

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)	Eesti Patoloogide Selts
1.2 Taotleja postiaadress	Ravi 18, Tallinn 10138
1.3 Taotleja telefoninumber	6171748
1.4 Taotleja e-posti aadress	Katrin.lepik@regionaalhaigla.ee
1.5 Kaastaotleja	
1.6 Kaastaotleja e-posti aadress	
1.7 Kontaktisiku ees- ja perekonnanimi	
1.8 Kontaktisiku telefoninumber	
1.9 Kontaktisiku e-posti aadress	

2. Taotletav tervishoiuteenus	
2.1. Tervishoiuteenuse kood tervishoiuteenuste loetelus olemasoleva tervishoiuteenuse korral	
2.2 Tervishoiuteenuse nimetus	Immunohistokeemiline uuring - ALK biomarkeri määramine VENTANA D5F3 klooniga
2.3. Taotluse eesmärk	
<input checked="" type="checkbox"/> Uue tervishoiuteenuse lisamine loetellu <input type="checkbox"/> Uue ravimiteenuse lisamine loetellu <input type="checkbox"/> Uue ravimikomponendi lisamine olemasolevasse ravimiteenusesse <input type="checkbox"/> Uue tehnoloogia lisamine loetelus olemasolevasse teenusesse <input type="checkbox"/> Olemasolevas tervishoiuteenuses sihtgrupi muutmine (sh. laiendamine või piiramine) <input type="checkbox"/> Eriala kaasajastamine (terve ühe eriala teenuste ülevaatamine) <input type="checkbox"/> Loetelus olemasoleva tervishoiuteenuse piirhinna muutmine, mis ei tulene uue ravimikomponendi või tehnoloogia lisamisest olemasolevasse teenusesse (nt. teenuses olemasoleva kulukomponendi muutmine) ¹ <input type="checkbox"/> Loetelus olemasoleva tervishoiuteenuse kohaldamise tingimuste muutmine, mis ei tulene uue ravimikomponendi või uue tehnoloogia lisamisest olemasolevasse teenusesse ega teenuse sihtgrupi muutmisest (nt. teenuse osutajate ringi laiendamine, teenuse kirjelduse muutmine) ² <input type="checkbox"/> Loetelus olemasoleva tervishoiuteenuse kindlustatud isiku omaosaluse määra, haigekassa poolt kindlustatud isikult ülevõetava tasu maksmise kohustuse piirmäära muutmine ³ <input type="checkbox"/> Loetelus olemasoleva tervishoiuteenuse nimetuse muutmine ⁴ <input type="checkbox"/> Tervishoiuteenuse väljaarvamine loetelust ⁵	

¹ Vajalik on täita taotluse punktid 1-2 ja 6

² Vajalik on täita taotluse punktid 1, 2 ja 12 ning kui on kohaldatav, siis ka 7 ja 8

³ Vajalik on täita taotluse punktid 1, 2, 5.1, 11.4 ja 12.

⁴ Vajalik on täita taotluse punktid 1-2

⁵ Vajalik on täita taotluse punktid 1-2 ja 5.1

Üldkulude ühikuhindade muutmine vastavalt määruse „Kindlustatud isikult tasu maksmise kohustuse Eesti Haigekassa poolt ülevõtmise kord ja tervishoiuteenuse osutajatele makstava tasu arvutamise meetodika“ § 36 lõikele 2⁶

2.4 Taotluse eesmärgi kokkuvõtlik selgitus

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

Taotluse eesmärk on lisada tervishoiuteenuste loetellu uus teenus: Immunohistokeemiline uuring - ALK biomarkeri määramine VENTANA D5F3 klooniga.

Eestis haigestub kopsuvähki 841 inimest aastas (2013-2017 keskmine) ja 72% protsendil kopsuvähiga patsientidest diagnoositakse haigus levinud staadiumis¹.

Kopsuvähi sihtmärkravimite efektiivse kasutamise eelduseks on vastavate biomarkerite määramine, milleks peab kasutama ainult usaldusväärset ja valideeritud metodoloogiat. Nende markerite määramine peab toimuma laboratooriumis, mis osaleb pidevalt konkreetse testi kvaliteedi tagamise välishindamise (ingl k *external quality assessment*, EQA) skeemis².

Anaplastiline lümfoomkineaas (ALK) on ensüüm, mida kodeerib ALK-geen. ALK-geeni translokatsioon põhjustab 60% anaplastilistest suurearakulistest lümfoomidest ja EML4-fusioon 3–5% kopsuvähk adenokartsinoomidest. ALK-retseptori türosiinkineaasi, samuti ROS1 ja c-Met-i kineaasi aktiivsuse inhibeerimine põhjustab kasvajakuliinides apoptoosi ja on seekaudu kasvavastase toimega. ALK-translokatsiooni määratakse spetsiifilise valideeritud testiga - fluorestsiaimärgisega in situ hübriidatsiooni (FISH) ja immunohistokeemilisel (IHK) meetodil².

ALK-translokatsioonide sihtmärkravimitena kopsuvähi ravis on Eestis soodustatud alektiniib ja tseritiniib. Arvestades, et türosiinkineaasi inhibiitorid on efektiivsed ainult konkreetsete molekulaarsete vormide korral, tuleb kõiki mitteväikerakk-mittelamerakk-kopsuvähi ravijuhte, kus haige seisund võimaldab rakendada süsteemravi, testida raviplaani koostamiseks EGFR mutatsioonide suhtes ja viimaste mitte esinemisel ALK-translokatsiooni suhtes².

Hetkel määratakse ALK-positiivsust laborite enda välja töötatud (LDT) ja valideeritud immunohistokeemilist meetodikat kasutades. Selliselt avastatud positiivsed juhud tuleb alati FISH meetodil kinnitada. Vastavalt Rahvusvahelise kopsuvähiuuringute assotsiatsiooni (*International Association for the Study of Lung Cancer*, IASLC) publitseeritud ALK ja ROS1 testimise atlasele kopsuvähi kontekstis³, ei ole kinnitav FISH test vajalik, kui immunohistokeemiliseks analüüsiks kasutatakse Ventana prediktiivse märkega ALK (kloon D5F3) eellahjendatud (*ready-to-use*, RTU) antikeha koos sellega valideeritud muude vajaminevate reaktiivide ja värvinguprotokolliga. Käesoleva taotluse eesmärgiks on luua Ventana ALK D5F3 prediktiivse märgisega antikeha immunohistokeemiliseks testimiseks unikaalne kood, mis katab vajalikud reaktiivide kulud ning vähendab/eemaldab ALK FISH uuringute kulu.

3. Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus

⁶ Vajalik on täita taotluse punktid 1 ja 2 ning seejärel esitada kuluandmed meetodika määruse lisades 12 ja 13 toodud vormidel: „Tervishoiuteenuse osutaja kulud ressursside kaupa“ ja „Tervishoiuteenuse osutaja osutatud teenuste hulgad“

<p>3.1 Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus (ehk sõnaline sihtgrupi kirjeldus) <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> NB! <i>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.</i></p>	<p>Teenust kasutatakse ALK-translokatsiooni määramiseks immunohistokeemilisel meetodil, et selekteerida välja potentsiaalselt maksimaalset ravikasu saavad patsiendid.</p>
<p>3.2 Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus RHK-10 diagnoosikoodi alusel (kui on kohane)</p>	<p>C34 Bronhi ja kopsu pahaloomuline kasvaja</p>
<p>3.3 Näidustuse aluseks oleva haiguse või terviseseisundi iseloomustus</p>	
<p><i>Kirjeldada haiguse või terviseseisundi levimust, elulemust, sümptomaatikat jm asjasse puutuvat taustainfot.</i></p>	
<p>Kopsuvähk on maailmas kõige sagedamini esinev pahaloomuline kasvaja, olles meestel vähihaigestumuses 1. kohal ja naistel 3. kohal. Vähisurmades maailmas on kopsuvähk esikohal⁴. Eestis oli Vähiregistri 2017.a. seisuga kopsuvähk meestel vähihaigestumuses 2. kohal (602 juhtu) ja naistel 5. kohal (225 juhtu)⁵. Hingetoru, bronhi ja kopsuvähiga (C33-C34) patsientide viie aasta suhteline elulemus Eestis on 14%, kuid kaugmetastaaside korral (IV staadium) on see kõigest 1%⁵.</p> <p>Ravi tulemuslikkust hindavate molekulaarsete markerite diagnostikat soovitatakse eelkõige teha adenokartsinoomi puhul, kuid valitud juhtudel võib kaaluda ka lamerakulise kartsinoomi korral. ESMO ravijuhise hinnangul esineb ALK-translokatsioon 2-5% adenokartsinoomi patsientide grupis⁶.</p>	

4. Tervishoiuteenuse tõenduspõhisus

4.1 Teaduskirjanduse otsingu kirjeldus

Selgitada lühidalt taotluse aluseks olevate kliiniliste uuringute jm teaduspõhiste kirjandusallikate otsimis- ning 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).

ALK testimise tõenduspõhisust on Eesti Haigekassa poolt hinnatud ja heaks kiidetud ravimite alektiniib ja tseritiniib tervishoiuteenuste loetellu lisamise taotluse käigus. Käesoleva taotluse eesmärgiks on luua ALK immunohistokeemilise värvingu teostamiseks vajamineva kuluarvestusega kood, mis võimaldaks ALK translokatsiooni määramiseks kasutada Ventana D5F3 antikeha, mis omakorda elimineeriks vajaduse tulemusi FISH analüüsil kinnitada. Ekspertorganisatsiooni Nordic immunohistochemical Quality Control (NordiQC) korraldatud rahvusvahelised ALK välised kvaliteedikontrolli (ingl k *external quality assessment*, EQA) moodulid on läbi aastate näidanud antud komplekti väga kõrget kvaliteeti. NordiQC ALK EQA moodulite tulemused (*assessments*) on avalikult leitavad aadressilt <https://www.nordiqc.org/epitope.php?id=14>⁷.

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

Kui soovite kirjeldada mitut erinevat kliinilist uuringut, siis palume kopeerida väljad 4.2.1-4.2.8.

Maksimaalselt palume kajastada kuni 5 teaduslikku uuringut.

4.3 Tervishoiuteenuse tõendus põhise andmed ravi ohutuse kohta	
4.3.1. Kõrvaltoimete ja tüsistuste iseloomustus	
Kõrvaltoime/ tüsistuse esinemissagedus	Kõrvaltoime/ tüsistuse nimetus
Väga sage ($\geq 1/10$)	Pole kohaldatav
Sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$)	Pole kohaldatav
Rasked kõrvaltoimed	Pole kohaldatav
Võimalikud tüsistused	Pole kohaldatav
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. Nt: Perifeersetes dopamiinergiliste toimete põhjustatud kõrvaltoimeid (iiveldus, oksendamine ja ortostaatiline hüpotensioon) saab kontrolli all hoida domperidooni manustamisega kuni tolerantsuse tekkimiseni 3-6 nädala jooksul pärast subkutaanse apomorfiinravi alustamist, mille järel võib domperidooni manustamise lõpetada.</i>	

Pole kohaldatav

4.4. Tervishoiuteenuse osutamise kogemus maailmapraktikas

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

Testid on kättesaadavad suures osas Euroopa riikides. Ameerika Ühendriikides on FDA Ventana ALK D5F3 testile määranud *Companion Diagnostic Device* staatuse ravimite alektiniib, tseritiniib ja krisotiniib korral⁸.

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 <i>Märkida, millise loetelu (tervishoiuteenused, soodusravimid, meditsiiniseadmed) kaudu on kohane alternatiiv patsiendile kättesaadav</i>	Alternatiiv <i>Märkida alternatiivse raviviisi teenuse kood, ravimi toimeaine nimetus või meditsiiniseadme rühma nimetus.</i>	Lisaselgitus / märkused <i>Vajadusel lisada siia tulpa täpsustav info</i>
1. Tervishoiuteenus	66804 + 66637	Hetkel kasutatakse ALK immunohistokeemilise värvingu kompenseerimiseks üldist IHK koodi 66804. Kõik IHK positiivsete uuringumaterjalide ALK translokatsiooni esinemine kinnitatakse üle molekulaarsel tasandil FISH analüüsiga. Hetkel kasutatavad ALK IHK testid on laborite enda välja töötatud (LDT) ning baseeruvad antikeha kontsentraadist valmistatava töölahusega läbiviidud värvinguprotseduuril. ALK FISH teste teostatakse aastas vähe, tulemuse hindamine on keeruline ning vajab kõrge kompetentsi säilitamiseks suuremat arvu analüüse.
2.		
3.		
5.2 Taotletava teenuse ja alternatiivse raviviisi sisaldumine Euroopa riikides aktsepteeritud ravijuhistes		

Kui teenus ei kajastu ravijuhistes või antud valdkonnas rahvusvahelised ravijuhised puuduvad, lisada vastav selgitus lahtrisse 5.2.3. Maksimaalselt palume kirjeldada 5 ravijuhist.

Ravijuhise nimi	Ravijuhise ilmumise aasta	Soovitud ravijuhises	Soovituse tugevus ja soovitus aluseks oleva tõendus põhise tase
		<i>Soovitud taotletava teenuse osas</i>	
		<i>Soovitud alternatiivse raviviisi osas</i>	
1. Metastatic non-small cell lung cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up ⁶	2018	Viimaste andmete kohaselt on ALK staatuse määramine vaid immunohistokeemilisel meetodil aktsepteeritav test. Lõige originaaltekstist: <i>Emerging data demonstrate that the presence of the ALK protein (positive IHC staining) is associated with treatment response [I, A] [52, 53]. Recently, IHC has been accepted as an equivalent alternative to FISH for ALK testing [54]. Testing for ALK rearrangement should be systematically carried out in advanced non-squamous NSCLC [I, A].</i>	ESMO metastaatilise kopsuvähi juhise näitel on ALK translokatsiooni määramise soovitus ja tõendus põhise tase I, A.

5.3 Kokkuvõtte tõendus põhise vörreldes alternatiivsete tõendus põhiste raviviisidega
Esitada kokkuvõtvalt teenuse oodatavad lühi- ja pikaajalised tulemused tervisele. nt. surmajuhtumite vähenemine, haigestumisjuhtude vähenemine, elukvaliteedi paranemine, kõrvaltoimete sageduse vähenemine, tüsistuste sageduse vähenemine.

Lisaks selgitada, kas uus teenus on samaväärne alternatiivse raviviisiga. Väites uue teenuse paremust, tuleb välja tuua, milliste tulemuste osas omab taotletav teenus eeliseid.

Ventana ALK D5F3 RTU antikeha kasutamine on tootja valideeritud ning omab LDT kasutamise ees mitmeid eeliseid:

- RTU reaktiivide kasutamisel on elimineeritud inimlikust faktorist tingitud eksimused antikeha lahjenduste valmistamisel, mis mõjutaks otseselt värvingutulemust.
- RTU reaktiivide kasutamisel on tootja eelnevalt välja töötanud ja valideerinud sobiva värvinguprotokoll, mis tähendab, et see vastutus ei lange labori kanda ehk eemaldatud on risk laboril enda väljatöötatud värvingu adekvaatsust subjektiivselt hinnata.
- RTU reaktiivid ja nendele mõeldud tootja protokoll näitab pidevalt ja läbi aastate ühtlast kõrget kvaliteeti EQA moodulites osalemisel.
- RTU reaktiivid on tootja kinnitatud predikatiivne omadus sellega seotud ravimite suhtes.
- RTU reaktiivide kasutamisel ilmnevate probleemide lahendamisel on tagatud tootjapoolne abi ja vajadusel kompensatsioon.

- Ventana ALK D5F3 RTU antikeha kasutamisel vastavalt tootja valideeritud protseduurile ei ole vajalik tulemuse kinnitamine FISH meetodikaga, säästes aega, rahalist ja inimressurssi. Täna kasutusel oleva ALK translokatsiooni molekulaarselt kinnitava FISH uuringu hindamine on keeruline ja vajab hindaja kõrget kompetentsi ning kogemust.

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.

ALK (D5F3) määramise otsustab raviarst või patoloog vastavalt patsiendi histoloogilisele uuringule ja kliinilistele andmetele. ALK biomarker määratakse immunohistokeemilisel meetodil parafiinlõigul. Tellimus edastatakse läbi Patoloogia infosüsteemi laborisse. Patoloogi määratud parafiinplokist lõigatakse laboris mikrotoomiga koelõik preparaadiklaasile, millele on juba eelnevalt või samaaegselt lõigatud koelõik kontrollplokist. Lisaks lõigatakse patsiendimaterjalist üks klaas negatiivse kontrollreaktiiviga värvimiseks.

Valmistatud klaasid värvitakse immunohistokeemia automaatsel värvimisseadmel Ventana Benchmark ULTRA (või XT, GX). Selleks asetatakse eelnevalt seadmesse kõik vajalikud lahused ja reaktiivid: pesupuhver Reaction buffer, deparafineerimise reagent EZ prep, eeltöötluslahus ULTRA Cell Conditioning Solution (ULTRA CC1), reaktsioonikambri moodustav õli ULTRA LCS, antikeha ALK (D5F3), negatiivne kontrollreaktiiv Rabbit Monoclonal Negative Control Ig, visualiseerimissüsteemi ja värvingu amplifikatsiooni reaktiivid OptiView DAB IHC Detection Kit ja OptiView Amplification Kit ning taustvärvingu reaktiivid Hematoxylin II counterstain ja Bluing Reagent. Pesupuhver ja deparafineerimislahus valmistatakse kontsentraadist laboris kohapeal 20L kanistrisse, millest täidetakse seadme vastavaid kanistreid. Muud reaktiivid on valmislahused. Seadmes on spetsiaalsed eeltöötluslahuse ja reaktsioonikambri õli kanistrid, mida on vajalik eelnevalt täita. Ülejäänud reaktiivid on originaalpudelites, mis asetatakse seadme vastavale karussellile. Töö alustamiseks värvimisautomaadil sisestab bioanalüütik tellimuse info seadme programmi, prindib ja kleebib klaasidele vastava tähistusega kleepsud ning asetab preparaadiklaasid seadme pardale. Seade skaneerib kleepsudel oleva info ning alustab värvimist vastavalt antikehale ja kontrollreaktiivile kindlaksmääratud protokollidele.

Värvimisprotseduuri lõppedes võtab bioanalüütik preparaadiklaasid seadmest välja, eemaldab neilt nõrga detergendlahusega õlikihi, dehüdreerib kasvavas piiritusereas ning sulundab klaasid. Viimased kaks etappi võivad olla teostatud ka eraldiseisvas seadmes.

Bioanalüütik teostab Patoloogia infosüsteemis tellimusega vajalikud toimingud ning märgib värvingud teostatuks. Patoloog hindab klaase mikroskoobi all vastavalt ALK (D5F3) interpretatsiooni juhendile. Esmalt hinnatakse negatiivse kontrollreaktiivi klaasi ebaspetsiifilise värvingu suhtes, seejärel antikehaga värvitud klaasil olevaid kontrollmaterjale värvingu adekvaatsuses veendumiseks ning patsiendimaterjali ALK (D5F3) ekspressiooni hindamiseks, võttes arvesse ka negatiivse kontrollreaktiiviga värvitud klaasi tulemust. Patoloog fikseerib ALK (D5F3) ekspressiooni hinnangu infosüsteemis.

7. Tingimused ja teenuseosutaja valmisolek kvaliteetse tervishoiuteenuse osutamiseks

7.1 Tervishoiuteenuse osutaja

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

Teenust osutavad vaid onkoloogiaga tegelevad tervishoiuasutused, kellel on olemas vastav tegevusluba:

-SA Põhja-Eesti Regionaalhaigla (PERH)

	-SA Tartu Ülikooli Kliinikum (TÜK) -Ida-Tallinna Keskhaigla (ITK)
7.2 Kas tervishoiuteenust osutatakse ambulatoorselt, statsionaarselt, ja/või päevaravis/päevakirurgias? <i>Loetleda sobivad variandid.</i>	Teenust osutatakse vähikeskuste patoloogia osakondades.
7.3 Raviarve eriala <i>Nimetada, milliste erialade raviarvete peal antud teenus sisaldub lähtudes ravi rahastamise lepingust.</i>	patoloogia
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>	Andmed puuduvad.
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>	
Teenust saavad osutada ainult patoloogid. Vajadus täiendavaks väljaõppeks teenuse osutamiseks puudub.	
7.6 Teenuseosutaja valmisolek <i>Kirjeldada, milline peaks olema tervishoiuteenuse osutaja töökorraldus, vajalikud meditsiiniseadmed, täiendavate osakondade/teenistuste olemasolu ning kas on põhjendatud ööpäevaringne valmisolek, et oleks tagatud soovitud tulemus. Anda hinnang, kas teenuseosutaja on valmis koheselt teenust osutama või on vajalikud täiendavad investeeringud, koolitused, ruumide loomine vms.</i>	
Teenuseosutajad omavad valmisolekut ja vastavasisulist väljaõpet teenuse rakendamiseks.	

8. Teenuse osutamise kogemus Eestis	
8.1 Kas teenust on varasemalt Eestis osutatud?	Jah
8.2 Aasta, millest alates teenust Eestis osutatakse	2015
8.3 Eestis teenust saanud isikute arv ja teenuse osutamise kordade arv aastate lõikes	2019: 190 2020: 200 (november 2020 seisuga)
8.4 Eestis teenust osutanud raviasutused	-SA Põhja-Eesti Regionaalhaigla (PERH) -SA Tartu Ülikooli Kliinikum (TÜK)
8.5. Tervishoiuteenuste loetelu koodid, millega tervishoiuteenuse osutamist on raviarvel kodeeritud	66804, 66637

8.6 Ravi tulemused Eestis	
---------------------------	--

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

9.1 Keskmine teenuse osutamise kordade arv ravijuhu (ühele raviarvele kodeerimise) kohta Ühele raviarvele kodeeritakse üks uuring ühe ravijuhu kohta

9.2 Tervishoiuteenust vajavate isikute arv ja tervishoiuteenuse osutamise kordade arvu prognoos järgneva nelja aasta kohta aastate lõikes

9.2.1 Aasta	9.2.2 Isikute arv arvestades nii lisanduvaid isikuid kui ravi järgmisel aastal jätkavaid isikuid	9.2.3 Ravijuhtude arv 1 isiku kohta aastas arvestades asjaolu, et kõik patsiendid ei pruugi lisanduda teenusele aasta algusest	9.2.4 Teenuse osutamise kordade arv aastas kokku
1. aasta	220	1	220
2. aasta	230	1	230
3. aasta	240	1	240
4. aasta	250	1	250

9.3 Prognoosi aluse selgitus
Esitatakse selgitused, mille põhjal on teenust vajavate patsientide arvu hinnatud ning selgitused patsientide arvu muutumise kohta aastate lõikes.

Uuringute arvu tõusu võib mõjutada kohaliku testimise võimaluse teadlikkuse tõus ja rutiinse testimise juurutamine.

9.4 Tervishoiuteenuse mahtude jagunemine raviasutuste vahel
Tabel on vajalik täita juhul, kui tervishoiuteenuse ravijuhud tuleb planeerida konkreetsetesse raviasutustesse, st. tegu on spetsiifilise tervishoiuteenusega, mida hakkaksid osutama vähesed raviasutused.

9.4.1 Raviasutuse nimi	9.4.2 Raviarve eriala raviasutuste lõikes	9.4.3 Teenuse osutamise kordade arv raviarve erialade lõikes
Põhja-Eesti Regionaalhaigla	onkoloogia	55%
Tartu Ülikooli Kliinikum	onkoloogia	45%
Ida-Tallinna Keskhaigla	onkoloogia	5%

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>	Ei lisandu.
10.2 Tervishoiuteenused, mis lisanduvad alternatiivse teenuse kasutamisel ravijuhule <i>Loetleda <u>alternatiivse tervishoiuteenuse samal raviarvel</u> kajastuvate tervishoiuteenuste koodid ning teenuse osutamise kordade arv sellel raviarvel.</i>	Juhul, kui IHK tulemus on negatiivne, märgitakse raviarvele kood 66804. Positiivse IHK tulemuse korral lisatakse ravijuhule kood 66637.

<p>10.3 Kas uus teenus asendab mõnda olemasolevat tervishoiuteenust osaliselt või täielikult? <i>Kui jah, siis loetleda nende teenuste koodid ning selgitada, kui suures osakaalus asendab uus teenus hetkel loetelus olevaid teenuseid (tuua välja asendamine teenuse osutamise kordades).</i></p>	<p>Kui ALK positiivne vastus on saadud valideeritud <i>Companion Diagnostics</i> meetodil, nagu seda on Ventana ALK D5F3 IHK uuring, ei ole enam tarvis kinnitavat ALK FISH uuringut (66637).³</p>
<p>10.4 Kui suures osas taotletava teenuse puhul on tegu uute ravijuhtudega? Kas teenuse kasutusse võtmine tähendab uute ravijuhtude lisandumist või mitte? Kui jah, siis mitu ravijuhtu lisandub?</p>	<p>Uusi ravijuhte ei lisandu.</p>
<p>10.5 Taotletava tervishoiuteenusega <u>kaasnevad</u> samaaegselt, eelnevalt või järgnevalt vajalikud tervishoiuteenused (mida ei märgita taotletava teenuse raviarvele), soodusravimid, ja meditsiiniseadmed <u>isiku kohta ühel aastal</u>. <i>Kirjeldatakse täiendavad teenused, ravimid ja/või meditsiiniseadmed, mis on vajalikud kas teenuse määramisel, teostamisel, edasisel jälgimisel: kuidas kasutatakse (ravimite puhul annustamisskeem), ravi kestus/kuuride arv, ravi alustamise ja lõpetamise kriteeriumid.</i> <i>Diagnostilise protseduuri puhul esitatakse andmed juhul, kui protseduuri teostamise järel muutub isiku edasises ravis ja/või jälgimisel kasutatavate tervishoiuteenuste ja ravimite kasutus. Juhul kui muutust ei toimu, esitada sellekohane selgitus.</i></p>	<p>Kaasnevaid tervishoiuteenuseid ei ole.</p>
<p>10.6 Alternatiivse raviviisiga <u>kaasnevad</u> (samaaegselt, eelnevalt või järgnevalt) vajalikud tervishoiuteenused (mida ei märgita taotletava teenuse raviarvele), soodusravimid, ja meditsiiniseadmed <u>isiku kohta ühel aastal</u>. <i>Vastamisel lähtuda punktis 10.5 toodud selgitustest.</i></p>	<p>Kaasnevaid tervishoiuteenuseid ei ole.</p>
<p>10.7 Kas uus tervishoiuteenus omab teaduslikult tõendatult <u>erinevat mõju</u> töövõimetusle kestvusele võrreldes alternatiivse raviviisiga? <i>Kas töövõimetusle kestuse osas on publitseeritud andmeid teaduskirjandusest ning kas raviviiside vahel saab väita erinevust?</i></p>	<p>Ei kohaldu.</p>

10.8 Kui jah, siis mitu päeva viibib isik töövõimetuslehel taotletava teenuse korral ning mitu päeva viibib isik töövõimetuslehel alternatiivse raviviisi korral?	Ei kohaldu.
---	-------------

11. Kulud ja kulutõhusus

11.1 Taotletava tehnoloogia või ravimi maksumus

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

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

Palun pöörduda testi hinna küsimustes Roche Diagnostics GmbH esindaja poole

Kontaktandmed: AS Surgitech, Peeter Metsik, tegevjuht, e-mail: peeter@surgitech.ee

11.2. Tervishoiuökonomilise analüüsi kokkuvõte

Juhime tähelepanu, et vastavalt määruse⁷ §9lg4 peab ravimi müügiloa hoidja ühe kuu jooksul pärast ravimiteenusega seotud taotluse avaldamist haigekassa veebilehel esitama ravimi kasutamise farmakoökonomilise analüüsi, mis on koostatud vastavalt haigekassa veebilehel avaldatud Balti riikide juhisele ravimi farmakoökonomiliseks hindamiseks⁸, välja arvatud juhul, kui on mõjuv põhjus jätta see esitamata. Seega kui taotluse eesmärgiks on „Uue ravimiteenuse lisamine loetellu“ või „Uue ravimikomponendi lisamine olemasolevasse ravimiteenusesse“, tervishoiuökonomilist analüüsi taotlejal vaja esitada ei ole. Majandusliku analüüsi kokkuvõtte esitamine on soovituslik uue tehnoloogia lisamisel loetellu.

Palun pöörduda testi hinna küsimustes Roche Diagnostics GmbH esindaja poole

Kontaktandmed: AS Surgitech, Peeter Metsik, tegevjuht, e-mail: peeter@surgitech.ee

11.3 Rahvusvahelised kulutõhususe hinnangud taotletava teenuse (v.a ravimid) näidustuse lõikes

Maksimaalselt palume kajastada 6 hinnangut.

11.3.1 Kulutõhususe hinnangu koostanud asutuse nimi	11.3.2 Hinnangu avaldamise aasta	11.3.3 Lühikokkuvõtte kulutõhususest
		<i>Kas raviviis on hinnatud kulutõhusaks? Palume välja tuua, milline on taotletavast teenusest saadav lisakas. Näiteks mitu täiendavat eluaastat (life year gained, LYG) või kvaliteedile kohandatud eluaastat (quality adjusted life year, QALY) võidetakse taotletava teenusega või kui palju tüsistusi või meditsiinilise probleemi taasteket võimaldab uus teenus ära hoida. Milline on täiendkulu tõhususe määr (ICER) võidetud tervisetulemi kohta?</i>
		Andmed puuduvad.

⁷ Vabariigi Valitsuse määrus "Eesti Haigekassa tervishoiuteenuste loetelu kriteeriumide täpsem sisu ning kriteeriumidele vastavuse hindajad, tervishoiuteenuste loetelu hindamise tingimused ja kord, tervishoiuteenuste loetelu komisjoni moodustamine ja töökord ning arvamuse andmise kord"

⁸ Kättesaadav:

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

11.4 Hinnang isiku omaosaluse põhjendatusele ja isikute valmisolekule tasuda ise teenuse eest osaliselt või täielikult		
<i>Esitatakse isiku omaosaluse vajalikkus ja maksmise võimalused. Omaosaluse vajadusel lisatakse omaosaluse %.</i>		
<i>Omaosaluse valmisoleku esitamisel arvestada Ravikindlustuse seaduse § 31 lõikes 3 sätestatud ning selgitada: 1) kas teenuse osutamisega taotletav eesmärk on saavutatav teiste, odavamate meetoditega, mis ei ole seotud oluliselt suuremate riskidega ega halvenda muul viisil oluliselt kindlustatud isiku olukorda;</i>		
<i>2) kas teenus on suunatud pigem elukvaliteedi parandamisele kui haiguse ravimisele või kergendamisele;</i>		
<i>3) kas kindlustatud isikud on üldjuhul valmis ise teenuse eest tasuma ning millest nende otsus sõltub.</i>		
ALK translokatsiooni määramist teostatakse patsientidele edasise ravi otsustamise eesmärgil, mistõttu ei ole patsiendi omaosalus põhjendatud.		

12. Tervishoiuteenuse väär- ja liigkasutamise tõenäosus ning kohaldamise tingimused	
12.1 Tervishoiuteenuse väärkasutamise tõenäosus <i>Esitatakse andmed teenuse võimaliku väärkasutamise kohta (kas on võimalik, mil moel). Nt. risk, et tervishoiuteenust kasutatakse valel patsiendil, mitte piisavat erialast kompetentsi omava tervishoiutöötaja või tugispetsialisti poolt.</i>	Ei ole tõenäoline. Uuringut viivad läbi üksnes patoloogid. Teenuse kasutamine on põhjendatud vaid eelpool nimetatud kriteeriumite alusel.
12.2 Tervishoiuteenuse liigkasutamise tõenäosus <i>Esitatakse andmed teenuse võimaliku liigkasutamise kohta (kas on võimalik, mil moel). Nt. ravi ei lõpetata progressiooni ilmnemisel, ravi alustatakse varem, kui eelnevad ravimeetodid on ära proovitud.</i>	Ei ole tõenäoline.
12.3 Patsiendi isikupära ja eluviisi võimalik mõju ravi tulemustele <i>Kas patsiendi sugu, vanus, eluviis vms omab mõju ravi tulemustele? Kui jah, tuua välja faktor ja tema mõju.</i>	Ei kohaldu
12.4 Kas tervishoiuteenuse ohutu ja optimaalse kasutamise tagamiseks on vajalik kohaldamise tingimuste sätestamine	Ei kohaldu
12.5 Tervishoiuteenuse kohaldamise tingimused <i>Kui 12.4 on vastatud jaatavalt, palume sõnastada teenusega seotud rakendustingimused, mis aitaksid tagada tervishoiuteenuse ohutut ja optimaalset kasutust.</i>	

13. Kasutatud kirjandus

Kasutatud kirjandusallikate viide esitatakse järgmiselt:

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

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

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

1. Vähiregister, Tervise Arengu Instituut, www.tai.ee. Statistiliste andmete päring kopsuvähi (C34) esmasjuhtude kohta aastatel 2013-2017.
2. Oselin K, et al. Kopsukasvajate kemoterapia kliiniline tõenduspõhisus ja kulutõhusus. Tartu: Tartu Ülikooli tervishoiu toimetised; 2016, 3-19.
http://rahvatervis.ut.ee/bitstream/1/6765/7/TTH28_kopsukasvaja_ravi.pdf
3. Tsao MS, Hirsch FR, Yatabe Y, editors. IASLC atlas of ALK and ROS1 testing in lung cancer. International Association for the Study of Lung Cancer; 2016.
<https://www.iaslc.org/research-education/publications-resources-guidelines/iaslc-atlas-alk-and-ros1-testing-lung-cancer>
4. Rahvusvaheline vähistatistika GLOBOCAN 2018
<https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/cancers/39-All-cancers-fact-sheet.pdf>
5. Vähihaigestumus Eestis 2017 Tervise Arengu Instituut / Eesti Vähiregister
https://intra.tai.ee//images/prints/documents/159128964723_Vahihaigestumus_Eestis_2017.pdf
6. Planchard D, et al. Metastatic non-small cell lung cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. Annals of Oncology. 2018 Oct 1;29(Supplement_4):iv192-237. <https://doi.org/10.1093/annonc/mdy275>
7. NordiQC ALK EQA moodulite tulemused (*assessments*)
<https://www.nordiqc.org/epitope.php?id=14>
8. FDA List of Cleared or Approved Companion Diagnostic Devices (In Vitro and Imaging Tools) <https://www.fda.gov/medical-devices/vitro-diagnostics/list-cleared-or-approved-companion-diagnostic-devices-vitro-and-imaging-tools>

Taotluse esitamise kuupäev	30.11.2020
Taotleja esindusõigust omava isiku nimi ja allkiri <i>Elektroonsel esitamisel allkirjastatakse dokument digitaalselt ning nime alla lisatakse järgmine tekst "(allkirjastatud digitaalselt)".</i>	<i>Katrin Lepik</i> <i>(allkirjastatud digitaalselt)</i>

Kaastaotleja esindusõigust omava isiku nimi ja allkiri

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)".