

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 Gastrointestinaalse Endoskoopia Ühing
1.2 Taotleja postiaadress	L. Puusepa 8, 50406 Tartu, Eesti
1.3 Taotleja telefoninumber	████████
1.4 Taotleja e-posti aadress	endoskoopia@gmail.com
1.5 Kaastaotleja	
1.6 Kaastaotleja e-posti aadress	
1.7 Kontaktisiku ees- ja perekonnanimi	Karin Kull
1.8 Kontaktisiku telefoninumber	████████
1.9 Kontaktisiku e-posti aadress	karin.kull@kliinikum.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	Endoskoopiline kolangioskoopia
2.3. Taotluse eesmärk <i>Märkida rist ühe, kõige kohasema taotluse eesmärgi juurde. Risti lisamiseks vajutada sobilikul ruudul parempoolsele hiireklahvile ning avanenud menüüst valida „Properties“ – „Default value“ – „Checked“</i>	
X Uue tervishoiuteenuse lisamine loetellu <input type="checkbox"/> Uue ravimiteenuse lisamine loetellu <input type="checkbox"/> Uue ravimikomponendi lisamine olemasolevasse ravimiteenusesse <input type="checkbox"/> Uue tehnoloogia lisamine loetelus olemasolevasse teenusesse <input type="checkbox"/> Olemasolevas tervishoiuteenuses sihtgrupi muutmine (sh. laiendamine või piiramine)	

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

- 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.

Eesmärk: Endoskoopilise peroraalse kolangioskoopia protseduuri ja selle lisade (intraduktaalne biopsia, elektrohüdrauliline litotripsia, laserlitotripsia, pankreatoskoopia) lisamine tervishoiuteenuste nimekirja. Endoskoopiline kolangioskoopia võimaldab otsest sapijuhade ja pankrease juha visualiseerimist, sapijuha ja pankrease juha kitsenemuste ja kasvajaliste haiguste täppisdiagnoosimist, sapi- ja pankreasejuha kivide ravi, kui see praegu kasutusel olevate meetodite (endoskoopiline retrograadne kolangiopankreatograafia, ERCP) abil ei ole võimalik. Tegemist on uue ja areneva sapiteede ja pankrease juha endoskoopilise uurimis- ja ravimeetodiga, millel on selged diagnostilised- ja ravinäidustused. Endoskoopiline kolangioskoopia ei ole tervishoiuteenuste nimekirjas, mis piirab uue meetodi kasutuselevõttu kliinilises praktikas.

3. Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus

3.1 Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus (ehk sõnaline sihtgrupi kirjeldus)

Esitada üksnes teenuse need näidustused, mille korral soovitakse teenust loetellu lisada, ravimikomponendi osas ravimiteenust täiendada, tehnoloogia osas tervishoiuteenust täiendada või teenuse sihtgruppi laiendada.

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.*

Diagnostilised näidustused:

- Sapiteede striktuuride ja ebaselgete täitedefektide (sapijuhasiseste ebaselgete moodustiste) täppisdiagnoosimine.
- Hea- ja pahaloomuliste sapiteede ahenemiste eristusdiagnoos.
- Sapijuhale tehtud operatsioonide ja maksasiirdamise järgselt sapiteede (striktuuride) hindamine.
- Sapiteedest lähtuvate kasvaja (kolangiokartsinoom) morfoloogiline diagnoos ning kasvaja piiride täpsustamine kasvaja ravitaktika

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“

	<p>otsustamiseks (kirurgilise ravi võimalikkuse otsustamine ja kasvaja eemaldamise ehk resektsiooni piiride määramine).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pankreatoskoopial kivide diagnoosimine pankreasejuhas. Pankreasejuha striktuuride hindamine (hea- ja pahaloomuliste striktuuride eristamine). <p>Terapeutilised näidustused</p> <ul style="list-style-type: none"> • Intraduktaalne litotripsia „raskete“ ühissapijuha kivide eemaldamiseks („raske kivi“ (<i>difficult stone</i>): >1,5cm kivi, rohkelt kive, ebatavalise kujuga, ebatavalises asukohas (intrahepaatilistes juhades, sapipõie juhas) või anatoomiliste iseärasuste tõttu (sapijuha ahenemine kivist distaalsel, niverdunud või järsu nurgaga ühissapijuha)). • Maksasiirdamisjärgsete/sapiteede operatsiooni järgsete sapiteede striktuuride ravi. • Transpapillaarne sapipõie dreneerimine, võõrkehade ja migreerunud stentide eemaldamine.
<p>3.2 Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus RHK-10 diagnoosikoodi alusel (kui on kohane)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • C22-C24 (C25) • K80-K83, K86
<p>3.3 Näidustuse aluseks oleva haiguse või tervises seisundi iseloomustus <i>Kirjeldada haiguse või tervises seisundi levimust, elulemust, sümptomaatikat jm asjasse puutuvat taustainfot.</i></p>	
<p>Endoskoopiline kolangioskoopia on oluline täiendav ning, tehnoloogia täiustudes, peamine meetod sapiteede striktuuride hindamisel. Sapiteede striktuuride põhjuse diagnoosimine on siiani keeruline, enamasti on vajalikud mitmed korduvad radioloogilised ja endoskoopilised (ERCP) uuringud ning ka sel juhul jääb 20% striktuuride olemus ebaselgeks. See omakorda tingib hilinenud ravi pahaloomuliste striktuuride korral, kui tegemist on kolangiokartsinoomiga või <i>vice versa</i> tarbetu suuremahulise operatsiooni sapiteedel, kui postoperatiivselt histoloogilisel uuringul selgub et tegemist on healoomulise sapiteede haigusega. Erinevatel andmetel osutub 5 kuni 24,5% pahaloomulise sapijuha striktuuri kahtlusel opereeritud haigustest histoloogilisel uuringul healoomuliseks.</p> <p>Enamik sapiteede striktuure on tingitud pahaloomulisest haigusest (kõhunäärme pahaloomuline kasvaja ning kolangiokartsinoom). 30% sapiteede striktuuridest on healoomulised. Healoomuliste striktuuride täpne esinemissagedus on teadmata. 80...90% juhtudest on striktuur iatrogenne: sapiteede vigastus laparoskoopilisel koletsüstektoomial (0,8...1,4%), maksasiirdamise järgsed striktuurid (anastomoosi striktuurid 5...25%) ning anastomoosivälised striktuurid (peamiselt isheemilised, 10...15%), isheemiline kolangiit maksaarteri tromboosi järgselt (2,9% siirdatutest). Suurimaid diagnostilisi raskusi põhjustab primaarne skleroseeriv kolangiit (PSK). PSK korral on suurenenud kolangiokartsinoomi risk, samas kolangiokartsinoomi varaseks avastamiseks kasutatavad meetodid on mõõduka tundlikkusega (CA19-9 kombineeritud magnet-kolangiopankreatograafiaga) ning eriti keerukas olukorras on dominantse striktuuriga patsiendid,</p>	

kuivõrd praegu kasutatavad meetodid (haritsütoloogia endoskoopilisel retrograadsel kolangiograafial sapiteedest) on küll suure spetsiifilisusega maliignse haiguse suhtes (99%) kuid madala tundlikkusega (kuni 45%), andes seega sageli valenegatiivse tulemuse. Sarnane on tundlikkus on ERCP-l võetud intraduktaalsel sapiteede biopsial hea- ja pahaloomulise haiguse eristamisel. Endoskoopiline kolangioskoopia võimaldab visuaalselt hinnata sapijuha striktuuri olemust ning võtta otsese silma kontrolli all biopsiad kahtlastest piirkondadest sapijuhas. Meetodi tundlikkus on 66...78%, spetsiifilisus >90%. Lisaks kolangiokartsinoomile on PSK eristusdiagnoosiks ka IgG4 kolangiopaatia, sekundaarne skleroseeriv kolangiit (sapikivitõve, kroonilise pankreatiidi, iatrogenesete muutuste jms järgselt), eosinofiilne kolangiit, sarkoidoos jm. Nende haiguste eristusdiagnoos jääb täna kahjuks enamasti lahtiseks, olemasolevate radioloogiliste ja endoskoopiliste meetoditega saame parimal juhul eitada pahaloomulise haiguse (NPV <0,6)

Kolangiokartsinoomi haigesumus Euroopas on 0,4/100 000 kuni 1,8/100 000 . Vastavalt lokalisatsioonile eristatakse intrahepaatilist, prehilaarset ja distaalset kolangiokartsinoomi. Prehilaarse ja distaalse kolangiokartinoomi sagedaseim sümptom on ikterus (90%) ja kolangiit (10%). Pooltel haigetel esinevad ka üldsümptomid (iiveldus, kehakaalu langus, isutus). Sage diagnostiline dilemma on hea- ja pahaloomuliste sapijuha striktuuride eristamine. 5...24,5% kasvajakahjustest sapiteede striktuuridest osutuvad postoperatiivselt healoomulisteks. ERCP võimaldab tsütoloogilise koematerjali võtmist haritsütoloogial, mille tundlikkus on 20% kuni 43%. Kolangioskoopial on võimalik saada histoloogiline diagnoos 58% kuni 95% diagnostilise täpsusega. Prehilaarse kolangiokartsinoomi 5 aasta elulemus on 10-35% ning distaalse kolangiokartsinoomi 5 aasta elulemus on 23 kuni 45%.

20% Euroopa rahvastikust esinevad sapikivid, kuni 25% on need sümptomaatilised ning nendest 8-18% esinevad ühissapijuha kivid. Ühissapijuha kivide ravi valikmeetodiks on ERCP koos papillotoomiaga ning kivide eemaldamine sapijuhast. Keerulisteks sapijuha kivideks peetakse >1,5cm suurusega, ebatavalise kujuga, intrahepaatiliselt paiknevaid ja muutunud sapijuhas (stenoos, niverdus) paiknevaid kive, samuti ühissapijuha distaalsesse osasse kiildunud kive. Nende eemaldamine standardeetoditel ei ole sageli võimalik. Täiendavateks meetoditeks on suurte või kiildunud kivide purustamiseks mehhaanilise litotripisa kõrval soovitab ESGE (Euroopa Gastrointestinaalse Endoskoopia Selts) kolangioskoopia-assisteeritud intraluminaalset (elektrohüdraulilist või laser-) litotripisat. Meetod on ohutu ja efektiivne keeruliste sapijuhakivide ravimisel. Alternatiividest on Eestis praegu võimalik vaid sapijuha kivide kirurgiline eemaldamine koledohhotoomial.

Kroonilise pankreatiidi juhtivaks kaebuseks on valusündroom, mida peetakse multifaktoriaalseks. Sellel on nii neuropaatiline kui mehhaaniline komponent. Viimase põhjuseks on pankrease sekreedi äravooluhäire pankrease juhast ning selle põhjuseks on kroonilisest pankreatiidist tingitud juha striktuurid ja kaltsifikaadid juhas. Endoskoopilistest ravimeetoditest on võimalik ERCP-l pankrease juha stentimine, kuid pankrease juha kivide endoskoopilised ravivõimalused (nii juhasisesed kui kehavälised) praegu Eestis puuduvad. Alternatiiviks on kirurgiline pankrease juha dekompressioon anastomoosi rajamisega, Kolangioskoopia instrumentarium võimaldab hinnata kõhunäärme juha (pankreatoskoopia). Eelkõige pankrease juha healoomuliste struktuuride eristamiseks pankrease pahaloomulistest kasvajatest (mis kroonilise pankreatiidi tingimustes on vaid radioloogiliste uuringutega raskendatud ning võib põhjustada pahaloomulise kasvaja diagnoosi hilinemist). Pankreatoskoopial on võimalik teostada ka intraluminaalset litotripisat kroonilise valusündroomi raviks.

4. Tervishoiuteenuse tõendus põhjus

<p>4.1 Teaduskirjanduse otsingu kirjeldus</p> <p><i>Selgitada lühidalt taotluse aluseks olevate kliiniliste uuringute jm teaduspõhiste kirjandusallikate otsimise 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).</i></p>	
<p>Otsing https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/</p> <p>Märksõnad: cholangioscopy</p> <p>Piirangud: Meta-analysis, Systematic reviews</p> <p>Otsingu tulemusel leitud 6 uuringut</p> <p>Laiendamisel piiranguga Clinical trial leitud 61 uuringut</p> <p>Korrapati P, Ciolino J, Wani S, et al. The efficacy of peroral cholangioscopy for difficult bile duct stones and indeterminate strictures: a systematic review and meta-analysis. <i>Endosc Int Open.</i> 2016;4(3):E263–E275. doi:10.1055/s-0042-100194</p>	
<p>4.2 Tervishoiuteenuse tõenduspõhisuse andmed ravi tulemuslikkuse kohta kliiniliste uuringute ja metaanalüüside alusel</p>	
<p>4.2.1 Uuringu sihtgrupp ja uuritavate arv uuringugruppide lõikes</p> <p><i>Märkida uuringusse kaasatud isikute arv uuringugrupi lõikes ning nende lühiiseloostus, nt. vanus, sugu, eelnev ravi jm.</i></p>	<p>Metaanalüüsi kaasatud 49 uuringut, millest 20 keskendus raske sapijuha kivi ravile, 16 uuringud ebaselge sapijuha striktuuri diagnoosimisele, 13 uuringus käsitleti mõlemat.</p>
<p>4.2.2 Uuringu aluseks oleva ravi/ teenuse kirjeldus</p>	<p>1) Kolangioskoopia litotripsiaga raskete sapijuhakivide ravimisel.</p> <p>2) Kolangioskoopia visuaalse hinnangu ja sihitud biopsiatega sapiteede striktuuride diagnoosimisel</p>
<p>4.2.3 Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus</p>	<p>1) ERCP kiveemaldusballoonide- ja korvide kasutamisega, litotripsia kasutamisega, endoskoopilise papilli dilateerimisega.</p> <p>2) ERCP + sapijuha haritsütoloogia ja intraduktaalne biopsia</p>
<p>4.2.4 Uuringu pikkus</p>	
<p>4.2.5 Esmane tulemusnäitaja</p> <p><i>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund</i></p>	<p>1. Raskete sapikivide ravimisel:</p> <p>1.1. Tehniline edukus (endoskoobi viimine sapiteedesse)</p> <p>1.2. Kiveemalduse edukus</p> <p>1.3. Kivi taastekke sagedus</p> <p>2. Ebaselgete sapiteede striktuuride diagnoosimisel:</p> <p>2.1. Tehniline edukus (endoskoobi viimine sapiteedesse)</p> <p>2.2. Diagnostiline täpsus (visuaalne ning biopsiate võtmisel)</p> <p>2.3. Tundlikkus (visuaalne ja</p>

	histoloogiline diagnoos) 2.4. Spetsiifilisus (visuaalne ja histoloogiline diagnoos)
4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus	<p>Raskete sapijuhakivide ravi: Kivieemaldamise üldine edukus 88% (95% CI 85%–91%) Kivi taastekke sagedus oli 13% (95% CI 7%–20%) Tehniline edukus 91% (95 % CI 88%–94%) Meta-regressiooni analüüsil oli suurim tehniline edukus „single operator“ kolangioskoopial (<i>single-operator catheter-based cholangioscopic system</i>) võrreldes teiste (<i>dual-operator dedicated (“mother-daughter”) cholangioscopic system; direct with an ultraslim endoscope or slim gastroscope</i>) kolangioskoopia meetoditega (P<0.01).</p> <p>Ebaselgete sapiteede striktuuride diagnoosimine Visuaalne diagnoos: Diagnostiline täpsus 89% (95 % CI 84%–93%) Tundlikkus 93% (95 % CI 85%–97%) Spetsiifilisus 85% (95 % CI 79%–89%) Histoloogiline diagnoos: Diagnostiline täpsus: 79% (95% CI 74%–84%) Tundlikkus: 69% (95 % CI 57%–78%) Spetsiifilisus: 94% (95 % CI 89%–97%) Tehniline edukus 94% (95% CI 90%–96 %)</p>
4.2.7 Teised tulemusnäitajad <i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i>	Kolangioskoopia üldine tüsistuste sagedus
4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused	Tüsistuste sagedus: 7% (95 % CI 6%–9%), nendest pankreatiit: 2% (95 % CI 2%–3%) kolangiit: 4% (95 % CI 3%–5%) perforatsioon: 1% (95 % CI 1%–2%) Raskete tüsistuste (SAE) esinemissagedus 1% (95 % CI 1%–2%)

4.1 Teaduskirjanduse otsingu kirjeldus <i>Selgitada lühidalt taotluse aluseks olevate kliiniliste uuringute jm teaduspõhiste kirjandusallikate otsimise 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).</i>
Jin Z, Wei Y, Tang X, Shen S, Yang J, Jin H, Zhang X. Single-operator peroral cholangioscope in treating difficult biliary stones: A systematic review and meta-analysis. Dig Endosc. 2019 May;31(3):256-269. doi: 10.1111/den.13307.
4.2 Tervishoiuteenuse tõenduspõhisuse andmed ravi tulemuslikkuse kohta kliiniliste uuringute ja metaanalüüside alusel

4.2.1 Uuringu sihtgrupp ja uuritavate arv uuringugruppide lõikes <i>Märkida uuringusse kaasatud isikute arv uuringugrupi lõikes ning nende lühiiseloostus, nt. vanus, sugu, eelnev ravi jm.</i>	Metaanalüüsi valikukriteeriumitele vastas 24 uuringut, kokku 2786 patsiendiga.
4.2.2 Uuringu aluseks oleva ravi/ teenuse kirjeldus	Endoskoopiline kolangioskoopia (<i>single-operator peroral cholangioscopy</i>) kasutamine rasketes sapijuha kivide ravimisel. Rasketeks sapijuha kivideks loeti: suured, mitmed ühissapijuha kivid, intrahepaatiliste sapijuhade kivid, pitsunud sapijuhakivi, Mirizzi sündroom, stenoosist proksimaalsemad sapikivid.
4.2.3 Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus	Konventsionaalne ERCP või ERCP ei ole teostatav
4.2.4 Uuringu pikkus	
4.2.5 Esmane tulemusnäitaja <i>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund</i>	Täielik sapikivide eemaldamine sapijuhast peale protseduure
4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus	94.3% (95% CI: 90.2–97.5%)
4.2.7 Teised tulemusnäitajad <i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Täielik sapikivide eemaldamine esimese protseduuri järgselt 2. Protseduuride arv kõikide sapikivide eemaldamiseks 3. Tüsistused
4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused	<ol style="list-style-type: none"> 1. 71.1% (95% CI: 62.1–79.5%); 2. 1.26 (95% CI: 1.17–1.34%) 3. 6.1% (95% CI: 3.8–8.7%);

4.1 Teaduskirjanduse otsingu kirjeldus <i>Selgitada lühidalt taotluse aluseks olevate kliiniliste uuringute jm teaduspõhiste kirjandusallikate otsimise 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).</i>
Navaneethan U, Hasan MK, Lourdasamy V, Njei B, Varadarajulu S, Hawes RH. Single-operator cholangioscopy and targeted biopsies in the diagnosis of indeterminate biliary strictures: a systematic review. <i>Gastrointest Endosc.</i> 2015;82(4):608–14.e2. doi:10.1016/j.gie.2015.04.030
4.2 Tervishoiuteenuse tõenduspõhisuse andmed ravi tulemuslikkuse kohta kliiniliste uuringute ja metaanalüüside alusel

<p>4.2.1 Uuringu sihtgrupp ja uuritavate arv uuringugruppide lõikes Märkida uuringusse kaasatud isikute arv uuringugrupi lõikes ning nende lühiiseloostus, nt. vanus, sugu, eelnev ravi jm.</p>	<p>Süsteematisse ülevaatesse kaasati uuringud, mis käsitlesid kolangioskoopiat + kolangioskoopia-assisteeritud biopsiat (<i>single-operator peroral cholangioscopy</i>) ebaselgete sapiteede striktuuride diagnoosimisel. Ebaselgeteks sapiteede striktuurideks loeti need mille olemus piltdiagnostikal ja/või ERCP-l ei selgunud (defineeritud kui eelnev haritsütoloogia/endoskoopiline sapijuha biopsia mittediagnostiline või healoomulise tulemusega kuigi mitteinvasiivsetel uuringutel kahtlus pahaloostulisele striktuurile). Kriteeriumitele vastas 10 uuringut (456 uuritavat), millest 4 uuringul oli eelnevalt tehtud kõikidele uuritavatele ERCP haritsütoloogia või sapijuha biopsiaga, kus diagnoos oli jäänud ebaselgeks.</p>
<p>4.2.2 Uuringu aluseks oleva ravi/ teenuse kirjeldus</p>	<p>Endoskoopiline kolangioskoopia (<i>single-operator peroral cholangioscopy</i>) striktuuri visuaalse hinnangu + biopsiaga</p>
<p>4.2.3 Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus</p>	
<p>4.2.4 Uuringu pikkus</p>	
<p>4.2.5 Esmane tulemusnäitaja Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund</p>	<p>Endoskoopilise kolangioskoopia (<i>single-operator peroral cholangioscopy</i>) diagnostiline väärtus maliignsete ja beniignsete sapijuha striktuuride eristamisel</p>
<p>4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus</p>	<p>Maliignsete sapijuhastriktuuride diagnoosimine: - tundlikkus 60.1% (95% CI, 54.9%-65.2%) - spetsiifilisus 98.0%. (95% CI, 96.0%-99.0%). 4 uuringus, kus eelnevalt tehtud ERCP negatiivse haritsütoloogia või intradukaalse biopsiaga oli tundlikkus 74.7% (95% CI, 63.3%-84.0%), spetsiifilisus 93.3% (95% CI, 85.1%-97.8%)</p>
<p>4.2.7 Teised tulemusnäitajad Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</p>	<p>Endoskoopilise kolangioskoopia (<i>Single-operator peroral cholangioscopy</i>) diagnostiline väärtus kolangiokartsinoomi diagnoosimisel</p>
<p>4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused</p>	<p>Tundlikkus kolangiokartsinoomi osas oli 66.2% (95% CI, 59.7%-72.3%), spetsiifilisus 97.0% (95% CI, 94.0%-99.0%)</p>

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: üldine tüsistuste esinemissagedus 7%	
Kõrvaltoime/ tüsistuse esinemissagedus	Kõrvaltoime/ tüsistuse nimetus
Väga sage ($\geq 1/10$)	
Sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$)	kolangiit: 4% pankreatiit: 2% perforatsioon: 1%
Rasked kõrvaltoimed	Üldine SAE esinemissagedus 1%
Võimalikud tüsistused	
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: Perifeersetes dopamiinergiliste toimete põhjustatud kõrvaltoimeid (iiveldus, 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.</i>	
Tüsistuste ravi ei erine ERCP-ga seotud tüsistuste ravist. Ägeda pankreatiidi raviks rakendatakse infusioonravi kristalloididega ning valuravi, tuues enamasti kaasa hospitaliseerimise kestvuse pikenemise (lähtudes ERCP järgse pankreatiidi diagnoosi kriteeriumitest: hospitaliseerimise kestvuse pikenemine 2 päeva võrra) Kolangiidi raviks rakendatakse intravenooset antibakteriaalset ravi, lisaks toetav ravi infusioon- ja valuraviga. Väikese duodeenumi/sapijuha perforatsiooni korral on võimalik endoskoopiline ravi kaetud metallstendi asetamisega sapijuhasse, anribakteriaalne ravi, infusioonravi ja hospitaliseerimise aja pikenemine. Vajalikus võib osutada kirurgiline ravi sooleseina defekti üleõblemise ning vedelikukogumite dreneerimisega.	
4.4. Tervishoiuteenuse osutamise kogemus maailmapraktikas <i>Kirjeldada publitseeritud ravi tulemusi maailmapraktikas, kui puuduvad tervishoiuteenuse tõenduspõhisuse andmed ravi tulemuslikkuse ja ohutuse kohta avaldatud kliiniliste uuringute ja metaanalüüside alusel.</i>	

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	Alternatiiv	Lisaselgitus / märkused
<i>Märkida, millise loetelu (tervishoiuteenused, soodusravimid, meditsiiniseadmed) kaudu on kohane alternatiiv patsiendile kättesaadav</i>	<i>Märkida alternatiivse raviviisi teenuse kood, ravimi toimeaine nimetus või meditsiiniseadme rühma nimetus.</i>	<i>Vajadusel lisada siia tulpa täpsustav info</i>
1. Endoskoopilised	ERCP – 7560; 7587	
3. Kirurgilised	Sapiteede operatsioonid,	

	hepatektoomia		
3.			
<p>5.2 Taotletava teenuse ja alternatiivse raviviisi sisaldumine Euroopa riikides aktsepteeritud ravijuhistes</p> <p><i>Kui teenus ei kajastu ravijuhistes või antud valdkonnas rahvusvahelised ravijuhised puuduvad, lisada vastav selgitus lahtrisse 5.2.3. Maksimaalselt palume kirjeldada 5 ravijuhist.</i></p>			
Ravijuhise nimi	Ravijuhise ilmumise aasta	Soovitud ravijuhises	Soovituse tugevus ja soovituselise aluseks oleva tõendusmaterjali tase
		<i>Soovitud taotletava teenuse osas</i>	
		<i>Soovitud alternatiivse raviviisi osas</i>	
1. Endoscopic management of common bile duct stones: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) guideline	2019	ESGE recommends the use of cholangioscopy-assisted intraluminal lithotripsy (electrohydraulic or laser) as an effective and safe treatment of difficult bile duct stones	Strong recommendation, moderate quality evidence.
		ESGE recommends mechanical lithotripsy for difficult stones when sphincterotomy plus endoscopic papillary large-balloon dilation has failed or is inappropriate.	Strong recommendation, moderate quality evidence.
2. Striktuurid		Sapiteede ebaselgete striktuuride osas eraldi ravijuhis puudub. Kolangioskoopiat, kui täiendavat diagnostika meetodit, mainitakse nt. „Role of endoscopy in primary sclerosing cholangitis: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) and European Association for the Study of the Liver (EASL) Clinical Guideline“ 2017 ja „The role of ERCP in benign diseases of the biliary tract: American Society for Gastrointestinal Endoscopy (ASGE)“ 2015 juhistes	
<p>5.3 Kokkuvõtte tõendusmaterjalist võrreldes alternatiivsete tõendusmaterjalide raviviisidega</p> <p><i>Esitada kokkuvõtvalt teenuse oodatavad lühi- ja pikaajalised tulemused tervisele. nt. surmajuhtumite vähenemine, haigestumisjuhtude vähenemine, elukvaliteedi paranemine, kõrvaltoimete sageduse vähenemine, tüsistuste sageduse vähenemine.</i></p> <p><i>Lisaks selgitada, kas uus teenus on samaväärne alternatiivse raviviisiga. Väites uue teenuse paremust, tuleb välja tuua, milliste tulemuste osas omab taotletav teenus eeliseid.</i></p>			
Võrdlevaid randomiseeritud uuringuid endoskoopilise kolangioskoopia ja teiste meetodite (ERCP + litotripsia, ERCP + haritsütoloogia/intraduktaalne biopsia, CT/MRI) võrdlemisel ei leitud. Teostatud			

kliiniliste uuringute alusel on raskete sapijuha kivide ravimisel, kus ERCP kivieemaldusega ebaõnnestunud, kolangioskoopia + elektrohüdrauliline litotripsia efektiivsed juha kividest puhastamisel võrreldes kehavälise sapijuhakivide litotripsisaga (ei ole Eestis kasutusel) 97% vs 73%, väiksema korduvprotseduuride arvuga. Kliiniliste uuringute alusel on sapijuha striktuuride diagnoosimise tundlikkus haritsütoloogial ja sihitud biopsia võtmisel suurem kui konventsionaalsetel meetoditel (ERCP + haritsütoloogia/intraduktaalne biopsia) ning kombineeritud visuaalse hinnangu + biopsia korral on tundlikkus kuni 90% vs 45%.

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.

Endoskoopilise kolangioskoopia eelduseks on ERCP protseduuri võimalikkus, sest kolangioskoopia on täiendav diagnostiline või raviprotseduur, mis teostatakse ERCP käigus täiendavat spetsiifilist aparatuuri kasutades. Protseduur teostatakse üldnarkoosis endoskoopiatoas või operatsioonitoas. Kolangioskoopia teostamise eelduseks on ERCP tehnika valdamine. Täiendav koolitus kolangioskoopiat tegevale arstile on vajalik. Õenduspersonal tunneb ERCP protseduuri tehnikat ning tarvikuid ja protseduuri läbiviimist. Kolangioskoopia kestus sõltub teostatavast protseduurist, litotripsia korral sõltudes kivide suurusest ja hulgast ning striktuuride korral protseduuri eesmärgist (nt. biopsia võtmine võrreldes striktuuri dilatatsiooniga või stentimisega), hinnanguliselt võiks kolangioskoopia kestuseks olla 30 minutit kuni 1.5 tundi.

- Kolangioskoobi protsessor
- Kolangioskoop (ühekordne kateeter)
- Kolangioskoopia biopsiatangid
- Laser- või elektrohüdraulilise litotripsia generaator
- Laser- või elektrohüdraulilise litotripsia kateetrid.

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>	Piirkondlik haigla
7.2 Kas tervishoiuteenust osutatakse ambulatoorselt, statsionaarselt, ja/või päevaravis/päevakirurgias? <i>Loetleda sobivad variandid.</i>	Statsionaarselt
7.3 Raviarve eriala <i>Nimetada, milliste erialade raviarvete peal antud teenus sisaldub lähtudes ravi rahastamise lepingust.</i>	Gastroenteroloogia Üldkirurgia
7.4 Minimaalne tervishoiuteenuse osutamise kordade arv kvaliteetse teenuse osutamise tagamiseks	Endoskoopiline kolangioskoopia on täiendav meetod ERCP-le, vajab täiendavat koolitust kolangioskoobi käsitlemise osas, kuid kvaliteetse

<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>	teenuse aluseks on siiski ERCP, mille soovituslik protseduuride arv teostaja kohta on 100 protseduuri aastas
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 osutab arst (gastroenteroloog, kirurg) koos protseduuri assisteeriva õega. Arst ja õde peavad valdama ERCP tehnikat ning täiendav väljaõpe kolangioskoopia osas on vajalik. Väljaõppe peab toimuma seadme müüja ja teenuse osutaja poolt, koolituskulu tuleks arvestada teenuse hinda	
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>	
Piirkondlikes haiglates on teenuse osutamiseks logistiline valmisolek olemas. Näiteks SA TÜK Endoskoopiakeskuses on olemas protseduuride tuba üldnarkoosis endoskoopiliste protseduuride tegemiseks. Teenust osutatakse statsionaari tingimustes tööpäeval, töövälisel ajal teenuse osutamiseks vajadust ei ole. Olemas on valmidus tüsistuste raviks (ööpäevaringne kirurgiavalve operatsioonitoa valmisolekuga, ööpäevaringne radioloogiavalve KT uuringute tegemise võimalusega, ööpäevaringne vereteenistus). Vajalikud investeeringud on kolangioskoopia protsessori ja kolangioskoobi kateetrite ost, lisatarvikute (laser- või hüdraulilise litotripsia generaator ja kateetrid, biopsiatangid) ost. Vajalik on täiendav väljaõpe kolangioskoopiat sooritavale arstile ja õele.	

8. Teenuse osutamise kogemus Eestis	
8.1 Kas teenust on varasemalt Eestis osutatud?	Teenust Eestis ei ole osutatud
8.2 Aasta, millest alates teenust Eestis osutatakse	Teenust Eestis ei ole osutatud
8.3 Eestis teenust saanud isikute arv ja teenuse osutamise kordade arv aastate lõikes	Teenust Eestis ei ole osutatud
8.4 Eestis teenust osutanud raviasutused	Teenust Eestis ei ole osutatud
8.5. Tervishoiuteenuste loetelu koodid, millega tervishoiuteenuse osutamist on raviarvel kodeeritud	Teenust Eestis ei ole osutatud
8.6 Ravi tulemused Eestis	Teenust Eestis ei ole osutatud

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	Hinnanguliselt kuni 80-90 protseduuri Eestis kokku		
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	9.2.3 Ravijuhtude arv 1 isiku	9.2.4 Teenuse

	<i>arvestades nii lisanduvaid isikuid kui ravi järgmisel aastal jätkavaid isikuid</i>	<i>kohta aastas arvestades asjaolu, et kõik patsiendid ei pruugi lisanduda teenusele aasta algusest</i>	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

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

SA TÜK-is 2019 a 11 kuu jooksul 42 ERCP protseduuri, mis olid seotud sapiteede striktuuride diagnostikaga, maksasiirdamisjärgsete sapiteede striktuuride ravi või ühissapijuha suurte kivide raviga (korduv stentimine). Aastas tehakse SA TÜK-is umbes 500 ERCP protseduuri.

Vähiregistri andmetel diagnoositi 2016 Eestis sapiteede pahaloomuline kasvaja (C23-C24) 58-1 isikul.

Kolangioskoopia kui täiendava diagnostika (+sapijuha biopsia) ja ravimeetodi (litotripsia) kasutamine võimaldavad sapiteede striktuuride paremat diagnostikat, mistõttu ERCP protseduuride arv pigem väheneb (hetkel mõnel patsiendil korduvad protseduurid tsütoloogia võtmiseks), samuti väheneb raskete sapijuhakivide eemaldamiseks teostatavate ERCP-de arv või nende kirurgilise ravi vajadus.

9.4 Tervishoiuteenuse mahtude jagunemine raviastutuste vahel

Tabel on vajalik täita juhul, kui tervishoiuteenuse ravijuhud tuleb planeerida konkreetsetesse raviastutustesse, st. tegu on spetsiifilise tervishoiuteenusega, mida hakkaksid osutama vähesed raviastutused.

9.4.1 Raviastutuse nimi	9.4.2 Raviarve eriala raviastutuste lõikes	9.4.3 Teenuse osutamise kordade arv raviarve erialade lõikes
<i>SA Tartu Ülikooli Kliinikum</i>	<i>Gastroenteroloogia</i>	<i>40-50 kolangioskoopiat</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</u> raviarvel kajastuvate tervishoiuteenuste koodid ja teenuse osutamise kordade arv sellel raviarvel.</i>	ERCP (7560) x1 Papillotoomi kasutamine (7589) x1 Litotripsia (7571) x1 Tsütoloogilise koematerjali võtmine (7588) x1 Histoloogilise koematerjali võtmine (7552) x1
10.2 Tervishoiuteenused, mis lisanduvad alternatiivse teenuse kasutamisel ravijuhule <i>Loetleda alternatiivse tervishoiuteenuse <u>samal</u> raviarvel kajastuvate tervishoiuteenuste koodid ning teenuse osutamise kordade arv sellel raviarvel.</i>	ERCP x1 Papillotoomi kasutamine x1 Litotripsia x1 Tsütoloogilise koematerjali võtmine x1 Histoloogilise koematerjali võtmine x1 Sapiteede ja maksa operatsiooniga seotud kirurgilise ravi koodid

<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 (tuuua välja asendamine teenuse osutamise kordades).</i></p>	<p>Mehhaaniline intraduktaalne litotripsia – osaliselt elektrohüdraulilise litotripsiaga Tsütoloogilise ja histoloogilise koematerjali võtmine ERCP-l täielikult tsüto/histoloogilise koematerjali võtmisega kolangioskoopia</p>
<p>10.4 Kui suures osas taotletava teenuse puhul on tegu uute ravijuhtudega? <i>Kas teenuse kasutusse võtmine tähendab uute ravijuhtude lisandumist või mitte? Kui jah, siis mitu ravijuhtu lisandub?</i></p>	<p>Taotletava teenusega ei lisandu uusi ravijuhte, vaid tegemist on olemasolevate teenustele lisanduvate teenustega</p>
<p>10.5 Taotletava tervishoiuteenusega kaasnevad samaaegselt, eelnevalt või järgnevalt vajalikud tervishoiuteenused (mida ei märgita taotletava teenuse raviarvele), soodusravimid, ja meditsiiniseadmed <u>isiku kohta ühel aastal</u>. <i>Kirjeldatakse täiendavad teenused, ravimid ja/või meditsiiniseadmed, mis on vajalikud kas teenuse määramisel, teostamisel, edasisel jälgimisel: kuidas kasutatakse (ravimite puhul annustamisskeem), ravi kestus/kuuride arv, ravi alustamise ja lõpetamise kriteeriumid. Diagnostilise protseduuri puhul esitatakse andmed juhul, kui protseduuri teostamise järel muutub isiku edasises ravis ja/või jälgimisel kasutatavate tervishoiuteenuste ja ravimite kasutus. Juhul kui muutust ei toimu, esitada sellekohane selgitus.</i></p>	<p>Samad teenused, mis ERCP osutamisel</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>. <i>Vastamisel lähtuda punktis 10.5 toodud selgitustest.</i></p>	<p>Samad teenused, mis ERCP ja/või sapiteede/maksa kirurgilise operatsiooni korral</p>
<p>10.7 Kas uus tervishoiuteenus omab teaduslikult tõendatult <u>erinevat mõju</u> töövõimetuslehest kestmisele võrreldes alternatiivse raviviisiga? <i>Kas töövõimetuslehest kestmise osas on publitseeritud andmeid teaduskirjandusest ning kas raviviiside vahel saab väita erinevust?</i></p>	<p>Töövõimetuslehest kestmise kohta andmeid ei leitud</p>
<p>10.8 Kui jah, siis mitu päeva viibib isik töövõimetuslehel taotletava teenuse korral ning mitu päeva viibib isik töövõimetuslehel alternatiivse raviviisi korral?</p>	

11. Kulud ja kulutõhusus

<p>11.1 Taotletava tehnoloogia või ravimi maksumus <i>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, hulgimüügi väljamüügihind, lõplik hind haiglaapteegile koos käibemaksuga). Väli on kohustuslik kui taotluse eesmärgiks on „Uue tehnoloogia lisamine loetelus olemasolevasse teenusesse“</i></p>		
<p>Digitaalne kontroller (valgusallikas ja pilditöötlusprotsessor) - SpyGlass Digital Controller: 82 000 EUR Ühekordselt kasutatav kolangioskoop (kateeter) - Spyscope DS II access and delivery cath: 2700 EUR Protseduuritarvikud: -biopsiatangid (Spybite Biopsy Forceps): 536 EUR - kivikorv (FG SPY BASKET): 536 EUR - ling (FG SPY SNARE): 536 EUR - EHL Litotripsia seadmed: generaator (Autolith Touch EHL Generator): 17 400 EUR - ühekordselt kasutatav sond (1.9 Fr., 375cm Biliary EHL Probe): 690 EUR</p>		
<p>11.2. Tervishoiuökonomilise analüüsi kokkuvõte <i>Juhime tähelepanu, et vastavalt määruse⁸ §9lg4 peab ravimi müügiloa hoidja ühe kuu jooksul pärast ravimiteenusega seotud taotluse avaldamist haigekassa veebilehel esitama ravimi kasutamise farmakoökonomilise analüüsi, mis on koostatud vastavalt haigekassa veebilehel avaldatud Balti riikide juhisele ravimi farmakoökonomiliseks hindamiseks⁹, välja arvatud juhul, kui on mõjuv põhjus jätta see esitamata. Seega kui taotluse eesmärgiks on „Uue ravimiteenuse lisamine loetellu“ või „Uue ravimikomponendi lisamine olemasolevasse ravimiteenusesse“, tervishoiuökonomilist analüüsi taotlejal vaja esitada ei ole. Majandusliku analüüsi kokkuvõtte esitamine on soovituslik uue tehnoloogia lisamisel loetellu.</i></p>		
<p>11.3 Rahvusvahelised kulutõhususe hinnangud taotletava teenuse (v.a ravimid) näidustuse lõikes <i>Maksimaalselt palume kajastada 6 hinnangut.</i></p>		
<p>11.3.1 Kulutõhususe hinnangu koostanud asutuse nimi</p>	<p>11.3.2 Hinnangu avaldamise aasta</p>	<p>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></p>

⁸ Vabariigi Valitsuse määrus⁸ 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 kord⁸

⁹ Kätesaadav:

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

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

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>	Tegemist on spetsiifilise protseduuriga, mille eelduseks on ERCP tehnika valdamine, mis nõuab eriväljaõpet. Seetõttu on prognoositav et kolangioskoopiaga tegelevate spetsialistide arv on väike, nõuab eriväljaõpet ning sellest lähtuvalt risk väärkasutuseks puudub.
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>	Punktis 12.1 toodud eeldusi ning protseduuri väga spetsiifilisi näidustusi arvestades on teenuse liigkasutamise risk väike.
12.3 Patsiendi isikupära ja eluviisi võimalik mõju ravi tulemustele	<i>Kas patsiendi sugu, vanus, eluviis vms omab mõju ravi tulemustele? Kui jah, tuua välja faktor ja tema mõju.</i>	Puudub
12.4 Kas tervishoiuteenuse ohutu ja optimaalse kasutamise tagamiseks on vajalik kohaldamise tingimuste sätestamine		
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
<p><i>Kasutatud kirjandusallikate viide esitatakse järgmiselt:</i></p> <p><i>Esimene autor. Artikli nimetus. Väljaandja (artikli puhul ajakirja, -lehe nimi; raamatu puhul kirjastuse nimi), ilmumise aasta, kuu ning ajakirja puhul selle number, lehekülgede numbrid.</i></p> <p><i>Nt: Pouwer F et al. Association between symptoms of depression and glycaemic control may be unstable across gender. Diabetic medicine: a journal of the British Diabetic Association, 2001, Jul;18(7), 595-598.</i></p> <p><i>Võimalusel esitatakse lisaks veebilink. Kui elektroonilisi viiteid ei ole võimalik esitada, esitatakse taotlusega koos viidatud materjalidest elektroonsed või paberikandjal koopiad.</i></p>
<p>Blechacz B. Cholangiocarcinoma: Current Knowledge and New Developments. Gut Liver. 2017;11(1):13–26</p>

Nguyen Canh H. Adult bile duct strictures: differentiating benign biliary stenosis from cholangiocarcinoma. Med Mol Morphol. 2016 Dec;49(4):189-202

Komanduri, Sri et al. Cholangiopancreatography. Gastrointestinal Endoscopy, Volume 84, Issue 2, 209 – 221

Bowlus, C et al. Evaluation of indeterminate biliary strictures. Nat Rev Gastroenterol Hepatol 13, 28–37 (2016)

Tringali A et al. Intraductal biliopancreatic imaging: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) technology review. Endoscopy 2015; 47(08): 739-753

Korrapati P, et al. The efficacy of peroral cholangioscopy for difficult bile duct stones and indeterminate strictures: a systematic review and meta-analysis. Endosc Int Open. 2016;4(3):E263–E275

Jin Z et al. Single-operator peroral cholangioscope in treating difficult biliary stones: A systematic review and meta-analysis. Dig Endosc. 2019 May;31(3):256-269

Navaneethan U et al. Single-operator cholangioscopy and targeted biopsies in the diagnosis of indeterminate biliary strictures: a systematic review. Gastrointest Endosc. 2015;82(4):608–14

Manes G et al. Endoscopic management of common bile duct stones: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) guideline. Endoscopy 2019; 51(05): 472-491

Taotluse esitamise kuupäev	28.11.2019
Taotleja esindusõigust omava isiku nimi ja allkiri <i>Elektroonsel esitamisel allkirjastatakse dokument digitaalselt ning nime alla lisatakse järgmine tekst "(allkirjastatud digitaalselt)".</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>	