

## EESTI HAIGEKASSA TERVISHOIUTEENUSTE LOETELU MUUTMISE TAOTLUS KOOS TÄITMISJUHISTEGA

Juhime tähelepanu, et haigekassa avalikustab taotlused kodulehel. Konfidentsiaalne informatsioon, mis avalikustamisele ei kuulu, palume tähistada taotluse tekstis märkega „konfidentsiaalne“.

1. Taotluse algataja	
1.1 Organisatsiooni nimi (taotleja) <i>Tervishoiuteenuste loetelu muutmise ettepaneku (edaspidi taotlus) esitava organisatsiooni (edaspidi taotleja) nimi<sup>1</sup>. Kui taotlus esitatakse mitme erialaiühenduse poolt, märgitakse taotluse punktis 1.1 taotluse algatanud erialaiühenduse nimi ning seejärel kaasatud erialaiühenduse ehk kaastaotleja nimi punktis 1.6.</i>	Eesti Reumatoloogia Selts
1.2 Taotleja postiaadress	Pärnu mnt 104, Tallinn, 11312
1.3 Taotleja telefoninumber	-
1.4 Taotleja e-posti aadress	ers@ers.ee
1.5 Kaastaotleja	
1.6 Kaastaotleja e-posti aadress	
1.7 Kontaktisiku ees- ja perekonnanimi	Karin Laas
1.8 Kontaktisiku telefoninumber	
1.9 Kontaktisiku e-posti aadress	karin.laas@ers.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	Kapillaroskoopia uuring
2.3. Taotluse eesmärk <i>Märkida rist <u>ihe</u>, kõige kohasema taotluse eesmärgi juurde. Risti lisamiseks vajutada sobilikul ruudul parempoolsele hiireklahvile ning avanenud menüüst valida „Properties“ – „Default value“ – „Checked“</i>	
<input checked="" type="checkbox"/> Uue tervishoiuteenuse lisamine loetellu <input type="checkbox"/> Uue ravimiteenuse lisamine loetellu <input type="checkbox"/> Uue ravimikomponendi lisamine olemasolevasse ravimiteenusesse <input type="checkbox"/> Uue tehnoloogia lisamine loetelus olemasolevasse teenusesse	

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

<input type="checkbox"/> Olemasolevas tervishoiuteenuses sihtgrupi muutmine (sh. laiendamine või piiramine) <input type="checkbox"/> Eriala kaasajastamine (terve ühe eriala teenuste ülevaatamine) <input type="checkbox"/> Loetelus olemasoleva tervishoiuteenuse piirhinna muutmine, mis ei tulene uue ravimikomponendi või tehnoloogia lisamisest olemasolevasse teenusesse (nt. teenuses olemasoleva kulukomponendi muutmine) <sup>2</sup> <input type="checkbox"/> Loetelus olemasoleva tervishoiuteenuse kohaldamise tingimuste muutmine, mis ei tulene uue ravimikomponendi või uue tehnoloogia lisamisest olemasolevasse teenusesse ega teenuse sihtgrupi muutmisest (nt. teenuse osutajate ringi laiendamine, teenuse kirjelduse muutmine) <sup>3</sup> <input type="checkbox"/> Loetelus olemasoleva tervishoiuteenuse kindlustatud isiku omaosaluse määra, haigekassa poolt kindlustatud isikult ülevõetava tasu maksmise kohustuse piirmäära muutmine <sup>4</sup> <input type="checkbox"/> Loetelus olemasoleva tervishoiuteenuse nimetuse muutmine <sup>5</sup> <input type="checkbox"/> Tervishoiuteenuse väljaarvamine loetelust <sup>6</sup> <input type="checkbox"/> Üldkulude ühikuhindade muutmine vastavalt määruse „Kindlustatud isikult tasu maksmise kohustuse Eesti Haigekassa poolt ülevõtmise kord ja tervishoiuteenuse osutajatele makstava tasu arvutamise meetodika“ § 36 lõikele 2 <sup>7</sup>
<p>2.4 Taotluse eesmärgi kokkuvõtlik selgitus</p> <p><i>Esitada lühidalt taotluse eesmärgi kokkuvõtlik selgitus, mida taotletakse ja millistel põhjustel.</i></p> <p>Eesti Reumatoloogia Selts taotleb uue tervishoiuteenuse kapillaroskoopia uuringu lisamist loetellu, et võimaldada varast sekundaarse Raynaud fenomeni ja süsteemse skleroosi diagnoosimist ja haiguse kulu jälgimist.</p>

3. Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus	
<p>3.1 Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus (ehk sõnaline sihtgrupi kirjeldus)</p> <p><i>Esitada üksnes teenuse need näidustused, mille korral soovitakse teenust loetellu lisada, ravimikomponendi osas ravimiteenust täiendada, tehnoloogia osas tervishoiuteenust täiendada või teenuse sihtgruppi laiendada.</i></p> <p><b>NB!</b> Kui erinevate näidustuste aluseks on erinev kliiniline tõendusmaterjal, palume iga näidustuse osas eraldi taotlus esitada, välja arvatud juhul, kui teenust osutatakse küll erinevatel näidustustel, kuid ravitulemus ja võrdlusravi erinevate näidustuste lõikes on sama ning teenuse osutamises ei ole olulisi erisusi.</p>	<p>Kapillaroskoopia on meetod küünevallis paiknevate kapillaarilingude visualiseerimiseks suurenduse abil. See on lihtne, odav, mitteinvasiivne ja oluline uurimismeetod Raynaud fenomeni ja süsteemse skleroosi diagnostikas ja haiguse kulu jälgimises (1).</p> <p>Kapillaroskoopia näidustused:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Primaarse ja sekundaarse Raynaud fenomeni eristamine;</li> <li>2. Varajane süsteemse skleroosi diagnostika;</li> <li>3. Raske mikroangiopaatia tuvastamine ja prognoosi hindamine süsteemse skleroosiga patsientidel;</li> </ol>

<sup>2</sup> Vajalik on täita taotluse punktid 1-2 ja 6

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

<sup>4</sup> Vajalik on täita taotluse punktid 1, 2, 5.1, 11.4 ja 12.

<sup>5</sup> Vajalik on täita taotluse punktid 1-2

<sup>6</sup> Vajalik on täita taotluse punktid 1-2 ja 5.1

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

	4. Ravi tõhususe ja haiguse aktiivsuse hindamine dermatomüosiidi puhul (1).
3.2 Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus RHK-10 diagnoosikoodi alusel (kui on kohane)	I73.0 M34
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>Raynaud fenomen on vasospastiline häire, mida iseloomustab episoodiline teravalt piirdunud nahavärvi muutus sõrmedel, millega kaasneb sõrmede tuimus või valu. Atakk vallandub tavaliselt külma või emotsionaalse stressi toimel (1, 2). Klassikaliselt avaldub Raynaud fenomen kolmefaasiliselt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- arterite spasmit tingitud isheemiline faas, kui sõrmed muutuvad valgeks</li> <li>- vereringe staas ja nahavärvi muutus tsüanootiliseks</li> <li>- reperfusiooni faas ja nahavärvi muutmine punetavaks (1).</li> </ul> <p>Raynaud fenomen võib olla primaarne või sekundaarne. Primaarne Raynaud fenomen on healoomuline häire, mis on tingitud veresoonte funktsionaalsetest või innervatsioonist tingitud muutustest ning ei progresseeru pöördumatu koekahjustuseni. Sekundaarne Raynaud fenomen, mis esineb põhiliselt süsteemse skleroosi gruppi kuuluvatel haigustel, harvem ka muude reumaatiliste haiguste puhul, on raskema kuluga ning tüsistub tihti haavandumise, armistumise, gangreeni ja/või sõrmede amputatsiooniga (2). Umbes 75%-l süsteemse skleroosi patsientidest on Raynaud fenomen haiguse esmane ilming (1).</p> <p>Sekundaarne Raynaud fenomen võib esineda peale süsteemse skleroosi veel süsteemse erütematoos luupuse, dermatomüosiidi/polümüosiidi, süsteemse sidekoehaiguse segavormi, reumatoidartriidi, Sjögreni sündroomi, vaskuliitide ja antifosfolipiid sündroomi puhul (1).</p> <p>Üldpopulatsiooni uuringutega on hinnatud Raynaud fenomeni levimuseks naiste seas 3-20% ja meeste seas 3-14% (3). Primaarse Raynaud fenomeni diagnoosiga vajavad patsiendid siiski edasist jälgimist kuna uuringute alusel areneb aja jooksul ka primaarse sündroomi puhul 12,6%-l välja süsteemne skleroos ja 13,6%-l mõni muu süsteemne sidekoehaigus (4).</p> <p>Süsteemne skleroos on sidekoehaigus, mida iseloomustab naha ja siseorganite fibroseerumine, väljendunud mikrovaskulaarsed muutused ning kõrvalekalded rakulises ja humoraalses immuunsuses. Süsteemse skleroosi grupi haigused jagunevad lokaalseks, mis piirduvad ainult naha ja subkutaanse koe kahjustusega ning süsteemseks, mis haarab ka siseorganeid (5).</p> <p>Nahahaaratus on süsteemse skleroosi grupi haiguste puhul kõige iseloomulikum. Kujuneb see välja eelkõige kätel ja näo piirkonnas, järk-järgult ka teistesse kehapiirkondadesse laienedes. Nahk</p>	

tiheneb ja pakseneb ning fikseerub nahaaluskoega (6). Naha tihenemise tõttu kujunevad sõrmede painutuskontraktuurid, sklerodaktüülia ja akroskleroos (7).

Vaskulaarse kahjustuse peamine väljund on juba eelnevalt kirjeldatud sekundaarne Raynaud fenomen. Lisaks sellele omab veresoontes tekkiv kahjustus rolli ka muude süsteemsete komplikatsioonide tekkes – mao antrumi piirkonna veresoonte ektaasia, pulmonaalne arteriaalne hüpertensioon, sklerodermia reaalne kriis ja müokardi infarkt (6).

Fibroseerumine siseorganites kahjustab tavapäraselt seedetrakti, kopse, neere ja südant.

- Patsiendid kurdavad düsfaagiat, kõrvetisi, tükitunnet neelamisel, kõhukinnisust või kõhulahtisust. Võib tekkida sümptomaatiline peensoole bakterite ülekasv ja malabsorptsioonisündroom selle tagajärjel.
- Kopsukahjustuse tagajärjel kujuneb interstitsiaalne kopsuhaigus, mis põhjustab düspnoed ja köha. Aja jooksul viib kopsu veresoonte kahjustus pulmonaalse arteriaalse hüpertensioonini.
- Neeruhaaratus on enamasti tagasihoidlik põhjustades mikroalbuminuuriat, mõõdukat kreatiniini tõusu ja soodustades hüpertensiooni teket. Harvadel juhtudel võib kujuneda eluohtlik neeruhaaratus renaalsete kriisi näol, kui kujuneb kiiresti äge oliguuriline neerupuudulikkus, märkimisväärne või maliigne hüpertensioon ja mikroangiopaatiline hemolüüs ning trombotsütopeenia.
- Südamekahjustus on tavaliselt sekundaarne pulmonaalsele arteriaalsele hüpertensioonile, kuid võib esineda ka primaarset südamekahjustust (perikardiit, müokardiit, müokardi fibroos, müokardi infarkt, südamepuudulikkus, erutusjuhtehäired ja arütmia) (6).

Esmashaigestumine süsteemsesse skleroosi on üldpopulatsioonis umbes 7-20 juhtu miljoni kohta aastas. Naised haigestuvad kolm korda sagedamini kui mehed. Keskmise vanus haigestumisel on 30-50 aastat (8). Suremus süsteemse skleroosiga patsientide seas on võrreldes üldpopulatsiooniga oluliselt kõrgem. Meta-analüüs 40-aastase jälgimisperioodiga hindas süsteemse skleroosiga patsientide suremust üle kolme korra suuremaks võrreldes sama soo ja vanusega üldpopulatsiooniga (SMR 3,5; 95% CI 3.03 – 4.11) (6). Sagedasemad surmapõhjused on kopsufibroos, pulmonaalne arteriaalne hüpertensioon, südame- ja neerukahjustused (6).

#### 4. Tervishoiuteenuse tõenduspõhisus

##### 4.1 Teaduskirjanduse otsingu kirjeldus

*Selgitada lühidalt taotluse aluseks olevate kliiniliste uuringute jm teaduspõhiste kirjandusallikate otsimis- ning 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).*

Informatsiooni ja kliinilisi uuringuid otsiti PubMed-st (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>) ja UpToDate-st (<https://www.uptodate.com>). Otsingu märksõnadeks olid „capillaroscopy”, „nailfold capillaroscopy“, „raynaud phenomenon“, „systemic sclerosis“, „capillaroscopy in prediction“

Taotluses on kajastatud uuring:

„Autoantibodies and microvascular damage are independent predictive factors for the progression of Raynaud’s phenomenon to systemic sclerosis“ 20-aastane prospektiivne uuring 586 patsiendiga (4).

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

4.2.1 Uuringu sihtgrupp ja uuritavate arv uuringugruppide lõikes  
Märkida uuringusse kaasatud isikute arv uuringugrupi lõikes ning nende lühiseloostus, nt. vanus, sugu, eelnev ravi jm.

Uuringusse kaasati 784 täiskasvanud patsienti, kellel esines Raynaud fenomen (külma toimet sõrmedel tekkiv värvimuutus vähemalt kahte värvitooni kolmest – valge, sinine, punane).  
Uuringus osales naisi rohkem kui mehi (N:M 4,8:1), keskmise vanusega esmasel hindamisel 39,6 aastat.  
Ükski patsient ei olnud eelnevalt saanud haigust modifitseerivaid ravimeid.  
Pärast esmast hindamist jagati patsiendid kolme uuringugruppi:

- I grupp: Primaarne Raynaud fenomen (n = 299). Puuduvad süsteemse skleroosi sümptomid, autoantikehad on negatiivsed, kapillaroskoopial normileid
- II grupp: Süsteemse sidekoehaiguse eelne seisund (n = 317). Esinevad süsteemsele skleroosile viitavad sümptomid, kuid ei ole süsteemsele skleroosile iseloomulikke autoantikehi ega iseloomulikke kapillaroskoopialeidu
- III grupp: Varajane süsteemne skleroos (n = 168). Süsteemsele skleroosile omaste autoantikehade esinemine ja/või iseloomulik kapillaroskoopialeid

4.2.2 Uuringu aluseks oleva ravi/ teenuse kirjeldus

Teostati küünevallide kapillaaride poolkvantitatiivne mikroskoopia. Vaadeldi kõiki sõrmi mõlemal käel ja hinnati kapillaaride laienemist ja kapillaaride kadu küünevallidel etteantud skaalade alusel.  
Veres määrati süsteemsele skleroosile iseloomulikud antikehad – tsentromeeri vastased, topoisomeraas I vastased ja RNA polümeraas III vastased antikehad.

4.2.3 Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus

Võrdlusena ei olnud ühtegi teenust käsitletud

4.2.4 Uuringu pikkus

21 aastat

4.2.5 Esmane tulemusnäitaja <i>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund</i>	Süsteemse skleroosi väljakujunemine
4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus	586-st Raynaud fenomeniga patsiendist, keda uuringuperioodi jooksul jälgiti, kujunes välja süsteemne sklerosis 12,6%-l uuritavatest. Süsteemne sklerosis kujunes välja: <ul style="list-style-type: none"> <li>- I grupis mitte ühelgi isikul</li> <li>- II grupis 3,4%-l patsientidest (8 patsienti 236-st)</li> <li>- III grupis 47%-l patsientidest (66 patsienti 140-st)</li> </ul>
4.2.7 Teised tulemusnäitajad <i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i>	Kapillaroskoopialeid: 58%-l patsientidest (43 patsienti 74-st), kellel kujunes uuringuperioodi vältel välja süsteemne sklerosis, oli juba uuringu alguses tuvastatav kapillaroskoopial patoloogiline leid. Autoantikehad: Süsteemsele sklerosile iseloomulikud autoantikehad olid juba uuringu alguses positiivsed 78,4%-l patsientidest (58 patsienti 74-st), kellel uuringuperioodi jooksul kujunes süsteemne sklerosis.
4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused	Erinevate statistiliste mudelite alusel hinnati uuringu alguses esinenud kõrvalekallete mõju süsteemse skleroosi väljakujunemisele. Kahe erineva statistilise mudeli alusel ( <i>univariate Cox regressioon model</i> ja <i>Cox proportional hazards multivariable analysis</i> ) hinnati tugevaks süsteemse skleroosi väljakujunemisele viitavaks faktoriks nii süsteemsele sklerosile iseloomulike muutuste esinemist kapillaroskoopial (HR 4,5; CI 95% 2,7-7,5; p<0.001) kui ka positiivseid süsteemse skleroosi autoantikehi (HR 4,7; CI 95% 2,48-8,9; p<0.001).
Taotluses on kajastatud uuring: „Do worsening scleroderma capillaroscopic patterns predict future severe organ involvement? A pilot study“ (10)	
4.2.1 Uuringu sihtgrupp ja uuritavate arv uuringugruppide lõikes Märkida uuringusse kaasatud isikute arv uuringugrupi lõikes ning nende lühiiseloostus, nt. vanus, sugu, eelnev ravi jm.	Uuringusse kaasati 66 süsteemse sklerosiga patsienti keskmise vanusega 53 aastat, kes külastasid Ghenti Ülikooli skleroderma keskust vahemikus detsember 2007 kuni oktoober 2008. Naisi oli 48, mehi 18. Haiguse kestvuse mediaan oli uuringusse kaasamisel 5 aastat. Uuritavad jagati kolme uuringugruppi LeRoy järgi: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Limiteeritud süsteemne sklerosis (LSSc) – ilma naha haaratuseta (n = 19/66)</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Limiteeritud kutaanne süsteemne skleroos (LcSSc) – naha haaratusega (n = 34/66)</li> <li>- Difuusne kutaanne süsteemne skleroos (DcSSc) – naha haaratusega (n = 13/66).</li> </ul> <p>Patsiendid kasutasid perifeerseid veresooni laiendavaid ravimeid: cyclic intravenous prostanoids esmasel/korduval visiidil vastavalt 13/15 patsienti ja kaltsiumi kanali blokaatoreid 24/22 patsienti. Ükski patsient ei saanud pulmovascular ravi.</p> <p>9/66 (14%) patsiendil oli normaalne kapillaroskoopialeid.</p>
4.2.2 Uuringu aluseks oleva ravi/ teenuse kirjeldus	<p>Patsientidele teostati kapillaroskoopia II-V sõrmele bilateraalset kasutades videokapillaroskoopi 200x suurendusega.</p> <p>Kapillaroskoopia leiu alusel jagati patsiendid:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Varajane skleroderma muster, n = 5/66, 8%</li> <li>- Aktiivne skleroderma muster, n = 25/66, 38%</li> <li>- Hiline skleroderma muster, n = 27/66, 41%.</li> </ul> <p>Lisaks määrati süsteemsele skleroosile iseloomulikud antikehad: tsentromeeri, topoisomeraasi, RNA polümeraas III ja PM/Scl vastased antikehad.</p> <p>Kliiniliselt hinnati haiguse progressiooni 9 organsüsteemi osas (üldsümptomid, perifeerne vaskulaarne haaratus, nahk, liigesed, lihased, seedetrakt, kopsud, süda, neerud) 18-24-kuulise jälgimisperioodi jooksul. Organsüsteemide haaratuse kirjeldamiseks kasutati Medsgeri skaalat (DSS 0-4).</p>
4.2.3 Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus	Võrdlusena ei olnud ühtegi teenust käsitletud
4.2.4 Uuringu pikkus	24 kuud
4.2.5 Esmane tulemusnäitaja Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund	Esmase kapillaroskoopialeiu mustri seos ajas kujuneva raske organhaaratusega (Medsger skaalal $\geq 2$ ).
4.2.7 Esmase tulemusnäitaja tulemus	<p>Algse patoloogilise kapillaroskoopia mustri statistiliselt ja kliiniliselt oluline seos esines perifeerse vaskulaarse haaratuse (p = 0.003) ja kopsuhaaratuse (p = 0.001) korral.</p> <p>Tõsine perifeerne vaskulaarne haaratus kujunes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Normaalse kapillaroskoopiaga patsientidest 1-l patsiendil 8-st (= 13%)</li> <li>- Varajase skleroderma mustriga patsientidest 1-l patsiendil 5-st (= 20%)</li> <li>- Aktiivse skleroderma mustriga patsientidest 7-l patsiendil 21-st (= 33%)</li> <li>- Hilise skleroderma mustriga patsientidest 15-l patsiendil 24-st (= 63%).</li> </ul>

	<p>Lihtsa logistilise regressioonanalüüsi alusel kujunes tõsine perifeerne vaskulaarne kahjustus välja suurema tõenäosusega neil, kellel oli juba algselt halvem leid kapillaroskoopial – šansside suhe ehk odds ratio OR 2.49 (95% CI 1.33 – 5.43, p = 0.003). OR varajase skleroderma grupi puhul oli 2.49, aktiivse skleroderma puhul 6.18 ja hilise skleroderma puhul 15.35.</p> <p>Multiipelne logistiline regressioonanalüüs kohandas riski lähtuvalt haiguse kestusest, LeRoy klassifikatsioonist ja vasoaktiivsest ravist. Sellisel juhul oli OR 2.52 (95% CI 1.11 – 7.07, p = 0.026). OR varajase skleroderma grupi puhul oli 2.52, aktiivse skleroderma puhul 6.37 ja hilise skleroderma puhul 16.37.</p> <p>Tõsine kopsuhaaratus kujunes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Normaalse kapillaroskoopiaga patsientidest 1-1 patsiendil 8-st (= 13%)</li> <li>- Varajase skleroderma mustriga patsientidest 2-1 patsiendil 5-st (= 40%)</li> <li>- Aktiivse skleroderma mustriga patsientidest 10-1 patsiendil 21-st (= 48%)</li> <li>- Hilise skleroderma mustriga patsientidest 17-1 patsiendil 24-st (= 74%).</li> </ul> <p>Lihtsa logistilise regressioonanalüüsi alusel kujunes tõsine kopsukahjustus välja suurema tõenäosusega neil, kellel oli juba algselt halvem leid kapillaroskoopial – OR 2.54 (95% CI 1.40 – 5.22, p = 0.001). OR varajase skleroderma grupi puhul oli 2.54, aktiivse skleroderma puhul 6.43 ja hilise skleroderma puhul 16.30.</p> <p>Multiipelne logistiline regressioonanalüüs kohandas riski lähtuvalt haiguse kestusest, LeRoy klassifikatsioonist ja vasoaktiivsest ravist. Sellisel juhul oli OR 2.33 (95% CI 1.13 – 5.52, p = 0.021). OR varajase skleroderma grupi puhul oli 2.33, aktiivse skleroderma puhul 5.44 ja hilise skleroderma puhul 12.68.</p>
4.2.7 Teised tulemusnäitajad Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati	
4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused	

Taotluses on kajastatud uuring: „Predicting cardiopulmonary involvement in patients with systemic sclerosis: complementary value of nailfold videocapillaroscopy patterns and disease-specific autoantibodies“ (11)	



<p>4.2.1 Uuringu sihtgrupp ja uuritavate arv uuringugruppide lõikes Märkida uuringusse kaasatud isikute arv uuringugrupi lõikes ning nende lühiseloomustus, nt. vanus, sugu, eelnev ravi jm.</p>	<p>Uuringus oli 287 patsienti Hollandi Leideni süsteemse skleroosi kohordist, kellel oli tehtud kapillaroskoopia ja määratud anti-ENA antikehad. Keskmine vanus oli 54 aastat, haiguse kestvuse mediaan 3 aastat. 82% patsientidest olid naised. 55 patsienti sai vasoaktiivset ravi ja 38 patsienti immuunosupressiivset ravi.</p>
<p>4.2.2 Uuringu aluseks oleva ravi/ teenuse kirjeldus</p>	<p>Patsientidel määrati süsteemse skleroosi autoantikehad ja tehti kapillaroskoopia uuring. 226/287 (79%) patsienti olid nii ANA kui ka ENA positiivsed, 42 patsienti (15%) olid ANA positiivsed ilma spetsiifilise antikehata ning 17 patsienti (6%) olid ANA ja ENA negatiivsed. Kapillaroskoopiliselt oli 29 (10%) patsiendil varajane skleroderma muster, 121 (42%) patsiendil aktiivne skleroderma muster ja 103 (36%) patsiendil oli hiline skleroderma muster. 34 (12%) patsiendil oli mittespetsiifiline kapillaroskoopialeid. Hinnati seoseid anti-ENA antikehade ja erinevate kapillaroskoopia muustrite ning kardiopulmonaalsete parameetrite vahel kasutades logistilist regressiooni.</p>
<p>4.2.3 Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus</p>	<p>Võrdlusena ei olnud ühtegi teenust käsitletud</p>
<p>4.2.4 Uuringu pikkus</p>	<p>Uuringusse arvati patsiendid, kes olid lisatud süsteemse skleroosi kohorti vahemikul 2009-2014. a</p>
<p>4.2.5 Esmane tulemusnäitaja Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund</p>	<p>Hinnati interstitsiaalse kopsuhaiguse olemasolu HRCT-I (high resolution CT), difusioonivõimet (DLCO) hingamise funktsionaalsetes testides, maksimaalset hapniku omastamist (peak VO<sub>2</sub>) kardiopulmonaalses testis ning kopsuarteri rõhku transtorakaalsel ehhokardiograafial.</p>
<p>4.2.8 Esmase tulemusnäitaja tulemus</p>	<p>Raskemad muutused kapillaroskoopial viitasid raskemale kardiopulmonaalsele haaratusele sõltumatult autoantikehade olemasolust. Esines statistiliselt oluline seos kapillaroskoopia muutuste ning interstitsiaalse kopsuhaiguse ja kopsuarteri rõhu tõusu vahel. Raskema kapillaroskoopialeiu esinemisel oli suurem risk difusioonivõime languse kujunemiseks (OR = 1.52, 95% CI: 1.16 – 2.00, p &lt; 0.05), interstitsiaalse kopsuhaiguse kujunemiseks (OR = 1.34, 95% CI: 1.17 – 1.98, p &lt; 0.05) ja kopsuarteri rõhu tõusuks (OR = 2.33, 95% CI 1.01 – 5.39, p &lt; 0.05).</p>
<p>4.2.7 Teised tulemusnäitajad Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</p>	
<p>4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused</p>	

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 tõenduspõhisuse andmed ravi ohutuse kohta	
4.3.1. Kõrvaltoimete ja tüsistuste iseloomustus	
Kõrvaltoime/ tüsistuse esinemissagedus	Kõrvaltoime/ tüsistuse nimetus
Väga sage ( $\geq 1/10$ )	Kapillaroskoopia on ohutu ja mitteinvasiivne uurimismeetod. Protseduuriga ei kaasne tüsistusi. Protseduuri läbiviimiseks kasutatakse taimeõlised, mis on nahasõbralikud ning lühiajalisel kontaktil naha- ja küünevalliga ei põhjusta ärritust (9).
Sage ( $\geq 1/100$ kuni $< 1/10$ )	
Rasked kõrvaltoimed	
Võimalikud tüsistused	
4.3.2 Kõrvaltoimete ja tüsistuste ravi Kirjeldada, milliseid teenuseid ja ravimeid on vajalik patsiendile osutada ning millises mahus, et ravida tekkinud kõrvaltoimeid ning tüsistusi. 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.	
4.4. Tervishoiuteenuse osutamise kogemus maailmapraktikas Kirjeldada publitseeritud ravi tulemusi maailmapraktikas, <u>kui puuduvad</u> tervishoiuteenuse tõenduspõhisuse <u>andmed</u> ravi tulemuslikkuse ja ohutuse kohta avaldatud <u>kliiniliste uuringute ja metaanalüüside alusel</u> . Kapillaroskoopia uuring on olnud kasutusel aastakümneid nii Euroopas kui ka mujal maailmas. Tegemist on uuringuga, mis täiendab süsteemse skleroosi ja teiste sidekoehaiguste diagnostikat ja haiguse progressiooni hindamist. Euroopa Reumatoloogide Liiga korraldab igal aastal kapillaroskoopia kursuseid ja ka Eesti reumatoloogid on nendel kursustel ennast täiendanud. Kapillaroskoopia leid on olulise väärtusega ACR/EULAR süsteemse skleroosi diagnoosikriteeriumites (12).	

## 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	Alternatiiv	Lisaselgitus / märkused
-------------------	-------------	-------------------------

<i>Märkida, millise loetelu (tervishoiuteenused, soodusravimid, meditsiiniseadmed) kaudu on kohane alternatiiv patsiendile kättesaadav</i>	<i>Märkida alternatiivse raviviisi teenuse kood, ravimi toimeaine nimetus või meditsiiniseadme rühma nimetus.</i>	<i>Vajadusel lisada siia tulpa täpsustav info</i>	
1.			
2.			
3.			
<p>5.2 Taotletava teenuse ja alternatiivse raviviisi sisaldumine Euroopa riikides aktsepteeritud ravijuhistes</p> <p><i>Kui teenus ei kajastu ravijuhistes või antud valdkonnas rahvusvahelised ravijuhised puuduvad, lisada vastav selgitus lahtrisse 5.2.3. Maksimaalselt palume kirjeldada 5 ravijuhist.</i></p>			
Ravijuhise nimi	Ravijuhise ilmumise aasta	Soovitused ravijuhises	Soovituse tugevus ja soovituse aluseks oleva tõendus põhise tase
		<i>Soovitused taotletava teenuse osas</i>	
		<i>Soovitused alternatiivse raviviisi osas</i>	
1. ACR/EULAR Süsteemse skleroosi diagnoosikriteeriumid (12)	2013. aasta	Patoloogiline kapillaroskoopialeid toetab lisaks muudele kliinilistele ja laboratoorsetele näitajatele (naha tihenemine kätel ja sõrmedel, haavandid või haavandite armid sõrmeotstel, teleangiektaasiad, kopsuringe rõhu tõus või interstitsiaalne kopsuhaigus, Raynaud fenomen, autoantikehad) süsteemse skleroosi diagnoosi	Diagnoosikriteeriumite sensitiivsus 0,91 ja spetsiifilisus 0,92.
2.			
<p>5.3 Kokkuvõtte tõendus põhiseusest võrreldes alternatiivsete tõendus põhiste raviviisidega</p> <p><i>Esitada kokkuvõtvalt teenuse oodatavad lühi- ja pikaajalised tulemused tervisele. nt. surmajuhtumite vähenemine, haigestumisuhtude vähenemine, elukvaliteedi paranemine, kõrvaltoimete sageduse vähenemine, tüsistuste sageduse vähenemine.</i></p> <p><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>Kapillaroskoopia on lihtne, odav, mitteinvasiivne ja tüsistusteta kulgev protseduur, mis võimaldab eristada primaarset ja sekundaarset Raynaud fenomeni. Sekundaarse Raynaud fenomeni puhul võimaldab jälgida kapillaarides aja jooksul tekkivaid muutuseid ning hinnata süsteemse skleroosi</p>			

või mõne muu süsteemse sidekoehaiguse kujunemist, võimaldades sellega haiguse varasemat diagnoosimist ning ravi alustamist.

Kui kasutada kapillaroskoopiat paralleelselt autoantikehade määramisega, suureneb kapillaroskoopiast saadava info mõjususe süsteemse skleroosi diagnostikas veelgi.

Juba diagnoositud süsteemse skleroosi puhul annab kapillaroskoopia infot haiguslike muutuste dünaamikast ja sellest lähtuvalt haiguse progressioonist ja võimalikest arenevatest tüsistustest.

Dermatomüosiidi korral on võimalik hinnata kapillaroskoopiaga haiguse aktiivsust ja ravi tulemust dünaamikas.

## 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.*

Kapillaroskoopia läbiviimiseks kasutatakse videokapillaroskoopi, mis koosneb mikroskoobist ja digitaalsest videokaamerast, ning mis on ühenduses arvutiga. Tänapäeval kasutatakse seda põhilise tööriistana, et mõõta ja hinnata erinevaid kapillaroskoopia parameetreid.

Kapillaroskoopia läbiviimiseks peab patsient viibima toatemperatuuril 20-25 kraadi vähemalt 15-20 minutit enne protseduuri.

Protseduurile eelnevalt tuleb pesta käed, et eemaldada mustus, mis võiks kapillaaride hindamist segada.

Kapillaroskoopia läbiviija valib sõrmed, millel hakatakse kapillaare hindama. Tavapäraselt on selleks mõlema käe II-V sõrm, aga võib hinnata ka ainult mõlema käe IV ja V sõrme.

Parema kontakti ja nähtavuse saavutamiseks pannakse igale uuritavale küünevallile tilk taimeõli.

Videokapillaroskoop asetatakse otsesesse kontakti uuritava sõrme küünevalliga, käsitsi videokapillaroskoopi liigutades otsitakse välja õige koht ja reguleeritakse teravust.

Kasutades 200x suurendust tehakse kapillaaridest pildid 1mm küünevalli keskkohast paremale ja vasakule.

Piltide alusel hinnatakse kapillaaride erinevaid kvantitatiivseid ja kvalitatiivseid omadusi:

- Kapillaaride tihedus, mis on kõige tähtsam parameeter sidekoehaiguse varajases diagnostikas. Hinnatakse kõige distaalsema kapillaaride rea kapillaaride arvu 1mm alal. Hindamiseks on võimalik kasutada erinevaid skaalasid, kõige levinum normi piir on vähemalt 9 kapillaari 1mm alal.
- Kapillaaride jaotumine küünevallil. Tervetel isikutel on kapillaaride jaotus homogeenne – kapillaarid on paralleelsed, vahemaa astsendeervate ja destsendeervate harude vahel on ühtlaselt kitsas.
- Kapillaaride kuju. Normaalsed kapillaarid tervetel on ühtlased tagurpidi U-kujulised. Muutunud kapillaarid võivad olla looklevad, harulised, puhmjad, laienenud või ülisuured.
- Kapillaaride mõõdud. Mõõdetakse kapillaaride laiust, pikkust, arteriaalse ja venoosse osa diameetrit, sisemist kapillaari diameetrit ning kapillaari tipu laiust.
- Kapillaaride vaheline distants
- Hinnatakse avaskulaarsete alade olemasolu. Avaskulaarseks alaks loetakse piirkonda küünevallil, kus puudub vähemalt 2 või rohkem kapillaari.

Lähtuvalt tuvastatud muutustest kapillaaridel jagatakse kapillaroskoopia leid:

- Normileid – tüüpilised tagurpidi U-kujulised kapillaarid väheste või puuduvate muutustega kapillaarilõngude jaotuvuses või suurus

<ul style="list-style-type: none"> <li>- Mittespetsiifiline leid</li> <li>- Skleroderma muster <ul style="list-style-type: none"> <li>o Varajane – vähesed laienenud/ülisuured kapillaarid, vähesed hemorraagiad, ei esine kapillaaride hulga vähenemist, kapillaaride jaotuvus on suhteliselt hästi säilinud</li> <li>o Aktiivne – mitmed ülisuured kapillaarid, mitmed hemorraagiad, mõõdukas kapillaaride hulga vähenemine, vähesed muutused kapillaaride kujus, puuduvad või vähesed hargnevad kapillaarid</li> <li>o Hiline – ebaregulaarne kapillaaride laienemine, vähesed või puuduvad ülisuured kapillaarid ja hemorraagiad, kapillaaride normaalse reastatuse puudumine, oluline kapillaaride hulga vähenemine ja avaskulaarsed piirkonnad, hargnevad ja puhmjad kapillaarid. (9)</li> </ul> </li> </ul>	
<b>7. Tingimused ja teenuseosutaja valmisolek kvaliteetse tervishoiuteenuse osutamiseks</b>	
7.1 Tervishoiuteenuse osutaja <i>Nimetada kohased teenuse osutajad (nt. piirkondlik haigla, keskhaigla, üldhaigla, kohalik haigla, valikupartner, perearst)</i>	Piirkondlikud haiglad, keskhaiglad ja reumatoloogide ambulatoorsed vastuvõtud väljaspool haiglaid, kus on olemas nii kapillaroskoop kui ka väljaõppe saanud reumatoloog.
7.2 Kas tervishoiuteenust osutatakse ambulatoorselt, statsionaarselt, ja/või päevaravis/päevakirurgias? <i>Loetleda sobivad variandid.</i>	Teenust osutatakse nii ambulatoorselt kui ka statsionaarselt.
7.3 Raviarve eriala <i>Nimetada, milliste erialade raviarvete peal antud teenus sisaldub lähtudes ravi rahastamise lepingust.</i>	E13 reumatoloogia
7.4 Minimaalne tervishoiuteenuse osutamise kordade arv kvaliteetse teenuse osutamise tagamiseks <i>Esitada teenuse minimaalne osutamise kordade arv, mille puhul oleks tagatud teenuse osutamise kvaliteedi säilimine. Lisada selgitused/põhjendused, mille alusel on teenuse minimaalne maht hinnatud.</i>	Ei ole kohane
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>	
Teenust osutab reumatoloog, kes on läbinud Eesti Reumatoloogia Seltsi või Euroopa Reumatoloogide Liiga (EULAR) poolt korraldatud koolituse. Koolituse tasub oma seltsi liikmetele Eesti Reumatoloogia Selts.	
7.6 Teenuseosutaja valmisolek	

*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.*

Kapillaroskoopia teenuse osutamiseks peab raviasutusel olema olema videokapillaroskoop, mis võimaldab pilte salvestada ja teha ettenähtud mõõtmisi. Töökorralduslikud aspektid on iga raviasutuse enda otsustada. Soovitav on ambulatoorse kabineti olemasolu, mis vastab teenuse osutamise eeldustele. Reumatoloogia keskused Ida-Tallinna Keskhaiglas, Tartu Ülikooli kliinikumis ja Põhja-Eesti Regionaalhaiglas on koheselt valmis teenust osutama.

<b>8. Teenuse osutamise kogemus Eestis</b>	
8.1 Kas teenust on varasemalt Eestis osutatud?	Ei
8.2 Aasta, millest alates teenust Eestis osutatakse	
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	

<b>9. Eestis tervishoiuteenust vajavate isikute ja tervishoiuteenuse osutamise kordade arvu prognoos järgneva nelja aasta kohta aastate lõikes</b>			
9.1 Keskmise teenuse osutamise kordade arv ravijuhu (ühele raviarvele kodeerimise) kohta		1 teenus 1 arve 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	100	1	100
2. aasta	120	1	120
3. aasta	140	1	140
4. aasta	160	1	160
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>			
Raynaud sündroomi ja varases staadiumis süsteemse skleroosi patsiente peaks uurima kapillaroskoobiaga nii diagnoosimise kui ka prognoosi eesmärgil. Eestis täpsed andmed nende patsientide arvu kohta puuduvad. Seetõttu on prognoos pakutud reumatoloogide poolt hinnanguliselt.			

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
Ida-Tallinna Keskhaigla	Reumatoloogia	50
Sihtasutus Põhja-Eesti Regionaalhaigla	Reumatoloogia	25
Sihtasutus Tartu Ülikooli Kliinikum	Reumatoloogia	25

<b>10. Tervishoiuteenuse seos kehtiva loeteluga, ravimite loeteluga või meditsiiniseadmete loeteluga ning mõju töövõimetusel</b>	
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>	Ei lisandu tervishoiuteenuseid, sest kapillaroskoopia teenus on reumatoloogi visiidi sees või statsionaarse juhu sees.
10.2 Tervishoiuteenused, mis lisanduvad alternatiivse teenuse kasutamisel ravijuhule <i>Loetleda <u>alternatiivse tervishoiuteenuse samal _____ raviarvel</u> kajastuvate tervishoiuteenuste koodid ning teenuse osutamise kordade arv sellel raviarvel.</i>	Ei ole kohane
10.3 Kas uus teenus asendab mõnda olemasolevat tervishoiuteenust osaliselt või täielikult? <i>Kui jah, siis loetleda nende teenuste koodid ning selgitada, kui suures osakaalus asendab uus teenus hetkel loetelus olevaid teenuseid (tuua välja asendamine teenuse osutamise kordades).</i>	Ei
10.4 Kui suures osas taotletava teenuse puhul on tegu uute ravijuhtudega? Kas teenuse kasutusse võtmine tähendab uute ravijuhtude lisandumist või mitte? Kui jah, siis mitu ravijuhtu lisandub?	Ei lisandu uusi ravijuhte.
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> . Kirjeldatakse täiendavad teenused, ravimid ja/või meditsiiniseadmed, mis on vajalikud	Kapillaroskoopia koos muude uuringute ja analüüsidega annab diagnoosi ja prognoosi. Ja sellest lähtuvalt võib arst raviskeemi muuta.

<p><i>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 <u>kaasnevad</u> (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>	Ei ole kohane
<p>10.7 Kas uus tervishoiuteenus omab teaduslikult tõendatult <u>erinevat mõju</u> töövõimetuslehel taotletava teenuse korral ning mitu päeva viibib isik töövõimetuslehel alternatiivse raviviisiga?</p> <p><i>Kas töövõimetuslehel taotletava teenuse kestuse osas on publitseeritud andmeid teaduskirjandusest ning kas raviviiside vahel saab väita erinevust?</i></p>	Ei ole kohane
<p>10.8 Kui jah, siis mitu päeva viibib isik töövõimetuslehel taotletava teenuse korral ning mitu päeva viibib isik töövõimetuslehel alternatiivse raviviisi korral?</p>	Ei ole kohane

## 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“*

### 11.2. Tervishoiuökonomilise analüüsi kokkuvõte



*Juhime tähelepanu, et vastavalt määruse<sup>8</sup> §9lg4 peab ravimi müügiloo 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 hindamiseks<sup>9</sup>, 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.*

**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) võidakse 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.*

<sup>8</sup> 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"

<sup>9</sup> Kättesaadav:

[https://www.haigekassa.ee/sites/default/files/balti\\_juhis\\_ravimite\\_farmakoökonomiliseks\\_hindamiseks.pdf](https://www.haigekassa.ee/sites/default/files/balti_juhis_ravimite_farmakoökonomiliseks_hindamiseks.pdf)

--

<b>12. Tervishoiuteenuse väär- ja liigkasutamise tõenäosus ning kohaldamise tingimused</b>	
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>	Teenuse väärkasutamise tõenäosus puudub kuna kapillaroskoopiale suunab arst.
12.2 Tervishoiuteenuse liigkasutamise tõenäosus <i>Esitatakse andmed teenuse võimaliku liigkasutamise kohta (kas on võimalik, mil moel). Nt. ravi ei lõpetata progressiooni ilmnemisel, ravi alustatakse varem, kui eelnevad ravimeetodid on ära proovitud.</i>	Ei ole kohane
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>	Ei ole kohane
12.4 Kas tervishoiuteenuse ohutu ja optimaalse kasutamise tagamiseks on vajalik kohaldamise tingimuste sätestamine	Ei ole kohane
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>	

<b>13. Kasutatud kirjandus</b>
<p><i>Kasutatud kirjandusallikate viide esitatakse järgmiselt:</i>  <i>Esimene autor. Artikli nimetus. Väljaandja (artikli puhul ajakirja, -lehe nimi; raamatu puhul kirjastuse nimi), ilmumise aasta, kuu ning ajakirja puhul selle number, lehekülgede numbrid.</i>  <i>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.</i>  <i>Võimalusel esitatakse lisaks veebilink. Kui elektroonilisi viiteid ei ole võimalik esitada, esitatakse taotlusega koos viidatud materjalidest elektroonsed või paberkandjal koopiad.</i></p>
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Do Rosario e Souza EJ. Nailfold capillaroscopy: relevance to the practice of rheumatology. Revista Brasileira de Reumatologia. 2015; 55(3): 264-271. <a href="https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25440704">https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25440704</a></li> <li>2. West SG. Rheumatology Secrets. 3rd ed. Philadelphia: Elsevier Mosby; 2015</li> <li>3. Wigley FM. Clinical manifestations and diagnosis of Raynaud phenomenon. <a href="https://www.uptodate.com/contents/clinical-manifestations-and-diagnosis-of-the-raynaud-phenomenon?search=raynauds%20phenomena&amp;source=search_result&amp;selectedTitle=1~150&amp;usage_type=default&amp;display_rank=1">https://www.uptodate.com/contents/clinical-manifestations-and-diagnosis-of-the-raynaud-phenomenon?search=raynauds%20phenomena&amp;source=search_result&amp;selectedTitle=1~150&amp;usage_type=default&amp;display_rank=1</a></li> </ol>

4. Koenig M. Autoantibodies and microvascular damage are independent predictive factors for the progression of Raynaud's phenomenon to systemic sclerosis. *Arthritis and Rheumatism*, 2008, Dec; 58: 3902-3912. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19035499>
5. Bijlsma J. Textbook on Rheumatic Diseases. 3<sup>rd</sup> ed. London: BMJ; 2018
6. Varga J. Overview of clinical manifestations of systemic sclerosis (scleroderma) in adults. [https://www.uptodate.com/contents/overview-of-the-clinical-manifestations-of-systemic-sclerosis-scleroderma-in-adults?search=raynauds%20phenomena&source=search\\_result&selectedTitle=5~150&usage\\_type=default&display\\_rank=5](https://www.uptodate.com/contents/overview-of-the-clinical-manifestations-of-systemic-sclerosis-scleroderma-in-adults?search=raynauds%20phenomena&source=search_result&selectedTitle=5~150&usage_type=default&display_rank=5)
7. Birkenfeldt R. Reumatoloogia. 2<sup>nd</sup> ed. Tallinn: Medicina; 2012
8. Hachulla E, Czirjak L. „EULAR Textbook on Systemic Sclerosis“ 2013. ISBN: 978-1-905545-38-4
9. Tavakol ME. Nailfold capillaroscopy in rheumatic diseases: which parameters should be evaluated? Hindawi Publishing Corporation. 2015. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26421308>
10. Smith V. Do worsening scleroderma capillaroscopic patterns predict future severe organ involvement? A pilot study. *Annals of the Rheumatic Diseases*. 2012; 71: 1636-1639. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22402146>
11. Markusse IM. Predicting cardiopulmonary involvement in patients with systemic sclerosis: complementary value of nailfold videocapillaroscopy patterns and disease-specific autoantibodies. *Rheumatology*. 2017; 56: 1081 – 1088. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27940596>
12. Van den Hoogen F et al. Classification Criteria for Systemic Sclerosis: An ACR-EULAR Collaborative Initiative *Arthritis Rheum*. 2013 November ; 65(11): 2737–2747.

Taotluse esitamise kuupäev	29.11.2018
Taotleja esindusõigust omava isiku nimi ja allkiri <i>Elektroonsel esitamisel allkirjastatakse dokument digitaalselt ning nime alla lisatakse järgmine tekst "(allkirjastatud digitaalselt)".</i>	Karin Laas <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>	