

## 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 Immunoloogide ja Allergoloogide Selts
1.2 Taotleja postiaadress	Ravila 19, Tartu
1.3 Taotleja telefoninumber	+372 737 4230
1.4 Taotleja e-posti aadress	eias@eias.ee
1.5 Kaastaotleja	
1.6 Kaastaotleja e-posti aadress	
1.7 Kontaktisiku ees- ja perekonnanimi	Krista Ress
1.8 Kontaktisiku telefoninumber	konfidentsiaalne: [REDACTED]
1.9 Kontaktisiku e-posti aadress	konfidentsiaalne: [REDACTED]

2. Taotletav tervishoiuteenus	
2.1. Tervishoiuteenuse kood tervishoiuteenuste loetelus olemasoleva tervishoiuteenuse korral <i>Kui muudatus ei ole seotud loetelus kehtestatud konkreetse teenusega või on tegemist uue teenuse lisamise ettepanekuga, siis teenuse koodi ei esitata.</i>	
2.2 Tervishoiuteenuse nimetus	<i>Diagnostiline immuniseerimine</i>
2.3. Taotluse eesmärk <i>Märkida rist ühe, kõige kohasema taotluse eesmärgi juurde. Risti lisamiseks vajutada sobilikul ruudul parempoolsele hiireklahvile ning avanenud menüüst valida „Properties“ – „Default value“ – „Checked“</i>	
<input checked="" type="checkbox"/> Uue tervishoiuteenuse lisamine loetellu <input type="checkbox"/> Uue ravimiteenuse lisamine loetellu <input type="checkbox"/> Uue ravimikomponendi lisamine olemasolevasse ravimiteenusesse <input type="checkbox"/> Uue tehnoloogia lisamine loetelus olemasolevasse teenusesse <input type="checkbox"/> Olemasolevas tervishoiuteenuses sihtgrupi muutmine (sh. laiendamine või piiramine)	

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

<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>Patsientide (lapsed üle 2 aasta vanuses ja täiskasvanud), kellel kahtlustatakse puudulikku immuunvastust polüsahhariidsetele antigeenidele, vaksineerimine polüsahhariidse vaktsiiniga diagnostilisel eesmärgil.</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>Polüsahhariidsetele antigeenidele tekkiva immuunvastuse hindamine on näidustatud, kui üle kaheaastasel lapsel või täiskasvanul on kahtlus antikehapuudulikkusele.</p> <p>Spetsiifiliste antikehade defitsiidi diagnoosikriteeriumite hulka kuulub puudulik vastus <i>Streptococcus pneumoniae</i> polüsahhariidsele vaktsiinile või <i>Salmonella Typhi Vi</i> polüsahhariidsele vaktsiinile. Üldise variaabli immuunpuudulikkuse diagnoosikriteeriumite hulka kuulub puudulik immuunvastus valgulistele või polüsahhariidsetele antigeenidele/vaktsiinidele (1-3).</p>
<p>3.2 Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus RHK-10 diagnoosikoodi alusel (kui on kohane)</p>	<p>D80</p>
<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>Antikehapuudulikkused on kõige sagedasemad primaarsed immuunpuudulikkused, olemasolevates immuunpuudulikkuse registrites on neid reeglina üle 50%. Nendest omakorda on kõige sagedasem</p>	

<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 ressursside kaupa“ ja „Tervishoiuteenuse osutaja osutatud teenuste hulgad“

üldine variaabel immuunpuudulikkus (CVID), välja arvatud lastel, kelle hulgas on kõige sagedasem antikehapuudulikkus spetsiifiliste antikehade defitsiit. (3) European Society of Immunodeficiencies (ESID) hallatavas registris on hiljutise ülevaate andmetel 2700 CVID patsienti (3,9 juhtu miljoni elaniku kohta), sh Eestis 6 patsienti (4,5 juhtu/milj) (4).

Spetsiifiliste antikehade defitsiit võiks hinnanguliselt olla sageduselt kaheksas immuundefitsiit (5), esinemissagedusega 7-19% korduvate respiratoorsete infektsioonidega laste hulgas (9).

Hollandi pediaatriliste haiguste andmebaasi alusel registreeriti Hollandis kahe aasta jooksul 11 uut spetsiifiliste antikehade defitsiiti (kaasuva IgG alaklassi defitsiidiga või ilma). Uuringusse oli kaasatud kokku 49 last IgG alaklasside defitsiidi või spetsiifiliste antikehade defitsiidiga. Viiel lapsel (10%) esinesid juba diagnoosimise hetkel bronheктаasiad, 11 lapsel immuunpuudulikkus progresseerus jälgimisperioodi (12-65 kuud) jooksul. (6)

Austraalia kohordis (Melbourni piirkonna täiskasvanud patsiendid) on uuritud 179 patsienti, kes on peamiselt antikehapuudulikkuse tõttu saanud asendusravi immunoglobuliinidega. Nendest 64,8% oli diagnoositud CVID, 6,7% IgG alaklasside defitsiit, 2,2% spetsiifiliste antikehade defitsiit.

Kliiniliselt esines patsientidel kõige sagedamini hingamisteede infektsioone (sinusiit, pneumoonia), aga ka seedetrakti infektsioone, naha, närvisüsteemi, endokriinorganite ning liiges-lihassüsteemi haaratust. Bronheктаasiad esinesid 27% CVID patsientidest. (7)

Melbourni Kuninglikus Lastehaiglas sageli põdevate laste hulgas tehtud uuringutes leiti 74 lapsest (kõik korduvate infektsioonide tõttu uuritud lapsed 18 kuu jooksul, kellel oli välistatud muu primaarne või sekundaarne immuundefitsiit) üheteistkümmel spetsiifiliste antikehade defitsiit.

Tegemist oli kõige sagedasema diagnoositud antikehapuudulikkusega. Krooniline otorröa ning allergilise haiguse esinemine olid seotud riskiga spetsiifilise antikehapuudulikkuse esinemiseks. (8)

Soome populatsioonis tehtud uuringus näidati, et 91 sagedaste respiratoorsete infektsioonidega (pneumoonia, keskkõrvapõletik, sinusiit) lapsest 11% esines spetsiifiliste antikehade defitsiit. 1,1-5,6 a jälgimisperioodi jooksul vajas kaks last antibakteriaalset profülaktikat ja asendusravi immunoglobuliiniga (9).

Peamiselt antikehapuudulikkusega kulgevate immuundefitsiitide puhul on probleemiks nende hiline avastamine (nt Austraalia kohordis on näidatud diagnoosi hilinemist 9 aastat, Euroopa registri andmetel 4 aastat), millega kaasneb oht tüsistuste (nt bronheктаasiate) kujunemiseks. Õigeaegne diagnoos on oluline varajaseks raviks (asendusravi immunoglobuliinidega, antibakteriaalne profülaktika). (4,7)

#### 4. Tervishoiuteenuse tõenduspõhisus

##### 4.1 Teaduskirjanduse otsingu kirjeldus

*Selgitada lühidalt taotluse aluseks olevate kliiniliste uuringute jm teaduspõhiste kirjandusallikate otsimising valikukriteeriume: millistest andmebaasidest otsiti, milliste märksõnade ning täpsustavate kriteeriumidega. Nt. uuringuid otsiti PubMed-ist (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>). Otsingu märksõnad olid „diabetes in pregnancy“, valikukriteeriumiks oli insuliinravi enne rasedust ning täistekstina kättesaadavad inglisekeelsed artiklid, mis on avaldatud alates 1. jaanuarist 2000. Otsingu tulemusel leiti 10 uuringut, millest on kajastatud taotluses 3 uuringu tulemused, kuna teiste uuringute valimi maht oli väike (vähem kui 20 isikut).*

Kasutatud on maailmas tunnustatud konsensusdokumente ja erialaselt soovitusi diagnostikaks: European Society for Immunodeficiencies (1), American Academy of Allergy, Asthma & Immunology; the American College of Allergy, Asthma & Immunology; and the Joint Council of Allergy, Asthma & Immunology (2), The International Collaboration in Asthma, Allergy and Immunology, American Academy of Allergy, Asthma & Immunology; the European Academy of Allergy and Clinical Immunology; the World Allergy Organization; and the American College of Allergy, Asthma & Immunology on common variable immunodeficiency (3)

Uuringuid otsiti andmebaasist PubMed, otsingu märksõnad: specific antibody deficiency

4.2 Tervishoiuteenuse tõenduspõhisuse andmed ravi tulemuslikkuse kohta kliiniliste uuringute ja metaanalüüside alusel	
4.2.1 Uuringu sihtgrupp ja uuritavate arv uuringugruppide lõikes <i>Märkida uuringusse kaasatud isikute arv uuringugrupi lõikes ning nende lühiiseloostus, nt. vanus, sugu, eelnev ravi jm.</i>	Ei ole kohaldatav
4.2.2 Uuringu aluseks oleva ravi/ teenuse kirjeldus	Ei ole kohaldatav
4.2.3 Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus	Ei ole kohaldatav
4.2.4 Uuringu pikkus	Ei ole kohaldatav
4.2.5 Esmane tulemusnäitaja <i>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund</i>	Ei ole kohaldatav
4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus	Ei ole kohaldatav
4.2.7 Teised tulemusnäitajad <i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i>	Ei ole kohaldatav
4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused	Ei ole kohaldatav

*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 (Pneumovax 23(10)/Typhim Vi(11))	
Kõrvaltoime/ tüsistuse esinemissagedus	Kõrvaltoime/ tüsistuse nimetus
Väga sage ( $\geq 1/10$ )	süstekoha valulikkus, valu, punetus, kuumus, paistetus ja kõvastumine ning palavik (10); süstekoha valu, süstekoha kõvastumine, süstekoha punetus (11)
Sage ( $\geq 1/100$ kuni $< 1/10$ )	Palavik (11)
Rasked kõrvaltoimed	Allergiline reaktsioon (sh anafülaksia) (10,11); Guillain-Barre sündroom, hemolüütiline aneemia, immuuntrombotsütopeenia (10)
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: Perifeersetes dopamiinergiliste toimete põhjustatud kõrvaltoimeid (iiveldus, oksendamine ja ortostaatiline hüpotensioon) saab kontrolli all hoida domperidooni manustamisega kuni tolerantsuse tekkimiseni 3-6 nädala jooksul pärast subkutaanse apomorfiinravi alustamist, mille järel võib domperidooni manustamise lõpetada.

Valu ning palaviku tekkimisel on võimalik sümptome leevendada mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite või paratsetamooli manustamisega.

Anafülaktiline reaktsioon tekib reeglina kiiresti, veel meditsiiniuasutuses viibimise ajal. Selle ravis manustatakse sol adrenalini i/m, võimalusel manustatakse lisahapnikku ning võimalusel rajatakse veenitee koos intravenoosse vedelikraviga. Patsient hospitaliseeritakse edasiseks jälgimiseks ja raviks (12).

Guillain-Barre sündroomi, hemolüütilise aneemia ning immuuntrombotsütopeenias esinemissagedus pneumokoki vastase vaksineerimise järel on teadmata. Juhul kui sellised kõrvaltoimed peaksid tekkima, toimub nende ravi neuroloogi/hematoloogi juhtimisel vastavalt rahvusvahelistele ravijuhistele.

#### 4.4. Tervishoiuteenuse osutamise kogemus maailmapraktikas

Kirjeldada publitseeritud ravi tulemusi maailmapraktikas, kui puuduvad tervishoiuteenuse tõendus põhise andmed ravi tulemuslikkuse ja ohutuse kohta avaldatud kliiniliste uuringute ja metaanalüüside alusel.

### 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

Alternatiivsed ravikindlustuse poolt rahastatavad võimalused puuduvad

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	
vt 5.3			

5.3 Kokkuvõtte tõendus põhiseusest 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.*

Antud valdkonnas puuduvad ravijuhised. Kasutatud on erialaseltside soovitusi ning konsensusdokumente:

European Society for Immunodeficiencies (ESID) soovitude järgi on CVID diagnoosimisel vajalik kas isohemaglutiniini puudumine või puudulik vastus immuniseerimisele.

IgG alaklasside defitsiidi diagnoosimisel on vajalik puudulik vastus mõnele vaktsineerimisele.

2015 aastal avaldatud konsensusdokumendi (2) alusel on CVID diagnoosimisel vältimatu dokumenteeritud puudulik immuunvastus vaktsineerimisele (valgulised või polüsahhariidsed antigeenid).

Osal IgG alaklassi defitsiidiga patsientidest kaasub puudulik immuunvastus polüsahhariidsetele antigeenidele.

Spetsiifiliste antikehade diagnoosimiseks on vajalik puudulik immuunvastus pneumokokki kihnu polüsahhariididele.

ICON konsensusdokument (3) peab CVID diagnoosimisel vajalikuks puuduvat immuunvastust vaktsineerimisele ja/või puuduvad isohemaglutiniini. Vajalik hinnata immuunvastust nii valguliste kui polüsahhariidsete antigeenide vastu, sellest loobumine on lubatud ainult juhul, kui raviarsti hinnangul kahjustaks asendusravi alustamise edasilükkamine patsienti.

## **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. Ravimateenuste korral kirjeldada raviskeem: ravi pikkus, patsiendil kasutatavate annuste suurus.*

Vaktsinatsiooni eelselt määratakse vastava tekitaja polüsahhariidsete antigeenide vastaste antikehade tase patsiendi seerumis, määramine toimub tavapärase allergoloog-immunoloogi või pediatriviisi raames.

Vaktsineerimiseks on vajalik personali (õde/arst) olemasolu, kes oleks läbinud immuniseerimisalase täienduskursuse vastavalt Sotsiaalministeeriumi poolt heaks kiidetud programmile. Samuti on vajalik võimalus säilitada vaktsiini külmaahela nõudeid jälgides ning ruumid, kus on võimalik patsienti vaktsinatsiooni järel 30 min jälgida, samuti varustus võimaliku allergilise reaktsiooni raviks (12).

Eeldatavalt hakatakse teenust osutama regionaalhaiglates/keskhaiglates, kus on vastav personal ja võimekus olemas.

## **7. Tingimused ja teenuseosutaja valmisolek kvaliteetse tervishoiuteenuse osutamiseks**

### **7.1 Tervishoiuteenuse osutaja**

*Nimetada kohased teenuse osutajad (nt. piirkondlik haigla, keskhaigla, üldhaigla, kohalik haigla, valikupartner, perearst)*

Teenust hakatakse eeldatavalt osutama piirkondlikes- ja keskhaiglates.

**7.2** Kas tervishoiuteenust osutatakse ambulatoorselt, statsionaarselt, ja/või päevaravis/päevakirurgias? *Loetleda sobivad variandid.*

Tervishoiuteenust osutatakse ambulatoorselt või statsionaarse ravi käigus.

### **7.3 Raviarve eriala**

*Nimetada, milliste erialade raviarvete peal antud*

Allergoloogia-immunoloogia, pediatria.

<i>teenus sisaldub lähtudes ravi rahastamise lepingust.</i>	
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>	Kui teenuse osutamine on piiratud kindla eriala esindajatega, kellel on vastav ettevalmistus testi näidustatuse hindamiseks ning tulemuste interpreteerimiseks, siis raviteenuse maht ja osutatav kvaliteet ei ole omavahelises seoses.
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>	
Vaktsineerimiseks on vajalik arsti/õe olemasolu, kes oleks läbinud immuniseerimisalase täienduskursuse vastavalt Sotsiaalministeeriumi poolt heaks kiidetud programmile. Kui teenuse osutamine on piiratud kindla eriala esindajatega, kellel on vastav ettevalmistus testi näidustatuse hindamiseks ning tulemuste interpreteerimiseks, siis täiendava koolituse/väljaõppe vajadust teenuse osutamise alustamiseks ei ole. Tulemuste interpreteerimiseks on vajalik vastav väljaõpe (allergoloog-immunoloog, pediaater). Vastav personal on piirkondlikes ja keskhaiglates olemas.	
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>	
Teenuse osutamiseks on vajalik võimalus säilitada vaktsiine külmaahela nõudeid jälgides ning on vajalikud ruumid, kus on võimalik patsienti vaktsinatsiooni järel 30 min jälgida, koos varustusega võimaliku allergilise reaktsiooni raviks. (12) Vastavad tingimused on piirkondlikes ning keskhaiglates olemas ning on olemas valmisolek antud teenuse osutamiseks. Ööpäevaringne valmisolek ei ole vajalik.	

<b>8. Teenuse osutamise kogemus Eestis</b>	
8.1 Kas teenust on varasemalt Eestis osutatud?	jah
8.2 Aasta, millest alates teenust Eestis osutatakse	2006
8.3 Eestis teenust saanud isikute arv ja teenuse osutamise kordade arv aastate lõikes	Üleriigilised statistilised andmed puuduvad. Primaarse immuunpuudulikkuse diagnostika ja raviga süvendatult tegeleva Ida-Tallinna Keskhaigla allergoloogia-immunoloogia keskuses on nii 2016. kui ka 2017. aastal teostatud 30-40 diagnostilist vaktsineerimist ning 2018. aastal seni ligikaudu 60 diagnostilist vaktsineerimist. Teiste tervishoiuasutuste poolt osutatud teenuste statistilised näitajad puuduvad.
8.4 Eestis teenust osutanud raviasutused	Aastate jooksul on teadaolevalt teenust osutatud:

	Ida-Tallinna Keskhaiglas, Tartu Ülikooli Kliinikum, Tallinna Lastehaiglas, Pärnu Haiglas
8.5. Tervishoiuteenuste loetelu koodid, millega tervishoiuteenuse osutamist on raviarvel kodeeritud	Seni puudub spetsiifiline teenuse kood, mistõttu on antud teenuse kodeerimiseks kasutatud provokatsioonitesti teenusekoodi
8.6 Ravi tulemused Eestis	Ei ole kohaldatav

<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	
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	80	1	80
2. aasta	100	1	100
3. aasta	130	1	130
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>			
Prognoos põhineb Eestis suurima seda teenust osutava keskuse (Ida-Tallinna Keskhaigla allergoloogia-immunoloogia keskus) senisel kogemusel, immuunpuudulikkuse kahtlusega pöörduvate patsientide arvu dünaamilal aastate lõikes, lähiaastatel eeldatava teenuse osutamise kasvu tõusuga ka teiste tervishoiuteenuse osutajate poolt.			
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	

<b>10. Tervishoiuteenuse seos kehtiva loeteluga, ravimite loeteluga või meditsiiniseadmete loeteluga ning mõju töövõimetusele</b>	
10.1 Tervishoiuteenused, mis lisanduvad taotletava teenuse kasutamisel ravijuhule <i>Loetleda <u>samal</u> raviarvel kajastuvate</i>	Pneumokoki kapsulaarse polüsahhariidi vastase IgG määramine seerumist (66709 x2) või S typhi vaktsiini kasutamisel Salmonella typhi vastaste



<p><i>tervishoiuteenuste koodid ja teenuse osutamise kordade arv sellel raviarvel.</i></p>	<p>antikehade määramine (66709x2). Samal raviarvel võivad kajastuda ka muud tavapäraselt antud meditsiinilise probleemiga patsientide vastuvõtuga seotud teenused, kuid üksi neist ei lisandu tingituna antud teenuse kasutamisest. Sõltuvalt asutuse töökorraldusest võib arvele lisanduda õe iseseisev vastuvõtt (3035).</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>Hetkel puuduvad haigekassa rahastatavad alternatiivsed võimalused</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>Ei</p>
<p>10.4 Kui suures osas taotletava teenuse puhul on tegu uute ravijuhutudega? <i>Kas teenuse kasutusse võtmine tähendab uute ravijuhutude lisandumist või mitte? Kui jah, siis mitu ravijuhutu lisandub?</i></p>	<p>Teenuse kasutusele võtmisel ei lisandu uusi ravijuhute</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>Puuduvad</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>Hetkel puuduvad haigekassa rahastatavad alternatiivsed võimalused</p>

10.7 Kas uus tervishoiuteenus omab teaduslikult tõendatult erinevat mõju töövõimetuslehel kestvusele võrreldes alternatiivse raviviisiga? <i>Kas töövõimetuslehel kestuse osas on publitseeritud andmeid teaduskirjandusest ning kas raviviiside vahel saab väita erinevust?</i>	Hetkel puuduvad haigekassa rahastatavad alternatiivsed võimalused
10.8 Kui jah, siis mitu päeva viibib isik töövõimetuslehel taotletava teenuse korral ning mitu päeva viibib isik töövõimetuslehel alternatiivse raviviisi korral?	Puudub vajadus viibida töövõimetuslehel

## 11. Kulud ja kulutõhusus

### 11.1 Taotletava tehnoloogia või ravimi maksumus

*Esitada taotletava tehnoloogia maksumus. Ravimi maksumuse info palume edastada juhul, kui ravimil puudub Eestis müügiluba ja/või müügilohoidja 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 müügiloha 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) 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>

<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)

<p>11.4 Hinnang isiku omaosaluse põhjendatusele ja isikute valmisolekule tasuda ise teenuse eest osaliselt või täielikult  <i>Esitatakse isiku omaosaluse vajalikkus ja maksmise võimalused. Omaosaluse vajadusel lisatakse omaosaluse %.</i>  <i>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> <p>EHK poolt kindlustatud isikute puhul ning meditsiiniliselt näidustatud diagnostilise protseduuri korral ei ole põhjendatud inimese omaosalus.</p>		

<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>		Kui teenuse osutamine on piiratud kindla eriala esindajatega, kellel on vastav ettevalmistus testi näidustatuse hindamiseks ning tulemuste interpreteerimiseks, ei ole teenuse väärkasutust ette näha
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>		Kui teenuse osutamine on piiratud kindla eriala esindajatega, kellel on vastav ettevalmistus testi näidustatuse hindamiseks ning tulemuste interpreteerimiseks, ei ole teenuse liigkasutust ette näha
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>		puudub
12.4 Kas tervishoiuteenuse ohutu ja optimaalse kasutamise tagamiseks on vajalik kohaldamise tingimuste sätestamine		jah
12.5 Tervishoiuteenuse kohaldamise tingimused <i>Kui 12.4 on vastatud jaatavalt, palume sõnastada teenusega seotud rakendustingimused, mis aitaksid tagada tervishoiuteenuse ohutut ja optimaalset kasutust.</i>		
Soovitav on teenuse esitamist piirata osutaja erialaga (allergoloog-immunoloog või pediaater)		

<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</i></p>

*koos viidatud materjalidest elektroonsed või paberkandjal koopiad.*

1. <https://esid.org/Working-Parties/Clinical-Working-Party/Resources/Diagnostic-criteria-for-PID2#Q3>
2. Bonilla FA et al. Practice parameter for the diagnosis and management of primary immunodeficiency J Allergy Clin Immunol 2015, vol 136, nr 5  
<https://www.aaaai.org/Aaaai/media/MediaLibrary/PDF%20Documents/Practice%20and%20Parameters/PID-Nov-2015.pdf>
3. Bonilla, FA et al. International Consensus Document (ICON): Common Variable Immunodeficiency Disorders. J Allergy Clin Immunol Pract. 2016 Jan-Feb; 4(1): 38–59.  
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4869529/>
4. Odnoletkova, I et al. The burden of common variable immunodeficiency disorders: a retrospective analysis of the European Society for Immunodeficiency (ESID) registry data. Orphanet Journal of Rare Diseases 2018;13:201  
<https://ojrd.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13023-018-0941-0>
5. Perez, E et al Specific Antibody Deficiency: Controversies in Diagnosis and Management. Front Immunol. 2017; 8: 586.  
<https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fimmu.2017.00586/full>
6. Schatorjé EJ et al. The Challenge of Immunoglobulin-G Subclass Deficiency and Specific Polysaccharide Antibody Deficiency--a Dutch Pediatric Cohort Study. J Clin Immunol. 2016 Feb;36(2):141-8.  
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26846287>
7. Slade CA et al. Delayed Diagnosis and Complications of Predominantly Antibody Deficiencies in a Cohort of Australian Adults. Front Immunol. 2018; 9: 694.  
<https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fimmu.2018.00694/full>
8. Boyle RJ et al. The clinical syndrome of specific antibody deficiency in children. Clin Exp Immunol. 2006 Dec; 146(3): 486–492.  
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1810412/>
9. Ruuskanen O et al. Specific antibody deficiency in children with recurrent respiratory infections: a controlled study with follow-up Clin Exp Immunol. 2013 May; 172(2): 238–244  
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3628326/>
10. Pneumovax23 pakendi infoleht.  
[http://ravimiregister.ravimiamet.ee/Data/Ravimiinfo/Ravimiinfo\\_34258.pdf](http://ravimiregister.ravimiamet.ee/Data/Ravimiinfo/Ravimiinfo_34258.pdf)
11. Typhim Vi pakendi infoleht  
[http://ravimiregister.ravimiamet.ee/Data/SPC/SPC\\_1026009.pdf](http://ravimiregister.ravimiamet.ee/Data/SPC/SPC_1026009.pdf)
12. Immuniseerimiskava rakendusjuhised. <http://www.vaktsineeri.ee/tervishoiutoetoetajatele.html>

Taotluse esitamise kuupäev	30.11.2018
<p>Taotleja esindusõigust omava isiku nimi ja allkiri</p> <p><i>Elektroonsel esitamisel allkirjastatakse dokument digitaalselt ning nime alla lisatakse järgmine tekst "(allkirjastatud digitaalselt)".</i></p>	<p>Krista Ress</p> <p><i>allkirjastatud digitaalselt</i></p>
<p>Kaastaotleja esindusõigust omava isiku nimi ja allkiri</p> <p><i>Kui taotlus esitatakse mitme erialaühenduse poolt, tuleb taotlus allkirjastada ka kaastaotleja poolt. Elektroonsel esitamisel allkirjastatakse dokument digitaalselt ning nime alla lisatakse järgmine tekst "(allkirjastatud digitaalselt)".</i></p>	