

## 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) nimi<sup>1</sup>. 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 (EGEÜ)
1.2 Taotleja postiaadress	Endoskoopiakeskus, Sisekliinik, Tartu Ülikooli Kliinikum, L.Puusepa 8, 50406 Tartu Eesti
1.3 Taotleja telefoninumber	██████████
1.4 Taotleja e-posti aadress	<a href="mailto:endoskoopia@gmail.com">endoskoopia@gmail.com</a>
1.5 Kaastaotleja	
1.6 Kaastaotleja e-posti aadress	
1.7 Kontaktisiku ees- ja perekonnanimi	Thomas Zimmerer
1.8 Kontaktisiku telefoninumber	██
1.9 Kontaktisiku e-posti aadress	██

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	<i>Hemostaatilise pulbri kasutamine endoskoopial</i>
2.3. Taotluse eesmärk <i>Märkida rist <u>ühe</u>, kõige kohasema taotluse eesmärgi juurde. Risti lisamiseks vajutada sobilikul ruudul parempoolsele hiireklahvile ning avanenud menüüst valida „Properties“ – „Default value“ – „Checked“</i>	
<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)	

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

<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) <sup>2</sup> <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) <sup>3</sup> <input type="checkbox"/> Loetelus olemasoleva tervishoiuteenuse kindlustatud isiku omaosaluse määra, haigekassa poolt kindlustatud isikult ülevõetava tasu maksmise kohustuse piirmäära muutmine <sup>4</sup> <input type="checkbox"/> Loetelus olemasoleva tervishoiuteenuse nimetuse muutmine <sup>5</sup> <input type="checkbox"/> Tervishoiuteenuse väljaarvamine loetelust <sup>6</sup> <input type="checkbox"/> Üldkulude ühikuhindade muutmine vastavalt määruse „Kindlustatud isikult tasu maksmise kohustuse Eesti Haigekassa poolt ülevõtmise kord ja tervishoiuteenuse osutajatele makstava tasu arvutamise meetodika“ § 36 lõikele 2 <sup>7</sup>
<p>2.4 Taotluse eesmärgi kokkuvõtlik selgitus</p> <p><i>Esitada lühidalt taotluse eesmärgi kokkuvõtlik selgitus, mida taotletakse ja millistel põhjustel.</i></p> <p>Taotluse eesmärk on hemostaasi pulbri lisamine haigekassa tervishoiuteenuste loetellu. Tegemist on uue gastrointestinaalse verejooksu peatamise meetodiga mida kasutatakse juhtudel, kui tavalised hemostaatilised meetodid on efektita. Hemostaasi pulbri kasutamisega seotud kulud katavad hetkel haiglad.</p>

3. Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus	
<p>3.1 Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus (ehk sõnaline sihtgrupi kirjeldus)</p> <p><i>Esitada üksnes teenuse need näidustused, mille korral soovitakse teenust loetellu lisada, ravimikomponendi osas ravimiteenust täiendada, tehnoloogia osas tervishoiuteenust täiendada või teenuse sihtgruppi laiendada.</i></p> <p><b>NB!</b> Kui erinevate näidustuste aluseks on erinev kliiniline tõendusmaterjal, palume iga näidustuse osas eraldi taotlus esitada, välja arvatud juhul, kui teenust osutatakse küll erinevatel näidustustel, kuid ravitulemus ja võrdlusravi erinevate näidustuste lõikes on sama ning teenuse osutamises ei ole olulisi erisusi.</p>	<p>Gastrointestinaalse verejooksuga patsientidel kellel on tavalised verejooksu peatamise meetodid (nt injeksioonravi või klipsi asetamine) efektita.</p>
<p>3.2 Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus RHK-10 diagnoosikoodi alusel (kui on kohane)</p>	<p>K 22.81, K22.6, K25.0, K25.4, K26.0, K26.4, K31.82, K92.2, I85.0</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>Ülemise gastrointestinaalse verejooksu esinemissagedus maailmas on umbes 50-150 juhtu/100.000 inimese kohta aastas. Peptilisest haavandist tingitud verejooksu ja selle ravi TÜ Kliinikumi</p>	

<sup>2</sup> Vajalik on täita taotluse punktid 1-2 ja 6

<sup>3</sup> Vajalik on täita taotluse punktid 1, 2 ja 12 ning kui on kohaldatav, siis ka 7 ja 8

<sup>4</sup> Vajalik on täita taotluse punktid 1, 2, 5.1, 11.4 ja 12.

<sup>5</sup> Vajalik on täita taotluse punktid 1-2

<sup>6</sup> Vajalik on täita taotluse punktid 1-2 ja 5.1

<sup>7</sup> 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“

kirurgiakliinikus on põhjalikult käsitlenud Peetsalu M ja autorite artiklis (Peetsalu M, Kirsimägi Ü, et al. Peptilise haavandi verejooks: patsiendid, ravi ja selle tulemused TU Kliinikumi kirurgiakliinikus 2003–2012. Eesti Arst 2013; 92(9):498–503). Uurimusest selgub, et aastatel 2003–2012 hospitaliseeriti 953 peptilise haavandi verejooksuga (PHV) haiget, endoskoopilise uuringu ajal tuvastatud jätkuva verejooksu korral rakendati endoskoopilist ravi 93%-l juhtudest, verejooksu sulgemiseks kasutati injeksioonmeetodit (adrenaliin, etanool või adrenaliin+etanool). Kirurgilist ravi verejooksu peatamiseks rakendati 6.5-7.6%-l juhtudest ning näidustuseks oli valdavalt ebaefektiivne konservatiivne: endoskoopiline (ka korduv) ja medikamentoosne ravi. Enamikul juhtudel rakendati kirurgilist ravi gigantsest haavandist lähtunud PHV korral: näiteks perioodil 2008-2012 94.3%-l (33/35-st patsiendist). Operatsioonijärgne suremus oli 10 aasta jooksul 6,0% (4/67). Ülemise seedetrakti verejooksuga seotud suremus on erinevate andmete alusel 5-10% (nt.: Lee YJ: Predictive factors of mortality within 30 days in patients with nonvariceal upper gastrointestinal bleeding Korean J Intern Med 2016;31(1):54-64.).

Esimese valiku ravimeetod on erakorraline gastroskoopia verejooksu allika tuvastamisega ja endoskoopilise verejooksu peatamisega. Selleks kasutatakse tavaliselt endoskoopilist injeksioonravi, klipsi asetamist või termilisi meetodeid (elektriline koagulatsioon, argoonplasma koagulatsioon). Vaatamata sellele esinevad korduvad verejooksud (retsidiivverejooks) kuni 20-1 %-l patsientidest (Maggio D Predictors of early rebleeding after endoscopic therapy in patients with nonvariceal upper gastrointestinal bleeding secondary to high-risk lesions. Can J Gastroenterol. 2013 Aug; 27(8): 454–458.).

Nii Euroopa Gastrointestinaalse Endoskoopia Ühingu (ESGE) kui ka Saksa Gastroenteroloogide Seltsi (DGVS, saksa keeles) ravijuhised (Gralnek Ian M et al. Nonvariceal upper gastrointestinal hemorrhage: ESGE Guideline... Endoscopy 2015; 47: a1–a46; Götz M et al. S2k-Leitlinie Gastrointestinale Blutung... Z Gastroenterol 2017; 55: 883–936) soovivad tavaravile mitte alluva seedetrakti verejooksu raviks kasutada alternatiivmeetodeid, kas endoskoopilise (OVESCO) klipsi asetamist või hemostaatilise pulbri kasutamist.

#### 4. Tervishoiuteenuse tõenduspõhisus

##### 4.1 Teaduskirjanduse otsingu kirjeldus

Selgitada lühidalt taotluse aluseks olevate kliiniliste uuringute jm teaduspõhiste kirjandusallikate otsimising valikukriteeriume: millistest andmebaasidest otsiti, milliste märksõnade ning täpsustavate kriteeriumidega. Nt. uuringuid otsiti PubMed-ist (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>). Otsingu märksõnad olid „diabetes in pregnancy“, valikukriteeriumiks oli insuliinravi enne rasedust ning täistekstina kättesaadavad inglisekeelsed artiklid, mis on avaldatud alates 1. jaanuarist 2000. Otsingu tulemusel leiti 10 uuringut, millest on kajastatud taotluses 3 uuringu tulemused, kuna teiste uuringute valimi maht oli väike (vähem kui 20 isikut).

PubMed, otsingu märksõnad:

- Hemostatic powder and endoscopy

Otsingu tulemusel leiti 65 uuringut, nendest kajastan nelja 2019 aastal ilmunud kliinilist uuringut ja 1 kliinilist mitmekeskuselist uuringut suure patsientide arvuga aastast 2016:

1. Ramirez-Polo AI et al. Treatment of gastrointestinal bleeding with hemostatic powder (TC-325): a multicenter study. Surg Endosc. 2019 Jul;33(7):2349-2356.
2. Baracat FI et al. Randomized controlled trial of hemostatic powder versus endoscopic clipping for non-variceal upper gastrointestinal bleeding. Surg Endosc. 2019 Mar 29.
3. Ibrahim M et al Early application of haemostatic powder added to standard management for oesophagogastric variceal bleeding: a randomised trial. Gut. 2019 May;68(5):844-853
4. Rodriguez de Santiago E et al. Hemostatic spray powder TC-325 for GI bleeding in a nationwide study: survival and predictors of failure via competing risks analysis. Gastrointest Endosc. 2019 Jun 17
5. Haddara S et al. A novel hemostatic powder for upper gastrointestinal bleeding: a

<p>multicenter study (the "GRAPHE" registry). Endoscopy. 2016 Dec;48(12):1084-1095</p> <p>6. Facciorusso A et al. Efficacy of hemostatic powders in upper gastrointestinal bleeding: A systematic review and meta-analysis. Dig Liver Dis 2019 Aug 7</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 lühiseloostus, nt. vanus, sugu, eelnev ravi jm.</i></p>	<p>Ramírez-Polo AI et al. Treatment of gastrointestinal bleeding with hemostatic powder (TC-325): a multicenter study. Surg Endosc. 2019 Jul;33(7):2349-2356.</p> <p>81 patsienti seedetrakti verejooksuga</p>
<p>4.2.2 Uuringu aluseks oleva ravi/ teenuse kirjeldus</p>	<p>104 endoskoopilist protseduuri, patsientidele teostati keskmiselt 1 endoskoopiline protseduur (1-3)</p>
<p>4.2.3 Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus</p>	<p>Verejooksu ravi üle otsustas endoskopist: ainult hemostaatiline pulber (54%) või tavaline endoskoopiline ravi pluss hemostaatiline pulber (46%)</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>Verejooksu peatamine esimesel endoskoopial (success rate)</p>
<p>4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus</p>	<p>98,8%</p> <p>Vahet ei olnud kas kasutati ainult hemostaatilist pulbrit või tavalist endoskoopilist ravi pluss hemostaatilist pulbrit (p= 0.7)</p>
<p>4.2.7 Teised tulemusnäitajad</p> <p><i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i></p>	<p>1. Korduv verejooks (rebleeding rate)</p> <p>2. Letaalsus</p>
<p>4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused</p>	<p>1. Korduv verejooks (rebleeding rate) 20%, Vahet ei olnud kas kasutati ainult hemostaatilist pulbrit või tavalist endoskoopilist ravi pluss hemostaatilist pulbrit</p> <p>2. Letaalsus 4%</p>
<p>4.2.1 Uuringu sihtgrupp ja uuritavate arv uuringugruppide lõikes</p> <p><i>Märkida uuringusse kaasatud isikute arv uuringugrupi lõikes ning nende lühiseloostus, nt. vanus, sugu, eelnev ravi jm.</i></p>	<p>Baracat FI et al. Randomized controlled trial of hemostatic powder versus endoscopic clipping for non-variceal upper gastrointestinal bleeding. Surg Endosc. 2019 Mar 29.</p> <p>39 patsienti mitte-varikkoosse seedetrakti ülaosa verejooksuga</p>
<p>4.2.2 Uuringu aluseks oleva ravi/ teenuse kirjeldus</p>	<p>Gastroskoopia, verejooksu peatamine kas klipsiga või hemostaatilise pulbriga. Kõikidel patsientidel teostati kontrollendoskoopia</p>

4.2.3 Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus	Endoskoopiline klipsimine või hemostaatilise pulbri kasutamine
4.2.4 Uuringu pikkus	
4.2.5 Esmane tulemusnäitaja <i>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund</i>	Korduv verejooks
4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus	Vahet ei olnud kas patsient sai klipsi või hemostaatilist pulbrit
4.2.7 Teised tulemusnäitajad <i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Erakorraline kirurgiline ravi verejooksu peatamiseks</li> <li>2. Letaalsus</li> <li>3. Hemostaatiline protseduur kontrollendoskoopias</li> </ol>
4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused	<ol style="list-style-type: none"> <li>1./2. Kirurgiline ravi/Letaalsus: vahet ei olnud rühmade vahel</li> <li>3. 5 Hemostaatilise pulbriga ravitud patsientidest vajasisid lisa hemostaasi protseduuri kontrollgastrooskoopial (p=0.04)</li> </ol>

4.2.1 Uuringu sihtgrupp ja uuritavate arv uuringugruppide lõikes <i>Märkida uuringusse kaasatud isikute arv uuringugrupi lõikes ning nende lühiseloostus, nt. vanus, sugu, eelnev ravi jm.</i>	<p>Ibrahim M et al Early application of haemostatic powder added to standard management for oesophagogastric variceal bleeding: a randomised trial. Gut. 2019 May;68(5):844-853</p> <p>86 patsient maksatsirroosiga ja ägeda söögitoru vaariksise verejooksuga. Randomiseeritud kahte rühma:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Uuringurühm 43 patsienti: varane erakorraline gastrooskoopia ja hemostaatilise pulbri manustamine, siis 12-24 tunni pärast korduv gastrooskoopia ligatuurraviga</li> <li>- Kontrollrühm: 43 patsienti: erakorraline gastrooskoopia ligatuurravi/injektsioonraviga 12-24 tundi peale hospitaliseerimist</li> </ul>
4.2.2 Uuringu aluseks oleva ravi/ teenuse kirjeldus	Varane gastrooskoopia hemostaatilise pulbri manustamisega, gastrooskoopia 12-24 tundi hiljem ligatuurravi/injektsioonraviga
4.2.3 Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus	Hemostaatilise pulbri kasutamine esimese erakorralise endoskoopilise ravimeetodina vs. endoskoopiline standardravi (ligatuurravi/injektsioonravi) 12-24 tunni jooksul hospitaliseerimisest
4.2.4 Uuringu pikkus	

4.2.5 Esmane tulemusnäitaja <i>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund</i>	Endoskoopiline hemostaas 12-24 tundi hiljem teostatud gastroskoopial ning kliiniline hemostaas 24 tunni jooksul hospitaliseerimisest
4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus	34/43-st (88%) võrreldes 27/43-st (66%) kontrollgrupis (p=0.0057) saavutasid hemostaasi. Korduv verejooks 5 päeva jooksul hospitaliseerimisest esines 5-1 (12%) patsiendil uuringurühmas vs. 16-1 (38%) patsiendil kontrollrühmas (p=0.006)
4.2.7 Teised tulemusnäitajad <i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i>	6 nädala suremus
4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused	7% uuringurühmas vs. 30% kontrollrühmas (p=0.006)

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>	Rodriguez de Santiago E et al. Hemostatic spray powder TC-325 for GI bleeding in a nationwide study: survival and predictors of failure via competing risks analysis. Gastrointest Endosc. 2019 Jun 17 Mitmekeskuseline “real life” kohortuuring, 261 patsienti seedetraktiverejooksuga (28% peptiline haavand, 18,4% kasvaja, 17,6 % protseduuriga seotud verejooks)
4.2.2 Uuringu aluseks oleva ravi/ teenuse kirjeldus	Endoskoopia hemostaatilise pulbri manustamisega, teised endoskoopilised verejooksu peatamise meetodid lubatud (klipsimine, injektsioon). 191 patsiendil (73%) kasutati hemostaatilist pulbrit pärast edutut standardravi (klipsimine, injektsioon).
4.2.3 Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus	-
4.2.4 Uuringu pikkus	
4.2.5 Esmane tulemusnäitaja <i>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund</i>	Edutu verejooksu peatamine/korduv verejooks 30 päeva jooksul pärast endoskoopiat
4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus	- verejooksu peatamine endoskoopia ajal: 93,5% - korduv verejooks 3, 7 ja 30 päeva pärast hemostaatilise pulbri kasutamist: 21,1%, 24,6% ja 27,4% - sõltumatud edutu verejooksu peatamise riskifaktorid: pritsiv verejooks, vasopressoorne ravi, hüpotensioon
4.2.7 Teised tulemusnäitajad <i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i>	1. 30 päeva elulemus 2. Ohutus
4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused	1. 81,9% 2. 2 rasket tüsistust, mõlemad ilmselt mitte-seotud hemostaatilise pulbri kasutamisega, vaid kaasuva haiguse/ravimeetodiga:

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- haavandi perforatsioon (lisaks osutatud skleroteraapia)</li> <li>- kopsuarteri trombemboolia (patsiendil faktor II protrombiini mutatsioon, antikoagulantravi verejooksu tõttu katkestatud)</li> </ul>
--	---

<p>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></p>	<p>Haddara S et al. A novel hemostatic powder for upper gastrointestinal bleeding: a multicenter study (the "GRAPHE" registry). Endoscopy. 2016 Dec;48(12):1084-1095 Registeruuring: 202 patsienti seedetrakti ülaosa verejooksuga (haavandi verejooks 37%, kasvaja 30%, protseduuriga seotud 17%)</p>
4.2.2 Uuringu aluseks oleva ravi/ teenuse kirjeldus	Gastroskoopia hemostaatilise pulbri manustamisega esmase või teise ravivalikuna
4.2.3 Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus	
4.2.4 Uuringu pikkus	
4.2.5 Esmane tulemusnäitaja <i>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund</i>	Hemostaatilise pulbri kasutamissõbralikkus ja efektiivsus
4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus	Kasutamissõbralikkus: väga lihtne: 31,7%, lihtne 55,4%. Verejooksu peatamine protseduuri ajal: 96,5%. Korduv verejooks 8 ja 30 päeva pärast: 26,7% ja 33,5%.
4.2.7 Teised tulemusnäitajad <i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i>	
4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused	

4.2 Tervishoiuteenuse tõenduspõhisuse andmed ravi tulemuslikkuse kohta kliiniliste uuringute ja metaanalüüside alusel	
<p>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></p>	<p>Facciorusso A et al. Efficacy of hemostatic powders in upper gastrointestinal bleeding: A systematic review and meta-analysis. Dig Liver Dis 2019 Aug (7)</p>
4.2.2 Uuringu aluseks oleva ravi/ teenuse kirjeldus	Metaanalüüs, 24 uuringut, nendest 3 randomiseeritud kontrollitud uuringut, 1063 patsienti kellel kasutatud hemostaatilist pulbrit
4.2.3 Uuringus võrdlusena käsitletud	

ravi/teenuse kirjeldus	
4.2.4 Uuringu pikkus	
4.2.5 Esmane tulemusnäitaja <i>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund</i>	Verejooksu peatamine;
4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus	95.3% (93.3%–97.3%). Sama efektiivne nagu teised endoskoopilised meetodid: (odds ratio: 0.84, 0.06–11.47; p=0.9)
4.2.7 Teised tulemusnäitajad <i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i>	1. korduva verejooksu esinemissagedus (reebleeding rate); 2. verejooksuga seotud suremus; 3. üldine suremus (all cause mortality)
4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused	1. 16.9% (9.8%–24%). Puudub erinevus võrreldes teiste ravimeetoditega: OR 1.59, 0.35–7.21;p=0.55) 2. 1,4 % (0.5%–2.4%) 3. 7.6% (4%–10.8%)

*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 ( $\geq 1/10$ )	
Sage ( $\geq 1/100$ kuni $< 1/10$ )	
Rasket kõrvaltoimed	
Võimalikud tüsistused	Ühes uuringus (Rodriguez de Santiago E et al. Hemostatic spray powder TC-325 for GI bleeding in a nationwide study: survival and predictors of failure via competing risks analysis. Gastrointest Endosc. 2019 Jun 17) kirjeldatud 2 rasket tüsistust, mõlemad ilmselt põhjuslikult mitte-seotud hemostaatilise pulbri kasutamisega, vaid kaasuva haiguse/ravimeetodiga: - haavandi perforatsioon (lisaks osutatud skleroteraapia) - kopsuarteri trombemboolia (patsiendil faktor II protrombiini mutatsioon, antikoagulantravi verejooksu tõttu katkestatud)
4.3.2 Kõrvaltoimete ja tüsistuste ravi	
<i>Kirjeldada, milliseid teenuseid ja ravimeid on vajalik patsiendile osutada ning millises mahus, et ravida tekkinud kõrvaltoimeid ning tüsistusi.</i>	
<i>Nt: Perifeersete dopamiinergiliste toimete põhjustatud kõrvaltoimeid (iiveldus, 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>	



<p>4.4. Tervishoiuteenuse osutamise kogemus maailmapraktikas  <i>Kirjeldada publitseeritud ravi tulemusi maailmapraktikas, kui puuduvad tervishoiuteenuse tõendus põhise andmed ravi tulemuslikkuse ja ohutuse kohta avaldatud kliiniliste uuringute ja metaanalüüside alusel.</i></p> <p>Hemostaatilise pulbri kasutamise kohta puuduvad hetkel suured randomiseeritud kliinilised uuringud. Kuid üleval välja toodud uuringud näitavad et hemostaatilise pulbri verejooksu peatamise efektiivsus endoskoopia ajal (primary hemostasis) on suur (&gt; 90%), kasutamist peetakse lihtsaks ja ohutuks. Nii ESGE kui ka Saksa Gastroenteroloogide Seltsi (DGVS, saksa keeles) ravijuhised (Gralnek Ian M et al. Nonvariceal upper gastrointestinal hemorrhage: ESGE Guideline... Endoscopy 2015; 47: a1–a46; Götz M et al. S2k-Leitlinie Gastrointestinale Blutung... Z Gastroenterol 2017; 55: 883–936) soovivad tavaravile mitte alluva seedetrakti verejooksu raviks kasutada hemostaatilist pulbrit. Hemostaatilise pulbri kasutamist maailmapraktikas on hästi arutatud artiklis: Hagel AF et al: The Application of Hemospray in Gastrointestinal Bleeding during Emergency Endoscopy. Gastroenterology Research and Practice Volume 2017.</p>

5. Tõendus põhise võrreldes alternatiivsete tõendus põhiste raviviisidega			
<p>5.1 Ravikindlustuse poolt rahastatav alternatiivne tõendus põhine raviviis tervishoiuteenuste, soodusravimite või meditsiiniseadmete loetelu kaudu  <i>Maksimaalselt palume kirjeldada 3 alternatiivi.</i></p>			
<p>Alternatiivi liik  <i>Märkida, millise loetelu (tervishoiuteenused, soodusravimid, meditsiiniseadmed) kaudu on kohane alternatiiv patsiendile kättesaadav</i></p>	<p>Alternatiiv  <i>Märkida alternatiivse raviviisi teenuse kood, ravimi toimeaine nimetus või meditsiiniseadme rühma nimetus.</i></p>	<p>Lisaselgitus / märkused  <i>Vajadusel lisada siia tulpa täpsustav info</i></p>	
<p>1. endoskoobipealne klips (OTSC®)</p>	<p>Endoskoobipealse klipsi asetamine: 7598;  Endoskoobipealne klips seedetrakti verejooksu sulgemiseks: 2976L</p>	<p>Endoskoobipealne klips tehniliselt keerulisem, teatud verejooksude korral mitte kasutatav (nt. diffuused verejooksud kasvajast) ja oluliselt kallim</p>	
<p>2. operatiivne verejooksu peatamine</p>	<p>Sõltub verejooksu põhjusest, näiteks J2107: Mao/12-sõrmiksoole operatsioon</p>	<p>Invasiivne raviprotseduur, kallim</p>	
<p>3.</p>			
<p>5.2 Taotletava teenuse ja alternatiivse raviviisi sisaldumine Euroopa riikides aktsepteeritud ravijuhistes  <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>			
<p>Ravijuhise nimi</p>	<p>Ravijuhise ilmumise aasta</p>	<p>Soovitused ravijuhises</p>	<p>Soovituse tugevus ja soovituse aluseks oleva tõendus põhise tase</p>
		<p>Soovitused taotletava teenuse osas</p>	
		<p>Soovitused alternatiivse raviviisi</p>	

		<i>osas</i>	
1. Nonvariceal upper gastrointestinal hemorrhage: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline	2015	Hemostaatilise pulbri kasutamine tavaravile mitte alluva seedetrakti verejooksu korral	Nõrk soovitus, madala kvaliteediga tõendus (Weak recommendation, low quality of evidence)
		Endokoobipealne (OTSC®) klips	Nõrk soovitus, madala kvaliteediga tõendus (Weak recommendation, low quality of evidence)
2. S2k Guideline Gastrointestinal Bleeding: Guideline of the German Society of Gastroenterology (DGVS) (Saksa keeles)	2017	Hemostaatilise pulbri kasutamine tavaravile mitte alluva seedetrakti verejooksu korral	Lahtine soovitus, tugev konsensus (offene Empfehlung, starker Konsens)
		Endokoobipealne klips (OTSC®)	Lahtine soovitus, tugev konsensus (offene Empfehlung, starker Konsens)

### 5.3 Kokkuvõtte tõendus põhisusest võrreldes 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.*

Ravijuhiste alusel ja ka tavapraktikas kasutatakse hemostaatilist pulbrit seedetrakti verejooksuga patsientidel kellel ei õnnestunud endoskoopiliste tavameetoditega verejooksu peatada. Kirjanduse alusel > 80-1 %-l nendest patsientidest õnnestub verejooksu peatamine hemostaatilise pulbri abil. Seega saab selle ravimeetodiga vähendada patsientide suremust (seedetrakti verejooks on erakorraline, potentsiaalselt letaalne seisund), aga ka invasiivsete ravimeetodite (radioloogiline/interventsionaalne ja kirurgiline (operatsioon) verejooksu peatamine) ja vereülekannte vajadust. Seega paraneb patsientide elukvaliteet ja väheneb invasiivsete ravimeetodiga seotud tüsistuste risk ja suremus. Lisaks vähendab see ka oluliselt haigusjuhuga seotud kulusid (hemostaatiline pulber on tunduvalt odavam võrreldes radioloogilise/interventsionaalse ja kirurgilise (operatsioon) verejooksu peatamisega; hospitaliseerimise aeg lühem.

Võrreldes ravijuhistes alternatiivravina kirjeldatud endoskoobipealse klipsiga (OTSC®) on hemostaatilise pulbri kasutamine oluliselt tehniliselt lihtsam ja ka odavam.

## 6. Tervishoiuteenuse osutamiseks vajalike tegevuste kirjeldus

<p><b>6.1 Teenuse osutamise kirjeldus</b>  <i>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.</i></p>	
<p>Hemostaatilise pulbri aplikatsioon toimub endoskoopilise protseduuri raames. Selleks on vaja arsti (endoskopi) ja endoskoopia abipersonali (õde). On saadaval 2 erinevat süsteemi, kuid põhimõtteliselt töötavad mõlemad süsteemid sarnaselt: läbi endoskoobi töökanali tuleb sisse viia plastikust kateeter ja läbi kateetri pihustada hemostaatiline pulber verejooksu allika peale. Üks süsteemidest vajab selleks väikest kompressorit, teine püstoli sarnast pihustamissüsteemi. Kasutatava pulbri maht sõltub verejooksu allikast ja intensiivsusest, tavaliselt piisab ühest ühikust. Hemostaasi pulbri aplitseerimiseks vajalik aeg on umbes 5 - 10 min (süsteemi ettevalmistamine, pulbri aplikatsioon).</p>	
<p><b>7. Tingimused ja teenuseosutaja valmisolek kvaliteetse tervishoiuteenuse osutamiseks</b></p>	
<p>7.1 Tervishoiuteenuse osutaja  <i>Nimetada kohased teenuse osutajad (nt. piirkondlik haigla, keskhaigla, üldhaigla, kohalik haigla, valikupartner, perearst)</i></p>	<p>Piirkondlik haigla, keskhaigla, üldhaigla</p>
<p>7.2 Kas tervishoiuteenust osutatakse ambulatoorselt, statsionaarselt, ja/või päevaravis/päevakirurgias? <i>Loetleda sobivad variandid.</i></p>	<p>Päevaravis ja statsionaarselt</p>
<p>7.3 Raviarve eriala  <i>Nimetada, milliste erialade raviarvete peal antud teenus sisaldub lähtudes ravi rahastamise lepingust.</i></p>	<p>Gastroenteroloogia, kirurgia</p>
<p>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></p>	<p>Ei ole. Kasutamine tehniliselt lihtne, piisab ühekordsest koolitusest seadme kasutamise osas.</p>
<p>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></p>	
<p>Iga ühekordse koolituse läbinud endoskopi võib hemostaatiliselt pulbrit kasutada. Koolitust võib teostada tootja esindaja kohapeal endoskoopiaüksuses või varem hemostaatiliselt pulbrit kasutatud endoskopi.</p>	
<p>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</i></p>	

*vajalikud täiendavad investeeringud, koolitused, ruumide loomine vms.*

Olemasolevad endoskoopia kabinetid endoskoopia seadmetega. Ainukesed vajalikud lisatarvikud: Süsteem EndoClot®: kompressor (vajalik 1 kord eraldi osta), pulber ja kateeter ühes komplektis, lisatarvikud vaja ei ole  
Süsteem Hemospray®: kõik vajalikud tarvikud ühes komplektis

<b>8. Teenuse osutamise kogemus Eestis</b>	
8.1 Kas teenust on varasemalt Eestis osutatud?	jah
8.2 Aasta, millest alates teenust Eestis osutatakse	Umbes 2016
8.3 Eestis teenust saanud isikute arv ja teenuse osutamise kordade arv aastate lõikes	Uuringud puuduvad, kuid umbkaudu 20 patsienti aastas
8.4 Eestis teenust osutanud raviasutused	TÜK, ITK, LTKH
8.5. Tervishoiuteenuste loetelu koodid, millega tervishoiuteenuse osutamist on raviarvel kodeeritud	Ei ole
8.6 Ravi tulemused Eestis	Uuringud puuduvad

<b>9. Eestis tervishoiuteenust vajavate isikute ja tervishoiuteenuse osutamise kordade arvu prognoos järgneva nelja aasta kohta aastate lõikes</b>			
9.1 Keskmise teenuse osutamise kordade arv ravijuhu (ühele raviarvele kodeerimise) kohta	1		
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	40-50	1	40-50
2. aasta	40-50	1	40-50
3. aasta	40-50	1	40-50
4. aasta	40-50	1	40-50
9.3 Prognoosi aluse selgitus <i>Esitatakse selgitused, mille põhjal on teenust vajavate patsientide arvu hinnatud ning selgitused patsientide arvu muutumise kohta aastate lõikes.</i>			
Nii Tartu Ülikooli Kliinikumi endoskoopiakeskuses kui ka Ida-Tallinna Keskhaigla endoskoopias kasutati aastal 2018 hemostaatilist pulbrit olemasolevatel andmetel 5 korral. Arvestama peab ka teiste endoskoopiaüksustega Eestis (PERH, LTKH, Pärnu Haigla, Ida-Viru Keskhaigla, Narva haigla). M Peetsalu ja autorite andmetel (Peetsalu M, Kirsimägi Ü, et al. Peptilise haavandi verejooks: patsiendid, ravi ja selle tulemused TU Kliinikumi kirurgiakliinikus 2003–2012. Eesti Arst 2013; 92(9):498–503) rakendati korduvat endoskoopilist ravi 2008-2012 peptilise haavandi verejooksu korral (29/251-st) 11,5%-l juhtudest. Kirurgilist ravi verejooksu peatamiseks rakendati II perioodil (2008-2012) (35/460-st) 7,6%-l juhtudest ning näidustuseks oli valdavalt ebaefektiivne konservatiivne ravi: endoskoopiline (ka korduv) ja medikamentoosne ravi. Võttes arvesse eelpool			

toodud tulemusi võiks TÜ Kliinikumis hemostaasi pulbrit vajavate patsientide arv aastas olla umbes 6-10 patsienti, siis lisanduvad ilmselt ka mõned patsiendid, kel hemostaasi pulbrit saaks kasutada kasvajast tingitud difuussete veritsuste ravis.

#### 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

### 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 ole
10.2 Tervishoiuteenused, mis lisanduvad alternatiivse teenuse kasutamisel ravijuhule <i>Loetleda alternatiivse tervishoiuteenuse <u>samal raviarvel</u> kajastuvate tervishoiuteenuste koodid ning teenuse osutamise kordade arv sellel raviarvel.</i>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Variant: endoskoobipealse klipsi asetamine: 7598; 2976L</li> <li>2. Variant: kirurgiline ravi: Operatsioon verejooksu peatamiseks, kood nt J2107</li> </ol>
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>	Ei
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?	Ei ole. Uus ravimeetod on täiendav võimalus seedetrakti verejooksu peatamiseks endoskoopiliselt
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</i>	Ei ole.

<p><i>jälgimisel: kuidas kasutatakse (ravimite puhul annustamisskeem), ravi kestus/kuuride arv, ravi alustamise ja lõpetamise kriteeriumid.</i></p> <p><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>10.6 Alternatiivse raviviisiga kaasnevad (samaaegselt, eelnevalt või järgnevalt) vajalikud tervishoiuteenused (mida ei märgita taotletava teenuse raviarvele), soodusravimid, ja meditsiiniseadmed isiku kohta ühel aastal.</p> <p><i>Vastamisel lähtuda punktis 10.5 toodud selgitustest.</i></p>	Samad, mis vajalikud seedetrakti verejooksuga patsiendi ravis praegu.
<p>10.7 Kas uus tervishoiuteenus omab teaduslikult tõendatult <u>erinevat mõju</u> töövõimetuslehest kestvusele võrreldes alternatiivse raviviisiga?</p> <p><i>Kas töövõimetuslehest kestuse osas on publitseeritud andmeid teaduskirjandusest ning kas raviviiside vahel saab väita erinevust?</i></p>	Ei.
<p>10.8 Kui jah, siis mitu päeva viibib isik töövõimetuslehel taotletava teenuse korral ning mitu päeva viibib isik töövõimetuslehel alternatiivse raviviisi korral?</p>	

## 11. Kulud ja kulutõhusus

### 11.1 Taotletava tehnoloogia või ravimi maksumus

Esitada taotletavatehнологia 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, hulгимүүги väljamүүгihind, lõplik hind haiglaapteegile koos käibemaksuga).

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

Lõplik hind haiglale: Hemostaatiline pulber **Endoclot®Adhesive:**

- Endoclot Adhesive hemostaatiline pulber 3 gr (pakend sisaldab ka üht kateetrit pulbri manustamiseks): 180,80 € käibemaksuta
- Kompressor (ühekordne investeering): 525.68 eurot käibemaksuta

Seega ühe kasutuse maksumus käibemaksuta (kompressori osa nt 5 aastat 10 uuringut aastas: 10€): 190,80 €

<p><b>11.2. Tervishoiuökonomilise analüüsi kokkuvõte</b>  <i>Juhime tähelepanu, et vastavalt määruse<sup>8</sup> §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 hindamiseks<sup>9</sup>, 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><b>11.3 Rahvusvahelised kulutõhususe hinnangud taotletava teenuse (v.a ravimid) näidustuse lõikes</b>  <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>
<p>Division of Gastroenterology and Clinical Epidemiology McGill University Health Centre, McGill University, Montréal, Canada.</p>	<p>2018</p>	<p>Seedetrakti ülaosa verejooksuga haigetel võrreldi 4 ravistrateegiat: ainult traditsiooniline endoskoopiline ravi (T), ainult hemostaatiline pulber (H), traditsiooniline ravi pluss hemostaatiline pulber (T + H), hemostaatiline pulber pluss traditsiooniline ravi (H +T).</p> <p>Tulemus:  Traditsiooniline ravi pluss hemostaatiline pulber (T + H) oli efektiivsem ja odavam (keskmine maksumus patsiendi kohta: US\$9150) kui kõik teised ravistrateegiad („For all patients, T+H was more efficacious (97% avoiding rebleeding) and less expensive (average cost per patient of US\$9150) than all other approaches. The second most cost-effective approach was H+T (5.57% less effective and US\$635 more per patient). Sensitivity analyses showed T+H followed by a strategy of H+T remained more cost-effective than H or T alone when varying all probability</p>

<sup>8</sup> Vabariigi Valitsuse määruse „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“

<sup>9</sup> Kättesaadav:

[https://www.haigekassa.ee/sites/default/files/balti\\_juhis\\_ravimite\\_farmakoökonomiliseks\\_hindamiseks.pdf](https://www.haigekassa.ee/sites/default/files/balti_juhis_ravimite_farmakoökonomiliseks_hindamiseks.pdf)

		assumptions across plausible ranges.”)
<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>		

<b>12. Tervishoiuteenuse väär- ja liigkasutamise tõenäosus ning kohaldamise tingimused</b>		
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>		Väike. Verejooksu peatamise protseduuridega tegelevad kogenenud endoskopicistid
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>		Väike. Verejooksu peatamise protseduuridega tegelevad kogenenud endoskopicistid
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
12.4 Kas tervishoiuteenuse ohutu ja optimaalse kasutamise tagamiseks on vajalik kohaldamise tingimuste sätestamine		Samad tingimused, mis erakorralise endoskoopia läbiviimiseks.
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>		

<p><b>13. Kasutatud kirjandus</b></p> <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>
---



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

1. Ramírez-Polo AI et al. Treatment of gastrointestinal bleeding with hemostatic powder (TC-325): a multicenter study. Surg Endosc. 2019 Jul;33(7):2349-2356.
2. Baracat FI et al. Randomized controlled trial of hemostatic powder versus endoscopic clipping for non-variceal upper gastrointestinal bleeding. Surg Endosc. 2019 Mar 29.
3. Ibrahim M et al Early application of haemostatic powder added to standard management for oesophagogastric variceal bleeding: a randomised trial. Gut. 2019 May;68(5):844-853
4. Rodriguez de Santiago E et al. Hemostatic spray powder TC-325 for GI bleeding in a nationwide study: survival and predictors of failure via competing risks analysis. Gastrointest Endosc. 2019 Jun 17
5. Haddara S et al. A novel hemostatic powder for upper gastrointestinal bleeding: a multicenter study (the "GRAPHE" registry). Endoscopy. 2016 Dec;48(12):1084-1095
6. Facciorusso A et al. Efficacy of hemostatic powders in upper gastrointestinal bleeding: A systematic review and meta-analysis. Dig Liver Dis 2019 Aug 7
7. Barkun AN et al. Using Hemospray Improves the Cost-effectiveness Ratio in the Management of Upper Gastrointestinal Nonvariceal Bleeding. J Clin Gastroenterol. 2018 Jan;52(1):36-44.

Taotluse esitamise kuupäev	29.11.2019
Taotleja esindusõigust omava isiku nimi ja allkiri <i>Elektroonsel esitamisel allkirjastatakse dokument digitaalselt ning nime alla lisatakse järgmine tekst "(allkirjastatud digitaalselt)".</i>	<i>Karin Kull</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>	