

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 Kudede ja Organite Transplantatsiooni Ühing
1.2 Taotleja postiaadress	Puusepa 8, Tartu
1.3 Taotleja telefoninumber	■
1.4 Taotleja e-posti aadress	ain.kaare@kliinikum.ee
1.5 Kaastaotleja	
1.6 Kaastaotleja e-posti aadress	
1.7 Kontaktisiku ees- ja perekonnanimi	
1.8 Kontaktisiku telefoninumber	
1.9 Kontaktisiku e-posti aadress	
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	Tsütomegaloviirus- ja adenoviirusinfektsiooni ennetav ravi ja ravi tsidofoviiriga
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)	

¹ 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) ² <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) ³ <input type="checkbox"/> Loetelus olemasoleva tervishoiuteenuse kindlustatud isiku omaosaluse määra, haigekassa poolt kindlustatud isikult ülevõetava tasu maksmise kohustuse piirmäära muutmine ⁴ <input type="checkbox"/> Loetelus olemasoleva tervishoiuteenuse nimetuse muutmine ⁵ <input type="checkbox"/> Tervishoiuteenuse väljaarvamine loetelust ⁶ <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 ⁷
<p>2.4 Taotluse eesmärgi kokkuvõtlik selgitus</p> <p><i>Esitada lühidalt taotluse eesmärgi kokkuvõtlik selgitus, mida taotletakse ja millistel põhjustel.</i></p>
<p>Taotletakse allogeense vereloome tüvirakkude siirdamise järgse adenoviirusinfektsiooni ja refraktaarse tsütomegaloviirusinfektsiooni ennetavat ravi ja ravi tsidofoviiriga.</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>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.</p>	<p>Allogeense vereloome tüvirakkude siirdamise järgsete refraktaarsete viirusinfektsioonide (tsütomegaloviirus (CMV), adenoviirus (AdV)) ennetav ravi ja ravi tsidofoviiriga</p>
<p>3.2 Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus RHK-10 diagnoosikoodi alusel (kui on kohane)</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>Allogeenset vereloome tüvirakkude siirdamist kasutatakse mitmete maliigsete ja mittemaliigsete haiguste raviks. Antud ravimeetodi kasutamine põhjustab retsipientidel olulise</p>	

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“

immuunpuudulikkuse tekke, millest taastumine võtab aega 3- 6 kuud, vahel ka enamgi. Erinevate tekitajate poolt põhjustatud infektsioonid on üheks olulisemaks siirdamisjärgse suuremuse põhjuseks, umbes kolmandik siirdamisjärgsetest infektsioonidest on põhjustatud CMV, EBV, AdV või BKV poolt.

CMV reaktivatsiooni ennetavaks raviks ja CMV haiguse raviks on kasutatavad (val)gantsikloviir ja foskarnet, kuid resistentsuse tekkel on ravivõimalused piiratud, resistentsel juhudel kasutatakse raviks tsidofoviiri.

AdV infektsioonid on enam levinud lapspatsientidel ning seotud siirdamisjärgses perioodis väga kõrge suuremusega. AdV medikamentoosse ravi võimalused on väga piiratud, ainus efektiivne ravim on tsidovofiir.

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).

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

4.2.1 Uuringu sihtgrupp ja uuritavate arv uuringugruppide lõikes

Märkida uuringusse kaasatud isikute arv uuringugrupi lõikes ning nende lühiiseloostus, nt. vanus, sugu, eelnev ravi jm.

6 ravijuhu kirjeldus

	1	2	3	4	5	6
Age	23	42	39	43	72	33
Diagnosis	CML	MM	ALL	AML	AML	AML
Type of transplant	MRD	MRD*	Haplo	MRD	MUD*	MRD
T cell depletion	+	-	+	+	-	-
Immunosuppression						
Steroids	-	+	-	+	+	+
Cyclosporine	-	+	-	+	+	-
MMF	-	+	-	+	+	-
Tacrolimus	-	-	-	-	+	+
Sirolimus	-	-	-	-	+	-
Infliximab	-	+	+	-	-	-
ATG	-	+	-	-	-	-
GVHD	-	GI	-	Skin	Skin and GI	Liver
AdV disease	Hepatitis	Colitis	Hepatitis	Hepatitis	Colitis	Nephritis
			Colitis	Pneumonia	Hepatitis	Cystitis
First positive AdV test (days after SCT)	91	59	68	187	64	214
Outcome (6 mo)	Alive	Alive	Died (4 d)	Alive	Died (2 wk)	Alive

4.2.2 Uuringu aluseks oleva ravi/ teenuse kirjeldus

Tsidofoviir 5 mg/kg 1x nädalas 2 esimest nädalat, edasi üle nädala, miinimum 4 annust

4.2.3 Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus

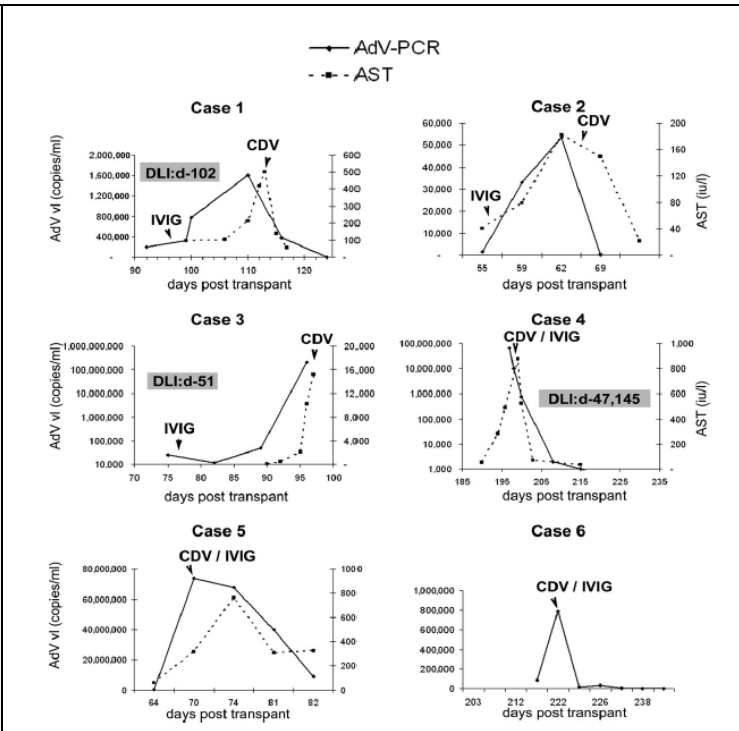
4.2.4 Uuringu pikkus

4.2.5 Esmane tulemusnäitaja

Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund

Viiruskoopiate arvu langus

4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus



4.2.7 Teised tulemusnäitajad
Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati

4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused

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

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

Retrospektiivne registripõhine uuring

Table 1. Patient characteristics

Characteristic	All patients N = 82	CMV disease N = 20	Preemptive therapy	
			Primary N = 24	Secondary N = 38
Median age, years (range)	34.7 (0.3-57.7)	32.3 (0.3-50.0)	40.0 (17.0-57.5)	20.8 (0.5-50.0)
Donor type				
Unrelated	41	8	14	10
Phenotypically identical family donor	2	1	0	1
HLA-identical sibling donor	28	7	0	13
Mismatched family donor	10	4	1	5
Graft type				
Bone marrow	30	0	5	25
Peripheral blood stem cells	42	10	10	13
Cord blood cells	1	1	0	0
Acute GVHD				
Grade 0-I	44	10	18	16
Grade II-IV	38	10	6	22
Previous antiviral therapy				
GVV	13	3	0	10
Foscarnet	12	3	0	9
Both GVV and foscarnet	3	2	0	1*
GVV combined with foscarnet	25	0	0	10*
No previous therapy	30	0	24	0

CMV indicates cytomegalovirus; GVHD, graft-versus-host disease; GVV, ganciclovir.
*One patient received both GVV and foscarnet, first separately and then in combination.

4.2.2 Uuringu aluseks oleva ravi/ teenuse kirjeldus

Tsidofoviir 5 mg/kg 1x nädalas 2 esimest nädalat, edasi üle nädala

4.2.3 Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus

4.2.4 Uuringu pikkus

4.2.5 Esmane tulemusnäitaja <i>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund</i>	Ravivastus (ravi puhul haigusnähtude taandumine, ennetava ravi puhul viiruskoopiate arvu langus)																					
4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus	Table 3. Outcome of CDV therapy <table border="1"> <thead> <tr> <th>Indication for therapy</th> <th>No. treated</th> <th>Response (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>CMV pneumonia</td> <td>16</td> <td>9/16 (56)</td> </tr> <tr> <td>Other CMV disease</td> <td>4</td> <td>1/4 (25)</td> </tr> <tr> <td>Secondary preemptive therapy</td> <td>38</td> <td>26/38 (68)</td> </tr> <tr> <td> Failure</td> <td>20</td> <td>11/20 (55)</td> </tr> <tr> <td> Relapse</td> <td>18</td> <td>15/18 (83)</td> </tr> <tr> <td>Primary preemptive therapy</td> <td>26</td> <td>15/26 (58)</td> </tr> </tbody> </table>	Indication for therapy	No. treated	Response (%)	CMV pneumonia	16	9/16 (56)	Other CMV disease	4	1/4 (25)	Secondary preemptive therapy	38	26/38 (68)	Failure	20	11/20 (55)	Relapse	18	15/18 (83)	Primary preemptive therapy	26	15/26 (58)
Indication for therapy	No. treated	Response (%)																				
CMV pneumonia	16	9/16 (56)																				
Other CMV disease	4	1/4 (25)																				
Secondary preemptive therapy	38	26/38 (68)																				
Failure	20	11/20 (55)																				
Relapse	18	15/18 (83)																				
Primary preemptive therapy	26	15/26 (58)																				
4.2.7 Teised tulemusnäitajad <i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i>																						
4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused																						

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 lühiseloostus, nt. vanus, sugu, eelnev ravi jm.</i>	Retrospektiivne registripõhine uuring Table 1 Patient characteristics <table border="1"> <thead> <tr> <th>Characteristic</th> <th>Patients with definite adenovirus disease (n = 16)</th> <th>Patients with probable adenovirus disease (n = 13)</th> <th>Patients with asymptomatic infections (n = 16)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Median age years (range)</td> <td>10.8 (4.0; 44.8)</td> <td>18.2 (0.2; 36.9)</td> <td>6.6 (0.7; 22.5)</td> </tr> <tr> <td>Diagnosis</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td> ALL</td> <td>9</td> <td>2</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td> AML</td> <td>2</td> <td>2</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td> MDS</td> <td>1</td> <td>1</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td> CML</td> <td>2</td> <td>6</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td> Other</td> <td>2</td> <td>2</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Donor</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td> HLA-identical sibling</td> <td>1</td> <td>4</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td> Unrelated</td> <td>13</td> <td>5</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td> Mis-matched Family</td> <td>2</td> <td>4</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>Graft type</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td> Bone marrow</td> <td>9</td> <td>6</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td> PBSC</td> <td>2</td> <td>7</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td> Cord blood</td> <td>5</td> <td>0</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td> CD-34 selected/T-cell depleted</td> <td>1</td> <td>2</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>Acute GVHD</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td> Grades 0-1</td> <td>7</td> <td>7</td> <td>13</td> </tr> <tr> <td> Grades II-IV</td> <td>9</td> <td>6</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>Chronic GVHD</td> <td>2</td> <td>2</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table>	Characteristic	Patients with definite adenovirus disease (n = 16)	Patients with probable adenovirus disease (n = 13)	Patients with asymptomatic infections (n = 16)	Median age years (range)	10.8 (4.0; 44.8)	18.2 (0.2; 36.9)	6.6 (0.7; 22.5)	Diagnosis				ALL	9	2	5	AML	2	2	3	MDS	1	1	2	CML	2	6	4	Other	2	2	2	Donor				HLA-identical sibling	1	4	1	Unrelated	13	5	10	Mis-matched Family	2	4	5	Graft type				Bone marrow	9	6	5	PBSC	2	7	10	Cord blood	5	0	1	CD-34 selected/T-cell depleted	1	2	10	Acute GVHD				Grades 0-1	7	7	13	Grades II-IV	9	6	3	Chronic GVHD	2	2	0
Characteristic	Patients with definite adenovirus disease (n = 16)	Patients with probable adenovirus disease (n = 13)	Patients with asymptomatic infections (n = 16)																																																																																		
Median age years (range)	10.8 (4.0; 44.8)	18.2 (0.2; 36.9)	6.6 (0.7; 22.5)																																																																																		
Diagnosis																																																																																					
ALL	9	2	5																																																																																		
AML	2	2	3																																																																																		
MDS	1	1	2																																																																																		
CML	2	6	4																																																																																		
Other	2	2	2																																																																																		
Donor																																																																																					
HLA-identical sibling	1	4	1																																																																																		
Unrelated	13	5	10																																																																																		
Mis-matched Family	2	4	5																																																																																		
Graft type																																																																																					
Bone marrow	9	6	5																																																																																		
PBSC	2	7	10																																																																																		
Cord blood	5	0	1																																																																																		
CD-34 selected/T-cell depleted	1	2	10																																																																																		
Acute GVHD																																																																																					
Grades 0-1	7	7	13																																																																																		
Grades II-IV	9	6	3																																																																																		
Chronic GVHD	2	2	0																																																																																		
4.2.2 Uuringu aluseks oleva ravi/ teenuse kirjeldus																																																																																					
4.2.3 Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus																																																																																					
4.2.4 Uuringu pikkus																																																																																					
4.2.5 Esmane tulemusnäitaja <i>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund</i>																																																																																					
4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus	Ravi efektiivsus 69%																																																																																				
4.2.7 Teised tulemusnäitajad <i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i>																																																																																					

4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused

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

4.2.1 Uuringu sihtgrupp ja uuritavate arv uuringugruppide lõikes

Märkida uuringusse kaasatud isikute arv uuringugrupi lõikes ning nende lühiiseloostus, nt. vanus, sugu, eelnev ravi jm.

Retrospektiivne ühe keskuse uuring

Table 1. Demographics, primary diagnosis, sites of ADV detection, clinical symptoms and course of patients included in the study. The age and gender distribution, primary diagnosis, sites of adenovirus detection, symptoms and clinical course of the patients included in the study are shown.

Pt #	Age (yrs)	Gender	Diagnosis	Site(s) of ADV detection	Clinical symptoms
1a	12	F	AML - Mismatched UD Cord SCT	Sp, S, R	Pneumonia
1b	12	F	AML - Mismatched UD Cord SCT	Sp	Fever and Respiratory symptoms
2	12	M	Severe Idiopathic Immunodeficiency - MRD SCT	B, S	Prolonged fever
3	3	M	AML - Chemotherapy	B, S, U	Pneumonia
4	4	F	Neuroblastoma - Autologous SCT	B, S, PF	Prolonged fever, pericardial effusion
5	19	F	Cystic Fibrosis - Lung Transplant	B, BAL	Asymptomatic
*6	1	F	Familial HLH - MUD SCT	B, Sp	Pneumonia, sepsis. Other co-infections including Enterococcus bacteremia, EBV viremia
*7	0.83	M	Persistent pulmonary hypertension, cardiomyopathy	B	Fever, sepsis, pneumonia. Other co-infections including streptococcal bacteremia
8a	20	M	ALL - MRD SCT and MUD SCT	BAL, B, U	Pneumonia
8b	20	M	ALL - MRD SCT and MUD SCT	S	Asymptomatic
9	1	F	Congenital Nephrotic Syndrome & Hepatoblastoma - Combined Liver & Kidney Transplant	B, Sp	Respiratory symptoms
*10	0.75	M	HLH - SCT	S, B, U	Fever, sepsis, diarrhea
*11	5	F	CID and Lymphoproliferative Disorder - Mismatched UD Cord SCT	B	Fever, respiratory symptoms, diarrhea, hemorrhagic cystitis
12	2	F	Congenital Cardiac Defect - Heart Transplant	B	Fever, sepsis
13	2	F	ALL - Chemotherapy	B, S	Fever, respiratory symptoms
14	2	F	Cerebral Palsy	B	Pneumonia
15a	1.8	M	Hepatoblastoma - Multivisceral Transplant	B, S	Increased stoma output, rejection, biopsy proven ADV in stoma mucosa
15b	1.8	M	Hepatoblastoma - Multivisceral Transplant	B, S	Increased stoma output
*16	17	M	AML - MUD SCT	B, U	Hemorrhagic cystitis. Other co-infections including BK viruria and EBV viremia

ALL, acute lymphoblastic leukemia; AML, acute myeloid leukemia; CID, congenital immunodeficiency; CML, chronic myelogenous leukemia; HLH, hemophagocytic lymphohistiocytosis; MRD, matched related donor; MUD, matched unrelated donor; R#, patient number; SCID, severe combined immunodeficiency disorder; SCT, stem cell transplant; UD, unrelated donor; Yrs, years; Site of adenovirus detection: S, stool, Sp, sputum, B, blood, BAL, bronchoalveolar lavage, R, respiratory DFA, CSF, cerebrospinal fluid, U, Urine, PF, Pericardial Fluid; *Indicates patient expired

4.2.2 Uuringu aluseks oleva ravi/ teenuse kirjeldus

Tsidofoviir 5 mg/kg 1x nädalas 2 esimest nädalat, edasi üle nädala

4.2.3 Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus

4.2.4 Uuringu pikkus

4.2.5 Esmane tulemusnäitaja

Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund

Viiruskoopiate arvu langus

4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus

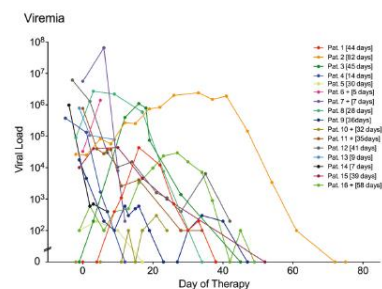


Figure 1. Kinetics of Adenovirus blood viral load under cidofovir treatment. Viral loads of 16 patients with quantitative blood adenovirus PCR treated with cidofovir, are shown. Day of therapy ≤ 0 denotes pre-treatment viral loads. Up to two post-treatment values are shown where available and informative. Each patient's individual treatment duration is shown in the legend. * denotes patient expired.

4.2.7 Teised tulemusnäitajad

Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati

4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused

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

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

Retrospektiivne mitmekeskuseline uuring

Table 1. Baseline patient characteristics

Variables	n (%) N = 165
Demographics	
Age (years), median (IQR) ^a	50 (39–60)
Gender, male	99 (60)
Ethnicity	
White	95 (57.6)
Black or African-American	13 (7.9)
Asian	10 (6)
Hispanic	15 (9.1)
Other/unknown	32 (19.4)
Weight (kg), median (IQR) ^b	68 (60–75)
HCT characteristics	
HCT year^c	
2006–12	52 (31.7)
2013–19	112 (68.3)
HLA matching^c	
Matched related donor	28 (17.1)
Matched/mismatched unrelated donor	107 (65.2)
Haploidentical donor	29 (17.7)
HCT source^d	
Bone marrow	15 (9.3)
Peripheral blood stem cells	124 (76.5)
Cord blood	23 (14.2)
T cell depletion^e	
T cell depletion type	89 (56.3)
Alemtuzumab	1 (1.1)
CD34 selection	49 (55.1)
Anti-thymocyte globulin	39 (43.8)
Conditioning^{c,f}	
Cyclophosphamide	76 (46.3)
Melphalan	59 (36)
Busulfan	49 (29.9)
Fludarabine	124 (75.6)
Total body irradiation	70 (42.4)
GvHD characteristics^g	
Acute, ≥grade 2	63 (38.9)
Chronic	22 (13.6)
Corticosteroid treatment ≥1 mg/kg	55 (33.9)
Indication for CDV treatment^h	
>1 viral infection	32 (19.4)
Adenovirus infection	75 (45.5)
BK virus infection	51 (30.9)
CMV infection	64 (38.8)
HHV-6 infection	6 (3.6)
HSV infection	6 (3.6)
JC virus infection	1 (0.6)

<p>4.2.2 Uuringu aluseks oleva ravi/ teenuse kirjeldus</p>	<p>Table 2. Cidofovir treatment administration data in the overall patient population</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="794 320 879 342">Variables</th> <th data-bbox="1369 293 1437 342">n (%) N=165</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="794 360 1241 383">Time from HCT to CDV start (days), median (IQR)</td> <td data-bbox="1353 360 1465 383">91 (60–163)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="794 389 1251 412">Duration of CDV treatment (weeks), median (IQR)</td> <td data-bbox="1369 389 1433 412">3 (2–5)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="815 418 863 441">1–4^a</td> <td data-bbox="1337 418 1437 441">112 (67.9)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="815 448 847 470">5–8</td> <td data-bbox="1369 448 1437 470">37 (22.4)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="815 477 842 499">>8</td> <td data-bbox="1369 477 1433 499">16 (9.7)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="794 506 900 528">CDV dosing</td> <td></td> </tr> <tr> <td data-bbox="815 535 1102 557">Number of doses, median (IQR)</td> <td data-bbox="1369 535 1433 557">3 (2–5)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="815 564 1166 586">Dose per week (mg/kg), median (IQR)^b</td> <td data-bbox="1353 564 1433 586">3.5 (3–5)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="815 593 1187 616">Cumulative dose (mg/kg), median (IQR)^b</td> <td data-bbox="1353 593 1437 616">10 (5–20)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="794 622 975 645">CDV administration</td> <td></td> </tr> <tr> <td data-bbox="815 651 1145 674">Dose and frequency (first CDV dose)</td> <td></td> </tr> <tr> <td data-bbox="836 680 1034 703">5 mg/kg once weekly</td> <td data-bbox="1337 680 1437 703">115 (69.7)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="836 710 1034 732">3 mg/kg once weekly</td> <td data-bbox="1369 710 1433 732">12 (7.3)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="836 739 1034 761">1 mg/kg once weekly</td> <td data-bbox="1353 739 1437 761">18 (10.9)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="836 768 1091 790">1 mg/kg three times weekly</td> <td data-bbox="1369 768 1433 790">11 (6.7)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="836 797 1123 819">5 mg/kg once every other week</td> <td data-bbox="1369 797 1433 819">9 (5.4)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="815 826 922 848">Single dose</td> <td data-bbox="1369 826 1433 848">33 (20)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="836 855 1034 878">5 mg/kg once weekly</td> <td data-bbox="1353 855 1437 878">27 (81.8)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="836 884 1034 907">3 mg/kg once weekly</td> <td data-bbox="1369 884 1433 907">3 (9.1)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="836 913 1034 936">1 mg/kg once weekly</td> <td data-bbox="1369 913 1433 936">3 (9.1)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="815 943 948 965">Multiple doses</td> <td data-bbox="1337 943 1433 965">132 (80)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="836 972 1193 994">At least one change in dose/frequency</td> <td data-bbox="1353 972 1437 994">40 (30.3)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="836 1001 1230 1023">Initial dose if ≥ 1 change in dose/frequency</td> <td></td> </tr> <tr> <td data-bbox="857 1030 1050 1052">5 mg/kg once weekly</td> <td data-bbox="1353 1030 1437 1052">33 (82.5)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="857 1059 1050 1081">3 mg/kg once weekly</td> <td data-bbox="1369 1059 1433 1081">2 (5)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="857 1088 1050 1111">1 mg/kg once weekly</td> <td data-bbox="1369 1088 1433 1111">2 (5)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="857 1117 1145 1140">5 mg/kg once every other week</td> <td data-bbox="1369 1117 1433 1140">3 (7.5)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="836 1146 1114 1169">No changes in dose/frequency</td> <td data-bbox="1353 1146 1437 1169">92 (69.7)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="836 1176 1177 1198">Dose if no changes in dose/frequency</td> <td></td> </tr> <tr> <td data-bbox="857 1205 1050 1227">5 mg/kg once weekly</td> <td data-bbox="1353 1205 1437 1227">55 (59.8)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="857 1234 1050 1256">3 mg/kg once weekly</td> <td data-bbox="1369 1234 1433 1256">8 (8.7)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="857 1263 1050 1285">1 mg/kg once weekly</td> <td data-bbox="1369 1263 1433 1285">11 (12)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="857 1292 1114 1314">1 mg/kg three times weekly</td> <td data-bbox="1353 1292 1433 1314">12 (13)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="857 1321 1145 1344">5 mg/kg once every other week</td> <td data-bbox="1369 1321 1433 1344">6 (6.5)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="794 1350 900 1373">Probenecid</td> <td data-bbox="1337 1350 1437 1373">147 (89.1)</td> </tr> </tbody> </table>	Variables	n (%) N=165	Time from HCT to CDV start (days), median (IQR)	91 (60–163)	Duration of CDV treatment (weeks), median (IQR)	3 (2–5)	1–4 ^a	112 (67.9)	5–8	37 (22.4)	>8	16 (9.7)	CDV dosing		Number of doses, median (IQR)	3 (2–5)	Dose per week (mg/kg), median (IQR) ^b	3.5 (3–5)	Cumulative dose (mg/kg), median (IQR) ^b	10 (5–20)	CDV administration		Dose and frequency (first CDV dose)		5 mg/kg once weekly	115 (69.7)	3 mg/kg once weekly	12 (7.3)	1 mg/kg once weekly	18 (10.9)	1 mg/kg three times weekly	11 (6.7)	5 mg/kg once every other week	9 (5.4)	Single dose	33 (20)	5 mg/kg once weekly	27 (81.8)	3 mg/kg once weekly	3 (9.1)	1 mg/kg once weekly	3 (9.1)	Multiple doses	132 (80)	At least one change in dose/frequency	40 (30.3)	Initial dose if ≥ 1 change in dose/frequency		5 mg/kg once weekly	33 (82.5)	3 mg/kg once weekly	2 (5)	1 mg/kg once weekly	2 (5)	5 mg/kg once every other week	3 (7.5)	No changes in dose/frequency	92 (69.7)	Dose if no changes in dose/frequency		5 mg/kg once weekly	55 (59.8)	3 mg/kg once weekly	8 (8.7)	1 mg/kg once weekly	11 (12)	1 mg/kg three times weekly	12 (13)	5 mg/kg once every other week	6 (6.5)	Probenecid	147 (89.1)
Variables	n (%) N=165																																																																								
Time from HCT to CDV start (days), median (IQR)	91 (60–163)																																																																								
Duration of CDV treatment (weeks), median (IQR)	3 (2–5)																																																																								
1–4 ^a	112 (67.9)																																																																								
5–8	37 (22.4)																																																																								
>8	16 (9.7)																																																																								
CDV dosing																																																																									
Number of doses, median (IQR)	3 (2–5)																																																																								
Dose per week (mg/kg), median (IQR) ^b	3.5 (3–5)																																																																								
Cumulative dose (mg/kg), median (IQR) ^b	10 (5–20)																																																																								
CDV administration																																																																									
Dose and frequency (first CDV dose)																																																																									
5 mg/kg once weekly	115 (69.7)																																																																								
3 mg/kg once weekly	12 (7.3)																																																																								
1 mg/kg once weekly	18 (10.9)																																																																								
1 mg/kg three times weekly	11 (6.7)																																																																								
5 mg/kg once every other week	9 (5.4)																																																																								
Single dose	33 (20)																																																																								
5 mg/kg once weekly	27 (81.8)																																																																								
3 mg/kg once weekly	3 (9.1)																																																																								
1 mg/kg once weekly	3 (9.1)																																																																								
Multiple doses	132 (80)																																																																								
At least one change in dose/frequency	40 (30.3)																																																																								
Initial dose if ≥ 1 change in dose/frequency																																																																									
5 mg/kg once weekly	33 (82.5)																																																																								
3 mg/kg once weekly	2 (5)																																																																								
1 mg/kg once weekly	2 (5)																																																																								
5 mg/kg once every other week	3 (7.5)																																																																								
No changes in dose/frequency	92 (69.7)																																																																								
Dose if no changes in dose/frequency																																																																									
5 mg/kg once weekly	55 (59.8)																																																																								
3 mg/kg once weekly	8 (8.7)																																																																								
1 mg/kg once weekly	11 (12)																																																																								
1 mg/kg three times weekly	12 (13)																																																																								
5 mg/kg once every other week	6 (6.5)																																																																								
Probenecid	147 (89.1)																																																																								
<p>4.2.3 Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus</p>																																																																									
<p>4.2.4 Uuringu pikkus</p>																																																																									
<p>4.2.5 Esmane tulemusnäitaja <i>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund</i></p>	<p>Viiruskoopiate arvu langus</p>																																																																								

4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus

4.2.7 Teised tulemusnäitajad
Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati

4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused

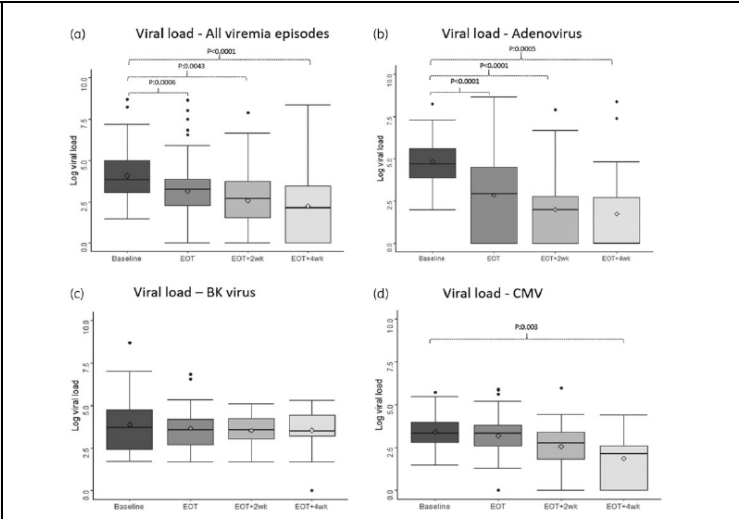
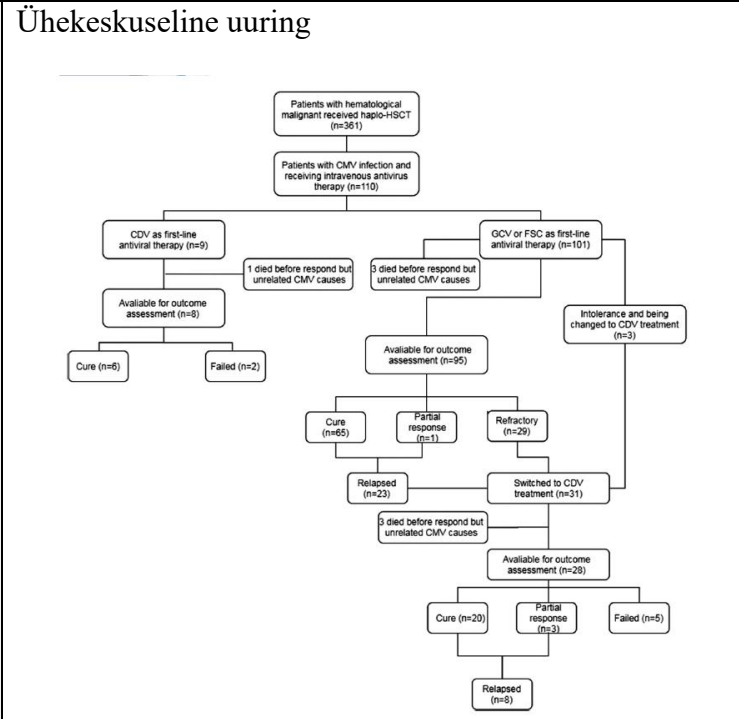


Figure 3: Viral load (log) values at baseline (first cidofovir dose), EOT and 2 and 4 weeks after EOT for: (a) all viraemia episodes (N=128); (b) adenovirus (N=53); (c) BK virus (N=22); and (d) CMV viraemia episodes (N=48). P values were calculated using the Wilcoxon signed-rank test. Data on HHV-6 DNAemia are not presented, due to the small number of patients.

4.2 Tervishoiuteenususe tõenduspõhisuse andmed ravi tulemuslikkuse kohta kliiniliste uuringute ja metaanalüüside alusel

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



4.2.2 Uuringu aluseks oleva ravi/ teenuse kirjeldus

Tsidofoviir 5 mg/kg 1x nädalas 2 esimest nädalat, edasi üle nädala, miinimum 4 annust

4.2.3 Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus

4.2.4 Uuringu pikkus																																																												
4.2.5 Esmane tulemusnäitaja <i>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund</i>	Viiruskoopiate arvu langus, ravivastuse saavutamine																																																											
4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus	<p>TABLE 2 Treatment response of anti-CMV therapy in different groups</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Efficacy end points</th> <th colspan="3">First-line therapy</th> <th colspan="2">Second-line therapy</th> </tr> <tr> <th>FSC / GCV (n = 101)</th> <th>CDV (n = 9)</th> <th>p</th> <th>CDV (n = 31)</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Overall treatment response (%)</td> <td>66/95(69.5)</td> <td>6/8(75)</td> <td>.743</td> <td>23/28(82.1)</td> <td>.188</td> </tr> <tr> <td>Virologic clearance (%)</td> <td>65/95(68.4)</td> <td>6/8(75)</td> <td>.984</td> <td>20/28(71.4)</td> <td>.762</td> </tr> <tr> <td>Median time to viral clearance, days (range)</td> <td>12 (3-64)</td> <td>19 (13-25)</td> <td>.119</td> <td>15 (3-39)</td> <td>.096</td> </tr> <tr> <td>Time to 1-log decrease of viral load, days</td> <td>7 (2-34)</td> <td>6 (4-25)</td> <td>.938</td> <td>9 (2-23)</td> <td>.728</td> </tr> <tr> <td>Median time of follow-up, (range) months</td> <td>10 (1-28)</td> <td>5 (2-9)</td> <td>.045</td> <td>9 (1-16)</td> <td>.273</td> </tr> <tr> <td>Reactivation of CMV infection</td> <td>23/62(37.0)</td> <td>0/5</td> <td>.093</td> <td>8/22 (36.3)</td> <td>.951</td> </tr> <tr> <td>Time to CMV reactivation, days</td> <td>10 (4-39)</td> <td>0</td> <td></td> <td>15 (6-34)</td> <td>.122</td> </tr> <tr> <td>CMV-related mortality</td> <td>2/72 (2.8)</td> <td>0</td> <td></td> <td>2/31(6.4)</td> <td>.376</td> </tr> </tbody> </table> <p>Data are presented as number (%), unless otherwise specified. Abbreviations: CDV, cidofovir; FSC, foscarnet; GCV, ganciclovir.</p>	Efficacy end points	First-line therapy			Second-line therapy		FSC / GCV (n = 101)	CDV (n = 9)	p	CDV (n = 31)	p	Overall treatment response (%)	66/95(69.5)	6/8(75)	.743	23/28(82.1)	.188	Virologic clearance (%)	65/95(68.4)	6/8(75)	.984	20/28(71.4)	.762	Median time to viral clearance, days (range)	12 (3-64)	19 (13-25)	.119	15 (3-39)	.096	Time to 1-log decrease of viral load, days	7 (2-34)	6 (4-25)	.938	9 (2-23)	.728	Median time of follow-up, (range) months	10 (1-28)	5 (2-9)	.045	9 (1-16)	.273	Reactivation of CMV infection	23/62(37.0)	0/5	.093	8/22 (36.3)	.951	Time to CMV reactivation, days	10 (4-39)	0		15 (6-34)	.122	CMV-related mortality	2/72 (2.8)	0		2/31(6.4)	.376
Efficacy end points	First-line therapy			Second-line therapy																																																								
	FSC / GCV (n = 101)	CDV (n = 9)	p	CDV (n = 31)	p																																																							
Overall treatment response (%)	66/95(69.5)	6/8(75)	.743	23/28(82.1)	.188																																																							
Virologic clearance (%)	65/95(68.4)	6/8(75)	.984	20/28(71.4)	.762																																																							
Median time to viral clearance, days (range)	12 (3-64)	19 (13-25)	.119	15 (3-39)	.096																																																							
Time to 1-log decrease of viral load, days	7 (2-34)	6 (4-25)	.938	9 (2-23)	.728																																																							
Median time of follow-up, (range) months	10 (1-28)	5 (2-9)	.045	9 (1-16)	.273																																																							
Reactivation of CMV infection	23/62(37.0)	0/5	.093	8/22 (36.3)	.951																																																							
Time to CMV reactivation, days	10 (4-39)	0		15 (6-34)	.122																																																							
CMV-related mortality	2/72 (2.8)	0		2/31(6.4)	.376																																																							
4.2.7 Teised tulemusnäitajad <i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i>																																																												
4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused																																																												

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 ($\geq 1/10$)	Neutropeenia, neerufunktsiooni langus, peavalu
Sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$)	
Rasked kõrvaltoimed	
Võimalikud tüsistused	
<p>4.3.2 Kõrvaltoimete ja tüsistuste ravi</p> <p>Kirjeldada, milliseid teenuseid ja ravimeid on vajalik patsiendile osutada ning millises mahus, et ravida tekkinud kõrvaltoimeid ning tüsistusi.</p> <p>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.</p>	
<p>Tsidofoviiri põhiliseks kõrvaltoimeks on neerufunktsiooni langus, selle profülaktikaks manustatakse patsiendile enne ja pärast tsidofoviiri infusiooni probenetsiidi koguannusena 4 g.</p>	
4.4. Tervishoiuteenuse osutamise kogemus maailmapraktikas	
<p>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></p>	

--

5. Tõendus põhised 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 <i>Märkida, millise loetelu (tervishoiuteenused, soodusravimid, meditsiiniseadmed) kaudu on kohane alternatiiv patsiendile kättesaadav</i>	Alternatiiv <i>Märkida alternatiivse raviviisi teenuse kood, ravimi toimeaine nimetus või meditsiiniseadme rühma nimetus.</i>	Lisaselgitus / märkused <i>Vajadusel lisada siia tulpa täpsustav info</i>
1. Alternatiiv puudub		
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
		<i>Soovitused taotletava teenuse osas</i>	
		<i>Soovitused alternatiivse raviviisi osas</i>	
1. CMV Infection in Hematopoietic Stem Cell Transplantation: Prevention and Treatment Strategies			
2.			

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.

Tsidofoviir on efektiivne adenoviirusinfektsiooni ja resistentse tsütomegaloviirusinfektsiooni ennetavas raviv ja ravis.

6. Tervishoiuteenuse osutamiseks vajalike tegevuste kirjeldus

6.1 Teenuse osutamise kirjeldus

Kirjeldada tervishoiuteenuse osutamiseks vajalikud tegevused (sh. ettevalmistavad tegevused), nende esinemise järjekorras, kaasatud personal ja nende rollid, teenuse osutamise koht (palat, protseduuride tuba, operatsioonituba) ning kasutatavad seadmed ja tarvikud. Võimalusel lisada ka tegevuste sooritamise keskmised ajad. Ravimiteenuste korral kirjeldada raviskeem: ravi pikkus, patsiendil kasutatavate annuste suurus.

Ravimit manustatakse iv tunniajase infusioonina.

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)

Tartu Ülikooli Kliinikum

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

Nii statsionaarselt kui ambulatoorselt

7.3 Raviarve eriala

Nimetada, milliste erialade raviarvete peal antud teenus sisaldub lähtudes ravi rahastamise lepingust.

Hematoloogia

7.4 Minimaalne tervishoiuteenuse osutamise kordade arv kvaliteetse teenuse osutamise tagamiseks

Esitada teenuse minimaalne osutamise kordade arv, mille puhul oleks tagatud teenuse osutamise kvaliteedi säilimine. Lisada selgitused/põhjendused, mille alusel on teenuse minimaalne maht hinnatud.

Ei ole kohaldatav

7.5 Personali (täiendava) väljaõppe vajadus

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).

Puudub
<p>7.6 Teenuseosutaja valmisolek</p> <p><i>Kirjeldada, milline peaks olema tervishoiuteenuse osutaja töökorraldus, vajalikud meditsiiniseadmed, täiendavate osakondade/teenistuste olemasolu ning kas on põhjendatud ööpäevaringne valmisolek, et oleks tagatud soovitud tulemus. Anda hinnang, kas teenuseosutaja on valmis koheselt teenust osutama või on vajalikud täiendavad investeeringud, koolitused, ruumide loomine vms.</i></p>
Valmisolek on olemas

8. Teenuse osutamise kogemus Eestis	
8.1 Kas teenust on varasemalt Eestis osutatud?	Jah
8.2 Aasta, millest alates teenust Eestis osutatakse	Esimest korda enam kui 10 aastat tagasi
8.3 Eestis teenust saanud isikute arv ja teenuse osutamise kordade arv aastate lõikes	Vähemalt 3 isikut
8.4 Eestis teenust osutanud raviasutused	Tartu Ülikooli Kliinikum
8.5. Tervishoiuteenuste loetelu koodid, millega tervishoiuteenuse osutamist on raviarvel kodeeritud	Ei ole kodeeritud
8.6 Ravi tulemused Eestis	

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			
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	3	Minimaalselt 4	Minimaalselt 12
2. aasta	3	Minimaalselt 4	Minimaalselt 12
3. aasta	3	Minimaalselt 4	Minimaalselt 12
4. aasta	3	Minimaalselt 4	Minimaalselt 12
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			
9.4 Tervishoiuteenuse mahtude jagunemine raviasutuste vahel			
<i>Tabel on vajalik täita juhul, kui tervishoiuteenuse ravijuhud tuleb planeerida konkreetsetesse raviasutustesse,</i>			

<i>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

10. Tervishoiuteenuse seos kehtiva loeteluga, ravimite loeteluga või meditsiiniseadmete loeteluga ning mõju töövõimetusele	
10.1 Tervishoiuteenused, mis lisanduvad taotletava teenuse kasutamisel ravijuhule <i>Loetleda <u>samal raviarvel</u> kajastuvate tervishoiuteenuste koodid ja teenuse osutamise kordade arv sellel raviarvel.</i>	Teenus ise ei tingi ühegi teise teenuse lisandumist
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>	Ei asenda
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?	Ravijuhtude arv ei tõuse, need patsiendid on niigi haiglas või ambulatoorsel ravil
10.5 Taotletava tervishoiuteenusega kaasnevad samaaegselt, eelnevalt või järgnevalt vajalikud tervishoiuteenused (mida ei märgita taotletava teenuse raviarvele), soodusravimid, ja meditsiiniseadmed <u>isiku kohta ühel aastal</u> . <i>Kirjeldatakse täiendavad teenused, ravimid ja/või meditsiiniseadmed, mis on vajalikud kas teenuse määramisel, teostamisel, edasisel jälgimisel: kuidas kasutatakse (ravimite puhul annustamisskeem), ravi kestus/kuuride arv, ravi alustamise ja lõpetamise kriteeriumid. Diagnostilise protseduuri puhul esitatakse andmed juhul, kui protseduuri teostamise järel muutub isiku edasises ravis ja/või jälgimisel kasutatavate tervishoiuteenuste ja ravimite kasutus. Juhul kui muutust ei toimu, esitada</i>	Teenus ise ei tingi ühegi teise teenuse lisandumist

<i>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> töövõimetuse kestvusele võrreldes alternatiivse raviviisiga? <i>Kas töövõimetuse kestuse osas on publitseeritud andmeid teaduskirjandusest ning kas raviviiside vahel saab väita erinevust?</i>	Ei ole kohaldatav
10.8 Kui jah, siis mitu päeva viibib isik töövõimetuslehel taotletava teenuse korral ning mitu päeva viibib isik töövõimetuslehel alternatiivse raviviisi korral?	

11. Kulud ja kulutõhusus

11.1 Taotletava tehnoloogia või ravimi maksumus

Esitada taotletavatehнологia maksumus. Ravimi maksumuse info palume edastada juhul, kui ravimil puudub Eestis müügiluba ja/või müügiloahoidja esindaja. Sellisel juhul palume esitada ravimi maksumuse koos täpsustusega, millise hinnaga on tegu (ravimi maaletoomishind, hulgimüügi väljamüügihind, lõplik hind haiglaapteegile koos käibemaksuga).

Väli on kohustuslik kui taotluse eesmärgiks on „Uue tehnoloogia lisamine loetelus olemasolevasse teenusesse“

Tsidofovii 375 mg/5 ml No1- [REDACTED] eur + km

Probenetsiid 500 mg No100- [REDACTED] eur + km

11.2. Tervishoiuökonomilise analüüsi kokkuvõte

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.

⁸ 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"

⁹ Kättesaadav:

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

Ei ole kohaldatav		
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>
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>		

12. Tervishoiuteenuse väär- ja liigkasutamise tõenäosus ning kohaldamise tingimused	
12.1 Tervishoiuteenuse väärkasutamise tõenäosus <i>Esitatakse andmed teenuse võimaliku väärkasutamise kohta (kas on võimalik, mil moel). Nt. risk, et tervishoiuteenust kasutatakse valel patsiendil, mitte piisavat erialast kompetentsi omava tervishoiutöötaja või tugispetsialisti poolt.</i>	Ei ole tõenäone
12.2 Tervishoiuteenuse liigkasutamise tõenäosus <i>Esitatakse andmed teenuse võimaliku liigkasutamise kohta (kas on võimalik, mil moel). Nt. ravi ei lõpetata progressiooni ilmnemisel, ravi alustatakse varem, kui eelnevad ravimeetodid on ära proovitud.</i>	Ei ole tõenäone
12.3 Patsiendi isikupära ja eluviisi võimalik mõju ravi tulemustele <i>Kas patsiendi sugu, vanus, eluviis vms omab mõju ravi tulemustele? Kui jah, tuua välja faktor ja tema mõju.</i>	Ei mõjuta

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

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 koopiaid.

1. Lindemans et al. How I treat adenovirus in hematopoietic stem cell transplant recipients. Blood. 2010 Dec 16; 116(25): 5476–5485.
2. Neofytos et al. Treatment of Adenovirus Disease in Stem Cell Transplant Recipients with Cidofovir. Biology of Blood and Marrow Transplantation 13:74-81 (2007)
3. Jakharia et al. CMV Infection in Hematopoietic Stem Cell Transplantation: Prevention and Treatment Strategies. Curr Treat Options Infect Dis (2021) 13:123–140
4. Ljungman et al. Cidofovir for cytomegalovirus infection and disease in allogeneic stem cell transplant recipients. BLOOD, 15 JANUARY 2001 z VOLUME 97, NUMBER 2
5. Ljungman et al. Cidofovir for adenovirus infections after allogeneic hematopoietic stem cell transplantation: a survey by the Infectious Diseases Working Party of the European Group for Blood and Marrow Transplantation. Bone Marrow Transplantation (2003) 31, 481–486
6. Ganapathi et al. Use of cidofovir in pediatric patients with adenovirus infection. F1000Research 2016, 5:758 Last updated: 16 DEC 2016
7. Zhao Yin et al. Cidofovir, a choice for salvage treatment of cytomegalovirus infection in patients with haploidentical hematopoietic stem cell transplantation. Transpl Infect Dis. 2022;24:e13776. <https://doi.org/10.1111/tid.13776>

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>	Ain Kaare
Kaastaotleja esindusõigust omava isiku nimi ja allkiri <i>Kui taotlus esitatakse mitme erialatühenduse poolt, tuleb taotlus allkirjastada ka kaastaotleja poolt. Elektroonsel esitamisel allkirjastatakse dokument digitaalselt ning nime alla lisatakse järgmine tekst "(allkirjastatud digitaalselt)".</i>	