendunud on muu kirurgiline ravi ja patsient ei saa kas tehnilistel või haiguse iseloomust tingitud põhjustel kasutada tavalisi kuuldeaparaate). | | |
| 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. Guidelines for bone conduction hearing | 2023 | LKI on näidustatud konduktiivse ja segatüüpi kuulmislanguse puhul | |

| | | | |
|--|------|--|--|
| systems in Sweden [25] | | | |
| 2. Implantable hearing devices in clinical practice. Systematic review and consensus statements [19] | 2023 | Kroonilise keskkõrvapõletiku ravi puhul soovitatakse LKI-i paigaldamist ainult pärast teiste kirurgiliste ravivõimaluste ebaõnnestumist. | |

5.3 Kokkuvõtte tõendus põhiseusest võrreldes alternatiivsete tõendus põhiste raviviisidega
Esitada kokkuvõtvalt teenuse oodatavad lühi- ja pikaajalised tulemused tervisele. nt. surmajuhumite vähenemine, haigestumisuhtude vähenemine, elukvaliteedi paranemine, kõrvaltoimete sageduse vähenemine, tüsistuste sageduse vähenemine.
Lisaks selgitada, kas uus teenus on samaväärne alternatiivse raviviisiga. Väites uue teenuse paremust, tuleb välja tuua, milliste tulemuste osas omab taotletav teenus eeliseid.

Teenuse lühi- ja pikaajalised tulemused tervisele:

- Kuulmise paranemine:** Kõik analüüsitud uuringud näitasid, et luukinnitusega kuulmisaparaadid (BAHA) ja Osia süsteem parandavad kuulmiskünnist ja kõne arusaadavust vaikususes ja müras võrreldes ilma abivahenditeta olukorraga. Osia süsteem näitas paremat tulemust puhta tooni keskmise (PTA4) ja kõne mõistmise osas võrreldes Baha Attract süsteemiga.

- Elukvaliteedi paranemine:** Uuringud hindasid elukvaliteedi muutusi QALY (kvaliteedi korrigeeritud eluaasta) ja HUI3 (Health Utility Index) näitajatega. Osia süsteem parandas elukvaliteeti võrreldes Baha Attract süsteemiga, pakkudes paremat subjektiivset rahulolu ja vähendades kuulmispuudest tingitud psühhosotsiaalseid mõjusid.

- Tüsistuste sageduse vähenemine:** Osia süsteemil on väiksem komplikatsioonide esinemissagedus, sealhulgas vähem nahainfektsioone ja madalam implantaadi väljalangemise risk, võrreldes Baha Attract süsteemiga.

- Kõrvaltoimete esinemissagedus:** Kõik süsteemid võivad põhjustada tüsistusi, kuid Osia süsteemi täiustatud piezoelektriline tehnoloogia vähendab kirurgiliste tüsistuste ja nahakomplikatsioonide sagedust pikaajalisel kasutamisel.

Võrdlus alternatiivsete tõendus põhiste raviviisidega:

- Samaväärsus alternatiividega:** Uuringud näitavad, et BAHA seadmed on tõhusad ja kulutõhusad võrreldes traditsiooniliste kuuldeaparaatidega, eriti konduktiivse ja segatüüpi kuulmislanguse või ühepoolse kurtuse puhul. Alternatiivsetest meetoditest (nt Baha Attract) eristub Osia süsteem oma paremate audioloogiliste tulemuste ja väiksema komplikatsioonide määraga.

- Osia süsteem näitas paremat kuulmiskünnise paranemist ja kõne arusaadavust müras võrreldes passiivse Baha Attract süsteemiga.

- Vähenenud nahainfektsioonide ja pehmete kudede komplikatsioonide sagedus, mis muudab selle sobivamaks pikaajaliseks kasutamiseks.

- Kulutõhususe analüüs näitas, et Osia süsteem on majanduslikult õigustatud valik, jäädes alla tavapärasele kulutõhususe künnisele.

Kokkuvõte:

Osia süsteem pakub alternatiividega võrreldes paremaid tulemusi kuulmise parandamisel ja elukvaliteedi tõstmisel, samal ajal vähendades komplikatsioonide sagedust. See muudab uue teenuse soovitatavaks, eriti keerulisemate juhtumite puhul, kus tavalised kuuldeaparaadid ei anna rahuldavaid tulemusi. Pikaajaliselt pakub Osia süsteem kulutõhusamat ja patsientide jaoks rahuldavamalt lahendust.

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.

Teenuse osutamiseks vajalikud tegevused ja järjestus:

1. Patsiendi hindamine: Audioloogiline hindamine, sealhulgas kuulmiskünnise määramine ja vajaduse hindamine LKI paigaldamiseks. Teostab audioloog
2. Kirurgiline planeerimine: KNK-arst viib läbi patsiendi füüsilise läbivaatuse ja planeerib kirurgilise protseduuri.
3. Ettevalmistavad tegevused:
 - Preoperatiivsed vereanalüüsid ja üldine tervise hindamine (meditsiiniõde, anestezioloog).
 - Seadme ja tarvikute tellimine
4. Kirurgiline protseduur:
 - Titaanimplandi ja implantaadi aktiivosa paigaldus.
 - Operatsiooni viib läbi KNK-arst operatsioonitoas koos anestezioloogi ja tugipersonaliga. Protseuur kestab keskmiselt 60–90 minutit.
5. Taastumine ja järelhooldus: Protseduuri saab tesotada nii päevaravi kui statsionaarse protseduurina sõltuvalt patsiendi individuaalsetest vajadustest. Vajalikud on regulaarne järelkontroll ja implantaadi hooldus (audioloog ja KNK-arst, ~20 minutit seansi kohta).

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 |
| 7.2 Kas tervishoiuteenust osutatakse ambulatoorselt, statsionaarselt, ja/või päevaravis/päevakirurgias? <i>Loetleda sobivad variandid.</i> | Päevakirurgia; statsionaarne ravi |
| 7.3 Raviarve eriala <i>Nimetada, milliste erialade raviarvete peal antud teenus sisaldub lähtudes ravi rahastamise lepingust.</i> | otorinolarüngoloogia |
| 7.4 Minimaalne tervishoiuteenuse osutamise | Rahvusvahelised erialaliidud, nagu European |

| | |
|---|--|
| <p>kordade arv kvaliteetse teenuse osutamise tagamiseks</p> <p><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>Academy of Otolology and Neurotology (EAONO) või American Academy of Otolaryngology-Head and Neck Surgery (AAO-HNS), soovivad kirurgidele teha aastas 10–15 LKI paigaldust, et tagada optimaalne oskuste säilimine.</p> |
| <p>7.5 Personali (täiendava) väljaõppe vajadus</p> <p><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>LKI uue generatsiooni, Osia süsteemiga, töötamiseks vajavad tervishoiutöötajad tootja poolt pakutavat täiendkoolitust. Lisaks on tootjal kohustus toetada esimest viit operatsiooni.</p> | |
| <p>7.6 Teenuseosutaja valmisolek</p> <p><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>LKI teenust seadme varaseamte generatsioonidega sooritatakse regulaarselt Ida-Tallinna Keskhaiglas. Uue süsteemi juurutamine nõuab teatud instrumentide ja puurikonsooli uuendamist, mille maksumus on toodud kulutabelis. Laiemas mõttes on haigla ja personali poolt valmisolek teenuse osutamiseks olemas.</p> | |

| <p>8. Teenuse osutamise kogemus Eestis</p> | |
|--|--|
| <p>8.1 Kas teenust on varasemalt Eestis osutatud?</p> | <p>LKI teenust seadme varaseamte generatsioonidega sooritatakse regulaarselt Ida-Tallinna Keskhaiglas. Uue süsteemi juurutamine nõuab teatud instrumentide ja puurikonsooli uuendamist, mille maksumus on toodud kulutabelis. Laiemas mõttes on haigla ja personali poolt valmisolek teenuse osutamiseks olemas.</p> |
| <p>8.2 Aasta, millest alates teenust Eestis osutatakse</p> | <p>2008</p> |
| <p>8.3 Eestis teenust saanud isikute arv ja teenuse osutamise kordade arv aastate lõikes</p> | <p>6 protseduuri aastas (96 patsienti kokku)</p> |
| <p>8.4 Eestis teenust osutanud raviasutused</p> | <p>Ida-Tallinna Keskhaigla</p> |
| <p>8.5. Tervishoiuteenuste loetelu koodid, millega tervishoiuteenuse osutamist on raviarvel kodeeritud</p> | <p>Q16.0; q16.1</p> |
| <p>8.6 Ravi tulemused Eestis</p> | <p>Ravi on rakendatud heade tulemustega.</p> |

| | |
|--|--|
| | |
|--|--|

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

| | |
|--|---|
| 9.1 Keskmise teenuse osutamise kordade arv ravijuhu (ühele raviarvele kodeerimise) kohta | 1 |
|--|---|

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 | 260 | 0,1 | 26 |
| 2. aasta | 286 | 0,1 | 29 |
| 3. aasta | 315 | 0,1 | 32 |
| 4. aasta | 347 | 0,1 | 35 |

9.3 Prognoosi aluse selgitus
Esitatakse selgitused, mille põhjal on teenust vajavate patsientide arvu hinnatud ning selgitused patsientide arvu muutumise kohta aastate lõikes.

Vajaduse arvutus põhineb kroonilise ostiidiga patsientide arvul, kelle luulmislangust ei õnnestu muul viisil taastada kui LKI abil:

Krooniline otiit (COM) mõjutab Eestis hinnanguliselt 26 000–65 000 inimest, kellest umbes 10–20% ehk 2600–13 000 patsienti võivad vajada kuulmise taastamiseks luukuulmisimplantaate (LKI). Need patsiendid kuuluvad gruppi, kelle kuulmist ei ole võimalik taastada keskkõrva operatsioonide või tavaliste kuuldeaparaatidega.

LKI-d on efektiivne lahendus, pakkudes stabiilset ja püsivat kuulmise paranemist. Lisaks parandavad need oluliselt patsientide elukvaliteeti, vähendades kuulmiskaost tingitud sotsiaalset ja funktsionaalset puudujääki. Dokumentides rõhutatakse LKI-de tõhusust juhtudel, kus traditsioonilised meetodid ebaõnnestuvad või on vastunäidustatud [20].

Eeldused ja arvutused:

1. Keskmise teenuse osutamise kordade arv ühe patsiendi kohta aastas (9.1):

Ravijuhtude arv on 1 kord aastas.

2. **Patsientide arv aastate lõikes (9.2.2):**

Esimese aasta prognoositav patsientide arv on **260 patsienti**.

Igal järgmisel aastal lisandub 10% uusi patsiente eelmise aasta baasarvust.

3. **Reaalsus keskuse kogemuse põhjal:**

Esimestel aastatel jõuab tegelik teenust vajavate patsientide arv ainult **10%-ni prognoosist (9.2.3)**, kuna teadlikus nii patsientide kui arstide seas sellest raviviisist on madal. See prognoos on tunnetuslik ja põhineb Ida-Tallinna Keskhaigla kogemusel luukuulmisimplantatsiooniga.

| | | |
|---|---|--|
| 9.4 Tervishoiuteenuse mahtude jagunemine raviasutuste vahel <i>Tabel on vajalik täita juhul, kui tervishoiuteenuse ravijuhud tuleb planeerida konkreetsetesse raviasutustesse, st. tegu on spetsiifilise tervishoiuteenusega, mida hakkaksid osutama vähesed raviasutused.</i> | | |
| 9.4.1 Raviasutuse nimi | 9.4.2 Raviarve eriala raviasutuste lõikes | 9.4.3 Teenuse osutamise kordade arv raviarve erialade lõikes |
| <i>Ida-Tallinna Keskhaigla</i> | <i>Otorinolaringoloogia</i> | 26 |
| | | |
| | | |

| 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 raviarvel</u> kajastuvate tervishoiuteenuste koodid ja teenuse osutamise kordade arv sellel raviarvel.</i> | Need on analoogsed käibel oleva LKI teenusega. |
| 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> | Need on analoogsed käibel oleva LKI teenusega. |
| 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> | Need on analoogsed käibel oleva LKI teenusega. |
| 10.4 Kui suures osas taotletava teenuse puhul on tegu uute ravijuhtudega? <i>Kas teenuse kasutusse võtmine tähendab uute ravijuhtude lisandumist või mitte? Kui jah, siis mitu ravijuhtu lisandub?</i> | Hetkel teostatakse 6 LKI ravijuhtu aastas. Prognosime uue teenusega ravijuhtude kasvu vastavalt tabelile 9.2.1. |
| 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 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</i> | Need on analoogsed käibel oleva LKI teenusega. |

| | |
|---|--|
| <i>muutub isiku edasises ravis ja/või jälgimisel kasutatavate tervishoiuteenuste ja ravimite kasutus. Juhul kui muutust ei toimu, esitada sellekohane selgitus.</i> | |
| 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> | Need on analoogsed käibel oleva LKI teenusega. |
| 10.7 Kas uus tervishoiuteenus omab teaduslikult tõendatult <u>erinevat mõju</u> töövõimetuse kestvusele võrreldes alternatiivse raviviisiga? <i>Kas töövõimetuse kestuse osas on publitseeritud andmeid teaduskirjandusest ning kas raviviiside vahel saab väita erinevust?</i> | Ei |
| 10.8 Kui jah, siis mitu päeva viibib isik töövõimetuslehel taotletava teenuse korral ning mitu päeva viibib isik töövõimetuslehel alternatiivse raviviisi korral? | - |

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“

Tehnoloogia maksumus on toodud *lisa 1* tabelis

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.

Lühi- ja pikaajalised tulemused tervisele

⁸ Vabariigi Valitsuse määrus⁸ 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 kord⁸

⁹ Kättesaadav [siit](#)

Osia luukinnitusega implantaadi (LKI) süsteem pakub olulisi eeliseid võrreldes alternatiivsete kuulmisabivahenditega. Patsientidel, kellele paigaldati Osia süsteem, täheldati kuulmisega seotud elukvaliteedi paranemist. See ilmnis valideeritud kvaliteedi hindamise meetodite, näiteks Health Utilities Index (HUI3), abil. Kuulmise tajumine paranes märgatavalt ning kuulmispuudega seotud sotsiaalne eraldatus vähenes. Lisaks parandab Osia süsteem kuulmisläve ja kõne mõistmist, eriti mürarikkas keskkonnas, pakkudes paremaid tulemusi kui alternatiivsed süsteemid. Süsteemil esineb ka vähem pehmete kudede tüsistusi võrreldes passiivsete süsteemidega, nagu Baha Attract, mis muudab selle eelistatud valikuks pikaajaliseks kasutamiseks [21, 22, 23].

Osia süsteem võrreldes teiste kuulmisabivahenditega tagab paremad audioloogilised tulemused, sealhulgas puhta tooni keskmise ja kõne arusaadavuse paranemise, eriti konduktiivse või segatüüpi kuulmislanguse korral. Lisaks on uuringud näidanud, et süsteemil on madalam nahaärrituse ja tüsistuste risk, mis parandab kasutusmugavust ja vastavust [22, 23].

Osia süsteemi kulutõhusust hinnati mitme parameetri alusel. Monksfield et al. uuring näitas, et Osia süsteemi paigaldamise inkrementaalne kulutõhususe suhe (ICER) oli 17 610 naela QALY kohta, mis jääb alla üldiselt aktsepteeritud kulutõhususe künnise. Samuti leiti, et süsteem pakkus majanduslikult efektiivsemaid tulemusi võrreldes alternatiividega. Kuulmise ja elukvaliteedi paranemine oli parem ning hoolduskulud olid madalamad tänu väiksemale kõrvaltoimete ja tüsistuste esinemissagedusele [21, 22, 23].

Kokkuvõttes on Osia LKI süsteem tõendus põhiselt tõhus ja kulutõhus lahendus patsientidele, kellel on konduktiivne või segatüüpi kuulmislangus ning kellele traditsioonilised seadmed ei sobi. Süsteem pakub alternatiividega võrreldes paremaid audioloogilisi ja elukvaliteedi tulemusi ning vähem tüsistusi, muutes selle pikaajaliselt majanduslikult õigustatuks valikuks.

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 %.

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.

- 1) Ei
- 2) Teenus on suunatud haiguse kergendamisele ja sellega seotud arvestatavate majanduslike kulude leevendamisele (vt punkt 3.3).
- 3) Teenuse eest ise tasumine ei ole realistlik.

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> | Peame seda äärmiselt ebatõenäoliseks. |
| 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> | Peame seda äärmiselt ebatõenäoliseks. |
| 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> | Patsiendid, kes harrastavad ekstreemspordialasid või kontaktspordialasid, on suurem tõenäosus implantaadi mehhaanilise trauma tekkimiseks ja sellega seotud tüsistuste tekkimiseks. |
| 12.4 Kas tervishoiuteenuse ohutu ja optimaalse kasutamise tagamiseks on vajalik kohaldamise tingimuste sätestamine | Jah |
| 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> | |
| Patsient peaks vastama ühele kahest tingimusest: <ol style="list-style-type: none"> 1. Alternatiivsete raviviiside kasutamine (kirurgia, tavaline õhujuhitvuse kuuldeaparaat) ei ole haiguse iseloomust tingituna otstarbekas. 2. Alternatiivsete raviviisidega ei ole võimalik saavutada optimaalset kuulmisrehabilitatsiooni (kirurgia võimaluste ammendumine; õhu-juhitvuse kuuldeaparaadid ebaefektiivsed) | |

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 paberandjal koopiad.

1. Altissimi G, Giacomello P, Mazzei F, et al. Deafness in Italy: an epidemiological and socio-demographic study. *European Review for Medical and Pharmacological Sciences*. 2014;18:1533-1543. [Link](#)
2. World Health Organization (WHO). *Global costs of unaddressed hearing loss and cost-effectiveness of interventions: a WHO report*. 2017. [Link](#)
3. Shield B. *Hearing Loss – Numbers and Costs: Evaluation of the Social and Economic Cost of*

Hearing Impairment. Hear-It AISBL, 2019. [Link](#)

4. Deloitte Access Economics. *Social and economic costs of hearing loss in New Zealand*. 2018. [Link](#)
5. Archbold S, Lamb B, O'Neill C, et al. *The real cost of adult hearing loss*. The Ear Foundation, 2014. [Link](#)
6. Bubbico L, Rosano A, Spagnolo A. Prevalence of prelingual deafness in Italy. *Acta Otorhinolaryngologica Italica*. 2007;27(1):17-21. [Link](#)
7. Mohr PE, Feldman JJ, Dunbar JL, et al. The societal costs of severe to profound hearing loss in the United States. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 2000;16(4):1120-1135. [Link](#)
8. Honeycutt AA, Grosse SD, Dunlap LJ, et al. Economic costs of mental retardation, cerebral palsy, hearing loss, and vision impairment. *Emerald Group Publishing*, 2003. [Link](#)
9. Foley DM, Frick KD, Lin FR. Association between hearing loss and healthcare expenditures in older adults. *Journal of the American Geriatrics Society*. 2014;62(6):1188-1189. [Link](#)
10. Simpson AN, Simpson KN, Dubno JR. Higher Health Care Costs in Middle-aged US Adults With Hearing Loss. *JAMA Otolaryngology–Head & Neck Surgery*. 2016;142(6):607-9. [Link](#)
11. Mikkola TM, Polku H, Sainio P, et al. Hearing loss and use of health services: a population-based cross-sectional study among Finnish older adults. *BMC Geriatrics*. 2016;16(1):182. [Link](#)
12. Mikkola TM, Polku H, Sainio P, et al. Hearing loss and mental health service utilization. *BMC Geriatrics*. 2016;16(1):182. [Link](#)
13. Monksfield P, Jowett S, Reid A, & Proops D. (2011). Cost-effectiveness Analysis of the Bone-Anchored Hearing Device. *Otology & Neurotology*, 32(8), 1192–1197. [Link](#)
14. Høgsbro, M., Agger, A., & Johansen, L. (2017). Bone Anchored Hearing Implant Surgery: 1 Year Follow-Up Data Shows No Effect of Hydroxyapatite Coating on Soft Tissue Reaction After Loading at 1 Week. *Otology & Neurotology*. [Link](#)
15. House, J., & Kutz, J. (2007). Bone-Anchored Hearing Aids: Incidence and Management of Postoperative Complications. *Otology & Neurotology*. [Link](#)
16. Ricci, G., Della Volpe, A., Faralli, M., Longari, F., Gullà, M., Mansi, N., & Frenguelli, A. (2010). Results and complications of the Baha system (bone-anchored hearing aid). *European Archives of Oto-Rhino-Laryngology*. [Link](#)
17. Shirazi, M., Marzo, S., & Leonetti, J. (2006). Perioperative Complications with the Bone-Anchored Hearing Aid. *Otolaryngology–Head and Neck Surgery*. [Link](#)
18. Kraai, T., Brown, C., Neeff, M., & Fisher, K. (2011). Complications of bone-anchored hearing aids in pediatric patients. *International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology*. [Link](#)
19. Bruschini, L., Canzi, P., Canale, A., et al. (2023). Implantable hearing devices in clinical practice: Systematic review and consensus statements. *Acta Otorhinolaryngologica Italica*. [Link](#)
20. Cochlear™ Clinical Evidence Summary (2020): Chronic Otitis Media Related Hearing Loss.
21. Monksfield P, Jowett S, Reid A, Proops D. Cost-effectiveness Analysis of the Bone-Anchored Hearing Device. *Otology & Neurotology*, 2011;32:1192–1197. [Link](#)
22. Colquitt JL, Jones J, Harris P, et al. Bone-anchored hearing aids (BAHAs) for people who are bilaterally deaf: A systematic review and economic evaluation. *Health Technology Assessment*, 2011;15:1–200. [Link](#)
23. Crowson MG, Tucci DL. Mini Review of the Cost-Effectiveness of Unilateral Osseointegrated Implants in Adults: Possibly Cost-Effective for the Correct Indication. *Audiology and Neurotology*, 2016;21:69–71. [Link](#)
24. Chronic Otitis Media-Related Hearing Loss Clinical Evidence Summary. Cochlear Bone Anchored Solutions AB, 2020.
25. Persson A-C, Eng M, Green Å, Engmér Berglin C, Eeg-Olofsson M. *Riktlinjer för benledda hörselsystem i Sverige*. Gothenburg, Sweden: Cochlear Bone Anchored Solutions AB; 2023.

| | |
|---|---|
| Taotluse esitamise kuupäev | 30.11.2024 |
| <p>Taotleja esindusõigust omava isiku nimi ja allkiri</p> <p><i>Elektroonsel esitamisel allkirjastatakse dokument digitaalselt ning nime alla lisatakse järgmine tekst "(allkirjastatud digitaalselt)".</i></p> | <p><i>Lauri Maisvee</i> <i>Eesti Kõrva-Nina-Kurguarstide ja Pea ja Kaelakirurgide Seltsi president</i> <i>/allkirjastatud digitaalselt/</i></p> |
| <p>Kaastaotleja esindusõigust omava isiku nimi ja allkiri</p> <p><i>Kui taotlus esitatakse mitme erialaühenduse poolt, tuleb taotlus allkirjastada ka kaastaotleja poolt.</i> <i>Elektroonsel esitamisel allkirjastatakse dokument digitaalselt ning nime alla lisatakse järgmine tekst "(allkirjastatud digitaalselt)".</i></p> | |