

Eesti Haigekassa

# DIGITAALSETE TERVISETEHNOLOOGIATE HINDAMISRAAMISTIK

*See Digitaalsete tervisetehnoloogiate hindamisraamistik tugineb NICE juhistele*

*© NICE (2019) Evidence Standards Framework for Digital Health Technologies.  
Kättesaadav aadressil <https://www.nice.org.uk/Media/Default/About/what-we-do/our-programmes/evidence-standards-framework/digital-evidence-standards-framework.pdf> Kõik õigused kaitstud. Vastavalt [õiguste teatisele](#)*

*NICE väljaanded on koostatud Inglismaa Riikliku Tervishoiuteenistusele. Neid vaadatakse korrapäraselt läbi ja ajakohastatakse ning need võidakse tagasi võtta. NICE ei võta mis tahes vastutust selle väljaande/toote sisu kasutamise eest.*

# Digitaalsete tervisetehnoloogiate hindamisraamistik

## Sisukord

Eessõna .....	3
Sissejuhatus .....	4
Käsitlusala .....	5
Osa A: efektiivsuse standardid .....	6
Kuidas neid standardeid kasutada .....	6
DTT-de klassifitseerimine funktsiooni alusel.....	7
Joonis 1. DTT-de liigitus funktsiooni ja tõenduse astme alusel .....	7
Tabel 1. DTT-d igal tõenduse astmel pärast klassifitseerimist funktsiooni alusel .....	8
Taustaküsimused suurema riskiga DTT-de kindlaks tegemiseks .....	11
Tabel 2. Taustaküsimused, mis aitavad teha kindlaks suurema riskiga DTT-sid.....	11
Efektiivsuse tõenduse tabelid .....	12
Tõenduse tabelitest.....	12
1. astme efektiivsuse standardid .....	13
Tabel 3. Efektiivsuse standardid 1. astme DTT-dele .....	13
2. astme efektiivsuse standardid .....	14
Tabel 4. Efektiivsuse standardid 2. astme DTT-dele .....	15
3. astme efektiivsuse standardid .....	16
Tabel 5. 3a. astme DTT-de efektiivsuse standardid .....	16
3b. astme efektiivsuse standardid .....	17
Tabel 6. Efektiivsuse standardid 3b. astme DTT-dele .....	17
Täiendav teave efektiivsuse standardite kohta .....	18
Hinnatud Eesti tervishoiu- ja sotsiaaltöötajate poolt usaldusväärseks (1. aste) .....	18
Vastavus Eesti tervishoiu- ja sotsiaalsüsteemi kehtestatud raviteekondadele (1. aste) .....	18
Vastuvõetavus kasutajate hulgas (1. aste) .....	18
Võrdse kohtlemise kaalutlused (1. aste).....	19
Usaldusväärne teabesisu (2. aste) .....	19
Jooksev andmete kogumine DTT kasutamise tõendamiseks (2. aste) .....	19
Jooksev andmete kogumine DTT väärtuse tõendamiseks (2. aste).....	19
Kvaliteet ja turvalisus (2. aste).....	19
Tõendatud efektiivsus (3a. aste, minimaalse tõenduse standard).....	20
Tõendatud efektiivsus (3a. aste, parima tava standard) .....	20
Sobivate käitumise muutmise tehnikate kasutamine (3a. aste) .....	20
Tõendatud efektiivsus (3b. aste, minimaalse tõenduse standard).....	20
Tõendatud efektiivsus (3b. aste, parima tava standard) .....	20
Osa B: Majandusliku mõju standardid.....	22

Kuidas neid standardeid kasutada .....	22
Joonis 2. Ülevaade majandusliku mõju standardite komponentide vahelistest seostest .....	23
Majandusliku mõju standardid .....	24
Oluline majandusteave .....	24
Tabel 7. Majandusliku mõju standardid: oluline majandusteave.....	25
Nõuetekohane majandusanalüüs .....	27
Tabel 8. Majandusliku mõju standardid: majandusanalüüsi tasemed .....	28
Tabel 9. Majandusliku mõju tõenduse standardid: nõuetekohane majandusanalüüs .....	29
Majandusanalüüsi raportistandardid.....	30
Tabel 10. Majandusliku mõju standardid: majandusanalüüsi tulemustest raporteerimine .....	30
Mõisted.....	31
Versioonid ja versiooniuuendusega tehtud muudatused .....	33

## Eessõna

Maailmas on tekkinud piisavalt tõendust digitaalsete tervisetehnoloogiate (DTT) kasust: need võivad aidata inimest võimestada, tervist ja elukvaliteeti säilitada ja parandada, tervisekäitumist mõjutada, aga ka protsesse tõhusamaks muuta ja tervishoiukulusid kokku hoida. Mitmed ravikindlustusasutused üle maailma pakuvad oma kindlustatutele erinevaid digitervise lahendusi, kuid järjest enam on üles kerkinud küsimus, kuidas DTT efektiivsust ja majanduslikku mõju hinnata. Selleks, et Eesti tervisesüsteemile ja inimesele vajalikud ning tõenduspõhised digitervise lahendused jõuaksid rohkem kasutusse, otsustas Eesti Haigekassa kohandada Ühendkuningriigis välja töötatud ja kasutusel oleva raamistiku.

Tegemist on Eesti Haigekassa kohandatud raamistiku esimese versiooniga, mida aja jooksul täiendatakse ja edasi arendatakse.

Eesti Haigekassa tänab Tallinna Tehnikaülikooli, Sotsiaalministeeriumit ja Connected Health klastrit, kes aitasid hindamisraamistikku kohandada ja kõiki testimises osalenud DTT ettevõtteid.

# Digitaalsete tervisetehnoloogiate hindamisraamistik

## Sissejuhatus

See dokument kirjeldab digitaalsete tervisetehnoloogiate (DTT-d) tõenduse standardite hindamisraamistikku. Käesolev raamistik tugineb Ühendkuningriigi riikliku tervishoiu ja kliinilise kvaliteedi instituudi (NICE – National Institute for Health and Care Excellence) 2019.a raamistikul [Evidence Standards Framework for Digital Health Technologies](#). Raamistikku on Eestis kasutamiseks kohandatud. NICE töötas raamistiku välja NHS England (Inglismaa Riiklik Tervishoiuteenistus) tellimusel ajavahemikus 2018. a juunist kuni 2019. a veebruarini koostöös NHS England, Public Health England ja MedCity'ga. Tausta kohta saab täpsemalt lugeda NICE ingliskeelsest [kasutusjuhendist](#).

Raamistik kirjeldab tõenduse standardeid, iseloomustamaks DTT-delt oodatavat tõendust, näitamaks nende väärtust tervishoiusüsteemis. See hõlmab tehnoloogia sihipärase kasutamise efektiivsuse tõendust ja majandusliku mõju tõendust seoses finantsriskiga.

Hindamisraamistik on mõeldud kasutamiseks tehnoloogiaarendajatele teabematerjalina DTT tõendus põhise väljatöötamisel ja otsustajatele, kes kaaluvad DTT-de kasutuselevõttu ja rahastamist.

[Osas A](#) kirjeldatakse efektiivsuse hindamise standardeid. [Osas B](#) kirjeldatakse majandusliku mõju hindamise standardeid.

## Käsitlusala

Hindamisraamistikku ei saa kohaldada kõikidele DTT-dele.

Kuna raamistik on loodud tervishoiu- ja sotsiaalsüsteemis rakendatavatele DTT-dele, ei pruugi see olla asjakohane DTT-de puhul, mille kasutajad on iseseisvalt alla laadinud või ostnud (näiteks rakenduste poodidest). Raamistiku kohaldatavus DTT-dele, mis on kasutajatele tasuta kättesaadavad, varieerub sõltuvalt tehnoloogia ärimudelist.

Raamistikku võib kasutada DTT-l, mis sisaldavad fikseeritud algoritme kasutavat tehisintellekti. Kuid see pole mõeldud kasutamiseks DTT-l, mis sisaldavad adaptiivseid algoritme (st algoritme, mis muutuvad pidevalt ja automaatselt) kasutavat tehisintellekti.

## Osa A: efektiivsuse standardid

### Kuidas neid standardeid kasutada

- Valige [funktsionaalne klassifikatsioon](#), mis kirjeldab kõige paremini DTT põhifunktsiooni. DTT-de puhul, millel on rohkem kui üks funktsioon, kasutage kõige kõrgema tõenduse astmel olevat sobivat funktsiooni.
- [Joonise 1](#) ja [tabeli 1](#) abil saate kindlaks teha, millisele tõenduse astmele DTT sobitub, arvestades selle funktsioonipõhist klassifikatsiooni. Iga tõenduse astme kohta on koostatud tõenduse kategooriate tabel: vt [tabeleid 3–6](#). Tabelites on esitatud iga tõenduse astme kohta kahel tasemel hindamiskriteeriumid: minimaalse tõenduse standard ja parima tava standard.
- DTT-ga seotud võimalike spetsiifiliste riskide kindlaks tegemiseks kasutage [taustaküsimusi](#).
- Kasutage parima tava standardeid DTT-de puhul, millega seostub suurem potentsiaalne risk vastaval tõenduse astmel. Kasutage minimaalse tõenduse standardeid DTT-de puhul, millega ei seostu ühtegi spetsiifilist riski.

Tõenduse astmed on **kumulatiivsed**. See tähendab, et DTT peab vastama lisaks enda astme standarditele ka kõikidele madalama astme standarditele. Näiteks 3a. astme DTT peab vastama 1., 2. ja 3a. astme standarditele; 3b. astme DTT peab vastama 1., 2. ja 3b. astme standarditele. Kui taustaküsimuste abil tuvastatakse konkreetne risk, rakendatakse kõigil astmetel parima tava standardit.

Hindamisraamistik täiendab olemasolevaid DTT-le mõeldud suuniseid ja regulatsioone (nt Meditsiiniseadmete määrus (EL) 2017/745).

NICE on avaldanud antud [raamistikku toetavaid materjale](#), sealhulgas juhtumianalüüse, mis näitavad funktsionaalse klassifikatsiooni ja tõenduse astmete rakendamist praktikas.

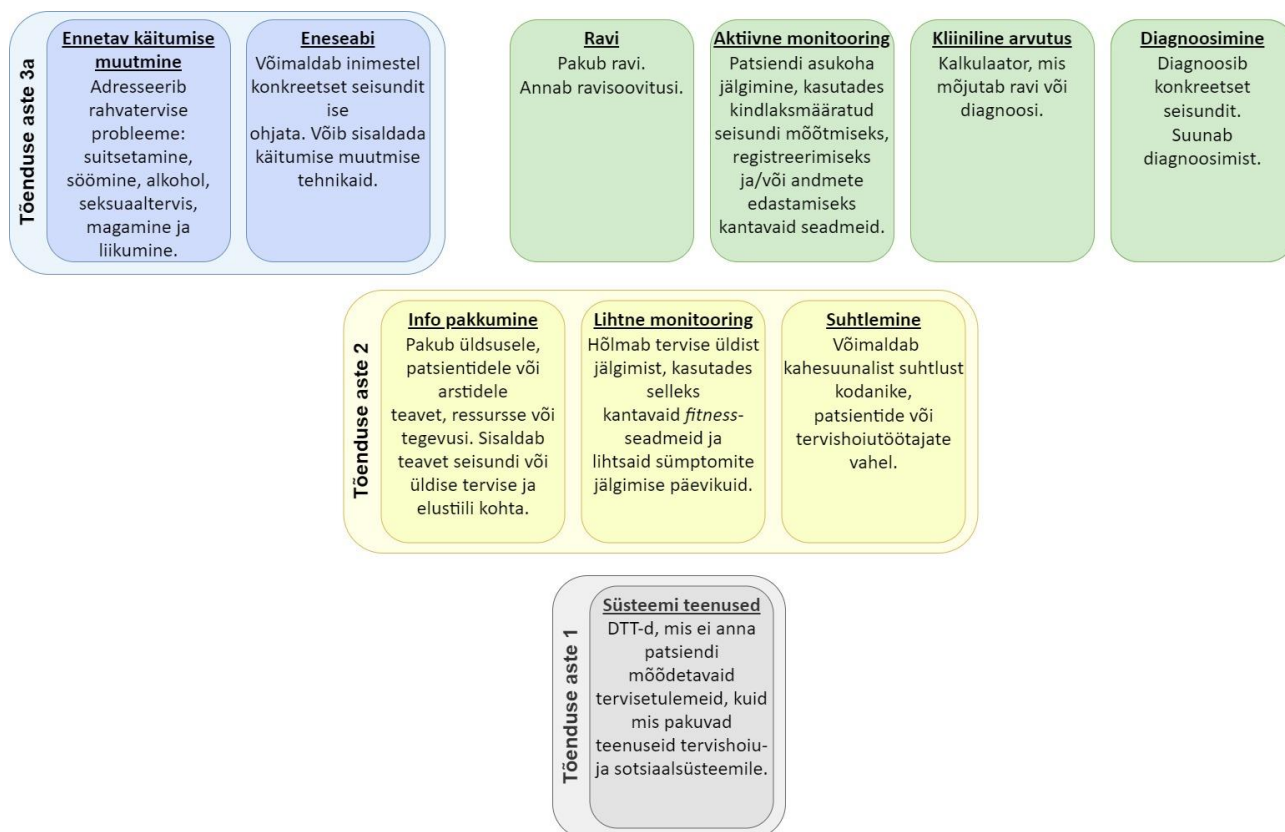
## DTT-de klassifitseerimine funktsiooni alusel

DTT-de klassifitseerimine funktsiooni alusel (vt [joonis 1](#)) võimaldab neid jaotada vastavalt tõenduse astmele, lähtudes potentsiaalsest riskist kasutajale. Iga astme jaoks vajalik tõenduse tase on proportsionaalne potentsiaalse riskiga, mida selle astme DTT-d kasutajale tekitada võivad.

Klassifitseerimisel ei arvestata, kas DTT peab olema meditsiiniseadmete määruse kohaselt CE-märgisega. 3b. astme tõenduse standardid täiendavad meditsiiniseadmete määrukses sätestatud regulatiivse heakskiitmise nõudeid.

Funktsiooni alusel klassifitseerimine on pragmaatiline lähenemisviis selliste DTT tüüpide põhifunktsioonide eristamisele, mida arendatakse ja kasutatakse tervishoiu- ja hooldussüsteemis eeldatavasti kõige laialdasemalt.

### Joonis 1. DTT-de liigitus funktsiooni ja tõenduse astme alusel





Tabelis 1 kirjeldatakse iga astme DTT-de erinevaid funktsioone. Näited on illustreerivad ega anna ammendavat ülevaadet.

**Tabel 1. DTT-d igal tõenduse astmel pärast klassifitseerimist funktsiooni alusel**

Tõenduse aste	Klassifikatsioon funktsiooni alusel	Kirjeldus	Sisaldab (näiteks)	Välja arvatud (näiteks)
1. aste: DTT-d, millel on potentsiaalne kasu süsteemile, kuid puudub otsene kasu kasutajale.	Süsteemi teenus	Parandab süsteemi efektiivsust. Patsiendi otseste ja mõõdetavate tervisetulemite saamine on ebatõenäoline.	Elektroonilised ravimite väljakirjutamise süsteemid. Elektroonilised terviseloo platvormid. Palatite haldussüsteemid.	Ravi või diagnoosimist võimaldavad süsteemid, näiteks varajase hoiatamise süsteemid, mis jälgivad patsiendi elutähtsaid näitajaid.
2. aste: DTT-d, mis aitavad kasutajatel mõista tervisliku eluviisi ja haigustega seonduvat, kuid tõenäoliselt ei anna kasutajale mõõdetavaid tulemeid.	Info pakkumine	Pakub teavet ja vahendeid patsientidele või avalikkusele. Võib sisaldada teavet konkreetsete haigusseisundite või tervisliku eluviisi kohta.	DTT-d, mis kirjeldavad haigusseisundit ja selle ravi. Rakendused, mis annavad nõu tervislike eluviiside kohta (näiteks toiduretseptid). Rakendused, mis viitavad teistele teenustele.	Tööriistad, mis koguvad kasutajatelt sümptomite andmeid. Tööriistad, mis pakuvad haigusseisundi ravi. Rakendused, mis võimaldavad kasutajatevahelist või kasutajate ja tervishoiutöötajate vahelist suhtlust.
	Lihtne monitooring	Võimaldab kasutajatel tervisenäitajaid salvestada, et luua tervisepäevikuid. Seda teavet ei jagata teistega ega edastata teistele.	Tervise jälgimise teave, näiteks kantavatest fitness-seadmetest. Sümptomite või meeleolu päevikud.	DTT-d, mis jagavad teavet tervishoiutöötajate, hooldajate või teiste kasutajatega. Tööriistad, mis pakuvad haigusseisundi ravi.
	Suhtlemine	Võimaldab kahesuunalist suhtlust kasutajate ja tervishoiutöötajate, hooldajate, kolmandatest isikutest organisatsioonide või kaaslaste vahel. Kliinilist nõu annab DTT-d kasutav tervishoiutöötaja, mitte DTT ise.	Kiirsõnumite rakendused tervishoiu ja sotsiaalteenuste jaoks. Videokonverentsi stiilis konsultatsioonitarkvara. Hooldajate või tervishoiutöötajatega suhtlemise platvormid.	DTT-d, mis pakuvad ise kliinilist sisu (näiteks kognitiivsed käitumisprogrammid depressiooni korral).

<p>Aste 3a: DTT-d haiguste ennetamiseks ja ohjamiseks. Neid võib kasutada koos raviga ja tõenäoliselt on neil kasutajatele mõõdetav kasu.</p>	<p>Ennetav käitumise muutmine</p>	<p>Mõeldud kasutaja käitumise muutmiseks seoses näiteks suitsetamisest, söömisest, alkoholi tarbimisest, seksuaaltervisest, magamisest ja liikumisest tulenevate terviseprobleemidega. Määratakse kasutajale tervishoiutöötaja poolt.</p>	<p>Suitsetamisest loobumise DTT-d ja need, mida kasutatakse kehakaalu langetamise programmide osana. DTT-d, mida turustatakse heade magamisharjumuste kujundamise abivahenditena.</p>	<p>DTT-d, mis kirjeldavad ennast diagnoositud haigusseisundi ravivahendina. Rakendused, mis pakuvad üldisi tervisliku eluviisiga seotud nõuandeid.</p>
	<p>Eneseabi</p>	<p>Selle eesmärk on aidata diagnoositud haigusseisundiga inimestel oma tervist juhtida. Võib sisaldada sümptomite jälgimise funktsiooni, mis ühendab tervishoiutöötajaga.</p>	<p>DTT-d, mis võimaldavad kasutajatel salvestada ja soovi korral saata andmeid tervishoiutöötajale, et paremini oma haigusseisundit ohjata.</p>	<p>DTT-d, mis kirjeldavad ennast diagnoositud haigusseisundi ravivahendina. Rakendused, mis jälgivad automaatselt andmeid ja edastavad neid tervishoiutöötajale või kolmandast isikust organisatsioonile.</p>
<p>Aste 3b: DTT-d, millel on mõõdetav kasu kasutajatele, sealhulgas raviks ja diagnoosimiseks kasutatavad tööriistad, samuti need, mis mõjutavad kliinilist otsustusprotsessi aktiivse jälgimise või arvutustega. Võimalik, et selle astme DTT-d kvalifitseeritakse meditsiiniseadmetena.</p>	<p>Ravi</p>	<p>Pakub diagnoositud haigusseisundi ravi (näiteks kognitiivne käitumuslik teraapia ärevuse korral) või suunab raviotsuseid.</p>	<p>DTT-d vaimse tervise või muude haigusseisundite raviks. Arstidele suunatud rakendused, mis annavad ravialast nõu teatud olukordades.</p>	<p>Rakendused, mis pakuvad üldisi tervisealaseid nõuandeid või nõuandeid diagnoositud seisundiga elamiseks. DTT-d, mis pakuvad arstidele üdist nõustamist, näiteks veebipõhised õpikud või raviteekondade digitaalsed versioonid.</p>
	<p>Aktiivne monitooring</p>	<p>Salvestab automaatselt andmed ja edastab need tervishoiutöötajale, hooldajale või kolmandast isikust organisatsioonile ilma kasutajapoolse sisendita, et anda teavet ravijuhtimise otsuste tegemiseks.</p>	<p>DTT-d, mis on ühendatud selliste seadmetega nagu implantaadid, kehal või kodus kasutatavad andurid. Andmed edastatakse DTT kaudu automaatselt kaugjälgimiseks.</p>	<p>DTT-d, mis võimaldavad kasutajal valida, kas ja millal saata andmed tervishoiutöötajale, hooldajale või kolmandast isikust organisatsioonile.</p>

	Kliiniline arvutus	Tööriistad, mis teostavad kliinilisi arvutusi, mis tõenäoliselt mõjutavad kliinilisi otsuseid.	DTT-d arstidele, tervishoiutöötajatele ja kasutajatele ravi parameetrite arvutamiseks, näiteks varajase hoiatamise süsteemi tarkvara.	DTT-d, mis diagnoosivad haigusseisundi ja pakuvad ravi.
	<b>Diagnoosimine</b>	Kasutab andmeid patsiendi seisundi diagnoosimiseks või tervishoiutöötaja tehtud diagnostilise otsuse suunamiseks.	DTT-d, mis diagnoosivad konkreetseid kliinilisi haigusseisundeid, kasutades kliinilisi andmeid.	DTT-d, mis pakuvad tervislike seisundite üldnähtude ja sümptomite loendeid.

## Taustaküsimused suurema riskiga DTT-de kindlaks tegemiseks

Tõenduse astmed on kujundatud selliselt, et need kajastaksid laiahaardeliselt DTT funktsioonirühmades esineva kliinilise riski taset. Siiski, isegi funktsioonirühma sees võivad erinevad DTT-d vastavalt nende kavandatud kasutusele põhjustada spetsiifilisi riske. Need taustaküsimused võivad olla kasulikud potentsiaalselt suurema riskiga DTT-de kindlaks tegemisel. Potentsiaalselt suure riskiga DTT-de puhul tuleb igal asjakohasel tõenduse astmel kasutada parima tava standardeid.

**Tabel 2. Taustaküsimused, mis aitavad teha kindlaks suurema riskiga DTT-sid**

Küsimus	Riski korrigeerimine
Kas DTT kavandatud kasutajad kuuluvad potentsiaalselt haavatavasse rühma, nagu lapsed või riskirühma kuuluvad täiskasvanud?	NHS Englandi määratluse kohaselt on „riskirühma kuuluv täiskasvanu täiskasvanud inimene, kes võib vaimse või muu puude, vanuse või haiguse tõttu vajada kogukondlikke hooldusteenuseid ja kes ei ole võimeline või ei pruugi olla võimeline enda eest hoolitsema või ei suuda end kaitsta olulise kahju või ärakasutamise eest.“ Kui DTT kavandatud kasutajateks on inimesed, keda peetakse potentsiaalselt haavatavasse rühma kuuluvaks, võib vaja minna kõrgemasemelist tõendust või asjakohast ekspertarvamust selle kohta, kas kasutajate vajadusi on nõuetekohaselt arvesse võetud.
Kui tõsised võivad olla tagajärjed kasutajale, kui DTT ei toimi kirjeldatud viisil?	Potentsiaalse kahju kõrgem tase võib osutada sellele, et tuleb kasutada tõenduse parima tava standardeid.
Kas DTT on ette nähtud kasutamiseks kvalifitseeritud ja kogenud tervishoiu- või sotsiaaltöötaja regulaarsel toetusel?	DTT-d, mida kavatakse kasutada koos toega (st saades regulaarselt tuge või juhiseid sobivalt kvalifitseeritud ja kogenud tervishoiu- või sotsiaaltöötajalt), võib lugeda väiksema riskiga DTT-deks kui need, mida patsiendid peaksid kasutama iseseisvalt. <i>Selle taustaküsimuse tõlgendamisel tuleb olla ettevaatlik ja arvestada konkreetset DTT-d, kuna tervishoiutöötaja kaasamine võib juba iseenesest näidata, et DTT põhjustab spetsiifilist riski.</i>
Kas DTT sisaldab masinõppe algoritme või tehisintellekti?	Tehisintellekti või masinõpet kasutavate DTT-de hindamisel soovib NICE vaadata lisateabe saamiseks <a href="#">andmepõhise tervise- ja hooldustehnoloogia tegevusjuhendit</a> .
Kas DTT finantsiline või organisatsiooniline risk on kasutuselevõtjale-rahastajale eeldatavalt väga kõrge?	Väga suure finantsriskiga DTT-sid tuleb hinnata parima tava standardite järgi, et olla kindel DTT kulutõhususes. Suurteks organisatsioonilisteks riskideks võivad olla olukorrad, kus DTT rakendamine vajaks keerulisi muudatusi tööpraktikas või raviteekondades.

## Efektiivsuse tõenduse tabelid

### Tõenduse tabelitest

Iga tabel vastab tõenduse astmele:

- 1. astme efektiivsuse standardid: [tabel 3](#)
- 2. astme efektiivsuse standardid: [tabel 4](#)
- 3a. astme efektiivsuse standardid: [tabel 5](#)
- 3b. astme efektiivsuse standardid: [tabel 6](#)

Tõenduse astmed on **kumulatiivsed**. See tähendab, et DTT peab vastama lisaks enda astme standarditele ka kõikidele madalama astme standarditele.

Tabelites on esitatud iga tõenduse astme kohta kahel tasemel hindamiskriteeriumid: minimaalse tõenduse standard ja parima tava standard.

Lisateabe saamiseks vaadake peatükki „[Kuidas neid standardeid kasutada](#)“.

## 1. astme efektiivsuse standardid

1. astme tõenduse standardeid kohaldatakse DTT-dele, mis on funktsiooni alusel klassifitseeritud süsteemi teenusteks.

**Tabel 3. Efektiivsuse standardid 1. astme DTT-dele**

Tõenduse kategooria	Minimaalse tõenduse standard	Parima tava standard
Hinnatud tervishoiu- ja sotsiaaltöötajate poolt usaldusväärseks	Peab olema võimalik näidata, et DTT-l on usutav toimimisviis, mida asjatundjad või vastava valdkonna eksperdid peavad kasulikuks ja asjakohaseks. Tuleb: <ul style="list-style-type: none"> <li>• näidata, et tervishoiu- ja sotsiaalsüsteemis töötajad on olnud kaasatud DTT disainimisse, arendamisse või testimisse, või</li> <li>• näidata, et Eesti tervishoiu- ja sotsiaalsüsteemis töötavad tervishoiu- või sotsiaaltöötajad on olnud kaasatud DTT kasutuselevõtmises, näidates sellega oma informeeritud heakskiitu.</li> </ul>	Avaldatud või avalikult kättesaadavad tõendid, mis dokumenteerivad vastavate tervishoiu- või sotsiaalsüsteemi ekspertide rolli DTT disainimisel, arendamisel, testimisel või on ekspertide poolt kasutuselevõtul heaks kiidetud.
Vastavus tervishoiu- ja sotsiaalsüsteemi raviteekondadele	Tõendid selle kohta, et DTT-d on tervishoiu- ja sotsiaalsüsteemis edukalt katsetatud/piloteeritud, mis näitab, et see on kehtivaid raviteekondi ja teenuse pakkumist arvestades oluline. Samuti tõendid selle kohta, et DTT on võimeline täitma ettenähtud funktsiooni vajalikus ulatuses (näiteks on olemas serverid, mis suudavad skaleerida, et hallata eeldatavat kasutajate arvu).	Tõendid DTT eduka rakendamise kohta tervishoiu- ja sotsiaalsüsteemis.
Vastuvõetavus kasutajate hulgas	Peab suutma näidata, et kavandatud kasutajarühmade esindajad olid kaasatud DTT disainimisse, arendamisse või testimisse. Tuleb esitada andmed, mis näitavad kasutajate rahulolu DTT-ga.	Avaldatud või avalikult kättesaadavad tõendid, mis näitavad, et kavandatud kasutajarühmade esindajad olid kaasatud DTT disainimisse, arendamisse või testimisse, ning et kasutajad on DTT-ga rahul.

Võrdse kohtlemise kaalutlused	Kui see on asjakohane, tuleb esitada tõendid selle kohta, et DTT: <ul style="list-style-type: none"> <li>• aitab vähendada tervisealast ebavõrdsust Eesti tervishoiu- ja sotsiaalsüsteemis või parandab juurdepääsu tervishoiuteenustele raskesti ligipääsetavate elanikkonnarühmade seas.</li> <li>• aitab edendada võrdset kohtlemist, kaotada ebaseaduslikku diskrimineerimist</li> </ul>	Tuleb näidata tõendeid DTT kasutamise kohta raskesti ligipääsetavates elanikkonnarühmades.
Täpsed ja usaldusväärsed mõõtmised (kui see on asjakohane).	Tuleb esitada andmed või analüüs, mis näitavad, et DTT loodud või salvestatud andmed on: <ul style="list-style-type: none"> <li>• täpsed</li> <li>• reprodutseeritavad</li> <li>• asjakohased sihtrühmas eeldatud väärtuste suhtes.</li> </ul> Samuti tuleb esitada andmed, mis näitavad, et DTT suudab tuvastada kliiniliselt olulisi muutusi või ravivastuseid.	Sama mis minimaalse tõenduse standardi korral.
Andmete täpne ja usaldusväärne edastamine (kui see on asjakohane).	Tuleb esitada tehnilised andmed, mis näitavad, et numbriline, teksti-, heli-, pildipõhine, graafiline või videoteave ei ole: <ul style="list-style-type: none"> <li>• edastusprotsessi ajal muutunud</li> <li>• sihtrühma patsientidelt oodatava andmete „väärtuse“ poolt kallutatud.</li> </ul>	Sama mis minimaalse tõenduse standardi korral, aga koos kvantitatiivsete andmetega.

## 2. astme efektiivsuse standardid

2. astme tõenduse standardeid kohaldatakse DTT-dele, mis pakuvad infot, lihtsaid jälgimisfunktsioone või suhtlusplatvorme. **2. astme DTT-d peavad vastama ka 1. astme standarditele.**

**Tabel 4. Efektiivsuse standardid 2. astme DTT-dele**

Tõenduse kategooria	Minimaalse tõenduse standard	Parima tava standard
Usaldusväärne teabesisu	Peab suutma näidata, et mis tahes DTT pakutav tervisealane teave on: <ul style="list-style-type: none"> <li>• usaldusväärne (kooskõlas parimate kättesaadavate allikatega nagu asjakohased organisatsioonid ja on sihtrühmale sobiv)</li> <li>• täpne</li> <li>• ajakohane</li> <li>• vastavate ekspertide poolt valideeritud ja ajakohastatud kindlaksmääratud ajavahemike järel, näiteks igal aastal</li> <li>• piisavalt põhjalik.</li> </ul>	Tuleb esitada tõendid asjakohase organisatsiooni kinnituse, või soovitusel kohta.
Jooksev andmete kogumine DTT kasutamise kohta	Kohustus koguda jooksvalt andmeid, et näidata DTT <b>kasutamist</b> sihtrühmas, ja kohustus jagada andmeid, kui need on olemas, otsustajatega, näiteks rahastajaga, selges ja kasulikus formaadis.	Tõendid selle kohta, et <b>kasutamise</b> andmeid kogutakse kooskõlas miinimumstandarditega ja neid on võimalik teha kättesaadavaks asjaomastele otsustajatele.
Jooksev andmete kogumine DTT väärtuse tõendamiseks	Kohustus koguda jooksvalt andmeid, et näidata <b>kasutajate tervisetulemeid</b> (kui see on asjakohane) või <b>kasutajate rahulolu</b> (kasutades patsiente mitte tuvastavat teavet), et näidata püsivat väärtust, samuti kohustus jagada andmeid võimaluse korral asjaomaste otsustajatega näiteks rahastajaga selges ja kasulikus formaadis.	Tõendid selle kohta, et <b>tervisetulemite või kasutaja rahulolu</b> andmeid kogutakse kooskõlas miinimumstandarditega ja neid on võimalik teha kättesaadavaks asjaomastele otsustajatele.
Kvaliteet ja turvalisus	Tuleb näidata, et kogemusnõustamise ja muude suhtlusfunktsioonide jaoks on platvormil olemas sobivad turvameetmed. Tuleb kirjeldada, kellel on juurdepääs platvormile, ja nende roll platvormil. Tuleb kirjeldada, miks need inimesed või rühmad on juurdepääsu saamiseks sobilikud ja kvalifitseeritud. Tuleb kirjeldada kõiki olemasolevaid abinõusid omavahelise suhtluse turvalisuse tagamiseks, näiteks kasutajalepingute või modereerimise abil.	Sama mis minimaalse tõenduse standardi korral.



### 3. astme efektiivsuse standardid

3. astme tõenduse standardeid kohaldatakse DTT-dele, mis aitavad ennetavalt käitumist muuta või võimaldavad diagnoositud haiguseisundit ise ohjata. **3a. astme DTT-d peavad vastama ka 1. ja 2. astme standarditele.**

**Tabel 5. 3a. astme DTT-de efektiivsuse standardid**

Tõenduse kategooria	Minimaalse tõenduse standard	Parima tava standard
Tõendatud efektiivsus	<p>Asjakohaseid tulemeid kinnitavad kvaliteetsed vaatlus- või kvaasiekspimentaalsed uuringud. Need uuringud peavad sisaldama võrdlusandmeid. Võrdlusandmed võivad hõlmata järgmist:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• asjakohased tulemused kontrollrühmas</li> <li>• ajalooliste kontrollide kasutamine</li> <li>• rutiinselt kogutud andmed.</li> </ul> <p>Asjakohased tulemid võivad hõlmata järgmist:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• käitumuslikud või seisundiga seotud tulemid, näiteks vähenenud suitsetamine või seisundi parem kontrollimine</li> <li>• käitumise positiivse muutumise tõendid</li> <li>• kasutajate rahulolu.</li> </ul>	<p>Kvaliteetne sekkumisuuring (kvaasiekspimentaalse või eksperimentaalse ülesehitusega), mis hõlmab võrdlusrühma, näidates oluliste tulemite paranemist, näiteks:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• patsiendi enesekohased tulemid (PROMs) (eelistatavalt valideeritud vahendeid kasutades), sealhulgas sümptomite tõsidus või elukvaliteet</li> <li>• muud haiguse raskusastme või puude kliinilised näitajad</li> <li>• tervisekäitumine</li> <li>• füsioloogilised näitajad</li> <li>• kasutajate rahulolu ja kaasatus</li> <li>• tervishoiu ja sotsiaalteenuste ressursside kasutamine, näiteks hospitaliseerimine või vastuvõttud.</li> </ul> <p>Võrdlusobjekt peab olema ravivõimeline, mis kajastab standardset hooldust/ravi kehtival raviteekonnal, näiteks tavaliselt kasutatav aktiivne sekkumine.</p>
Sobivate käitumise muutmise tehnikate kasutamine (kui see on asjakohane)	<p>Peab suutma näidata, et DTT-s kasutatavad tehnikad on:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• kooskõlas tunnustatud käitumise muutmise teooria ja soovitatud praktikaga (kooskõlas asjakohaste organisatsioonide juhistega)</li> <li>• sihtrühmale sobiv.</li> </ul>	<p>On olemas avaldatud kvalitatiivsed või kvantitatiivsed tõendid, mis näitavad, et DTT-s kasutatavad tehnikad:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• põhinevad avaldatud ja tunnustatud efektiivsetel käitumise muutmise tehnikatel</li> <li>• on kooskõlas soovitatud praktikaga</li> <li>• sihtrühmale sobiv.</li> </ul>

### 3b. astme efektiivsuse standardid

3b. astme tõenduse standardeid kohaldatakse DTT-dele, mis pakuvad ravi või suunavad seda, võimaldavad aktiivset monitooringut ja kliinilisi arvutusi või võimaldavad diagnoosida või seda suunata. **3b. astme DTT-d peavad vastama ka 1. ja 2. astme standarditele.**

**Tabel 6. Efektiivsuse standardid 3b. astme DTT-dele**

Tõenduse kategooria	Minimaalse tõenduse standard	Parima tava standard
Tõendatud efektiivsus	<p>Kvaliteetne sekkumisuuring (kvaasiekspimentaalse või eksperimentaalse ülesehitusega), mis näitab oluliste tulemite paranemist, näiteks:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• diagnoosimise täpsus</li><li>• patsiendi enesekohased tulemid (eelistatavalt valideeritud vahendeid kasutades), sealhulgas sümptomite tõsidus või elukvaliteet</li><li>• muud haiguse raskusastme või puude kliinilised näitajad</li><li>• tervisekäitumine</li><li>• füsioloogilised mõõdikud</li><li>• kasutajate rahulolu ja kaasatus</li></ul> <p>Üldised tulemusnäitajad võivad samuti olla kasulikud, kui need esitatakse koos haigusseisundi tulemustega. Võrdlusobjekt peab olema ravivõimeline, mis kajastab kehtivat raviteekonda, näiteks tavaliselt kasutatav aktiivne sekkumine.</p>	<p>Kvaliteetne randomiseeritud kontrollitud uuring või uuringud, mis on tehtud tervishoiu- ja sotsiaalsüsteemiga seotud keskkonnas, kus võrreldakse DTT-d asjakohase võrdlusobjektiga ja näidatakse järjekindlat kasu, sealhulgas sihtrühma kliinilistes tulemustes, kasutades valideeritud haigusseisundipõhiseid tuleminäitajaid. Teine võimalus on randomiseeritud kontrollitud uuringute hästi teostatud metaanalüüs, kui DTT kohta on saadaval piisavalt uuringuid.</p>

## Täiendav teave efektiivsuse standardite kohta

See jaotis sisaldab lisateavet selle kohta, kuidas iga efektiivsuse standardit saab täita.

### **Hinnatud Eesti tervishoiu- ja sotsiaaltöötajate poolt usaldusväärseks (1. aste)**

Selle standardi eesmärk on näidata, et DTT-l on usaldusväärne toimimisviis ja see peegeldab Eesti tervishoiu- ja sotsiaalsüsteemi kehtivaid standardeid / parimaid tavasid või pakub alternatiivi standardile / parimatele tavadele, mis on kasulik kasutajatele ning tervishoiu- ja sotsiaalsüsteemile.

Tõendusmaterjal võib sisaldada nimetatud eksperdi või ekspertide allkirjastatud aruannet, mis dokumenteerib nende rolli DTT disainimisel, väljatöötamisel, testimisel või registreerimisel.

### **Vastavus Eesti tervishoiu- ja sotsiaalsüsteemi kehtestatud raviteekondadele (1. aste)**

Selle standardi täitmine näitab, et DTT on Eesti tervishoiu- ja sotsiaalsüsteemi jaoks oluline/asjakohane. Minimaalse tõenduse standardi puhul võivad tõendid sisaldada avaldatud või avaldamata aruandeid, mis kirjeldavad DTT-i edukat katsetamist asjakohases Eesti keskkonnas, tõendades selle kasu kasutajatele. Aruanne peab kirjeldama DTT mõju raviteekonnale, samuti kõigi registreeritud kasutajate ja ressursside eeliseid. Parima tava standardi puhul võib tõendusmaterjal sisaldada avaldatud või avaldamata aruandeid, mis kirjeldavad DTT edukat rakendamist ja näitavad kasu kasutajatele Eesti tervishoiu- ja sotsiaalsüsteemis.

### **Vastuvõetavus kasutajate hulgas (1. aste)**

Tõendid, mis näitavad, et DTT potentsiaalsed kasutajad on seda testinud ja leidnud, et see on kasutatav ja kasulik, aitavad näidata, et DTT rakendamine võib olla edukas. Tõendusmaterjal võib hõlmata kasutaja või kasutajarühma testimise aruandeid või näidata, et kasutajatega on disainimis- ja arendusprotsessis nõu peetud.

### **Võrdse kohtlemise kaalutlused (1. aste)**

Tuleb kaaluda, kas DTT-d aitavad vähendada olemasolevat ebavõrdsust tervishoiu- ja sotsiaalsüsteemis. See võib hõlmata tegureid nagu digitaalne tõrjutus või tehnoloogia kasutamine raskesti ligipääsetavates ühiskonnagruppides.

Tuleb esitada kõik DTT kasutuselevõtmisel või rakendamisel vajalikud võrdse kohtlemise kaalutlused.

### **Usaldusväärne teabesisu (2. aste)**

Kasutajatele edastatav mis tahes teave või nõuanded tervise, tervisliku eluviisi, elustiili, haiguste või haigusseisundite kohta peavad olema korrektsed ja asjakohased.

### **Jooksev andmete kogumine DTT kasutamise tõendamiseks (2. aste)**

Selleks, et tagada soetatud tehnoloogia tasuvus tervishoiu- ja sotsiaalsüsteemile, peab DTT omanik edastama andmed, mis näitavad, et DTT-d on kasutatud pärast kasutuselevõtmist kavandatud kasutajarühmas ootuspäraselt. DTT omanik peab eelnevalt määratlema, näiteksrahastajaga, andmete esitamise vormi ja ajakava.

### **Jooksev andmete kogumine DTT väärtuse tõendamiseks (2. aste)**

Selleks, et tagada soetatud tehnoloogia tasuvus tervishoiu- ja sotsiaalsüsteemile, peab DTT omanik edastama andmed, mis näitavad, et DTT-d kasutavad isikud saavad selle kasutamisest ootuspäraselt kasu. Sellised andmed võivad hõlmata sümptomite leevendumist või üldiste tervisenäitajate paranemist. DTT omanik peab rahastaja leppima kokku andmete esitamise vormi ja ajakava.

### **Kvaliteet ja turvalisus (2. aste)**

Mõned DTT pakuvad vestlusplatvorme või võimaldavad kasutajatevahelist suhtlust või ühendavad kasutaja kolmandatest isikutest organisatsioonide pakutava toega. DTT omanik peab suutma selgelt tuvastada, kellega kasutaja saab suhelda, kirjeldama, miks selline suhtlus on asjakohane, millised on sellise suhtluse riskid ja millised kaitsemeetmed on kasutusele võetud.

### **Tõendatud efektiivsus (3a. aste, minimaalse tõenduse standard)**

Kvaliteetne vaatlus- või kvaasiekspereimantaalne uuring jälgiks ja kirjeldaks selgelt DTT mõju representatiivsete kasutajate rühmale ja võimaldaks teha võrdlusi tulemitega ilma sekkumiseta. Uuring hõlmaks selliseid statistilisi kaalutlusi nagu valimi suurus ja statistiline testimine, raporteeritud tulemid (ideaaljuhul valideeritud ja usaldusväärsed tuleminäitajad), mis on haigusseisundi puhul asjakohased, ning annaks selge ülevaate kõigi uuringus osalenud inimeste raporteeritud tulemite kohta.

### **Tõendatud efektiivsus (3a. aste, parima tava standard)**

Kvaliteetne kvaasiekspereimantaalse või ekspereimantaalse disainiga sekkumisuuring, mis võrdleks DTT mõju kasutajarühmale ühe või enama rühmaga, kellel puhul on läbi viidud uuringugrupist erinev sekkumine või kelle puhul sekkumine puudub. Uuring näitaks rühmadevahelist erinevust. See hõlmaks selliseid statistilisi kaalutlusi nagu valimi suurus ja statistiline testimine, raporteeritud tulemid, mis on haigusseisundi puhul asjakohased, ning annaks selge ülevaate kõigi DTT-d testinud inimeste raporteeritud tulemite kohta. Ideaalis oleks võrdlusrühmaks inimesed, kes saavad sel hetkel tavaravi, kuid see võib olla ka enne-ja-pärast uuring (inimeste sümptomeid mõõdetakse teatud aja jooksul enne DTT kasutamist, ja seejärel võrreldakse seda DTT kasutamise ajal saadavate näitajatega).

### **Sobivate käitumise muutmise tehnikate kasutamine (3a. aste)**

DTT-d, mille eesmärk on muuta kasutajate käitumist, peavad olema kooskõlas aktsepteeritud ja efektiivsete käitumise muutmise tehnikatega. DTT omanik peab suutma kirjeldada, milliseid käitumise muutmise tehnikaid kasutatakse ja andma nende viited.

### **Tõendatud efektiivsus (3b. aste, minimaalse tõenduse standard)**

Kvaliteetne sekkumisuuring, milles kasutatakse kvaasiekspereimantaalset või ekspereimantaalset ülesehitust, võrdleks DTT mõju kasutajarühmale ühe või enama rühmaga, kellel puhul on läbi viidud uuringugrupist erinev sekkumine või kelle puhul sekkumine puudub. Uuring näitaks kahe rühma vahelist erinevust. Uuring hõlmaks selliseid statistilisi kaalutlusi nagu valimi suurus ja statistiline testimine, raporteeritud tulemid, mis on haigusseisundi puhul asjakohased, ning annaks selge ülevaate kõigi DTT-d testinud inimeste raporteeritud tulemite kohta. Ideaalis oleks võrdlusrühmaks inimesed, kes saavad sel hetkel tavahooldust/-ravi, kuid see võib olla ka enne-ja-pärast uuring (inimeste sümptomeid mõõdetakse teatud aja jooksul enne DTT kasutamist, ja seejärel võrreldakse seda DTT kasutamise ajal saadavate näitajatega).

Esitavad tuleminäitajad peaksid kajastama parimat tava konkreetse seisundi paranemis näitajate esitamisel, kasutades valideeritud tuleminäitajaid, NICE soovib kasutada näiteks [COMET peamiste tulemusnäitajate kogumit](#).

### **Tõendatud efektiivsus (3b. aste, parima tava standard)**

Kvaliteetne randomiseeritud kontrollitud uuring või uuringud võtaksid rühma haigusseisundiga inimesi ja määraksid inimesed juhuslikustamise alusel kasutama DTT-d või võrdlusvahendit. Mõlema rühma inimesi jälgitakse asjakohase aja jooksul, et võrrelda rühmade tulemeid.

Uuring näitaks kahe rühma vahelist erinevust. Uuring hõlmaks selliseid statistilisi kaalutlusi nagu valimi suurus ja statistiline testimine, raporteeritud tulemid, mis on haigusseisundi puhul asjakohased, ning annaks selge ülevaate kõigi DTT-d testinud inimeste raporteeritud tulemite kohta. Seisundi paranemise mõõtmistulemused peaksid olema kliiniliselt olulised.

Ideaalis oleks võrdlusrühmaks inimesed, kes saavad sel hetkel standardravi, kuid võrdlustulemid võidakse koguda ka enne-ja-pärast uuringust (inimeste sümptomeid mõõdetakse teatud aja jooksul enne DTT kasutamist, ja seejärel võrreldakse seda DTT kasutamise ajal saadavate näitajatega).

Esitatavad tuleminäitajad peaksid kajastama parimat tava konkreetse seisundi paranemis näitajate esitamisel, kasutades valideeritud tuleminäitajaid, näiteks NICE soovib kasutada näiteks [COMET peamiste tulemusnäitajate kogumit](#).

## Osa B: Majandusliku mõju standardid

### Kuidas neid standardeid kasutada

Majandusliku mõju standardid põhinevad NICE praegusel arusaamal digitaalse tervishoiu valdkonnas ja NICE kogemustel seoses teiste meditsiinitehnoloogiate, näiteks seadmete ja diagnostika hindamisega.

Majandusliku mõju standardite eesmärk on edendada järjepidevalt ja sujuvalt DTT-de majanduslikku hindamist. Nende eesmärk on aidata arendajatel ja teistel mõista, millist teavet on vaja efektiivse majandusanalüüsi teostamiseks, mille lõppeesmärk on suurendada majandusanalüüsi pädevust laiemal innovatsioonimaastikul. Majandusliku mõju parem mõistmine peaks andma täpsema äritegevuse ja suurendama usaldust DTT-desse investeerimise vastu. Standardid toetavad NICE [andmepõhise tervise- ja hooldustehnoloogia tegevusjuhendi](#) 2. põhimõtte eesmärke.

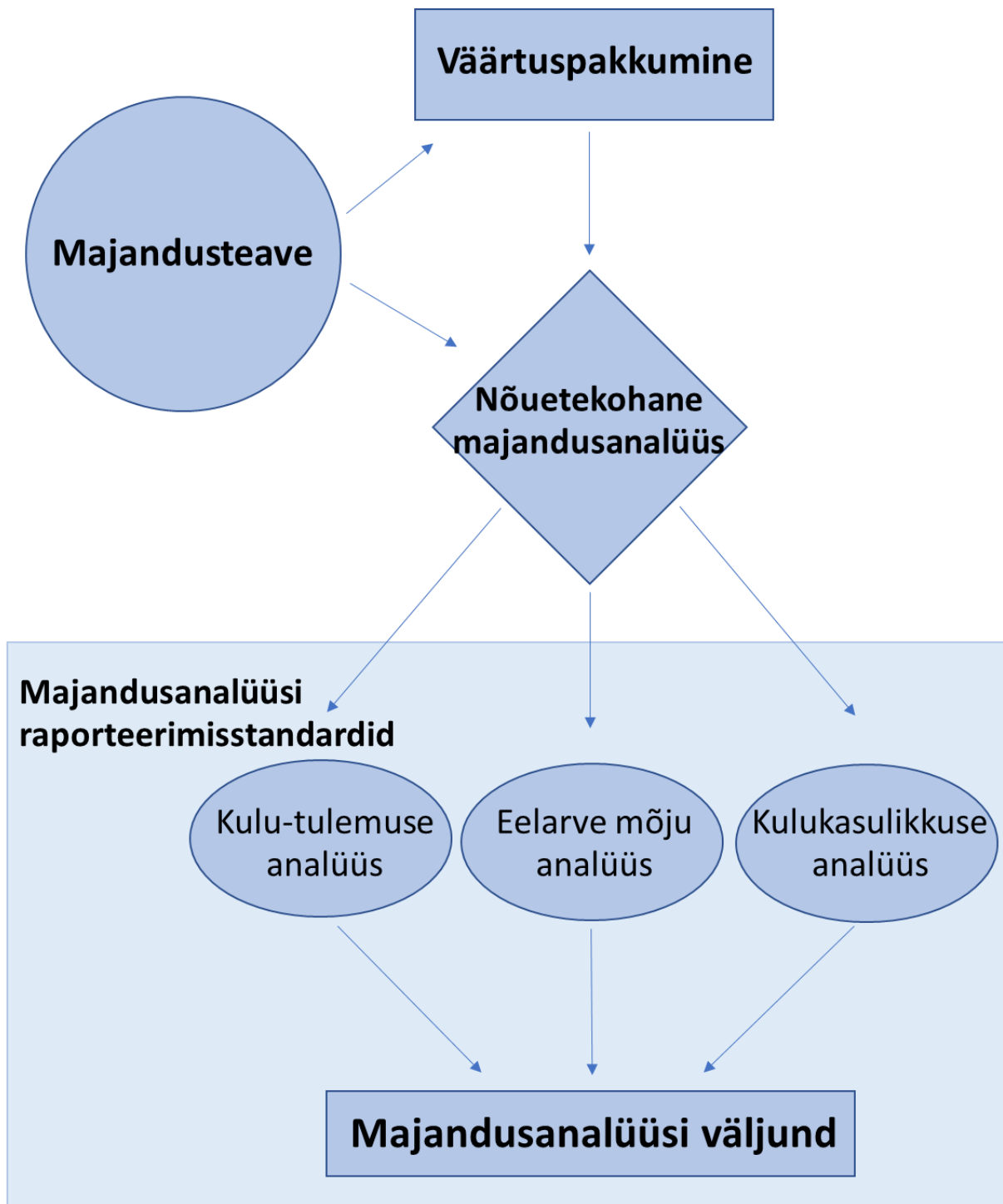
Majandusliku mõju standardid on jagatud kolmeks komponendiks:

- oluline majandusteave ([tabel 7](#))
- nõuetekohane majandusanalüüs ([tabel 8](#) ja [tabel 9](#))
- majandusanalüüsi raporteerimisstandardid ([tabel 10](#))

Joonis 2 näitab majandusliku mõju standardi komponentide koostoimet majandusanalüüsi väljundite loomisel ning kuidas need seostuvad ka väärtuspakkumisega. Nende standardite rakendamine DTT-de hindamisel peaks andma usaldusväärset ja kindlat teavet tehnoloogia kasutuselevõtu majandusliku mõju kohta.

Lisateavet leiate [NICE ingliskeelsest kasutusjuhendist](#).

Joonis 2. Ülevaade majandusliku mõju standardite komponentide vahelistest seostest





## Majandusliku mõju standardid

### Oluline majandusteave

DTT majandusliku mõju hindamiseks tuleb võrrelda sekkumise kulusid ja kasu olemasoleva praktikaga. Selleks tuleb koguda olulist majandusteavet ([tabel 7](#)) ja kasutada seda majandusmudeli koostamiseks. See teave peab sisaldama:

- kasutajate populatsiooni suurus
- praegused ja kavandatud raviteekonnad
- majandusmudeli parameetrid.

NICE soovib vaadata NICE Decision Support Unit (otsuste tugiteenuste üksus) dokumendi tabelit 4 (lk 56), kus on esitatud majandusanalüüside parameetrite andmeallikate hierarhia, [milles tehakse kindlaks ja vaadatakse läbi tõendid, mida kasutatakse kulutasuvuse mudelite kontseptsionaliseerimise ja populatsiooni jaoks \(TSD13\)](#).

**Tabel 7. Majandusliku mõju standardid: oluline majandusteave**

Oluline majandusteave	Komponent	Standard
Kasutajate populatsiooni suurus		<p>Tuleb kirjeldada kasutajate populatsiooni, selle suurust, eeldatavat kasutuselevõttu ja kõigi nende allikaid. Välja tuua kõik alarühmad, mille eeldatav kasutuselevõtu määr on erinev, ja kuidas see võib aja jooksul muutuda. Tuleb näidata, et kasutajate populatsiooni suurus on:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• arvatud sihtrühma jaoks sobivate ja kehtivate riiklike või kohalike allikate abil (näiteks täpsed epidemioloogilised andmed vastava terviseprobleemi levimuse ja esinemissageduse kohta) või eksperthinnangute abil, kui eelnevad pole kättesaadavad</li> <li>• arvatud pilootandmetest saadud kasutuselevõtu määra või muude arendaja andmete põhjal</li> <li>• valideeritud kui eeldatava populatsiooni representatiivne esindus (sealhulgas kõik erinevused alarühmade kaupa ja aja jooksul), näidates seejuures Eesti tervishoiu- ja sotsiaalsüsteemi vastavate spetsialistide heakskiitu ja tuge.</li> </ul>
Raviteekonnad	Olemasolev raviteekond	<p>Tuleb kirjeldada kehtiva raviteekonna etappe vastava populatsiooni ja olustikuga seoses. Olemasoleva raviteekonna kaardistamiseks tuleb kasutada riiklikke ravijuhendeid, riiklikke juhiseid või akadeemilist kirjandust ning konsulteerida tervishoiutöötajate ja patsientidega.</p> <p>Kui kehtivat raviteekonda pole, tuleb tehnoloogia kasutuselevõtu mõju selgelt määratleda, kasutades lähenemisviisi, mida saab kasutada majandusmudeli alusena. Mõnel juhul võib olemas olla mitu raviteekonda, millest igit tuleb täielikult kirjeldada.</p> <p>Tuleb näidata, et olemasolev raviteekond:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• on kaardistatud terviklikku, üksikasjalikku ja järkjärgulist lähenemisviisi rakendades (näiteks vooskeemi kasutades).</li> <li>• on valideeritud Eesti tervishoiu- ja sotsiaalsüsteemi vastavate spetsialistide poolt kehtiva ravi/hoolduse täpse esitusena (see tähendab, et see on kõige sagedamini kasutatav aktiivne sekkumine).</li> </ul>
	Kavandatud raviteekond	<p>Tuleb kirjeldada etappe/samme uues kavandatud raviteekonnas või raviteekondades, mis sisaldavad DTT sekkumist vastavas populatsioonis ja keskkonnas. Tuleb kirjeldada üksikasjalikult kõigi olemasolevate raviteekondade ja nendega seotud süsteemide taristu ja teenuse taseme muudatusi, mis on vajalikud uue raviteekonna juurutamiseks, kasutamiseks ja alal hoidmiseks. Tuleb kirjeldada kõiki mõju avaldavaid kontekstiga seotud küsimusi, mis võivad takistada või võimaldada raviteekonna rakendamist.</p>

Majandusmudeli parameetrid.	Sekkumise parameetrid (tervisetulemid ja muud tulemused kavandatud kasutamise tagajärjel)	Tuleb kirjeldada DTT kasutamisega seotud ja praeguses praktikas esinevaid tervise- ja muid tulemeid. Võimaluse korral tuleb määrata parameetritega seotud mõõtemääramatus (näiteks usaldusvahemike või tõenäosusjaotusega). Sekkumiste mõju kohta tuleb kasutada parima kvaliteediga tõendeid, mis on kättesaadavad. Tervise- ja muude tulemite allikad peavad olema sellised, nagu on kirjeldatud vastava astme efektiivsuse standardites. Kui asjakohaseid andmeallikaid on rohkem kui üks, võib osutuda vajalikuks tõendite süntees. Suurema finantsriskiga sekkumiste puhul on vaja kindlamaid hinnanguid.
	Kuluparameetrid	Tuleb näidata, et kuluparameetreid arvestatakse tervishoiu ja sotsiaalsüsteemi otsustajate jaoks oluliste kulude alusel. Sobivateks allikateks on näiteks Eesti Haigekassa (EHK) tervishoiuteenuste loetelu, EHK meditsiiniseadmete loetelu, EHK ravimite loetelu. Arvesse tuleb võtta kõik sekkumistega seotud kulud.
	Ressursi kasutamise parameetrid	Tuleb näidata, et ressursikasutuse parameetrid põhinevad uuringute, pilootuuringu või reaalsel kasutusandmetel või asjaomastelt kliiniliste või sotsiaalteenuste spetsialistidelt või muudest sobivatest allikatest saadud teabel. Tuleb näidata, et olemasoleva raviteekonna ressursikasutuse parameetrid on valideeritud hetkel kasutatavate ressursside täpse ja tervikliku kirjeldusena (sealhulgas kõik variatsioonid alamrühmade kaupa ja aja jooksul), tõendades Eesti tervishoiu- ja sotsiaalsüsteemi vastavate spetsialistide heakskiitu ja tuge. Tuleb näidata, et uue raviteekonna ressursikasutuse parameetrid on valideeritud vajalike ja uues raviteekonnas eeldatavasti kasutatavate ressursside täpse ja tervikliku kirjeldusena (sealhulgas kõik variatsioonid alamrühmade kaupa ja aja jooksul), tõendades Eesti tervishoiu- ja sotsiaalsüsteemi vastavate spetsialistide heakskiitu ja tuge.
	Kasulikkus (kui kulu-kasulikkuse analüüs on kohane)	Tuleb näidata, et kasulikkuse andmeid mõõdetakse sobiva standardmõõdiku abil, näiteks EQ-5D. Tuleb esitada mõõdiku valiku põhjendus. Tuleb näidata, et andmed on kogutud nõuetekohasel viisil.

## Nõuetekohane majandusanalüüs

DTT majanduslikku mõju saab hinnata kogutud majandusteabe nõuetekohase analüüsi abil. Tehtava majandusanalüüsi tüüp tuleb kindlaks määrata DTT kasutuselevõtmise ja rakendamise rahaliste tagajärgede alusel rahastaja/kasutuselevõtja seisukohast. Majandusanalüüsi tase sõltub vajaliku otsuse tüübist ja tõenäolisest rahalisest kohustusest. DTT-dega seotud kasutuselevõtuotsuste ulatuse kajastamiseks on välja pakutud pakutud 3 majandusanalüüsi taset (vt [tabel 8](#)).

Paljud DTT-d alustavad majanduse põhianalüüsiga, kuid täiendava teabe ja andmetega tehnoloogia ja selle võrdlusobjektide kohta on võimalik läbi viia põhjalikum majandusanalüüs. Vajaliku kõrgema majandusanalüüsi tase sõltub nõutavast rahalisest kohustusest, sealhulgas näiteks ettemaksete suurusest, alternatiivkulude tõenäosusest ja kasu realiseerimise kindlusest. Majandusanalüüsi taset mõjutavad järgmised tegurid:

- DTT elutsükli etapp
- DTT väärtuspakkumine
- efektiivsuse tõenduse tugevus ja kvaliteet
- majandusliku mõju tõenduse tugevus ja kvaliteet
- DTT potentsiaalne rahaline ja organisatsiooniline mõju (näiteks alternatiivkulude tõenäosus ja olemasolevate teenuste ümberkorraldamine või katkemine)
- kogukulu maksjale eeldatava kasutajate populatsiooni eest kavandatud kasutusaja eest (sealhulgas DTT ettemaksed ning juurutamis-, koolitus-, käitamis- ja hoolduskulud).

**Tabel 8. Majandusliku mõju standardid: majandusanalüüsi tasemed**

<b>Tüüpiline kasutuselevõtu otsus</b>	<b>Tüüpiline majandusliku riski tase maksjale</b>	<b>Majandusanalüüsi tase</b>
Pilootuuring või lokaalne kasutuselevõtt.	Väike.	Elementaarne.
Lokaalne või piirkondlik kasutuselevõtt ja üleriigiline kasutuselevõtt kulusid kokkuhoidva DTT puhul.	Keskmine (näiteks märkimisväärsed kasutuselevõtu kulud, kuid DTT peaks kokkuvõttes raha kokku hoidma).	Väike rahaline kohustus.
Üleriigiline kasutuselevõtt kulusid suurendava DTT puhul.	Suur (näiteks teenuse ümberkujundamise kulud).	Suur rahaline kohustus.

Kõigi DTT-de puhul on vaja teostada majandusanalüüs, et hinnata nende kasutuselevõtmisega seotud finantsmõju. Tabelis 9 kirjeldatakse erinevate tasemetega seotud majandusanalüüside tüüpe.

**Tabel 9. Majandusliku mõju tõenduse standardid: nõuetekohane majandusanalüüs**

Majandusanalüüsi tase	Nõuetekohane majandusanalüüs	Väljundid
Elementaarne.	<b>Eelarve mõju analüüs</b>	Hinnanguline eelarve mõju 1.-2. aastal. Tulevaste majandusanalüüside sisendiks võidakse koguda andmeid.
Väike rahaline kohustus.	<b>Kulu-tulemuse analüüs</b>	Hinnangulised kulud ja kasu. Tundlikkuse analüüsi tulemused.
	<b>Eelarve mõju analüüs</b>	Hinnanguline eelarve mõju 1.–5. aastal. Tundlikkuse analüüsi tulemused.
Suur rahaline kohustus.	Ravikindlustusest rahastatud tervisetulemitega DTT-de puhul tuleb teha <b>kulukasulikkuse analüüs</b>	Hinnanguline täiendkulu tõhususe määr. Tundlikkuse analüüsi tulemused.
	Tervisetulemitega ja tervisega mitteseotud tulemitega DTT-de puhul, mida rahastab avalik sektor, või sotsiaalteenustele keskenduvate DTT-de puhul tuleb teha <b>kulukasulikkuse analüüs</b> . Kui see pole võimalik, aktsepteeritakse ka <b>kulu-tulemuse analüüsi</b> .	Hinnanguline täiendkulu tõhususe määr (kulu-kasulikkuse analüüs) või hinnangulised kulud ja kasu (kulu-tulemuse analüüs). Tundlikkuse analüüsi tulemused.
	<b>Eelarve mõju analüüs</b>	Hinnanguline eelarve mõju 1.–5. aastal. Tundlikkuse analüüsi tulemused.

Majandusanalüüsi elementaarsel tasemel tuleb väiksema tõendusbaasiga DTT-de puhul teha eelarvemõju analüüs.

Tehnoloogiate puhul, mis seavad maksja seisukohast väikseid rahalisi kohustusi, tuleb teha kulu-tulemuse analüüs. See võimaldab uurida, kas valikuvõimaluste eeldatavate kulude vahelisi erinevusi saab õigustada eeldatava kasuga (näiteks efektiivsuse tulemused). Eeldatakse, et mudeli ebamäärasuste uurimiseks viiakse läbi tundlikkuse analüüs. Tulemusi saab kasutada eelarve mõju analüüsi koostamiseks.

Tehnoloogiate puhul, mis seavad maksja seisukohast suuri rahalisi kohustusi, tuleb teha kulukasulikkuse analüüs. Kulukasulikkuse analüüs võimaldab uurida, kas valikuvõimaluste eeldatavate kulude vahelisi erinevusi saab õigustada eeldatava tervisemõju osas, mida mõõdetakse elukvaliteediga kohandatud eluaastates. Mõne suure rahalise kohustusega seotud DTT puhul, millel puuduvad tervisega seotud tulemid, ei saa kulukasulikkuse analüüsi teha ja selle asemel võib kasutada kulu-tulemuse analüüsi. Tulemusi saab kasutada ka eelarve mõju analüüsi koostamiseks.

## Majandusanalüüsi raportistandardid

Need raporteerimisstandardid on üle võetud NICE juhendis kasutatud tehnoloogia hindamismeetodite ja tervise majandusliku hindamise konsolideeritud raporteerimisstandardite (CHEERS - Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards) võrdlusjuhtumist. Iga komponenti tuleb kaaluda majandusanalüüsi kavandamise algusest ja nendest raporteerida koos järeldustega.

**Tabel 10. Majandusliku mõju standardid: majandusanalüüsi tulemustest raporteerimine**

Komponent	Standardid
Majanduslik vaatenurk	Tuleb kirjeldada ja õigustada ning põhjendada kasutatud vaatenurka. See peaks olema otsustaja või maksja vaatenurk (st Eesti tervishoiu- ja sotsiaalsüsteemi vaatenurk või kohaliku omavalitsuse või rahvatervisega seotud otsuste langetaja ühiskondlik vaatenurk).
Ajahorisont	Tuleb kirjeldada ja põhjendada kasutatud ajahorisonti. See peaks olema piisavalt pikk, et hõlmata kõiki kulusid ja arvestada kõigi tervisetulemitega.
Diskonteerimine	Tuleb kirjeldada ja põhjendada, kas kasutati diskonteerimist. Diskonteerimist saab kohaldada kuludele ja säästudele, mis tekivad pärast esimest aastat.
Tundlikkuse analüüsid	Tuleb kirjeldada ja põhjendada kasutatud tundlikkuse analüüse. Tuleb esitada tundlikkuse analüüsi tulemused, mis kajastavad selgelt põhiparameetreid ja eelduseid, millel on suurim mõju.
Õigluse analüüs	Kui leidub häid kliinilisi andmeid, mis näitavad, et mõju on demograafiliste tegurite lõikes erinev, lisage alamrühma analüüsid, et näidata asjakohast majanduslikku mõju.
Täiendavate analüüsimeetodite kirjeldused	Tuleb kirjeldada kõiki majandusanalüüsis kasutatud analüütilisi meetodeid, näiteks meetodeid eri allikatest pärinevate andmete sünteesimiseks, andmete ekstrapoleerimiseks, valideerimiseks või kohandamiseks ning vigaste, puuduvate, tsenseeritud, heterogeensete või ebakindlate andmete kasutamise meetodeid.
Majandusanalüüsi kriitika	Tuleb tutvustada majandusanalüüsi tugevusi ja nõrkusi ning selle üldistatavust kohalikule kontekstile.

## Mõisted

Tehisintellekt	<p>Tehisintellekt (TI) on arvutiteaduse valdkond, mis võimaldab „masinatel“ õppida uutest kogemustest, kohandada väljundit ja täita inimesele omaseid ülesandeid. Üldiselt klassifitseeritakse see järgmiselt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kitsas TI, mis keskendub kindlale ülesandele või töötab kitsas parameetrite vahemikus, näiteks radioloogiliste skaneeringute lugemine või haigla töövoogude optimeerimine.</li> <li>• Tugev või üldine TI on tehisintellekt, mis suudab õppida täitma mitmeid erinevaid ülesandeid.</li> </ul> <p>TI võib hõlmata algoritme, mis aja jooksul automaatselt ei muutu (fikseeritud algoritmid), või algoritme, mida uuendatakse automaatselt ja pidevalt (adaptiivsed algoritmid).</p> <p><i>Definitsioon pärineb dokumendist The AHSN Network Accelerating Artificial Intelligence in health and care: results from a state of the nation survey.</i></p>
Eelarve mõju analüüs	<p>Tehnoloogia juurutamiseks ressursside kasutamisel (kulu või kokkuvõtte) tekkiva finantsilise muutuse analüüs. Eelarve mõju määratakse kindlaks kulude ja kokkuvõtte hindamisega, mis on tehnoloogia juurutamise otsene tagajärg. Otsesed tagajärjed on juurutamisest tulenevad muutused praktikas.</p>
Kulu-tulemuse analüüs	<p>Üks vahenditest, mida kasutatakse majandusliku hindamise läbiviimiseks. Sellega võrreldakse testimise või ravi kulusid (näiteks ravi ja haiglaravi) ning tagajärgi (näiteks tervisetulemid/tervisenäitajad) sobiva alternatiiviga. Erinevalt kulu-tulu analüüsist või kulutõhususe analüüsist ei ürita see tulemusi kokku võtta ühes näitajas (nt elukvaliteediga kohandatud eluaasta) ega ka rahalises mõttes. Selle asemel väljendatakse tulemeid nende naturaälühikutes (millest mõned võivad olla rahalised) ja jäetakse otsustajate otsustada, kas üleüldiselt tasub vastavat ravi läbi viia või mitte.</p>
Kulukasulikkuse analüüs	<p>Üks vahenditest, mida kasutatakse majandusliku hindamise läbiviimiseks. Kasu hinnatakse nii elu kvaliteedi kui ka kestuse osas ning väljendatakse elukvaliteediga kohandatud eluaastates (QALY). Vt ka Kasulikkus.</p>
Digitaalsed tervisetehnoloogiad	<p>Tervishoiusüsteemis kasutatavad rakendused, programmid ja tarkvara. Need võivad olla iseseisvad või kombineeritud muude toodetega, näiteks meditsiiniseadmete või diagnostiliste testidega.</p>
Diskonteerimine	<p>Täna tekkivatel kuludel ja võib-olla ka tuludel on praegu suurem väärtus kui mis tahes ajahetkel tulevikus. Tervisehüvede (kasu) diskonteerimine kajastab individuaalset eelistust kogeda neid hüvesid pigem praegusel hetkel kui tulevikus. Kulude diskonteerimine kajastab individuaalset eelistust kogeda kulusid pigem tulevikus kui praegusel hetkel.</p>
Majandusanalüüs	<p>Tervishoiu või sotsiaal ressursside kasutamise ja jaotamise kulude uurimine või analüüs.</p>
EQ-5D	<p>Tervisetulemite mõõtmiseks kasutatav standardiseeritud 5-dimensionaalne instrument. Selle täidab ravi saav inimene ise, ning selle kasutamine on kiire.</p>
Eksperimentaalne uuring	<p>Vt sekkumisuuring.</p>
Täiendkulu tõhususe määr (ICER)	<p>Huvipakkuva populatsiooni keskmiste kulude muutuse erinevus jagatud huvipakkuva populatsiooni keskmiste tulemite muutuse erinevusega.</p>
Sekkumisuuring.	<p>Sekkumisuuringus valib uurija osalejate rühma, kes saavad sekkumist kontrollitud tingimustes, ja teeb selle rühma tulemusnäitajatega võrdlusi. Võrreldakse kas paralleelselt uuringus osalenud kontrollrühmaga, kes ei saa sekkumist, või sama rühma osalejate tulemusnäitajatega, mis saadi enne</p>



	sekkumist (näiteks ristuva ( <i>crossover</i> ) või enne-ja-pärast disainiga uuringu korral). Eksperimentaalses sekkumisuuringus määratakse osalejad sekkumist saavasse rühma juhuslikult; kvaasiekspimentaalses uuringus ei määrata sekkumist juhuslikult.
Masinõpe	Masinõpe on tehisintellekti rakendus, mis annab süsteemidele võimekuse kogemustest automaatselt õppida ja paremaks saada, ilma et need oleks seda programmeeritud tegema. Masinõpe keskendub arvutiprogrammide väljatöötamisele, mis suudavad andmetele juurde pääseda ja neid enda jaoks kasutada.
Vaatlusuuring	Retrospektiivne või prospektiivne uuring, milles uurija jälgib sündmuste loomulikku kulgu kas kontrollrühmadega või ilma (näiteks kohortuuringud ja juhtkontrolluuringud).
Kvaasiekspimentaalne uuring	Vt sekkumisuuring.
Randomiseeritud kontrollitud uuring	Uuring, milles teatud arv sarnaseid inimesi jaotatakse juhuslikult kahte (või enamasse) rühma, et testida konkreetset ravimit, ravi või muud sekkumist. Ühel rühmal (katserühmal) testitakse sekkumist, teisel rühmal (võrdlus- või kontrollrühmal) kasutatakse alternatiivset sekkumist, platseebot või puudub sekkumine üldse. Rühmi jälgitakse pärast uuringut, et saada teada, kui efektiivne eksperimentaalne sekkumine oli. Tulemeid mõõdetakse kindlatel aegadel ja igat rühmadevahelise ravivastuse erinevust hinnatakse statistiliselt. Seda meetodit kasutatakse ka nihke vähendamiseks.
Päriselu andmed (Real-world data - RWD)	Üldine termin tervisealaste sekkumiste mõju (nt ohutus, efektiivsus, ressursikasutus jne) käsitlevate andmete jaoks, mida ei koguta rangelt kontrollitud RCT-de kontekstis. Selle asemel võivad RWD-d olla kas esmased uuringuandmed, mida kogutakse viisil, mis kajastab sekkumiste kasutamist rutiinses kliinilises praktikas, või sekundaarsed uuringuandmed, mis tuletatakse rutiinselt kogutud andmetest. Kogutud andmed hõlmavad, kuid ei ole nendega piiratud, kliinilisi ja majanduslikke tulemeid, patsientide raporteeritud tulemeid (PROM) ja tervisega seotud elukvaliteeti (HRQoL). RWD-d on võimalik ammutada paljudest allikatest, sealhulgas patsientide registritest, elektroonilistest haiguslugudest ja raviarvete andmebaasidest. <i>Määratlus imi GetReal sõnastikust.</i>
Tundlikkuse analüüs	Vahend majandusliku hindamise tulemuste ebamäärasuste uurimiseks. Ebamäärasused võivad tuleneda puudulikest andmetest või on hinnangud ebatäpsed või meetodika vaieldav. Tundlikkuse analüüsi saab kasutada ka selleks, et näha kuivõrd on võimalik rakendada tulemusi teistele tingimustele. Analüüsi korratakse, kasutades erinevaid eeldusi, et uurida nende eelduste mõju tulemustele.
Ajahorisont	Ajavahemik, mille jooksul eeldatakse, et ilmnevad peamised erinevused sekkumiste mõjude ning tervishoiu- ja sotsiaalvaldkonnas ressursside kasutamise vahel, võttes arvesse toetavate tõendite piiratust.
Kasulikkus	Terviseökonoomikas tähendab kasulikkus eelistuse või väärtuse näitajat, mille indiviid või ühiskond annab konkreetsele terviseseisundile. Üldiselt on see arv vahemikus 0 (tähistab surma) kuni 1 (täiuslik tervis). Kulukasulikkuse analüüsis on kõige laiemalt kasutatav kasu mõõde elukvaliteediga kohandatud eluaasta, mis ühendab elukvaliteedi elueaga. Teisteks mõõdikuteks on puudega kohandatud eluaastad (DALY) ja tervena elatud aastad (HYE).

## **Versioonid ja versiooniuuendusega tehtud muudatused**

1. Versioon 1.0 - November 2020.