

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 Radioloogia Ühing
1.2 Taotleja postiaadress	Ravi 18, Tallinn 10138
1.3 Taotleja telefoninumber	5666 5013
1.4 Taotleja e-posti aadress	info@ery.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	info@ery.ee

2. Taotletav tervishoiuteenus	
2.1. Tervishoiuteenuse kood tervishoiuteenuste loetelus olemasoleva tervishoiuteenuse korral <i>Kui muudatus ei ole seotud loetelus kehtestatud konkreetse teenusega või on tegemist uue teenuse lisamise ettepanekuga, siis teenuse koodi ei esitata.</i>	
2.2 Tervishoiuteenuse nimetus	<p><i>Praegune nimetus: - Ettepanek uueks nimetuseks: Rinnakolde preoperatiivne/ravieelne märgistamine</i></p> <p><i>Vastavalt SM määruse nr 65 Lisa 1 nimistule kodeeritakse teenust alljärgnevalt:</i></p> <p><i>Rinnakolde kolde märgistamine ultraheli kontrolli all, parem</i> <i>Rinnakolde kolde märgistamine ultraheli kontrolli all, vasak</i></p> <p><i>Rinnakolde kolde märgistamine mammograafi kontrolli all, parem</i></p>

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

	<p><i>Rinnakolde kolde märgistamine mammograafi kontrolli all, vasak</i></p> <p><i>Rinnakolde stereotaktiline preoperatiivne/ravieelne märgistamine, parem</i></p> <p><i>Rinnakolde stereotaktiline preoperatiivne/ravieelne märgistamine, vasak</i></p> <p><i>Rinnakolde preoperatiivne/ravieelne märgistamine tomosünteesi kontrolli all, parem</i></p> <p><i>Rinnakolde preoperatiivne/ravieelne märgistamine tomosünteesi kontrolli all, vasak</i></p> <p><i>Rinnakolde preoperatiivne/ravieelne märgistamine MRT kontrolli all, parem</i></p> <p><i>Rinnakolde preoperatiivne/ravieelne märgistamine MRT kontrolli all, vasak</i></p>
--	--

2.3. Taotluse eesmärk

Märkida rist ühe, kõige kohasema taotluse eesmärgi juurde. Risti lisamiseks vajutada sobilikul ruudul parempoolsele hiireklahvile ning avanenud menüüst valida „Properties“ – „Default value“ – „Checked“

- ☒ Uue tervishoiuteenuse lisamine loetellu
- ☐ Uue ravimiteenuse lisamine loetellu
- ☐ Uue ravimikomponendi lisamine olemasolevasse ravimiteenusesse
- ☐ Uue tehnoloogia lisamine loetelus olemasolevasse teenusesse
- ☐ Olemasolevas tervishoiuteenuses sihtgrupi muutmine (sh. laiendamine või piiramine)
- ☐ Eriala kaasajastamine (terve ühe eriala teenuste ülevaatamine)
- ☐ Loetelus olemasoleva tervishoiuteenuse piirhinna muutmine, mis ei tulene uue ravimikomponendi või tehnoloogia lisamisest olemasolevasse teenusesse (nt. teenuses olemasoleva kulukomponendi muutmine)²
- ☐ Loetelus olemasoleva tervishoiuteenuse kohaldamise tingimuste muutmine, mis ei tulene uue ravimikomponendi või uue tehnoloogia lisamisest olemasolevasse teenusesse ega teenuse sihtgrupi muutmisest (nt. teenuse osutajate ringi laiendamine, teenuse kirjelduse muutmine)³
- ☐ Loetelus olemasoleva tervishoiuteenuse kindlustatud isiku omaosaluse määra, haigekassa poolt kindlustatud isikult ülevõetava tasu maksmise kohustuse piirmäära muutmine⁴
- ☐ Loetelus olemasoleva tervishoiuteenuse nimetuse muutmine⁵
- ☐ Tervishoiuteenuse väljaarvamine loetelust⁶
- ☐ Üldkulude ühikuhindade muutmine vastavalt määruse „Kindlustatud isikult tasu maksmise kohustuse Eesti Haigekassa poolt ülevõtmise kord ja tervishoiuteenuse osutajatele makstava tasu arvutamise meetodika“ § 36 lõikele 2⁷

2.4 Taotluse eesmärgi kokkuvõtlik selgitus

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

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 hulga“

Taotleme teenuskoodi rinnakolde preoperatiivne/ravieelne märgistamine.

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>Palpatoorselt mitte leitava kasvaja preoperatiivne märgistamine enne kirurgilist ravi.</p>
<p>3.2 Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus RHK-10 diagnoosikoodi alusel (kui on kohane)</p>	<p>C50 (rinna pahaloomuline kasvaja), D48.6 (Muude ja täpsustamata paikmete ebaselge või teadmata loomusega kasvaja, rind)</p>

3.3 Näidustuse aluseks oleva haiguse või tervises seisundi iseloomustus

Kirjeldada haiguse või tervises seisundi levimust, elulemust, sümptomaatikat jm asjasse puutuvat taustainfot.

2015 a. naistel esines rinnavähki 17% kõigist pahaloomuliste kasvajate esmajärgsusest. Rinnavähki haigestumise sagedus oli melanoomi järgselt naistel II kohal. (http://www.tai.ee/images/V%C3%A4hihaigestumus_Eestis_2015.pdf)

Ühe ja viie aasta suhteline vähielulemus Eestis 2010–2014

Suhteline elulemus (%)

Kokku	Vähipaige	RHK-10 kood	Mehed		Naised		1 aasta	5 aasta
			1 aasta	5 aasta	1 aasta	5 aasta		
Rind		C50	94	79	96	86	94	79

(http://www.tai.ee/images/V%C3%A4hielulemus_Eestis_2010-14.pdf)

Varajaselt avastatud rinnavähk vähendab suremust rinnavähki, erinevate maade statistika järgi 35-40%.

(Position paper on screening for breast cancer by the European Society of Breast Imaging (EUSOBI) and 30 national breast radiology bodies from Austria, Belgium, Bosnia and Herzegovina, Bulgaria, Croatia, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Israel, Lithuania, Moldova, The Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Serbia, Slovakia, Spain, Sweden, Switzerland and Turkey. **Sardanelli F, Aase HS, Álvarez M, Azavedo E, Baarslag HJ, Balleyguier C, Baltzer PA, Beslagic V, Bick U, Bogdanovic-Stojanovic D, Briediene R, Brkljacic B, Camps Herrero J, Colin C, Cornford E, Danes J, de Geer G, Esen G, Evans A, Fuchsjaeger MH, Gilbert FJ, Graf O, Hargaden G, Helbich TH, Heywang-Köbrunner SH, Ivanov**

V, Jónsson Á, Kuhl CK, Lisencu EC, Luczynska E, Mann RM, Marques JC, Martincich L, Mortier M, Müller-Schimpfle M, Ormandi K, Panizza P, Pediconi F, Pijnappel RM, Pinker K, Rissanen T, Rotaru N, Saguatti G, Sella T, Slobodníková J, Talk M, Taourel P, Trimboli RM, Vejborg I, Vourtsis A, Forrai G. Eur Radiol. 2017 Jul;27(7):2737-2743. doi: 10.1007/s00330-016-4612-z. Epub 2016 Nov 2. PMID:27807699

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).

Otsiti PubMed-ist (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>). Otsingu märksõnad olid „breast cancer preoperative wire localization“. Kättesaadavad inglisekeelsed artikli täistekstina, mis on avaldatud alates 05.1987 a. Otsingu tulemusel leiti 13 uuringut.

Comparison of outcomes of surgeon-performed intraoperative ultrasonography-guided **wirelocalization** and **preoperative wire localization** in nonpalpable **breast cancer** patients undergoing **breast**-conserving surgery: A retrospective cohort study.

Shin YD, Choi YJ, Kim DH, Park SS, Choi H, Kim DJ, Park S, Yun HY, Song YJ. Medicine (Baltimore). 2017 Dec;96(50):e9340. doi: 10.1097/MD.0000000000009340.

Imaging Factors That Influence Surgical Margins After **Preoperative** ¹²⁵I Radioactive Seed **Localization** of **Breast** Lesions: Comparison With **Wire Localization**.

Dryden MJ, Dogan BE, Fox P, Wang C, Black DM, Hunt K, Yang WT.

AJR Am J Roentgenol. 2016 May;206(5):1112-8. doi: 10.2214/AJR.15.14715. Epub 2016 Mar 23.

Breast cancer lymphoscintigraphy: Factors associated with sentinel lymph node non visualization.

Vaz SC, Silva Â, Sousa R, Ferreira TC, Esteves S, Carvalho IP, Ratão P, Daniel A, Salgado L.

Rev Esp Med Nucl Imagen Mol. 2015 Nov-Dec;34(6):345-9. doi: 10.1016/j.remnm.2015.03.010. Epub 2015 May 16. English, Spanish.

Selective surgical **localization** of axillary lymph nodes containing metastases in patients with **breast cancer**: a prospective feasibility trial.

Caudle AS, Yang WT, Mittendorf EA, Black DM, Hwang R, Hobbs B, Hunt KK, Krishnamurthy S, Kuerer HM.

JAMA Surg. 2015 Feb;150(2):137-43. doi: 10.1001/jamasurg.2014.1086.

Magnetic resonance imaging-guided occult **breast** lesion **localization** and simultaneous sentinel lymph node mapping.

de Lima Docema MF, Costa PA, de Andrade FE, Bevilacqua JL, Elias S, Cerri GG, Barros AC, Nazario AC.

World J Surg Oncol. 2014 Oct 23;12:320. doi: 10.1186/1477-7819-12-320.

Magnetic resonance imaging-radioguided occult lesion **localization** (ROLL) in **breast cancer** using Tc-99m macro-aggregated albumin and distilled water control.

Philadelpho Arantes Pereira F, Martins G, Gregorio Calas MJ, Fonseca Torres de Oliveira MV, Gasparetto EL, Barbosa da Fonseca LM.

BMC Med Imaging. 2013 Sep 18;13:33. doi: 10.1186/1471-2342-13-33.

Preoperative localization and surgical margins in conservative **breast** surgery.

Corsi F, Sorrentino L, Bossi D, Sartani A, Foschi D.

Int J Surg Oncol. 2013;2013:793819. doi: 10.1155/2013/793819. Epub 2013 Aug 5. Review.

Usefulness of hook **wire localization** biopsy under imaging guidance for nonpalpable **breast** lesions detected radiologically.

Masroor I, Afzal S, Shafqat G, Rehman H.

Int J Womens Health. 2012;4:445-9. doi: 10.2147/IJWH.S35280. Epub 2012 Aug 31.

Mammography device use in Turkey, and quantity and quality analysis of mammography education.

Voyvoda N, Ozdemir A, Gültekin S.

Diagn Interv Radiol. 2007 Sep;13(3):129-33.

Increased mammographic screening and use of percutaneous image-guided core biopsy in non-palpable **breast cancer**: impact on surgical treatment.

Carmon M, Rivkin L, Abu-Dalo R, Goldberg M, Olsha O, Hadas I, Zagal I, Strano S, Fisher A, Lernau O.

Isr Med Assoc J. 2004 Jun;6(6):326-8.

[**Localization** of non-palpable **breast** lesions with black carbon powder (experience of the Catholic University of Louvain)].

Mazy S, Galant C, Berlière M, Mazy G.

J Radiol. 2001 Feb;82(2):161-4. French.

Mammographically detected **breast cancer**. Benefits of stereotactic core versus **wire localization** biopsy.

Yim JH, Barton P, Weber B, Radford D, Levy J, Monsees B, Flanagan F, Norton JA, Doherty GM.

Ann Surg. 1996 Jun;223(6):688-97; discussion 697-700.

Management of nonpalpable **breast** abnormalities.

Symmonds RE Jr, Roberts JW.

Ann Surg. 1987 May;205(5):520-8.

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
lühiseloostus, nt. vanus, sugu, eelnev ravi
jm.*

Palpatoorselt mitte leitava rinnanäärme kasvajaga
patsiendid.
214 naist.
(Comparison of outcomes of surgeon-performed
intraoperative ultrasonography-
guided **wire localization** and **preoperative wire localization**
n in nonpalpable **breast cancer** patients

	undergoing breast -conserving surgery: A retrospective cohort study. Shin YD, Choi YJ, Kim DH, Park SS, Choi H, Kim DJ, Park S, Yun HY, Song YJ. Medicine (Baltimore). 2017 Dec;96(50):e9340. doi: 10.1097/MD.00000000000009340.)
4.2.2 Uuringu aluseks oleva ravi/ teenuse kirjeldus	Preoperatiivne palpatsoorselt mitte leitava rinnanäärme kasvaja märgistamine traadiga ultraheli ja mammograafia kontrolli all.
4.2.3 Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus	
4.2.4 Uuringu pikkus	04.2013 – 03.2017 a.
4.2.5 Esmase tulemusnäitaja <i>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund</i>	In nonpalpable breast cancer patients undergoing BCS, IUWLS showed positive resection margins and reexcision rates equivalent to those of the conventional PWL method. Additionally, excision volume and widest tumor-free margin were smaller with IUWLS, confirming that healthy breast tissue is less likely to be resected with this method. Our results suggest that IUWLS offers an excellent alternative to PWL, while avoiding PWL-induced patient discomfort.
4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus	
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 tõenduspõhisuse andmed ravi ohutuse kohta	
4.3.1. Kõrvaltoimete ja tüsistuste iseloomustus	
Kõrvaltoime/ tüsistuse esinemissagedus	Kõrvaltoime/ tüsistuse nimetus
Väga sage ($\geq 1/10$)	
Sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$)	
Rasked kõrvaltoimed	
Võimalikud tüsistused	Harva allergiline reaktsioon anesteetikumile või MRT kontrolli all märgistamisel i/v kontrastainele Märgistamise traadi nihkumine, mis vajab uut protseduuri.
4.3.2 Kõrvaltoimete ja tüsistuste ravi <i>Kirjeldada, milliseid teenuseid ja ravimeid on vajalik patsiendile osutada ning millises mahus, et ravida tekkinud kõrvaltoimeid ning tüsistusi.</i> <i>Nt: Perifeersete dopamiinergiliste toimete põhjustatud kõrvaltoimeid (iiveldus,</i>	

oksendamise ja ortostaatiline hüpotensioon) saab kontrolli all hoida domperidooni manustamisega kuni tolerantsuse tekkimiseni 3-6 nädala jooksul pärast subkutaanse apomorfiinravi alustamist, mille järel võib domperidooni manustamise lõpetada.

Allergilise reaktsiooni korral vastav ravi.

4.4. Tervishoiuteenuse osutamise kogemus maailmapraktikas

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

5. Tõenduspõhisus võrreldes alternatiivsete tõenduspõhiste raviviisidega

5.1 Ravikindlustuse poolt rahastatav alternatiivne tõenduspõhine raviviis tervishoiuteenuste, soodusravimite või meditsiiniseadmete loetelu kaudu

Maksimaalselt palume kirjeldada 3 alternatiivi.

Alternatiivi liik Märkida, millise loetelu (tervishoiuteenused, soodusravimid, meditsiiniseadmed) kaudu on kohane alternatiiv patsiendile kättesaadav	Alternatiiv Märkida alternatiivse raviviisi teenuse kood, ravimi toimeaine nimetus või meditsiiniseadme rühma nimetus.	Lisaselgitus / märkused Vajadusel lisada siia tulpa täpsustav info
1. Alternatiivi ei ole		
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 ilumise aasta	Soovitused ravijuhises	Soovituse tugevus ja soovituse aluseks oleva tõenduspõhise tase
		Soovitused taotletava teenuse osas	
		Soovitused alternatiivse raviviisi osas	
1. /www.breastsurgeons.org/statements/guidelines/PerformancePracticeGuidelines_ExcisionalBreastBiopsy.pdf	2014	Mittepalpeeritavat, maliigsele kasvajale kahtlased muutused rinnas vajavad kirurgilist biopsiat ja preoperatiivset märgistamist.	Tugev
2.			

5.3 Kokkuvõtte tõenduspõhisusest võrreldes alternatiivsete tõenduspõhiste raviviisidega
Esitada kokkuvõtvalt teenuse oodatavad lühi- ja pikaajalised tulemused tervisele. nt. surmajuhtumite vähenemine, haigestumisuhtude 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.

Varajaselt avastatud rinnavähk vähendab suremust rinnavähki, erinevate maade statistika järgi 35-40%.

(Position paper on screening for breast cancer by the European Society of Breast Imaging (EUSOBI) and 30 national breast radiology bodies from Austria, Belgium, Bosnia and Herzegovina, Bulgaria, Croatia, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Israel, Lithuania, Moldova, The Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Serbia, Slovakia, Spain, Sweden, Switzerland and Turkey.
Sardanelli F, Aase HS, Álvarez M, Azavedo E, Baarslag HJ, Balleyguier C, Baltzer PA, Beslagic V, Bick U, Bogdanovic-Stojanovic D, Briediene R, Brkljacic B, Camps Herrero J, Colin C, Cornford E, Danes J, de Geer G, Esen G, Evans A, Fuchsjaeger MH, Gilbert FJ, Graf O, Hargaden G, Helbich TH, Heywang-Köbrunner SH, Ivanov V, Jónsson Á, Kuhl CK, Lisencu EC, Luczynska E, Mann RM, Marques JC, Martincich L, Mortier M, Müller-Schimpfle M, Ormandi K, Panizza P, Pediconi F, Pijnappel RM, Pinker K, Rissanen T, Rotaru N, Saguatti G, Sella T, Slobodníková J, Talk M, Taourel P, Trimboli RM, Vejborg I, Vourtsis A, Forrai G.
Eur Radiol. 2017 Jul;27(7):2737-2743. doi: 10.1007/s00330-016-4612-z. Epub 2016 Nov 2. PMID:27807699

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.

Patsiendi registreerimine uuringule (3 min) – kaasatud personal: registraator; teenuse osutamise koht - registratuur; kasutatavad seadmed ja tarvikud: telefon, laud koos kontoritoolidena, arvuti koos monitoriga, TTO haiglainfosüsteem;

Patsiendi saabumine uuringule (3 min) – kaasatud personal: registraator; teenuse osutamise koht - registratuur ja ooteruum; kasutatavad seadmed ja tarvikud: arvuti koos monitoriga, TTO haiglainfosüsteem, vajadusel telefon, tööjärjekorra digitaalse haldamise süsteem – patsiendiandmete digitaalseks uuringuseadmele edastamiseks; infomonitor, helisüsteem ja järjekorra haldamissüsteem ooteruumis patsientide teavitamiseks, garderoob või nagid patsiendi üleriieetele;

Patsiendile uuringu teostamine (60 min) - kaasatud personal: kaks radioloogiatehnikut ning radioloog uuringu teostamiseks; teenuse osutamise koht - vasatavalt modaliteedile mammograafia kabinett, UH-i kabinett või MRT ruum; kasutatavad seadmed ja tarvikud: nagi ja tool riiete

asetamiseks, vastavalt modaliteedile mammograaf, UH-i aparaat, MRT-seade, protseduurilaud, töölaud, töötool, arvuti koos monitoriga, laualamp, telefon, TTO haiglainfosüsteem, süsteem patsiendi varasemate andmete (pildid - PACS, info RIS'st) vaatamiseks ja võrdlemiseks eelnevate uuringutega, aparatuuri desinfektsioonivahendid, personali eririietus, ühekordsed steriilsed kindad, protseduuri teostamise steriilsed vahendid;

Uuringu kirjeldamine (10 min) - kaasatud personal: üks radioloog, vajadusel konsulteerimiseks ka teine radioloog; teenuse osutamise koht - radioloogi kabinet; kasutatavad seadmed ja tarvikud: elektriliselt kõrguse reguleerimisvõimalusega töölaud, reguleeritav töötool, tööjaam koos ühe RIS/HIS monitoriga, töönimikirja monitor ja kas kaks vähemalt 5MP diagnostilist mammograafiakvaliteediga monitori või üks vähemalt 10MP diagnostiline mammograafiakvaliteediga monitor, telefon, TTO haiglainfosüsteem, PACS süsteemi klient patsiendi uuringute vaatamiseks, võrdlemiseks eelnevate uuringutega ja kirjeldamiseks, spetsiaalne radioloogi tööks sobiv kohtvalgusti.

7. Tingimused ja teenuseosutaja valmisolek kvaliteetse tervishoiuteenuse osutamiseks

7.1 Tervishoiuteenuse osutaja <i>Nimetada kohased teenuse osutajad (nt. piirkondlik haigla, keskhaigla, üldhaigla, kohalik haigla, valikupartner, perearst)</i>	HVA haigla ja valikupartner.
7.2 Kas tervishoiuteenust osutatakse ambulatoorselt, statsionaarselt, ja/või päevaravis/päevakirurgias? <i>Loetleda sobivad variandid.</i>	Statsionaarselt, teenusele järgneb rinna operatsioon ehk kirurgiline biopsia.
7.3 Raviarve eriala <i>Nimetada, milliste erialade raviarvete peal antud teenus sisaldub lähtudes ravi rahastamise lepingust.</i>	Rinnavähi varajase avastamise sõeluuring Jätaks onkoloogiat ja kirurgiat. Radioloog ise ei hakka ju opereerima.
7.4 Minimaalne tervishoiuteenuse osutamise kordade arv kvaliteetse teenuse osutamise tagamiseks <i>Esitada teenuse minimaalne osutamise kordade arv, mille puhul oleks tagatud teenuse osutamise kvaliteedi säilimine. Lisada selgitused/põhjendused, mille alusel on teenuse minimaalne maht hinnatud.</i>	30
7.5 Personali (täiendava) väljaõppe vajadus <i>Kirjeldada, millise kvalifikatsiooniga spetsialist (arst vajadusel eriala täpsusega, õde, füsioterapeut vm) teenust osutab ning kas personal vajab teenuse osutamiseks väljaõpet (sh. täiendavat koolitust teatud intervalli tagant). Väljaõppe vajadusel selgitada, kes koolitab, kus väljaõppe läbiviimine toimuks ning kes tasuks koolituskulud (kas koolituse garanteerib seadme müüja või teenuse osutaja ja kulu on arvestatud teenuste hindadesse jm).</i>	
Peab olema läbitud protseduuri ohutut teostamist võimaldav koolitus. Radioloogiatehnik	

7.6 Teenuseosutaja valmisolek

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.

Mammograaf, vajadusel tomosünteesi võimalusega, ultraheliseade lineaarse kõrgsagedusega anduriga

MRT seade koos rinnaühise ja lokaliseerimise seadmega ning rinnapilditöötlustarkvaraga

Ööpäevaringne valmisolek ei ole vajalik.

Antud teenus aastait on osutatud.

8. Teenuse osutamise kogemus Eestis

8.1 Kas teenust on varasemalt Eestis osutatud?	Jah, mammograafia ja UH-i kontrolli all
8.2 Aasta, millest alates teenust Eestis osutatakse	Umbes alates 1995 a.
8.3 Eestis teenust saanud isikute arv ja teenuse osutamise kordade arv aastate lõikes	SA TÜK MG kontrolli all protseduure 2017 a. – 34 SA TÜK UH kontrolli all protseduure 2017 a. – 51
8.4 Eestis teenust osutanud raviastutused	SA TÜK, PERH, ITK
8.5. Tervishoiuteenuste loetelu koodid, millega tervishoiuteenuse osutamist on raviarvel kodeeritud	MG kontrolli all – 7895 (mammograafi kontrolli all tehtav lokaliseerimine) UH kontrolli all - 7895 (mammograafi kontrolli all tehtav lokaliseerimine) +7 952 - (Rinnanäärme ultraheliuuring (üks rind))
8.6 Ravi tulemused Eestis	SA TÜK kõik märgistatud kolded oli kirurgi pool leitud.

9. Eestis tervishoiuteenust vajavate isikute ja tervishoiuteenuse osutamise kordade arvu prognoos järgneva nelja aasta kohta aastate lõikes

9.1 Keskmise teenuse osutamise kordade arv ravijahu (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 <i>arvestades nii lisanduvaid isikuid kui ravi järgmisel aastal jätkuvaid isikuid</i>	9.2.3 Ravijuhtude arv 1 isiku kohta aastas <i>arvestades asjaolu, et kõik patsiendid ei pruugi lisanduda teenusele aasta algusest</i>	9.2.4 Teenuse osutamise kordade arv aastas kokku
1. aasta			<i>arvutustehe: 9.1*9.2.2 * 9.2.3</i>
2. aasta			
3. aasta			
4. aasta			
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>			

9.4 Tervishoiuteenuse mahtude jagunemine raviastutuste vahel <i>Tabel on vajalik täita juhul, kui tervishoiuteenuse ravijuhud tuleb planeerida konkreetsetesse raviastutustesse, st. tegu on spetsiifilise tervishoiuteenusega, mida hakkaksid osutama vähesed raviastutused.</i>		
9.4.1 Raviastutuse nimi	9.4.2 Raviarve eriala raviastutuste lõikes	9.4.3 Teenuse osutamise kordade arv raviarve erialade lõikes
<i>Sihtasutus Tartu Ülikooli Kliinikum</i>	<i>onkoloogi ja kirurgia</i>	<i>SA TÜK aastast 80-90</i>

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>	Teenuskoodi rinnakolde preoperatiivne/ravieelne märgistamine kasutatakse koos ühe allolevast teenuskoodiga: <ul style="list-style-type: none"> - Mammogrammid (CC-MLO) - 3D mammogrammid (CC-MLO) - Rinnanäärme ultraheli uuring
10.2 Tervishoiuteenused, mis lisanduvad alternatiivse teenuse kasutamisel ravijuhule <i>Loetleda alternatiivse tervishoiuteenuse <u>samal raviarvel</u> kajastuvate tervishoiuteenuste koodid ning teenuse osutamise kordade arv sellel raviarvel.</i>	
10.3 Kas uus teenus asendab mõnda olemasolevat tervishoiuteenust osaliselt või täielikult? <i>Kui jah, siis loetleda nende teenuste koodid ning selgitada, kui suures osakaalus asendab uus teenus hetkel loetelus olevaid teenuseid (tuua välja asendamine teenuse osutamise kordades).</i>	Asendab 7895 (mammograafi kontrolli all tehtav lokaliseerimine) Uue tervishoiuteenuse korral märgistamist teostatav radioloog saab ise valida sobilikumat modaliteeti.
10.4 Kui suures osas taotletava teenuse puhul on tegu uute ravijuhutudega? Kas teenuse kasutusse võtmine tähendab uute ravijuhutude lisandumist või mitte? Kui jah, siis mitu ravijuhut lisandub?	Uut ravijuhut ei lisandu.
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</i>	Maliigse kasvaja korral rakendatakse vastava onkoloogilist ravi.

<p>teenuse määramisel, teostamisel, edasisel jälgimisel: kuidas kasutatakse (ravimite puhul annustamisskeem), ravi kestus/kuuride arv, ravi alustamise ja lõpetamise kriteeriumid.</p> <p>Diagnostilise protseduuri puhul esitatakse andmed juhul, kui protseduuri teostamise järel muutub isiku edasises ravis ja/või jälgimisel kasutatavate tervishoiuteenuste ja ravimite kasutus. Juhul kui muutust ei toimu, esitada sellekohane selgitus.</p>	
<p>10.6 Alternatiivse raviviisiga kaasnevad (samaaegselt, eelnevalt või järgnevalt) vajalikud tervishoiuteenused (mida ei märgita taotletava teenuse raviarvele), soodusravimid, ja meditsiiniseadmed <u>isiku kohta ühel aastal</u>.</p> <p>Vastamisel lähtuda punktis 10.5 toodud selgitustest.</p>	Alternatiivi ei ole
<p>10.7 Kas uus tervishoiuteenus omab teaduslikult tõendatult erinevat mõju töövõimetuse kestvusele võrreldes alternatiivse raviviisiga?</p> <p>Kas töövõimetuse kestuse osas on publitseeritud andmeid teaduskirjandusest ning kas raviviiside vahel saab väita erinevust?</p>	Ei
<p>10.8 Kui jah, siis mitu päeva viibib isik töövõimetuslehel taotletava teenuse korral ning mitu päeva viibib isik töövõimetuslehel alternatiivse raviviisi korral?</p>	Töövõimetuslehel viibimise aeg sõltub rinna operatsiooni ulatusest.

11. Kulud ja kulutõhusus

11.1 Taotletava ravimi või tehnoloogia maksumus

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

11.2. Tervishoiuökonoamilise analüüsi kokkuvõte

Kui taotluse eesmärgiks on „Uue ravimiteenuse lisamine loetellu“ või „Uue ravimikomponendi lisamine olemasolevasse ravimiteenusesse“, palume esitada koostöös ravimi müügiloahoidjaga kokkuvõtte ravimi majanduslikust analüüsist, mis on koostatud vastavalt Sotsiaalministeeriumi veebilehel avaldatud Balti riikide juhisele ravimi farmakoökonoamiliseks hindamiseks⁸, välja arvatud juhul, kui selle mitteesitamiseks esineb mõjuv põhjus. Majandusliku analüüsi kokkuvõtte esitamine on soovituslik ka uue tehnoloogia lisamisel loetellu.

⁸ https://www.sm.ee/sites/default/files/content-editors/eesmargid_ja_tegevused/Tervis/Ravimid/balti_juhis_ravimite_farmakoökonoamiliseks_hindamiseks.pdf

11.3 Rahvusvahelised kulutõhususe hinnangud taotletava teenuse 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 määär (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 sätestatut 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>	Väärkasutamine on ebausutav
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>	Liigkasutamine on ebausutav
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</i>	Ei mõjuta.

<i>mõju.</i>	
12.4 Kas tervishoiuteenuse ohutu ja optimaalse kasutamise tagamiseks on vajalik kohaldamise tingimuste sätestamine	Jah
12.5 Tervishoiuteenuse kohaldamise tingimused <i>Kui 12.4 on vastatud jaatavalt, palume sõnastada teenusega seotud rakendustingimused, mis aitaksid tagada tervishoiuteenuse ohutut ja optimaalset kasutust.</i>	
Keskus peaks tegelema rinnahaiguste diagnostikaga ja raviga. Vajalik vastav aparatuur. Personal peab olema läbinud koolituse. Aastas peaks teostama vähemalt 30 protseduuri.	

13. Kasutatud kirjandus

Kasutatud kirjandusallikate viide esitatakse järgmiselt:

Esimene autor. Artikli nimetus. Väljaandja (artikli puhul ajakirja, -lehe nimi; raamatu puhul kirjastuse nimi), ilmumise aasta, kuu ning ajakirja puhul selle number, lehekülgede numbrid.

Nt: Pouwer F et al. Association between symptoms of depression and glycaemic control may be unstable across gender. Diabetic medicine: a journal of the British Diabetic Association, 2001, Jul;18(7), 595-598.

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

Comparison of outcomes of surgeon-performed intraoperative ultrasonography-guided **wirelocalization** and **preoperative wire localization** in nonpalpable **breast cancer** patients undergoing **breast-conserving** surgery: A retrospective cohort study.

Shin YD, Choi YJ, Kim DH, Park SS, Choi H, Kim DJ, Park S, Yun HY, Song YJ.

Medicine (Baltimore). 2017 Dec;96(50):e9340. doi: 10.1097/MD.0000000000009340.

Imaging Factors That Influence Surgical Margins After **Preoperative** ¹²⁵I Radioactive Seed **Localization** of **Breast** Lesions: Comparison With **Wire Localization**.

Dryden MJ, Dogan BE, Fox P, Wang C, Black DM, Hunt K, Yang WT.

AJR Am J Roentgenol. 2016 May;206(5):1112-8. doi: 10.2214/AJR.15.14715. Epub 2016 Mar 23.

Breast cancer lymphoscintigraphy: Factors associated with sentinel lymph node non visualization.

Vaz SC, Silva Â, Sousa R, Ferreira TC, Esteves S, Carvalho IP, Ratão P, Daniel A, Salgado L.

Rev Esp Med Nucl Imagen Mol. 2015 Nov-Dec;34(6):345-9. doi: 10.1016/j.remnm.2015.03.010. Epub 2015 May 16.

English, Spanish.

Selective surgical **localization** of axillary lymph nodes containing metastases in patients with **breast cancer**: a prospective feasibility trial.

Caudle AS, Yang WT, Mittendorf EA, Black DM, Hwang R, Hobbs B, Hunt KK, Krishnamurthy S, Kuerer HM.

JAMA Surg. 2015 Feb;150(2):137-43. doi: 10.1001/jamasurg.2014.1086.

Magnetic resonance imaging-guided occult **breast** lesion **localization** and simultaneous sentinel lymph node mapping.

de Lima Docema MF, Costa PA, de Andrade FE, Bevilacqua JL, Elias S, Cerri GG, Barros AC, Nazario AC.

World J Surg Oncol. 2014 Oct 23;12:320. doi: 10.1186/1477-7819-12-320.

Magnetic resonance imaging-radioguided occult lesion **localization** (ROLL) in **breast cancer** using Tc-99m macro-aggregated albumin and distilled water control.

Philadelpho Arantes Pereira F, Martins G, Gregorio Calas MJ, Fonseca Torres de Oliveira MV, Gasparetto EL, Barbosa da Fonseca LM.

BMC Med Imaging. 2013 Sep 18;13:33. doi: 10.1186/1471-2342-13-33.

Preoperative localization and surgical margins in conservative **breast** surgery.

Corsi F, Sorrentino L, Bossi D, Sartani A, Foschi D.

Int J Surg Oncol. 2013;2013:793819. doi: 10.1155/2013/793819. Epub 2013 Aug 5. Review.

Usefulness of hook **wire localization** biopsy under imaging guidance for nonpalpable **breast** lesions detected radiologically.

Masroor I, Afzal S, Shafqat G, Rehman H.

Int J Womens Health. 2012;4:445-9. doi: 10.2147/IJWH.S35280. Epub 2012 Aug 31.

Mammography device use in Turkey, and quantity and quality analysis of mammography education.

Voyvoda N, Ozdemir A, Gültekin S.

Diagn Interv Radiol. 2007 Sep;13(3):129-33.

Increased mammographic screening and use of percutaneous image-guided core biopsy in non-palpable **breast cancer**: impact on surgical treatment.

Carmon M, Rivkin L, Abu-Dalo R, Goldberg M, Olsha O, Hadas I, Zagal I, Strano S, Fisher A, Lernau O.

Isr Med Assoc J. 2004 Jun;6(6):326-8.

[**Localization** of non-palpable **breast** lesions with black carbon powder (experience of the Catholic University of Louvain)].

Mazy S, Galant C, Berlière M, Mazy G.

J Radiol. 2001 Feb;82(2):161-4. French.

Mammographically detected **breast cancer**. Benefits of stereotactic core versus **wire localization** biopsy.

Yim JH, Barton P, Weber B, Radford D, Levy J, Monsees B, Flanagan F, Norton JA, Doherty GM.

Ann Surg. 1996 Jun;223(6):688-97; discussion 697-700.

Management of nonpalpable **breast** abnormalities.

Symmonds RE Jr, Roberts JW.

Ann Surg. 1987 May;205(5):520-8.

(Position paper on screening for breast cancer by the European Society of Breast Imaging (EUSOBI) and 30 national breast radiology bodies from Austria, Belgium, Bosnia and Herzegovina, Bulgaria, Croatia, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Israel, Lithuania, Moldova, The Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Serbia, Slovakia, Spain, Sweden, Switzerland and Turkey.

Sardanelli F, Aase HS, Álvarez M, Azavedo E, Baarslag HJ, Balleyguier C, Baltzer PA, Beslagic V, Bick U, Bogdanovic-Stojanovic D, Briediene R, Brkljacic B, Camps Herrero J, Colin C, Cornford E, Danes J, de Geer G, Esen G, Evans A, Fuchsjaeger MH, Gilbert FJ, Graf O, Hargaden G, Helbich TH, Heywang-Köbrunner SH, Ivanov V, Jónsson Á, Kuhl CK, Lisencu EC, Luczynska E, Mann RM, Marques JC, Martincich L, Mortier M, Müller-Schimpfle M, Ormandi K, Panizza P, Pediconi F, Pijnappel RM, Pinker K, Rissanen T, Rotaru N, Saguatti G, Sella T, Slobodníková J, Talk M, Taourel P, Trimboli RM, Vejborg I, Vourtsis A, Forrai G. Eur Radiol. 2017 Jul;27(7):2737-2743. doi: 10.1007/s00330-016-4612-z. Epub 2016 Nov 2. PMID:27807699

www.breastsurgeons.org/statements/guidelines/PerformancePracticeGuidelines_ExcisionalBreastBiopsy.pdf

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