

## 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 erialaühenduse poolt, märgitakse taotluse punktis 1.1 taotluse algatanud erialaühenduse nimi ning seejärel kaasatud erialaühenduse ehk kaastaotleja nimi punktis 1.6.</i>	Eesti Onkoterapia Ühing
1.2 Taotleja postiaadress	Puusepa 8, Ruum K4014
1.3 Taotleja telefoninumber	7319800
1.4 Taotleja e-posti aadress	onkoterapia@kliinikum.ee
1.5 Kaastaotleja	-
1.6 Kaastaotleja e-posti aadress	-
1.7 Kontaktisiku ees- ja perekonnanimi	Peeter Padrik
1.8 Kontaktisiku telefoninumber	7319800
1.9 Kontaktisiku e-posti aadress	Anneli.Elme@regionaalhaigla.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	Rinnakartsinoomi geeniekspressioonanalüüs
2.3. Taotluse eesmärk <i>Märkida rist ühe, kõige kohasema taotluse eesmärgi juurde. Risti lisamiseks vajutada sobilikul ruudul parempoolsele hiireklahvile ning avanenud menüüst valida „Properties“ – „Default value“ – „Checked“</i>	
<input checked="" type="checkbox"/> Uue tervishoiuteenuse lisamine loetellu <input type="checkbox"/> Uue ravimiteenuse lisamine loetellu <input type="checkbox"/> Uue ravimikomponendi lisamine olemasolevasse ravimiteenusesse <input type="checkbox"/> Uue tehnoloogia lisamine loetelus olemasolevasse teenusesse <input type="checkbox"/> Olemasolevas tervishoiuteenuses sihtgrupi muutmine (sh. laiendamine või piiramine)	

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

- 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)<sup>2</sup>
- 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>
- Loetelus olemasoleva tervishoiuteenuse kindlustatud isiku omaosaluse määra, haigekassa poolt kindlustatud isikult ülevõetava tasu maksmise kohustuse piirmäära muutmine<sup>4</sup>
- Loetelus olemasoleva tervishoiuteenuse nimetuse muutmine<sup>5</sup>
- Tervishoiuteenuse väljaarvamine loetelust<sup>6</sup>
- 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>

#### 2.4 Taotluse eesmärgi kokkuvõtlik selgitus

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

Rinnavähi metastaseerumise riski täpsustav määratlemine edasiseks adjuvantse keemiaravi raviotsuseks. Test võimaldab lisaks kliinilistele parameetritele määratleda, kas kasvaja on kõrge või madala metastaseerumise riskiga.

Eesmärk on vältida mittevajalikku adjuvantset keemiaravi, elimineerides sellega kaasnevad toksilisused, töövõimekao, tööjõu- ja finantskulud.

### 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.

**1) pT1a-b pN0 hormoonretseptor-positiivsed HER2 negatiivsed, keskmine või kõrge Ki67, G2-G3 haigusjuhud**

**2) pT2 pN0 hormoonretseptor-positiivsed HER2 negatiivsed haigusjuhud**

**Lisaklausel: testi kasutamine otsustatakse koos patsiendiga pärast adjuvantse keemiaravi potentsiaalset kasu ja riske, samuti testi olemust selgitava informatsiooni edastamist.**

#### 3.2 Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus

*C50 Rinnanäärme kartsinoom*

<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“

RHK-10 diagnoosikoodi alusel (kui on kohane)	
3.3 Näidustuse aluseks oleva haiguse või tervise seisundi iseloomustus	
<i>Kirjeldada haiguse või tervise seisundi levimust, elulemust, sümptomaatikat jm asjasse puutuvat taustainfot.</i>	
Rinnavähk on sagedasim pahaloomuline kasvaja naistel, Eestis haigestub rinnavähki üle 700 patsiendi aastas.	
Varase rinnavähiga naised saavad metastaseerumise riski vähendamiseks sageli adjuvantset hormoonravi, keemiaravi, HER-2 vastase bioloogilise ravi või nende kombinatsioone. Ravi vajadus määratletakse kasvaja suuruse, lümfisõlmede metastaaside, hormoon- ja HER2-retseptorstaatuse, diferentseerumisastme, patsiendi vanuse ja üldstaatuse järgi. Kuid olemasolevad metastaseerumise riski hindavad näitajad ei ole piisavalt täpsed, mistõttu oluline osa patsiente saab adjuvantset keemiaravi üleravina ilma reaalse kliinilise kasuta, kuid ravist tuleneva toksilisusega.	
Kasvajakoe geeni-ekspressiooni analüüsid eristavad erinevaid rinnakartsinoomi molekulaarseid tüüpe, aidates iseloomustada erinevate kasvajate prognoosi (1). Välja on arendatud mitmed testid, mis annavad kasvaja prognoosi määratledes täiendava info, kas adjuvantne keemiaravi on vajalik või mitte (2).	
Käesolev taotlus baseerub 70-geeni signatuuril (MammaPrint), mille kohta on olemas prospektiivse III faasi uuringu tulemused (3).	
Hinnataotluse eesmärk on rakendada rinnakartsinoomi koe geeniekspressiooni analüüs Eestis eesmärgiga vältida kliinilise kasuta adjuvantset keemiaravi.	
Mammaprint testi sihtgrupp:	
1) pT1a-b pN0 hormoonretseptor-positiivsed HER2 negatiivsed, keskmine või kõrge Ki67, G2-G3 haigusjuhud	
2) pT2 pN0 hormoonretseptor-positiivsed HER2 negatiivsed haigusjuhud	
Lisaklausel: testi kasutamine otsustatakse koos patsiendiga pärast adjuvantse keemiaravi potentsiaalset kasu ja riske, samuti testi olemust selgitava informatsiooni edastamist.	

<b>4. Tervishoiuteenuse tõenduspõhisus</b>	
4.1 Teaduskirjanduse otsingu kirjeldus	
<i>Selgitada lühidalt taotluse aluseks olevate kliiniliste uuringute jm teaduspõhiste kirjandusallikate otsimise ning valikukriteeriume: millistest andmebaasidest otsiti, milliste märksõnade ning täpsustavate kriteeriumidega. Nt. uuringuid otsiti PubMed-ist (<a href="http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/">http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/</a>). Otsingu märksõnad olid „diabetes in pregnancy“, valikukriteeriumiks oli insuliinravi enne rasedust ning täistekstina kättesaadavad inglisekeelsed artiklid, mis on avaldatud alates 1. jaanuarist 2000. Otsingu tulemusel leiti 10 uuringut, millest on kajastatud taotluses 3 uuringu tulemused, kuna teiste uuringute valimi maht oli väike (vähem kui 20 isikut).</i>	
Erialasest kirjandusest on tuvastatud prospektiivsed III faasi randomiseeritud uuringud rinnavähi kasvajakoe geeniekspressiooni analüüside kasutamise kohta adjuvantse keemiaravi määramiseks.	
4.2 Tervishoiuteenuse tõenduspõhisuse andmed ravi tulemuslikkuse kohta kliiniliste uuringute ja metaanalüüside alusel	
4.2.1 Uuringu sihtgrupp ja uuritavate arv uuringugruppide lõikes	6693 naist vanuses 18 kuni 70 eluaastat histoloogiliselt tõestatud primaarse invasiivse rinnakartsinoomiga staadiumis T1 või T2 või opereeritav T3. Algses protokollis kaasati patsiendid ilma aksillaarsete metastaasideta, kuid 2009-st aastast muudeti protokoll, kaasates ka patsiente kuni 3 aksillaarse metastaasiga.
<i>Märkida uuringusse kaasatud isikute arv uuringugrupi lõikes ning nende lühisiseloomustus, nt. vanus, sugu, eelnev ravi jm.</i>	

	<p>Patsiendid jagati 4 gruppi:          Madal kliiniline risk ja madal genoomse risk, n=2745          Madal kliiniline risk ja kõrge genoomse risk, n=592          Kõrge kliiniline risk ja madal genoomse risk, n=1550          Kõrge kliiniline risk ja kõrge genoomse risk, N=1806</p>
4.2.2 Uuringu aluseks oleva ravi/ teenuse kirjeldus	70-geeni signatuuri analüüs määratlemaks genoomest riski
4.2.3 Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus	Kliiniline riski määramine kasutades Adjuvant!Online (versioon 8) algoritmi
4.2.4 Uuringu pikkus	2007 kuni 2011, praeguse analüüsi aluseks on 5 aasta jälgimistulemused
4.2.5 Esmane tulemusnäitaja <i>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund</i>	Elulemus ilma kaugmetastaasideta
4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus	<p>1550 patsienti (23,2%) olid kõrge kliinilise riski ja madala genoomse riskiga, selle grupi 5 aasta haigusvaba elulemus ilma keemiaravita oli 94,7% (95% CI 92,5-96,2).          Kõrge kliinilise riski ja keemiaravi korral oli näitaja 95,9% (95% CI 94,0-97,2).          Genoomse riski alusel randomiseeritud keemiaravi mittesaanud patsientide näitaja oli 94,4% (95% CI 92,3-95,9).          Madal kliiniline risk ja kõrge genoomne risk, kes said keemiaravi: 95,8% (95% CI 92,9-97,6).</p> <p>Seega saab öelda, et haigusvaba elulemus patsientidel, kes genoomse riskihindamise järgi ei saanud adjuvantset keemiaravi, polnud statistiliselt tõepäraselt madalam kui keemiaravi saanud patsientidel.</p>
4.2.7 Teised tulemusnäitajad <i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i>	Patsientide osakaal, kes said keemiaravi vastavalt kliinilisele riskile võrdluses genoomse riskiga; üldine elulemus; haigus-vaba elulemus
4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused	<p>3356 patsienti oli kõrge kliinilise riskiga (1550 madala genoomse ja 1806 kõrge genoomse riskiga) ja 2398 kõrge genoomse riskiga (592 madala ja 1806 kõrge kliinilise riskiga).</p> <p>Testi kliiniline kasutamine võimaldab kliiniliselt kõrge riskiga haigete grupis vähendada vajalikku keemiaravi 46% (NB! see on taotluse sihgrupp), kõiki patsiente arvestades 14%.</p> <p>Üldise ja progressioonivaba elulemuse erinevusi keemiaravi saanud ja mittesaanud patsientide vahel ei olnud.</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, 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 tervishoiuteenuse tõendus põhise andmed ravi tulemuslikkuse ja ohutuse kohta avaldatud kliiniliste uuringute ja metaanalüüside alusel.</u>	
Olemas on randomiseeritud uuringu andmed.	

## 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	Alternatiiv	Lisaselgitus / märkused
Märkida, millise loetelu (tervishoiuteenused, soodusravimid, meditsiiniseadmed) kaudu on kohane alternatiiv patsiendile kättesaadav	Märkida alternatiivse raviviisi teenuse kood, ravimi toimeaine nimetus või meditsiiniseadme rühma nimetus.	Vajadusel lisada siia tulpa täpsustav info
1. Rinnavähi keemiaravi	228R, 229R	
2.		
3.		

5.2 Taotletava teenuse ja alternatiivse raviviisi sisaldumine Euroopa riikides aktsepteeritud ravijuhistes			
<i>Kui teenus ei kajastu ravijuhistes või antud valdkonnas rahvusvahelised ravijuhised puuduvad, lisada vastav selgitus lahtrisse 5.2.3. Maksimaalselt palume kirjeldada 5 ravijuhist.</i>			
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. Rahvusvaheline St. Galleni varase rinnavähi konsensuskonverentsi ekspertkonsensus ( <a href="https://www.karger.com/Article/FullText/475698">https://www.karger.com/Article/FullText/475698</a> )	2017	“The questions regarding multigene tests specifically addressed 5 tests, i.e. Breast Cancer Index®, EndoPredict® (EPclin®), MammaPrint®, Oncotype DX®, and Prosigna®. The majority of panelists (86%) did not consider multigene testing necessary in pT1a-b pN0 ER+ PR+ HER2- low Ki67 and low grade EBC. Overall, outside of this low-risk subgroup, panelists agreed that all multigene tests provide valuable information on prognosis and risk, thus helping to omit chemotherapy in ER+ HER2- pN0 EBC.”	Randomiseeritud III faasi kliiniline uuring.  Kommentaari: Oleme oma taotluses baseerunud MammaPrint testile, sest selle osas on ainsana olemas prospektiivse randomiseeritud uuringu andmed.
2. European Society for Medical Oncology Clinical Practice Guidelines	2015; 2016 avaldatud randomiseeritud uuringu andmeid pole veel jõutud arvesse võtta	Gene expression profiles, such as MammaPrint (Agendia, Amsterdam, the Netherlands), Oncotype DX Recurrence Score (Genomic Health, Redwood City, CA), Prosigna (Nanostring technologies, Seattle, WA) and Endopredict (Myriad Genetics), may be used to gain additional prognostic and/or predictive information to complement pathology assessment and to predict the benefit of adjuvant chemotherapy. The three latter tests are designed for patients with ER-positive early breast cancer only. The clinical utility of MammaPrint and Oncotype DX is still being prospectively evaluated in large randomised clinical trials such as MINDACT	Randomiseeritud III faasi kliiniline uuring

		for MammaPrint, WSG PLAN B trial, TAILORx and RxPONDER for Oncotype DX. A IB evidence level has been achieved from retrospective analyses of data from prospective trials regarding the prognostic value of MammaPrint, Oncotype DX, Prosigna and Endopredict, in ER-positive breast cancers. In addition, the prognostic value of MammaPrint has been validated in the Raster trial, a prospective but nonrandomised, clinical trial.	
2. American Society for Clinical Oncology (ASCO) kliinilise praktika juhend ( <a href="http://ascopubs.org/doi/full/10.1200/JCO.2017.74.0472">http://ascopubs.org/doi/full/10.1200/JCO.2017.74.0472</a> ).	2017	1.1.1. If a patient has ER/PgR-positive, HER2-negative, node-negative, breast cancer, the MammaPrint assay <b>may be used</b> in those with high clinical risk per MINDACT categorization to inform decisions on withholding adjuvant systemic chemotherapy due to its ability to identify a good prognosis population with potentially limited chemotherapy benefit (Type: evidence based; Evidence quality: high; Strength of recommendation: strong).	
		1.1.2. If a patient has ER/PgR-positive, HER2-negative, node-negative, breast cancer, the MammaPrint assay <b>should not be used</b> in those with low clinical risk per MINDACT categorization to inform decisions on withholding adjuvant systemic chemotherapy as women in the low clinical risk category had excellent outcomes and did not appear to benefit from chemotherapy even with a genomic high-risk cancer (Type: evidence based; Evidence quality: high; Strength of recommendation: strong).	

		<p>1.3. If a patient has HER2-positive breast cancer, the clinician <b>should not use</b> the MammaPrint assay to guide decisions on adjuvant systemic therapy. Additional studies are required to address the role of MammaPrint in patients with this tumor subtype who are also receiving HER2-targeted therapy (Type: informal consensus; Evidence quality: low; Strength of recommendation: moderate).</p> <p>1.4. If a patient has ER/PgR negative and HER2-negative (triple negative) breast cancer, the clinician <b>should not use</b> the MammaPrint assay to guide decisions on adjuvant systemic chemotherapy (Type: informal consensus; Evidence quality: insufficient; Strength of recommendation: strong).</p>	
<p>5.3 Kokkuvõtte tõendus põhiseest võrreldes alternatiivsete tõendus põhiste raviviisidega  <i>Esitada kokkuvõtvalt teenuse oodatavad lühi- ja pikaajalised tulemused tervisele. nt. surmajuhtumite vähenemine, haigestumisjuhtude vähenemine, elukvaliteedi paranemine, kõrvaltoimete sageduse vähenemine, tüsistuste sageduse vähenemine.</i>  <i>Lisaks selgitada, kas uus teenus on samaväärne alternatiivse raviviisiga. Väites uue teenuse paremust, tuleb välja tuua, milliste tulemuste osas omab taotletav teenus eeliseid.</i></p>			
<p>Testi kliiniline kasutamine võimaldab kliiniliselt kõrge riskiga haigete grupis vähendada vajalikku keemiaravi 46%. Taotlus on esitatud seda haigete gruppi arvestades:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) pT1a-b pN0 hormoonretseptor-positiivsed HER2 negatiivsed, keskmine või kõrge Ki67, G2-G3 haigusjuhud</li> <li>2) pT2 pN0 hormoonretseptor-positiivsed HER2 negatiivsed haigusjuhud</li> </ol> <p>See võimaldab vältida keemiaravist tulenevaid tüsistusi, töövõimetust, vähendada raviga seotud tööjõu ja finantskulu.</p>			

## 6. Tervishoiuteenuse osutamiseks vajalike tegevuste kirjeldus



<p><b>6.1 Teenuse osutamise kirjeldus</b>  <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>Parafiinblokis olev kasvajakude saadetakse MammaPrint testiks kulleriga Agendia laborisse geeniekspressiooni analüüsiks. Testi vastus edastatakse raviarstile e-maili teel.</p>	
<p><b>7. Tingimused ja teenuseosutaja valmisolek kvaliteetse tervishoiuteenuse osutamiseks</b></p>	
<p>7.1 Tervishoiuteenuse osutaja  <i>Nimetada kohased teenuse osutajad (nt. piirkondlik haigla, keskhaigla, üldhaigla, kohalik haigla, valikupartner, perearst)</i></p>	<p>Teenust osutavad rinnavähki ravivad haiglad: Tartu Ülikooli Kliinikum, Põhja-Eesti Regionaalhaigla, Ida-Tallinna Keskhaigla</p>
<p>7.2 Kas tervishoiuteenust osutatakse ambulatoorselt, statsionaarselt, ja/või päevaravis/päevakirurgias? <i>Loetleda sobivad variandid.</i></p>	<p>Ambulatoorselt.</p>
<p>7.3 Raviarve eriala  <i>Nimetada, milliste erialade raviarvete peal antud teenus sisaldub lähtudes ravi rahastamise lepingust.</i></p>	<p>Onkoloogia</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>Ei ole määratletav</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>Ei ole vajalik.</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 tagatud soovitud tulemus. Anda hinnang, kas teenuseosutaja on valmis koheselt teenust osutama või on vajalikud täiendavad investeeringud, koolitused, ruumide loomine vms.</i></p>	
<p>Valmis koheselt teenust osutama.</p>	

<p><b>8. Teenuse osutamise kogemus Eestis</b></p>	
<p>8.1 Kas teenust on varasemalt Eestis osutatud?</p>	<p>Teenust on osutatud patsiendi</p>

	omafinantseeringuga
8.2 Aasta, millest alates teenust Eestis osutatakse	2016
8.3 Eestis teenust saanud isikute arv ja teenuse osutamise kordade arv aastate lõikes	5
8.4 Eestis teenust osutanud raviasutused	Tartu Ülikooli Kliinikum
8.5. Tervishoiuteenuste loetelu koodid, millega tervishoiuteenuse osutamist on raviarvel kodeeritud	Ei ole raviarvele kodeeritud
8.6 Ravi tulemused Eestis	Adjuvantse keemiaravi vältimine.

### 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 kord ühe kasvaja 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	150	1	150
2. aasta	150	1	150
3. aasta	150	1	150
4. aasta	150	1	150
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>			
Ekspert hinnang sihtgrupi kohta.			
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>Põhja-Eesti Regionaalhaigla</i>	<i>Onkoloogia</i>	75	
<i>Ida-Tallinna Keskhaigla</i>	<i>Onkoloogia</i>	15	
<i>Sihtasutus Tartu Ülikooli Kliinikum</i>	<i>Onkoloogia</i>	60	

### 10. Tervishoiuteenuse seos kehtiva loeteluga, ravimite loeteluga või meditsiiniseadmete loeteluga ning mõju töövõimetusele

10.1 Tervishoiuteenused, mis lisanduvad taotletava teenuse kasutamisel ravijuhule	Taotletav teenus
-----------------------------------------------------------------------------------	------------------

<p><i>Loetleda <u>samal raviarvel</u> kajastuvate tervishoiuteenuste koodid ja teenuse osutamise kordade arv sellel raviarvel.</i></p>	
<p>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></p>	<p>Rinnavähi keemiaravi 228R, 229R, ambulatoorsed vastuvõttud, vereanalüüsid, tsütostaatilise ravi planeerimine 7419</p>
<p>10.3 Kas uus teenus asendab mõnda olemasolevat tervishoiuteenust osaliselt või täielikult? <i>Kui jah, siis loetleda nende teenuste koodid ning selgitada, kui suures osakaalus asendab uus teenus hetkel loetelus olevaid teenuseid (tuua välja asendamine teenuse osutamise kordades).</i></p>	<p>Uus teenus väldib geneetiliselt madala riskiga patsientidel adjuvantset keemiaravi koos sellega kaasnevate teenustega</p>
<p>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></p>	<p>Ei ole tegemist uute ravijuhtudega</p>
<p>10.5 Taotletava tervishoiuteenusega <u>kaasnevad</u> samaaegselt, eelnevalt või järgnevalt vajalikud tervishoiuteenused (mida ei märgita taotletava teenuse raviarvele), soodusravimid, ja meditsiiniseadmed <u>isiku kohta ühel aastal</u>. <i>Kirjeldatakse täiendavad teenused, ravimid ja/või meditsiiniseadmed, mis on vajalikud kas teenuse määramisel, teostamisel, edasisel jälgimisel: kuidas kasutatakse (ravimite puhul annustamisskeem), ravi kestus/kuuride arv, ravi alustamise ja lõpetamise kriteeriumid. Diagnostilise protseduuri puhul esitatakse andmed juhul, kui protseduuri teostamise järel muutub isiku edasises ravis ja/või jälgimisel kasutatavate tervishoiuteenuste ja ravimite kasutus. Juhul kui muutust ei toimu, esitada sellekohane selgitus.</i></p>	<p>Ei kaasne</p>
<p>10.6 Alternatiivse raviviisiga <u>kaasnevad</u> (samaaegselt, eelnevalt või järgnevalt) vajalikud tervishoiuteenused (mida ei märgita taotletava teenuse raviarvele), soodusravimid, ja meditsiiniseadmed <u>isiku kohta ühel aastal</u>. <i>Vastamisel lähtuda punktis 10.5 toodud selgitustest.</i></p>	<p>Keemiaravi tüsistuste ravi</p>
<p>10.7 Kas uus tervishoiuteenus omab teaduslikult tõendatult <u>erinevat mõju</u> töövõimetuse kestvusele võrreldes</p>	<p>Lühendab töövõimetuse kestvust, sest väldib täiendavat keemiaravi.</p>

alternatiivse raviviisiga? <i>Kas töövõimetuslehel taotletava teenuse korral 0 päeva, keemiaravi korral keskmiselt 6 x 21 päeva = 126 päeva</i>	
10.8 Kui jah, siis mitu päeva viibib isik töövõimetuslehel taotletava teenuse korral ning mitu päeva viibib isik töövõimetuslehel alternatiivse raviviisi korral?	Taotletava teenuse korral 0 päeva, keemiaravi korral keskmiselt 6 x 21 päeva = 126 päeva

## 11. Kulud ja kulutõhusus

### 11.1 Taotletava ravimi või tehnoloogia maksumus

*Esitada ravimi või tehnoloogia maksumus koos täpsustusega, millise hinnaga on tegu (ravimi maaletoomishind, hulgimüügi väljamüügi hind, lõplik hind haiglaapteegile koos käibemaksuga). Väli on kohustuslik kui taotluse eesmärgiks on „Uue ravimiteenuse lisamine loetellu“, „Uue ravimikomponendi lisamine olemasolevasse ravimiteenusesse“ või „Uue tehnoloogia lisamine loetelus olemasolevasse teenusesse“*

KONFIDENTSIAALNE: ██████████ EUR ühe testi maksumus

### 11.2. Tervishoiuökonomilise analüüsi kokkuvõte

*Kui taotluse eesmärgiks on „Uue ravimiteenuse lisamine loetellu“ või „Uue ravimikomponendi lisamine olemasolevasse ravimiteenusesse“, palume esitada koostöös ravimi müügihooldajaga kokkuvõtte ravimi majanduslikust analüüsist, mis on koostatud vastavalt Sotsiaalministeeriumi veebilehel avaldatud Balti riikide juhisele ravimi farmakoökonomiliseks hindamiseks<sup>8</sup>, välja arvatud juhul, kui selle mitteesitamiseks esineb mõjuv põhjus. Majandusliku analüüsi kokkuvõtte esitamine on soovituslik ka uue tehnoloogia lisamisel loetellu.*

Ei ole tegemist ravimiga

### 11.3 Rahvusvahelised kulutõhususe hinnangud taotletava teenuse 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 tuisistusi 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

<sup>8</sup> [https://www.sm.ee/sites/default/files/content-editors/eesmargid\\_ja\\_tegevused/Tervis/Ravimid/balti\\_juhis\\_ravimite\\_farmakoökonomiliseks\\_hindamiseks.pdf](https://www.sm.ee/sites/default/files/content-editors/eesmargid_ja_tegevused/Tervis/Ravimid/balti_juhis_ravimite_farmakoökonomiliseks_hindamiseks.pdf)

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.

Tegemist on pahaloomulise kasvajaga patsientidega, omaosalus pole kohane.

## 12. Tervishoiuteenuse väär- ja liigkasutamise tõenäosus ning kohaldamise tingimused

12.1 Tervishoiuteenuse väärkasutamise tõenäosus

Ei ole.

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.

12.2 Tervishoiuteenuse liigkasutamise tõenäosus

Ei ole.

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.

12.3 Patsiendi isikupära ja eluviisi võimalik mõju ravi tulemustele

Ei ole.

Kas patsiendi sugu, vanus, eluviis vms omab mõju ravi tulemustele? Kui jah, tuua välja faktor ja tema mõju.

12.4 Kas tervishoiuteenuse ohutu ja optimaalse kasutamise tagamiseks on vajalik kohaldamise tingimuste sätestamine

Jah, vt. järgmine punkt.

12.5 Tervishoiuteenuse kohaldamise tingimused

Kui 12.4 on vastatud jaatavalt, palume sõnastada teenusega seotud rakendustingimused, mis aitaksid tagada tervishoiuteenuse ohutut ja optimaalset kasutust.

1) pT1a-b pN0 hormoonretseptor-positiivsed HER2 negatiivsed, keskmine või kõrge Ki67, G2-G3 haigusjuhud;

2) pT2 pN0 hormoonretseptor-positiivsed HER2 negatiivsed haigusjuhud.

Lisaklausel: testi kasutamine otsustatakse koos patsiendiga pärast adjuvantse keemiaravi potentsiaalset kasu ja riske, samuti testi olemust selgitava informatsiooni edastamist.

## 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 paberkandjal koopiad.

1. Sotiriou C, Pusztai L. Gene-expression signatures in breast cancer. *N Engl J Med.* 2009;360(8):790-800.
2. Paik S, Shak S, Tang G, Kim C, Baker J, Cronin M, et al. A multigene assay to predict recurrence of tamoxifen-treated, node-negative breast cancer. *N Engl J Med.* 2004;351(27):2817-26.
3. Cardoso F, van't Veer LJ, Bogaerts J, Slaets L, Viale G, Delaloge S, et al. 70-Gene Signature as an Aid to Treatment Decisions in Early-Stage Breast Cancer. *N Engl J Med.* 2016;375(8):717-29.

<http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1602253>

<http://www.agendia.com/healthcare-professionals/the-mindact-trial/>

<https://www.karger.com/Article/FullText/475698>

<http://ascopubs.org/doi/full/10.1200/JCO.2017.74.0472>

Taotluse esitamise kuupäev	29.12.2017
Taotleja esindusõigust omava isiku nimi ja allkiri <i>Elektroonsel esitamisel allkirjastatakse dokument digitaalselt ning nime alla lisatakse järgmine tekst "(allkirjastatud digitaalselt)".</i>	<i>Peeter Padrik</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>	