

EESTI HAIGEKASSA TERVISHOIUTEENUSTE LOETELU MUUTMISE TAOTLUS KOOS TÄITMISJUHISTEGA

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

1. Taotluse algataja	
1.1 Organisatsiooni nimi (taotleja) <i>Tervishoiuteenuste loetelu muutmise ettepaneku (edaspidi taotlus) esitava organisatsiooni (edaspidi taotleja) nimi¹. Kui taotlus esitatakse mitme erialaühenduse poolt, märgitakse taotluse punktis 1.1 taotluse algatanud erialaühenduse nimi ning seejärel kaasatud erialaühenduse ehk kaastaotleja nimi punktis 1.6.</i>	Eesti Onkoloogide Selts
1.2 Taotleja postiaadress	J. Sütiste tee 19, Tallinn, 13419
1.3 Taotleja telefoninumber	████████
1.4 Taotleja e-posti aadress	Jyri.Teras@regionaalhaigla.ee
1.5 Kaastaotleja	
1.6 Kaastaotleja e-posti aadress	
1.7 Kontaktisiku ees- ja perekonnanimi	Hannes Jürgens
1.8 Kontaktisiku telefoninumber	████████
1.9 Kontaktisiku e-posti aadress	hannes.jurgens@kliinikum.ee

2. Taotletav tervishoiuteenus	
2.1. Tervishoiuteenuse kood tervishoiuteenuste loetelus olemasoleva tervishoiuteenuse korral <i>Kui muudatus ei ole seotud loetelus kehtestatud konkreetse teenusega või on tegemist uue teenuse lisamise ettepanekuga, siis teenuse koodi ei esitata.</i>	740103 740202
2.2 Tervishoiuteenuse nimetus	Intensiivsusmoduleeritud väliskiiritusravi planeerimine Intensiivsusmoduleeritud väliskiiritusravi protseduur
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 type="checkbox"/> Uue tehnoloogia lisamine loetelus olemasolevasse teenusesse <input checked="" type="checkbox"/> Olemasolevas tervishoiuteenuses sihtgrupi muutmine (sh. laiendamine või piiramine) <input type="checkbox"/> Eriala kaasajastamine (terve ühe eriala teenuste ülevaatamine)	

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

- Loetelus olemasoleva tervishoiuteenuse piirhinna muutmine, mis ei tulene uue ravimikomponendi või tehnoloogia lisamisest olemasolevasse teenusesse (nt. teenuses olemasoleva kulukomponendi muutmine)²
- Loetelus olemasoleva tervishoiuteenuse kohaldamise tingimuste muutmine, mis ei tulene uue ravimikomponendi või uue tehnoloogia lisamisest olemasolevasse teenusesse ega teenuse sihtgrupi muutmisest (nt. teenuse osutajate ringi laiendamine, teenuse kirjelduse muutmine)³
- Loetelus olemasoleva tervishoiuteenuse kindlustatud isiku omaosaluse määra, haigekassa poolt kindlustatud isikult ülevõetava tasu maksmise kohustuse piirmäära muutmine⁴
- Loetelus olemasoleva tervishoiuteenuse nimetuse muutmine⁵
- Tervishoiuteenuse väljaarvamine loetelust⁶
- Üldkulude ühikuhindade muutmine vastavalt määruse „Kindlustatud isikult tasu maksmise kohustuse Eesti Haigekassa poolt ülevõtmise kord ja tervishoiuteenuse osutajatele makstava tasu arvutamise meetodika“ § 36 lõikele 2⁷

2.4 Taotluse eesmärgi kokkuvõtlik selgitus

Esitada lühidalt taotluse eesmärgi kokkuvõtlik selgitus, mida taotletakse ja millistel põhjustel.

Intensiivsusmoduleeritud kiiritusravi (edaspidi IMRT) annab võrreldes konventsionaalse ja konformse kiiritusraviga (edaspidi 3D) eelise kasvajat ümbritsevates tervetes kudedes ja kriitilistes organites neeldunud kiirguse vähendamise ja tüsistuste vältimise osas ning võimaldab tõsta ravidoosi kasvajas. IMRT sisaldub tervishoiuteenuste loetelus alates 2013. aastast ja kasutusnäidustuste hulka kuuluvad mitmed kasvajakasvaja, antud taotlus esitatakse kasutusnäidustuse laiendamiseks – **intensiivsusmoduleeritud kiiritusravi söögitoru pahaloomulisele kasvajale (C15).**

3. Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus

3.1 Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus (ehk sõnaline sihtgrupi kirjeldus)

Esitada üksnes teenuse need näidustused, mille korral soovetakse 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.

IMRT on maailmas olnud kliinilises kasutuses üle kahe kümnendi ja Eestis pea 10 aastat. IMRT-ga on võimalik luua neeldunud kiirguse doosijaotus, mis mitmetes kliinilistes situatsioonides on eelistatum võrreldes 3D kiiritusraviga. IMRT olulisemaks omaduseks on intensiivsusmoduleeritud kiirgus, kus ühes kiirgusväljas on võimalik luua mitu erineva doosiintensiivsusega ja doosikiirusega väiksemat kiirgusvälja. Läbi selle mehhanismi on võimalik genereerida nõrgusa kujuga doosijaotusi ja väiksemate piiridega doosigradiente sihtmahudes, mida ümbritsevad mitmed kriitilised organid ja teostada nn „boost“ ehk vajalik täienddoos kasvaja sihtmahule, mis vajab suuremat kiirgusdoosi kasvaja kontrolli saavutamiseks. IMRT tehnikaga on võimalik moduleerida nii kiirguse intensiivsust kui ka kiiritusvälja ja -mahu

² Vajalik on täita taotluse punktid 1-2 ja 6

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

⁴ Vajalik on täita taotluse punktid 1, 2, 5.1, 11.4 ja 12.

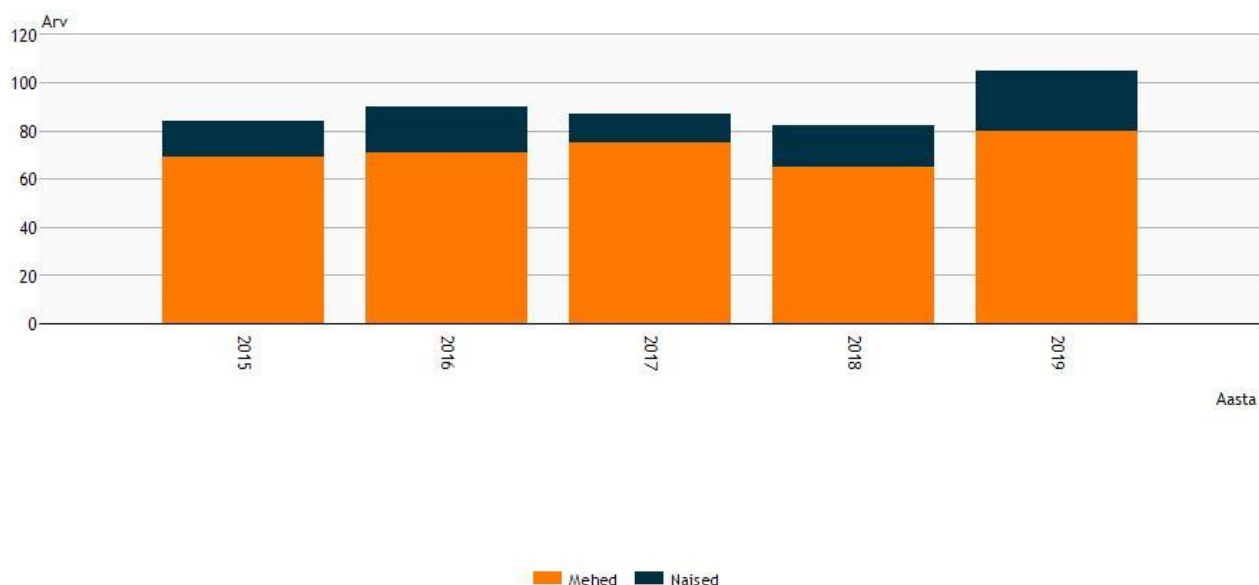
⁵ Vajalik on täita taotluse punktid 1-2

⁶ Vajalik on täita taotluse punktid 1-2 ja 5.1

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

	<p>geomeetriat saavutades sel viisil optimaalse doosijaotuse ning maksimaalselt kaitstes ümbritsevaid terveid kudesid ja kriitilisi organeid. Tänu sellele suureneb kontroll kasvaja üle ja vähenevad nii raviaegsed kui -järgsed kiiritusravi kõrvaltoimed võimaldades patsiendil kvaliteetsemat elu.</p>
3.2 Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus RHK-10 diagnoosikoodi alusel (kui on kohane)	C15
<p>3.3 Näidustuse aluseks oleva haiguse või terviseseisundi iseloomustus</p> <p><i>Kirjeldada haiguse või terviseseisundi levimust, elulemust, sümptomaatikat jm asjasse puutuvat taustainfot.</i></p> <p>Levimuse andmed pärinevad Tervise Arengu Instituudi Tervisestatistika ja terviseuuringute andmebaasist, kus söögitoruvähi esmasjuhud esitatakse RHK-10 diagnoosikoodi C15 kohta. 2019. aastal avastati Eestis 105 söögitoruvähi esmasjuhtu, mis moodustab umbes 1,2% kõigist vähi esmasjuhtudest (viide 1). Viimase 5 aasta jooksul on esmasjuhtude arv püsinud suhteliselt stabiilsena ja Eesti haigestumuskordaja 100 000 inimeste kohta on meestel 12,8 ning naistel 3,6 (~3,5x madalam, võrreldes meestega).</p> <p>Söögitoru vähk avastatakse lokaalses ja lokaalregionaalses levikustaadiumis ~45% juhtudest (2019 andmed).</p> <p>Elulemus samas on üks kehvemaid vähkide seas- 1 aasta elulemus 33%, 5-aasta elulemus 9% ning 10 aasta elulemus vaid 7% (2019 andmed).</p> <p>Kiiritusravil on söögitoru vähi ravis oluline roll, omades tervistavat potentsiaali (elulemuse paranemine) koos sama-aegse keemiaraviga. Seetõttu on see ka rahvusvahelistes ravijuhistes lokaalsete ja lokaal-regionaalsete söögitoru vähkide ravialgoritmis selgelt välja toodud ja tugeva tõenduspõhisusega soovitatud nii preoperatiivselt rakendatuna kui ka ainsa peamise raviviisina patsientidel, kes ei ole operatiivse ravi kandidaadid, andes kirurgiaga sarnase efektiivsusega tulemusi (viide 2).</p> <p>Joonis. Söögitoru (C15) pahaloomuliste kasvajate esmasjuhud. Tervisestatistika ja terviseuuringute andmebaas, Tervise Arengu Instituut.</p>	

PK10: Pahaloomuliste kasvajate esmasjuhud paikme, soo ja vanuserühma järgi



Allikas: Eesti Vähiregister

Söögitoruvähi sagedasemateks sümptomiteks on:

- neelamisraskus/ neelamisel takistus (eriti tahke toidu neelamisel)
- mittetahtlik kaalulangus
- kõrvetav/põletav/suruv tunne rinnus
- köha, häälekähedus

4. Tervishoiuteenuse tõendus põhisis

4.1 Teaduskirjanduse otsingu kirjeldus

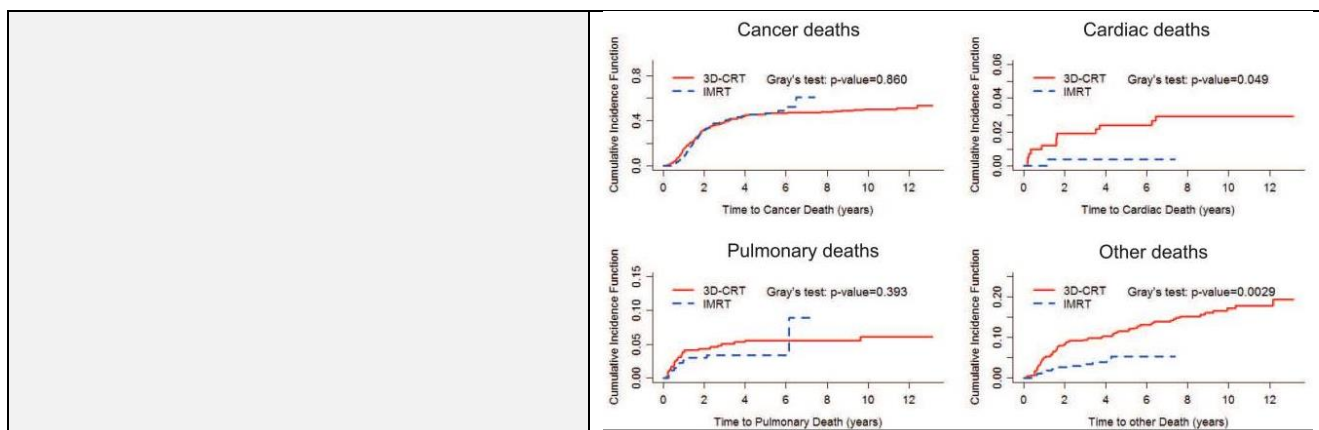
Selgitada lühidalt taotluse aluseks olevate kliiniliste uuringute jm teaduspõhiste kirjandusallikate otsimis- ning valikukriteeriume: millistest andmebaasidest otsiti, milliste märksõnade ning täpsustavate kriteeriumidega. Nt. uuringuid otsiti PubMed-ist (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>). Otsingu 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).

Uuringuid otsitud PubMed-ist (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>). Otsingu märksõnad olid „IMRT versus 3D-CRT esophageal cancer“, valikukriteeriumiks oli täistekstina kättesaadavad inglisekeelsed artiklid, mis on avaldatud alates 1. jaanuarist 2000. Artikli tüüpidest valitud kliinilised uuringud, meta-analüüsid ja randomiseeritud uuringud. Otsingu tulemusel leiti 12 artiklit, millistest asjakohased uuringuid 9. Taotluses toome välja kaht erinevat kiiritusravi tehnikat võrdleva Xu D et al. meta-analüüsi aastast 2017 (viide 3) ja Lin SH et al 2012 analüüsi (viide 4)

4.2 Tervishoiuteenuse tõendus põhisisuse andmed ravi tulemuslikkuse kohta kliiniliste uuringute ja metaanalüüside alusel

<p>4.2.1 Uuringu sihtgrupp ja uuritavate arv uuringugruppide lõikes <i>Märkida uuringusse kaasatud isikute arv uuringugrupi lõikes ning nende lühiiseloostus, nt. vanus, sugu, eelnev ravi jm.</i></p>	<p>Söögitoru lokaalse/lokaalregionaalse vähiga patsiendid, kes on saanud kiiritusravi. Elulemuse analüüsi kaasatud 3 uuringut (871 patsiendi andmetega) Dosimeetrilises võrdluses 5 uuringut (80 patsiendi andmetega) Toksilisuse võrdluses 2 uuringut (205 patsiendi andmetega) Kokku kattis meta-analüüs 7 asjakohast uuringut.</p>
<p>4.2.2 Uuringu aluseks oleva ravi/ teenuse kirjeldus</p>	<p>Definiitivne/ preoperatiivne kiiritusravi söögitoru vähile kas intensiivsusmoduleeritud või kolmemõõtmelise planeeringu kaudu.</p>
<p>4.2.3 Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus</p>	<p>IMRT plaani järgi ravi versus 3D konformse plaani järgi kiiritusravi</p>
<p>4.2.4 Uuringu pikkus</p>	<p>Meta-analüüsi haaratud uuringud kuni 2016 detsember. Jälgimisperioodi mediaan IMRT saanuil 37 kuud, 3DCRT- 57 kuud</p>
<p>4.2.5 Esmane tulemusnäitaja <i>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund</i></p>	<p>Üldine elulemus (OS)</p>
<p>4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus</p>	<p>IMRT-ga ravitutel oluliselt parem võrreldes 3D-ga (OR: 0.68 [95%CI: 0.52–0.90], $P=.007$)</p>
<p>4.2.7 Teised tulemusnäitajad <i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i></p>	<p>Dosimeetrilised erinevused ohustatud organite dooside osas Toksilisus/kõrvaltoimed</p>
<p>4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused</p>	<p>IMRT –ga ravitute ohustatud organite doosid olid madalamad: Kopsudes: kopsu keskmised doosid ja keskmiselt kiiritusravi saavad kopsu mahud, mis said suuremaid (20 ja 30Gy) doose, olid olid IMRT-ga oluliselt väiksemad. Süda: südamele langeva kõrge kiirgusdoosi (50Gy) osakaal/maht oli oluliselt väiksem IMRT-ga Raporteeritud kõrvaltoimetes (intensiivsus, spekter) olulist vahet välja ei tulnud</p>

<p>4.2.1 Uuringu sihtgrupp ja uuritavate arv uuringugruppide lõikes <i>Märkida uuringusse kaasatud isikute arv uuringugrupi lõikes ning nende lühiiseloostus, nt. vanus, sugu, eelnev ravi jm.</i></p>	<p>Söögitoru lokaalse/lokaalregionaalse vähiga patsiendid, kes on saanud kiiritusravi (koos keemiaraviga). Kokku 676 patsienti, neist 3D kiiritusravi saanud 413 ning IMRT-ga ravitud 263. Ühe keskuse retrospektiivne uuring (MD Andersoni vähikeskus Texas, USA)</p>
<p>4.2.2 Uuringu aluseks oleva ravi/ teenuse kirjeldus</p>	<p>Definiitivne/ preoperatiivne kiiritusravi söögitoru vähile kas intensiivsusemoduleeritud või kolmemõõtmelise planeeringu kaudu.</p>
<p>4.2.3 Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus</p>	<p>IMRT plaani järgi ravi versus 3D konformse plaani järgi kiiritusravi</p>
<p>4.2.4 Uuringu pikkus</p>	<p>Uuringusse haaratud järjestikused patsiendid, kes said ravi aastatel 1998-2008. Jälgimisperioodi mediaan IMRT saanuil 40,3 kuud, 3DCRT- 82,4 kuud</p>
<p>4.2.5 Esmane tulemusnäitaja <i>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund</i></p>	<p>Üldine elulemus (OS)</p>
<p>4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus</p>	<p>IMRT-ga ravitud oluliselt parem üldise elulemuse mediaan võrreldes 3D-ga: 43.2 vs 25.2 kuud. Samuti olid paremad 3- ning 5- aasta elulemuse määrad (vastavalt 53% vs 43% ning 44% vs 34%)</p>
<p>4.2.7 Teised tulemusnäitajad <i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i></p>	<p>Retsidiivide mustrite võrdlused Konkureerivate riskide analüüs koos põhjus-spetsiifilise suremusega</p>
<p>4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused</p>	<p>Retsidiveerumise mustrites oluline erinevus: IMRT –ga ravitud vs 3D ravitud esines oluliselt vähem lokaal-regionaalseid retsidiive haigete hulgas, kellel kiiritusravile ei järgnenud algkolde eemaldamise operatsiooni. Põhjus-spetsiifilise suremuse erinevus IMRT –ga ravitud vs 3D kahes kategoorias: 1) südamega seotud surmasid IMRT-ga oluliselt vähem 2) määramata põhjustel surmasid esines IMRT-ga vähem</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 tõendus põhise andmed ravi ohutuse kohta	
4.3.1. Kõrvaltoimete ja tüsistuste iseloomustus	
Kõrvaltoime/ tüsistuse esinemissagedus	Kõrvaltoime/ tüsistuse nimetus
Väga sage ($\geq 1/10$)	
Sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$)	
Rasked kõrvaltoimed	
Võimalikud tüsistused	
4.3.2 Kõrvaltoimete ja tüsistuste ravi	
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, oksendamise ja ortostaatiline hüpotensioon) saab kontrolli all hoida domperidooni manustamisega kuni tolerantsuse tekkimiseni 3-6 nädala jooksul pärast subkutaanse apomorfiinravi alustamist, mille järel võib domperidooni manustamise lõpetada.	
4.4. Tervishoiuteenuse osutamise kogemus maailmapraktikas	
Kirjeldada publitseeritud ravi tulemusi maailmapraktikas, <u>kui puuduvad</u> tervishoiuteenuse tõendus põhise andmed ravi tulemuslikkuse ja ohutuse kohta avaldatud <u>kliiniliste uuringute ja metaanalüüside alusel.</u>	

5. Tõendus põhise võrreldes alternatiivsete tõendus põhiste raviviisidega		
5.1 Ravikindlustuse poolt rahastatav alternatiivne tõendus põhine raviviis tervishoiuteenuste, soodusravimite või meditsiiniseadmete loetelu kaudu		
Maksimaalselt palume kirjeldada 3 alternatiivi.		
Alternatiivi liik Märkida, millise loetelu (tervishoiuteenused, soodusravimid, meditsiiniseadmed) kaudu on kohane alternatiiv patsiendile kättesaadav	Alternatiiv Märkida alternatiivse raviviisi teenuse kood, ravimi toimeaine nimetus või meditsiiniseadme rühma nimetus.	Lisaselgitus / märkused Vajadusel lisada siia tulpa täpsustav info

1. Väliskiiritusravi	3D konformne ehk kasvaja kujuga kohandatud väliskiiritusravi planeerimine ja protseduur – 740102, 740201	
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 tõendus põhise tase
		Soovitused taotletava teenuse osas		
		Soovitused alternatiivse raviviisi osas		
1. NCCN	2022	IMRT		2A
		3D		2A
2. ESMO	2022	IMRT (eelistatult)		1A
		3D (minimaalne nõue)		1A

5.3 Kokkuvõtte tõendus põhisusest võrreldes alternatiivsete tõendus põhiste raviviisidega

Esitada kokkuvõtvalt teenuse oodatavad lühi- ja pikaajalised tulemused tervisele. nt. surmajuhtumite vähenemine, haigestumisjuhtude 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.

IMRT kasutamisega võib paraneda nii söögitoru vähiga patsientide üldine elulemus kui väheneda kaugtüsistuste sagedus ning tõsidus. Elulemuse paranemise ja toksilisuse võrdluse andmed baseeruvad retrospektiivsete uuringute analüüsidel. Randomiseeritud uuringuid otsese võrdlusega ei ole tehtud. Tõenäoselt ei tehta neid ka tulevikus pelgalt kinnitamaks paremust, kuid võrd esineb piisavalt tõendust IMRT vs 3D vähemalt sama heast efektiivsusest sealjuures parema ohustatud organite säästmise võimega mitmetelt teistelt vähipaikmetelt. IMRT kasutamine tervistava potentsiaaliga raviplaanides 3D planeerimise asemel on laialt levinud praktika selleks tehnilist võimekust omavates keskustes üle maailma minimeerimaks hilisemate tüsistuste ulatusi (arstieetika järgimine- kahjusta vähem!). Seda eriti keerukamate kasvajakujude, suuremate ravimahtude ning ohustatud organite lähedalasetsuste korral, kus aktsepteeritud kiirguse doosi jaotuse saavutamine 3D-ga on keerukas või isegi võimatu ning võib viia kiiritusravist kui efektiivsusest raviviisist, loobumiseni ja patsiendile kehvema tulemusega alternatiivse ravi valikule (palliatiivne keemia, parim toetav) üle minemist. Söögitoru vähi korral on ohustatud ja ravi teostatavust piiravateks organiteks kõige sagedamini kopsud, süda (koronaaridega) ning magu- ja soolestik (söögitoru alaosa vähi korral). Südame ja koronaaride paremat säästmist IMRT-ga on näidatud ka eraldi doseeritud uuringuga (viide 5). ESMO värske ravijuhis ütleb samuti, et kiiritusravi toksilisust peaks minimeerima (ümbritsevaid kudesid maksimaalselt säästma) ning seega eelistatud kiiritusravi tehnika söögitoru lokaal-regionaalse vähi korral on IMRT (viide 6).

6. Tervishoiuteenuse osutamiseks vajalike tegevuste kirjeldus

<p>6.1 Teenuse osutamise kirjeldus <i>Kirjeldada tervishoiuteenuse osutamiseks vajalikud tegevused (sh. ettevalmistavad tegevused), nende esinemise järjekorras, kaasatud personal ja nende rollid, teenuse osutamise koht (palat, protseduuride tuba, operatsioonituba) ning kasutatavad seadmed ja tarvikud. Võimalusel lisada ka tegevuste sooritamise keskmised ajad. Ravimiteenuste korral kirjeldada raviskeem: ravi pikkus, patsiendil kasutatavate annuste suurus.</i></p>	
<p>Ravile eelnevalt vajalik patsiendi läbivaatus, KT (+ vajadusel PET-KT) skaneerimine, kriitiliste organite, kasvaja/ ravimahtude kontureerimine, IMRT plaani koostamine, plaani optimeerimine, doosijaotuse arvutamine, dosimeetria ja kvaliteedikontroll, raviplaani simulatsioon ja verifikatsioon, doosiarvestuse dokumenteerimine, patsiendi positsioneerimine kiiritusraviks, patsiendi asendi ja kiiritusmahtude kontrollkuvastus, ravi teostamine, raviplaani ja pildimaterjali arhiveerimine. IMRT ravi planeerimise protsess oma olemuselt ei erine 3D konformse kiiritusravi planeerimisest. IMRT teostamiseks on vajalik: kompuutertomograaf-simulaator (KT-SIM), kiiritusravi planeerimissüsteem IMRT tarkvaraga, lineaarkiirendid koos paljulehelise kollimaatori (MLC) ja kuvastusseadmega (OBI), info- ja vertifitseerimissüsteem, patsiendi immobiliseerimise vahendid ja dosimeetiline aparaat.</p> <p>Ravi planeerimise ja läbiviimise protsessi on kaasatud radioloogiatehnikud (planeerimisel ja läbiviimisel), onkoloogid (planeerimisel ja esimesel ravifraktsioonil osalemine) ja meditsiinifüüsikud (planeerimine, kvaliteedikontroll).</p>	
<p>7. Tingimused ja teenuseosutaja valmisolek kvaliteetse tervishoiuteenuse osutamiseks</p>	
<p>7.1 Tervishoiuteenuse osutaja <i>Nimetada kohased teenuse osutajad (nt. piirkondlik haigla, keskhaigla, üldhaigla, kohalik haigla, valikupartner, perearst)</i></p>	<p>Sihtasutus Põhja-Eesti Regionaalhaigla (SA PERH) Sihtasutus Tartu Ülikooli Kliinikum (SA TÜK)</p>
<p>7.2 Kas tervishoiuteenust osutatakse ambulatoorselt, statsionaarselt, ja/või päevaravis/päevakirurgias? <i>Loetleda sobivad variandid.</i></p>	<p>Ambulatoorselt ja statsionaarselt</p>
<p>7.3 Raviarve eriala <i>Nimetada, milliste erialade raviarvete peal antud teenus sisaldub lähtudes ravi rahastamise lepingust.</i></p>	<p>Onkoloogia- ja hematoloogia - kiiritusravi</p>
<p>7.4 Minimaalne tervishoiuteenuse osutamise kordade arv kvaliteetse teenuse osutamise tagamiseks <i>Esitada teenuse minimaalne osutamise kordade arv, mille puhul oleks tagatud teenuse osutamise kvaliteedi säilimine. Lisada selgitused /põhjendused, mille alusel on teenuse minimaalne maht hinnatud.</i></p>	<p>Pole dokumenteeritud</p>
<p>7.5 Personali (täiendava) väljaõppe vajadus <i>Kirjeldada, millise kvalifikatsiooniga spetsialist (arst vajadusel eriala täpsusega, õde, füsioterapeut vm) teenust osutab ning kas personal vajab teenuse osutamiseks väljaõpet (sh. täiendavat koolitust teatud intervalli tagant). Väljaõppe vajadusel selgitada, kes koolitab, kus väljaõppe läbiviimine toimuks ning kes tasuks koolituskulud (kas koolituse garanteerib seadme müüja või teenuse osutaja ja kulu on arvestatud teenuste hindadesse jm).</i></p>	
<p>Kuna regionaalhaiglates rakendatakse IMRT juba eelnevalt teiste paikmete puhul, on antud väljaõppe olemas.</p>	
<p>7.6 Teenuseosutaja valmisolek <i>Kirjeldada, milline peaks olema tervishoiuteenuse osutaja töökorraldus, vajalikud meditsiiniseadmed, täiendavate osakondade/teenistuste olemasolu ning kas on põhjendatud ööpäevaringne valmisolek, et oleks</i></p>	

tagatud soovitud tulemus. Anda hinnang, kas teenuseosutaja on valmis koheselt teenust osutama või on vajalikud täiendavad investeeringud, koolitused, ruumide loomine vms.

SA PERH ja SA TÜK on koheselt valmis teenust osutama.

8. Teenuse osutamise kogemus Eestis	
8.1 Kas teenust on varasemalt Eestis osutatud?	Jah
8.2 Aasta, millest alates teenust Eestis osutatakse	2013
8.3 Eestis teenust saanud isikute arv ja teenuse osutamise kordade arv aastate lõikes	740103 Intensiivsusmoduleeritud väliskiiritusravi planeerimine, SA PERH ja SA TÜK kokku: Isikute arv: 2019 – 709 2020 – 731 2021 – 1038 Teenuste arv: 2019 – 724 2020 – 762 2021 – 1094 740202 Intensiivsusmoduleeritud väliskiiritusravi protseduur, SA PERH ja SA TÜK kokku: Isikute arv: 2019 – 721 2020 – 755 2021 – 1028 Teenuste arv: 2019 – 19726 2020 – 19909 2021 – 26060
8.4 Eestis teenust osutanud raviasutused	SA PERH, SA TÜK
8.5. Tervishoiuteenuste loetelu koodid, millega tervishoiuteenuse osutamist on raviarvel kodeeritud	Siiani on kasutusel olnud konformne ehk kasvaja kujuga kohandatud väliskiiritusravi planeerimine ja protseduur – 740102, 740201
8.6 Ravi tulemused Eestis	Intensiivsusmoduleeritud väliskiiritusravi on alates 2013. aastast rakendatud mitmete erinevate näidustuste korral

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	Tavapärase kuratiivse kiiritusravi korral – 1 intensiivsusmoduleeritud väliskiiritusravi planeerimine ja 28 intensiivsusmoduleeritud väliskiiritusravi protseduuri (70%) Preoperatiivse kiiritusravi korral 1 intensiivsusmoduleeritud väliskiiritusravi planeerimine ja 25 intensiivsusmoduleeritud väliskiiritusravi protseduuri (30%)
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	33	1	Kiiritusravi planeerimised 33 Kiiritusravi protseduurid $0.7*28*33 + 0.3*25*33= 894$
2. aasta	36	1	Kiiritusravi planeerimised 36 Kiiritusravi protseduurid $0.7*28*36 + 0.3*25*36= 976$
3. aasta	39	1	Kiiritusravi planeerimised 39 Kiiritusravi protseduurid $0.7*28*39 + 0.3*25*39= 1057$
4. aasta	42	1	Kiiritusravi planeerimised 42 Kiiritusravi protseduurid $0.7*28*42+ 0.3*25*42= 1138$
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>			
SA TÜK kuratiivse C15 kiiritusravi kuuride arv: 2019 – 15 2020 – 9 2021 – 9 2022 (10 kuud)-11 Ehk keskmisel 11 neoadjuvantset kiiritusravi saavat patsienti aastas, mis kasvab edaspidi seoses vähihaigestumuse üldise kasvuga. Eeldusel, et SA TÜK teeb hetkel 1/3 kiiritusravi kuuridest, siis koos SA PERH kuuride arvuga on keskmine C15 kuratiivne kuuride arv aastas 33, mis arvestades üldist haigestumuse tõusu võiks järgmise 4 aasta jooksul tõusta kuni 42-ni.			
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	

Sihtasutus Põhja-Eesti Regionaalhaigla	Onkoloogia	22 (isikut)
Sihtasutus Tartu Ülikooli Kliinikum	Onkoloogia	11 (isikut)

10. Tervishoiuteenuse seos kehtiva loeteluga, ravimite loeteluga või meditsiiniseadmete loeteluga ning mõju töövõimetusel		
10.1 Tervishoiuteenused, mis lisanduvad taotletava teenuse kasutamisel ravijuhule <i>Loetleda <u>samal raviarvel</u> kajastuvate tervishoiuteenuste koodid ja teenuse osutamise kordade arv sellel raviarvel.</i>	-	
10.2 Tervishoiuteenused, mis lisanduvad alternatiivse teenuse kasutamisel ravijuhule <i>Loetleda alternatiivse tervishoiuteenuse <u>samal raviarvel</u> kajastuvate tervishoiuteenuste koodid ning teenuse osutamise kordade arv sellel raviarvel.</i>	-	
10.3 Kas uus teenus asendab mõnda olemasolevat tervishoiuteenust osaliselt või täielikult? <i>Kui jah, siis loetleda nende teenuste koodid ning selgitada, kui suures osakaalus asendab uus teenus hetkel loetelus olevaid teenuseid (tuua välja asendamine teenuse osutamise kordades).</i>	Asendab konformse ehk kasvaja kujuga kohandatud (3D) väliskiiritusravi planeerimise ja protseduurid – 740102, 740201 söögitoru vähi tervistava (definiitne või preoperatiivne) kiiritusravi korral	
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?	Tegemist ei ole uute ravijuhtudega.	
10.5 Taotletava tervishoiuteenusega <u>kaasnevad</u> samaaegselt, eelnevalt või järgnevalt vajalikud tervishoiuteenused (mida ei märgita taotletava teenuse raviarvele), soodusravimid, ja meditsiiniseadmed <u>isiku kohta ühel aastal</u> . <i>Kirjeldatakse täiendavad teenused, ravimid ja/või meditsiiniseadmed, mis on vajalikud kas teenuse määramisel, teostamisel, edasisel jälgimisel: kuidas kasutatakse (ravimite puhul annustamisskeem), ravi kestus/kuuride arv, ravi alustamise ja lõpetamise kriteeriumid. Diagnostilise protseduuri puhul esitatakse andmed juhul, kui protseduuri teostamise järel muutub isiku edasises ravis ja/või jälgimisel kasutatavate tervishoiuteenuste ja ravimite kasutus. Juhul kui muutust ei toimu, esitada sellekohane selgitus.</i>	-	
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>	
10.7 Kas uus tervishoiuteenus omab teaduslikult tõendatult <u>erinevat mõju</u> töövõimetuslehel kestvusele võrreldes alternatiivse raviviisiga? <i>Kas töövõimetuslehel kestvuse osas on publitseeritud andmeid teaduskirjandusest ning kas raviviiside vahel saab väita erinevust?</i>	Ei ole teada
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 <i>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“</i>		
-		
11.2. Tervishoiuökonomilise analüüsi kokkuvõte <i>Juhime tähelepanu, et vastavalt määruse⁸ §9lg4 peab ravimi müügiloa hoidja ühe kuu jooksul pärast ravimiteenusega seotud taotluse avaldamist haigekassa veebilehel esitama ravimi kasutamise farmakoökonomilise analüüsi, mis on koostatud vastavalt haigekassa veebilehel avaldatud Balti riikide juhisele ravimi farmakoökonomiliseks hindamiseks⁹, välja arvatud juhul, kui on mõjuv põhjus jätta see esitamata. Seega kui taotluse eesmärgiks on „Uue ravimiteenuse lisamine loetellu“ või „Uue ravimikomponendi lisamine olemasolevasse ravimiteenusesse“, tervishoiuökonomilist analüüsi taotlejal vaja esitada ei ole. Majandusliku analüüsi kokkuvõtte esitamine on soovituslik uue tehnoloogia lisamisel loetellu.</i>		
-		
11.3 Rahvusvahelised kulutõhususe hinnangud taotletava teenuse (v.a ravimid) näidustuse lõikes <i>Maksimaalselt palume kajastada 6 hinnangut.</i>		
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>

⁸ Vabariigi Valitsuse määrus⁸ "Eesti Haigekassa tervishoiuteenuste loetelu kriteeriumide täpsem sisu ning kriteeriumidele vastavuse hindajad, tervishoiuteenuste loetelu hindamise tingimused ja kord, tervishoiuteenuste loetelu komisjoni moodustamine ja töökord ning arvamuse andmise kord"

⁹ Kättesaadav:

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

<p>11.4 Hinnang isiku omaosaluse põhjendatusele ja isikute valmisolekule tasuda ise teenuse eest osaliselt või täielikult</p> <p><i>Esitatakse isiku omaosaluse vajalikkus ja maksmise võimalused. Omaosaluse vajadusel lisatakse omaosaluse %. Omaosaluse valmisoleku esitamisel arvestada Ravikindlustuse seaduse § 31 lõikes 3 sätestatud ning selgitada: 1) kas teenuse osutamisega taotletav eesmärk on saavutatav teiste, odavamate meetoditega, mis ei ole seotud oluliselt suuremate riskidega ega halvenda muul viisil oluliselt kindlustatud isiku olukorda; 2) kas teenus on suunatud pigem elukvaliteedi parandamisele kui haiguse ravimisele või kergendamisele; 3) kas kindlustatud isikud on üldjuhul valmis ise teenuse eest tasuma ning millest nende otsus sõltub.</i></p>		
-		

12. Tervishoiuteenuse väär- ja liigkasutamise tõenäosus ning kohaldamise tingimused	
<p>12.1 Tervishoiuteenuse väärkasutamise tõenäosus</p> <p><i>Esitatakse andmed teenuse võimaliku väärkasutamise kohta (kas on võimalik, mil moel). Nt. risk, et tervishoiuteenust kasutatakse valel patsiendil, mitte piisavat erialast kompetentsi omava tervishoiutöötaja või tugispetsialisti poolt.</i></p>	-
<p>12.2 Tervishoiuteenuse liigkasutamise tõenäosus</p> <p><i>Esitatakse andmed teenuse võimaliku liigkasutamise kohta (kas on võimalik, mil moel). Nt. ravi ei lõpetata progressiooni ilmnemisel, ravi alustatakse varem, kui eelnevad ravimeetodid on ära proovitud.</i></p>	-
<p>12.3 Patsiendi isikupära ja eluviisi võimalik mõju ravi tulemustele</p> <p><i>Kas patsiendi sugu, vanus, eluviis vms omab mõju ravi tulemustele? Kui jah, tuua välja faktor ja tema mõju.</i></p>	Ei oma mõju.
<p>12.4 Kas tervishoiuteenuse ohutu ja optimaalse kasutamise tagamiseks on vajalik kohaldamise tingimuste sätestamine</p>	Jah, antud ravi võivad läbi viia ainult intensiivsusmoduleeritud kiiritusravile vastavat varustust ja pädevust omavad piirkondlikud haiglad.
<p>12.5 Tervishoiuteenuse kohaldamise tingimused</p> <p><i>Kui 12.4 on vastatud jaatavalt, palume sõnastada teenusega seotud rakendustingimused, mis aitaksid tagada tervishoiuteenuse ohutut ja optimaalset kasutust.</i></p>	
<p>Haigekassa võtab koodidega 740103 ja 740202 tähistatud tervishoiuteenuste eest tasu maksmise kohustuse üle ainult kuratiivse ehk tervistava kiiritusravi eesmärgil järgmistel juhtudel, kui teenust on osutatud haiglate loetelus nimetatud piirkondlikus haiglas:</p> <p>- söögitoru pahaloomuline kasvaja</p>	

13. Kasutatud kirjandus
<p><i>Kasutatud kirjandusallikate viide esitatakse järgmiselt:</i></p> <p><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></p> <p><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></p>

Võimalusel esitatakse lisaks veebilink. Kui elektroonilisi viiteid ei ole võimalik esitada, esitatakse taotlusega koos viidatud materjalidest elektroonsed või paber kandjal koopiad.

1. Vähk Eestis: haigestumus 2019 ja elulemus 2015–2019. Tervise Arengu Instituut. Tallinn 2022.
2. NCCN ravijuhis söögitoru ja söögitoru-mao ühenduskoha vähile. 2022 versioon 4. https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/esophageal.pdf
3. Xu D, Li G, Li H, Jia F. Comparison of IMRT versus 3D-CRT in the treatment of esophagus cancer: A systematic review and meta-analysis. *Medicine (Baltimore)*. 2017 Aug;96(31):e7685. doi: 10.1097/MD.0000000000007685. PMID: 28767597; PMCID: PMC5626151.
4. Lin SH, Wang L, Myles B, Thall PF, Hofstetter WL, Swisher SG, Ajani JA, Cox JD, Komaki R, Liao Z. Propensity score-based comparison of long-term outcomes with 3-dimensional conformal radiotherapy vs intensity-modulated radiotherapy for esophageal cancer. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*. 2012 Dec 1;84(5):1078-85. doi: 10.1016/j.ijrobp.2012.02.015. Epub 2012 Aug 3. PMID: 22867894; PMCID: PMC3923623.
5. Kole TP, Aghayere O, Kwah J, Yorke ED, Goodman KA. Comparison of heart and coronary artery doses associated with intensity-modulated radiotherapy versus three-dimensional conformal radiotherapy for distal esophageal cancer. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*. 2012 Aug 1;83(5):1580-6. doi: 10.1016/j.ijrobp.2011.10.053. Epub 2012 Jan 26. PMID: 22284687.
6. ESMO ravijuhis söögitoru vähile. * Obermannová, R. et al. Oesophageal cancer: ESMO Clinical Practice Guideline for diagnosis, treatment and follow-up. *Annals of Oncology*, Volume 33, Issue 10, 992 – 1004
<https://www.esmo.org/guidelines/guidelines-by-topic/gastrointestinal-cancers/oesophageal-cancer>

Taotluse esitamise kuupäev	30.11.2022
Taotleja esindusõigust omava isiku nimi ja allkiri <i>Elektroonsel esitamisel allkirjastatakse dokument digitaalselt ning nime alla lisatakse järgmine tekst "(allkirjastatud digitaalselt)".</i>	<i>Hannes Jürgens</i> <i>/Allkirjastatud digitaalselt/</i>
Kaastaotleja esindusõigust omava isiku nimi ja allkiri <i>Kui taotlus esitatakse mitme erialaühenduse poolt, tuleb taotlus allkirjastada ka kaastaotleja poolt. Elektroonsel esitamisel allkirjastatakse dokument digitaalselt ning nime alla lisatakse järgmine tekst "(allkirjastatud digitaalselt)".</i>	