|  |
| --- |
| **EESTI HAIGEKASSA TERVISHOIUTEENUSTE LOETELU MUUTMISE ETTEPANEKU KRITEERIUMITELE VASTAVUSE HINNANG***Hinnang vormistatakse kahes osas, millest esimene on tiitelleht, kuhu märgitakse hinnangu andja andmed. Alates hinnangu teisest osast vormistatakse teenuse sisuline hinnang, mis avalikustatakse haigekassa kodulehel. Selline vormistus tagab võimaluse esitada eksperthinnanguid haigekassa kodulehel ilma eksperdi andmeid avalikustamata. Konfidentsiaalne informatsioon, mis hinnangu sisulises osas avalikustamisele ei kuulu, palume tähistada hinnangu tekstis märkega „konfidentsiaalne“.**Hinnangu erinevates punktides analüüsitakse taotluses esitatud andmete õigsust ja asjakohasust, vajadusel esitatakse omapoolsed täiendused/parandused koos selgituste ja põhjendustega ning viidetega vastavatele allikatele lisades viite numbri sulgudesse viidatud lõigu või lause järele, nt (1).* *Juhul, kui mõnda hinnangu punktidest ei ole võimalik hinnata, tehakse hinnangusse sellekohane märge koos selgitusega.***TIITELLEHT** |
| **Teenuse nimetus** *taotluses esitatud kujul* |  |
| **Hinnangu liik***Risti lisamiseks vajutada sobilikul ruudul parempoolse hiireklahviga, avanenud menüüst valida „Properties“ – „Default value“ – „Checked“* | **[ ]** Meditsiinilise tõenduspõhisuse hinnang**[ ]** Kulutõhususe hinnang**[ ]** Ravikindlustuse rahalistele võimalustele vastavuse hinnang |
| **Hindaja ees- ja perekonnanimi** |  |
| **Ametinimetus ja töökoht***Mitme töökoha puhul märgitakse kõik aktiivsed töökohad koos vastava ametinimetusega* |  |
| **Kontaktandmed***postiaadress**e-posti aadress**kontakttelefon* |  |
| **Huvide deklaratsioon** *Palun loetleda hinnatava ettepanekuga seotud huvid. Nt. teenuse lisamisel loetellu olen vastava teenuse osutaja, olen osalenud antud ravimit puudutavas kliinilises uuringus, mille eest sain tasu ravimitootjalt.* *Kui hindajal ei ole hinnatava teenusega seotud huvisid, siis märkida ka huvide puudumine.* | Käesolevaga deklareerin, et minu huvid seoses hinnatava teenusega on järgmised**:** |
| **Allkiri***Hinnangu koostaja tõestab allkirjaga ülal esitatud andmete õigsust ning hinnangu objektiivsust ja asjakohasust. Elektroonsel esitamisel allkirjastatakse hinnang digitaalselt või esitatakse paberkandjal allkirjastatud ja sisse skaneeritud dokument.*  |  |
| **Kuupäev** |  |

**MEDITSIINILISE TÕENDUSPÕHISUSE HINNANG**

|  |  |
| --- | --- |
| **Teenuse nimetus***märgitakse uuesti teenuse nimetus taotluses esitatud kujul.*  |       |
| **Taotluse number***märgitakse taotluse number, mis elektroonsel taotlusel on esitatud faili nime alguses numbrikombinatsioonina ning paberkandjal hindamiseks esitatud taotlusel on see lisatud taotluse paremasse ülaserva.* |       |
| **Kuupäev** |  |

NB! Vormil kursiivis olev tekst on informatiivne ning selle võib hinnangu koostamisel vormilt kustutada.

1. **Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus**

*Hinnatakse, kas teenuse osutamise näidustused on õiged, asjakohased ning põhjendatud Eesti oludes. Vajadusel esitatakse omapoolsed täiendused/parandused koos selgituste ja põhjendustega ning viidetega vastavatele allikatele, mille põhjal on soovitused tehtud.*

1. **Näidustuse aluseks oleva haiguse või terviseseisundi iseloomustus**

*Hinnatakse, kas esitatud haiguse või terviseseisundi iseloomustus (sh. etioloogia, levimus, sümptomaatika) on adekvaatne ja ajakohane.*

1. **Tervishoiuteenuse tõenduspõhised andmed ravi tulemuslikkuse kohta kliiniliste uuringute ja metaanalüüside alusel**

*Hinnatakse taotluses esitatud kliiniliste uuringute ja/või metaanalüüside asjakohasust ning tulemuste usaldusväärsust taotluses esitatud näidustusel. Analüüsitakse, esitatud on andmed asjakohaste tulemusnäitajate kohta ning kas tulemused (nii tulemusnäitaja numbriline väärtus, usaldusintervalli andmed kui ka olulisuse tõenäosuse näitaja (p-value) on korrektsed, statistiliselt ning kliiniliselt olulised.*

*Diagnostilise uuringu korral hinnatakse uuringu karakteristikuid: ohutus[[1]](#footnote-1) , täpsus[[2]](#footnote-2) , spetsiifilisus[[3]](#footnote-3) , tundlikkus[[4]](#footnote-4) ning selgitatakse,, millist mõju avaldab uuringu tulemus haiguse edasisele ravile ning patsiendi tervisele pikema perioodi jooksul.*

*Vajadusel esitatakse lisaandmed ja täpsustused tulemuste osas ning lisatakse põhjendused ja kasutatud kirjanduse viited. Kui hindajale on teada muud asjakohased uuringud, mille kohta taotluses ei ole esitatud viiteid, esitab hindaja need hinnangus alljärgneva tabeli kuju koos viidetega allikatele:*

|  |  |
| --- | --- |
| Uuringu sihtgrupp ja uuritavate arv uuringugruppide lõikes *Märkida uuringusse kaasatud isikute arv uuringugrupi lõikes ning nende lühiiseloomustus, nt. vanus, sugu, eelnev ravi jm.* |  |
| Uuringu aluseks oleva ravi/teenuse kirjeldus |  |
| Võrdlusravi*Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus* |  |
| Uuringu pikkus |  |
| Esmane tulemusnäitaja*Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund* |  |
| 4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus |  |
| 4.2.7 Teised tulemusnäitajad*Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati* |  |
| 4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused |  |

1. **Tervishoiuteenuse tõenduspõhised andmed ravi ohutuse kohta**

*Hinnatakse, kas taotluses on esitatud asjakohased andmed võimalike kõrvaltoimete ja tüsistuste ning nende ravi kohta. Vajadusel esitatakse omapoolsed parandused ja täiendused koos põhjendustega.*

1. **Tervishoiuteenuse osutamise kogemus maailmapraktikas**

*Kui puuduvad tervishoiuteenuse tõenduspõhisuse andmed ravi tulemuslikkuse ja ohutuse kohta avaldatud kliiniliste uuringute ja metaanalüüside aluse, hinnatakse, kas taotluses esitatud andmed teenuse kasutamise kogemuse kohta maailmapraktikas on korrektsed ja asjakohased. Vajadusel esitatakse omapoolsed parandused ja täiendused koos põhjendustega.*

1. **Tõenduspõhisus võrreldes alternatiivsete tõenduspõhiste raviviisidega**

*Hinnatakse, kas taotluses nimetatud alternatiivid on kohased ning käsitletavad antud terviseseisundi hindamiseks või raviks tavapraktikana / standardravina. Hinnatakse, kas taotletava teenuse oodatavad olulised lühi- ja pikaajalised tulemused tervisele on adekvaatselt esitatud ning võrdlus alternatiividega korrektne.* *Vajadusel esitatakse omapoolsed ettepanekud koos põhjendustega.*

1. **Taotletava teenuse ja alternatiivse raviviisi sisaldumine Euroopa riikides aktsepteeritud ravijuhistes**

*Hinnatakse, kas taotluses on kajastatud asjakohaseid ravijuhendeid ning kas taotluses viidatud ravijuhendid toetavad teenuse kasutamist taotletaval näidustusel. Vajadusel esitatakse omapoolsed viited ravijuhistele.*

1. **Tervishoiuteenuse osutamiseks vajalike tegevuste kirjeldus**

*Hinnatakse, kas taotluses on esitatud asjakohased ja õiged andmed teenuse tegevuse kirjelduse kohta:* *vajalikud tegevused (sh. ettevalmistavad tegevused ja ravimiteenuste korral raviskeem), kaasatud personal ja nende rollid, teenuse osutamise koht (palat, protseduuride tuba, operatsioonituba) ning kasutatavad seadmed ja tarvikud on asjakohaselt kirjeldatud. Vajadusel esitatakse omapoolsed parandused ja täiendused koos põhjendustega.*

*Lisaks analüüsitakse taotleja poolt esitatud kuluandmeid: kas esitatud ressursid, nende mahud ja optimaalne kasutusaeg on usutavad.*

1. **Tingimused ja teenuseosutaja valmisolek kvaliteetse tervishoiuteenuse osutamiseks**

*Hinnatakse, kas taotluses esitatud andmed on asjakohased ja ammendavad. Vajadusel täpsustatakse informatsiooni alapunktides 9.1-9.6 koos põhjendustega.*

* 1. Tervishoiuteenuse osutaja
	2. Tervishoiuteenuse osutamise tüüp
	3. Raviarve eriala
	4. Minimaalne tervishoiuteenuse osutamise kordade arv kvaliteetse teenuse osutamise tagamiseks
	5. Personali (täiendava) väljaõppe vajadus
	6. Teenuseosutaja valmisolek
1. **Teenuse osutamise kogemus Eestis**

*Hinnatakse, kas taotluses esitatud andmed teenuse kasutamise kogemuse kohta Eestis on korrektsed ja asjakohased. Vajadusel esitatakse omapoolsed parandused ja täiendused koos põhjendustega.*

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

*Hinnatakse, kas taotluses esitatud andmed teenust vajavate patsientide arvu kohta on adekvaatsed, arvestades teenuse osutajate arvu Eestis, olemasolevat infrastruktuuri jm. Hinnatakse, kas patsientide jaotus taotluses esitatud näidustuste lõikes ning esitatud selgitused on õiged ja asjakohased. Hinnatakse, kas teenuse prognoos arvestades teenust vajavate isikute arvu ning keskmist teenuse kasutuskordade arvu isiku kohta, on õige ja asjakohane. Vajadusel esitatakse oma ettepanekud koos põhjendustega muudatuste kohta.*

1. **Tervishoiuteenuse seos kehtiva loeteluga, ravimite loeteluga või meditsiiniseadmete loeteluga ning mõju töövõimetusele**

*Hinnatakse, kas taotluses on esitatud õiged ja asjakohased andmed uue teenuse seoste kohta kehtiva loeteluga ning mõju töövõimetusele, kas on esitatud kõik asjakohased teenused, mida uus teenus hakkab asendama ning kas on taotluses adekvaatselt esitatud andmed teenuste asendamise osakaalude ja uute ravijuhtude kohta. Vajadusel lisatakse omapoolsed täiendused alapunktides 12.1-12.7 ning ettepanekud koos põhjendustega.*

* 1. Tervishoiuteenused, mis lisanduvad taotletava teenuse kasutamisel ravijuhule
	2. Tervishoiuteenused, mis lisanduvad alternatiivse teenuse kasutamisel ravijuhule
	3. Kas uus teenus asendab mõnda olemasolevat tervishoiuteenust osaliselt või täielikult?
	4. Kui suures osas taotletava teenuse puhul on tegu uute ravijuhtudega?
	5. Taotletava tervishoiuteenusega kaasnevad samaaegselt, eelnevalt või järgnevalt vajalikud tervishoiuteenused (mida ei märgita taotletava teenuse raviarvele), soodusravimid, ja meditsiiniseadmed patsiendi kohta ühel aastal.
	6. Alternatiivse raviviisiga kaasnevad (samaaegselt, eelnevalt või järgnevalt) vajalikud tervishoiuteenused (mida ei märgita taotletava teenuse raviarvele), soodusravimid, ja meditsiiniseadmed patsiendi kohta ühel aastal.
	7. Tervishoiuteenuse mõju töövõimetusele
1. **Hinnang patsiendi omaosaluse põhjendatusele ja patsientide valmisolekule tasuda ise teenuse eest osaliselt või täielikult**

*Hinnatakse patsiendi omaosaluse vajalikkust, omaosaluse protsenti ja maksmise võimalusi arvestades 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.*

1. **Tervishoiuteenuse väär- ja liigkasutamise tõenäosus**

*Hinnatakse, kas taotluses esitatud andmed teenuse võimaliku väär-, ala või liigkasutamise kohta on õiged ja asjakohased. Vajadusel esitatakse täiendavad andmed.*

1. **Patsiendi isikupära võimalik mõju ravi tulemustele**

*Hinnatakse, kas patsiendi isikupära võib mõjutada ravi tulemusi; kui jah, siis lisatakse selgitused, kuidas võib see ravi tulemusi mõjutada.*

1. **Tervishoiuteenuse kohaldamise tingimused**

*Hinnatakse, kas tulenevalt näidustusest, kasutusviisist, ravikvaliteedi tagamise vajadusest vms on põhjendatud lisada teenusele kohaldamise tingimusi. Põhjendatuse korral sõnastada kohaldamise tingimused.*

1. **Kokkuvõte**

*Esitatakse kokkuvõte koostatud hinnangust, kus kajastatakse alljärgnev informatsioon. Millisel näidustusel teenuse hüvitamist taotletakse. Milline on teenuse tulemuslikkus ja ohutus võrreldes alternatiivsete raviviisidega. Kuidas on ravijuhendites teenust kajastatud? Millised kohaldamise tingimused tuleks sätestada, et oleks tagatud tervishoiuteenuse ohutu ja optimaalne kasutus.*

1. **Kasutatud kirjandus**

*Kasutatud kirjandusallikate viited 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 viidatud materjalidest elektroonsed või paberkandjal koopiad.*

**KULUTÕHUSUSE JA RAVIKINDLUSTUSE EELARVE MÕJU HINNANG**

|  |  |
| --- | --- |
| **Teenuse nimetus** |  |
| **Taotluse number** |  |
| **Kuupäev** |  |

1. **Lühikokkuvõte taotlusest**
	1. Ülevaade taotluse sisust
	2. Taotletav teenus
	3. Alternatiiv
2. **Taotletava tervishoiuteenuse kulud**
3. **Kulutõhususe analüüs**
	1. Rahvusvahelised kulutõhususe hinnangud ja uuringud
	2. Kulutõhusus Eestis
4. **Ravikindlustuse eelarve mõju prognoos**
	1. Taotletava teenuse lühi- ja pikaajaline mõju ravikindlustuse eelarvele
	2. Patsiendi poolt tehtavad kulutused
	3. Teenuse väär- ja liigkasutamise tõenäosus ja majanduslikud mõjud
	4. Kohaldamise tingimuste vajalikkus tervishoiuteenuse ohutu ja optimaalse kasutamise tagamiseks
5. **Kokkuvõte**

Esitatakse lühikokkuvõte koos hindaja selgituste ja põhjendustega tabelkujul:

|  | **Vastus** | **Selgitused** |
| --- | --- | --- |
| **Teenuse nimetus** |       |       |
| **Ettepaneku esitaja** |       |       |
| **Teenuse alternatiivid** | jah/ei |       |
| **Kulutõhusus**  |       |       |
| **Omaosalus** | jah/ei |       |
| **Vajadus** | patsientide arv Eestis |       |
| teenuse osutamise kordade arv aastas kokku |       |
| **Teenuse piirhind** |       |       |
| **Kohaldamise tingimused** | jah/ei |       |
| **Muudatusest tulenev lisakulu ravikindlustuse eelarvele aastas kokku** |       |       |
| **Lühikokkuvõte hinnatava teenuse kohta**  |       |       |

1. **Kasutatud kirjandus**

**Hinnang** **ühiskonnale vajalikkuse ja riigi tervishoiupoliitikaga kooskõla kohta**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| taotluse nr |  *Taotluse nimetus* | **teenuse vastavus tervishoiu arengukavadele** | **kindlustatud isikute omaosaluse kohaldamise lubatavus teenuse eest tasumisel lähtudes „Ravikindlustuse seaduse“ § 31 lõikes 3 sätestatud tingimustest** | **teenuse vastavus Eestis aktsepteeritud eetikaprintsiipidele** | **teenuse osutamiseks vajaliku infrastruktuuri olemasolu jätkusuutlikkuse ja kvaliteedi tagamiseks;** |  **teenuse võimalik mõju töötajate väljaõppele ja koolitusvajadusele ning loetelu muutmise ettepanekus esitatu olulisus eriala arengu seisukohalt.** | **teenuse tervishoiupoliitiline prioriteetsus** | Märkuseid |
| ***vastab/ei vasta*** *tervishoiu arengukavadele* | ***saab/ei saa*** *rakendada omaosalust* | ***vastab/ei vasta*** *eetikaprintsiipidele* | *osutamiseks infrastruktuur* ***on/ei ole*** *olemas* | ***nõuab /ei nõua*** *tervishoiu-töötajate täiendavat väljaõpet* | ***mõjutab/ei mõjuta*** *tervishoiu-töötajate koolitustellimust* | ***oluline/vähe oluline*** *eriala arengu seisukohalt* | ***prioriteetne/vajalik/või /vajalikkus kaheldav*** |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

1. Uuringu ohutus (safety) näitab uuringu teostamisest tekkivate kõrvaltoimete esinemist. [↑](#footnote-ref-1)
2. Uuringu täpsus (accuracy) näitab uuringu võimet eristada uuritava haigusega patsiendid nendest, kellel uuritavat haigust ei ole [↑](#footnote-ref-2)
3. Uuringu spetsiifilisus (specificity ) näitab negatiivsete juhtude osakaalu, mis on õigesti identifitseeritud. [↑](#footnote-ref-3)
4. Uuringu tundlikkus *(sensitivity)* näitab tegelikult positiivsete juhtude osakaalu, mis on õigesti identifitseeritud [↑](#footnote-ref-4)