

## 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 Psühhiaatrite Selts
1.2 Taotleja postiaadress	Raja 31, 50417 Tartu
1.3 Taotleja telefoninumber	+372731 8701
1.4 Taotleja e-posti aadress	anne.kleinberg@lastehaigla.ee
1.5 Kaastaotleja	
1.6 Kaastaotleja e-posti aadress	
1.7 Kontaktisiku ees- ja perekonnanimi	Margus Lõokene
1.8 Kontaktisiku telefoninumber	
1.9 Kontaktisiku e-posti aadress	Margus.Lookene@regionaalhaigla.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	Transkraniaalne alalisvoolu stimulatsioon (ingl k <i>transcranial direct current stimulation (tDCS)</i> )
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>	
<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 metoodika“ § 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 eesmärgiks on kaasaegse psühhiaatrilise ravimeetodi (tDCS) lisamine Eesti Haigekassa tervishoiuteenuste loetellu.</p> <p>tDCS on uudne ja jõudsalt kasvava trendiga psühhiaatriline ravimeetod ülemaailmses neuroloogilises ja psühhiaatrilises praktikas ning on kasutusel erinevate psühhiaatriliste häirete ja neuroloogiliste haiguste ravis. tDCS on efektiivne ravimeetod ja kiirendab ravivastuse saabumist depressiooni ravis. tDCS on väga lihtsasti kasutatav, ohutu ja seda on turvaline kasutada ka riskirühmade (rasedad, sünnitusjärgsed, vanurid) puhul. tDCS sobib kasutada nii monoteraapiana kui kombineerituna teiste ravimeetoditega (antidepressiivse toimega ravimid, psühhoteraapia), millega kombineerimine on ohutu ja igapäevases kliinilises praktikas sageli vajalik. Eestis alternatiivne raviviis käesoleval ajal puudub.</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>tDCS peamiseks meditsiiniliseks näidustuseks on depressiivsed häired. Laiemas mõistes kuuluvad näidustuste alla kõik psüühikahäired, mille puhul esinevad depressiivsed sümptomid, sh komorbiidsed haigusseisundid.</p>
3.2 Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus	F31.3-F31.4, F32-39, F41.2

<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 metoodika määruse lisades 12 ja 13 toodud vormidel: „Tervishoiuteenuse osutaja kulud ressurside kaupa“ ja „Tervishoiuteenuse osutaja osutatud teenuste hulgad“

## 3.3 Näidustuse aluseks oleva haiguse või tervises seisundi iseloomustus

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

Depressioon on väga sageli esinev psüühikahäire, millel on üldjuhul krooniline ja korduvate ägenemistega esinev kulg. Maailma Tervishoiuorganisatsioon (WHO) käsitleb depressiooni kui märkimisväärset rahvatervise probleemi, mille esinemissagedus on kõrge ülemaailmselt, hinnanguliselt üle 300 miljoni. 4,4% maailma elanikkonnast põeb depressiooni ning haigestunud isikute arv on viimase kümnendi vältel tõusnud 18%. WHO peab depressiooni kui neljandat invaliidistumise põhjust ülemaailmselt ning prognoosib, et aastaks 2030 on depressioon teine peamine invaliidistumise põhjus. Täpset depressiooni esinemissagedust Eestis ei ole teada, aga ühe avaldatud uuringu kohaselt on depressiooni levimus Eestis ~5,6 %, kuid seejuures vaid 34% depressiooniga inimestest otsis selle suhtes abi (Kleinberg et al, 2010).

Depressioonil on mitmeid erinevaid avaldumisvorme – ühekordne depressiivne episood, korduva kuluga depressiivne episood, bipolaarse meeleoluhäire puhul esinevad depressiivsed episoodid, depressioon komorbiidse häirena (nt ärevushäirete, isiksushäirete, psühhoosispektrihäirete jm korral) jm.

Depressiooni iseloomustab väga heterogeenne sümptomaatika, mis erineb märgatavalt indiviiditi. Depressiooni põhisümptomitena käsitletakse alanenud meeleolu, huvi ja elurõõmu kadumist, energia vähenemist. Põhisümptomite kõrval esinevad tähelepanu ja kontsentratsioonivõime alanemine, alanenud enesehinnang ja eneseusaldus, süü- ja väärtusetustunne, trööstita ja pessimistlik suhtumine tulevikku, enesekahjustuse- või suitsiidimõtted või –teod, häiritud uni, söögiisu muutus. Viimastel aastatel on depressiooni puhul ühe olulisema igapäevaeluga toimetulekut raskendava sümptomina käsitletud kognitiivset düsfunktsiooni, mille suhtes olemasolevad ravimeetodid on enamasti efektita või väheefektiivsed (Trivedi et al, 2014).

Tänapäeva teadmiste kohaselt ei ole depressiooni täielikult välja ravida enamasti võimalik, ta on raske, kroonilise ja sagedaste ägenemistega kulgev häire. Kasutatakse mitmeid erinevaid ravimeetodeid depressioonisümptomite leevendamisel/ravimisel, kõige enam farmakoteraapiat (sh antidepressandid) ja erinevaid psühhoteraapia meetodeid. Paraku jääb nende efektiivsus mõõdukaks, seda isegi omavahel kombineerimisel (de Jonghe et al, 2001). Farmakoteraapia üheks sagedaseks probleemiks on ravimite halb taluvus, mistõttu rakendatavad ravimiannused jäävad sageli võimalikest efektiivsetest annustest madalamaks.

Elektterkonvulsiivne ravi (EKR) on kõige efektiivsem depressioonipuhune ravimeetod (Pagnin et al, 2004), kuid on erinevatel põhjustel selgelt alakasutatud (Sackeim, 2017). Viimastel aastakümnetel on välja töötatud (ja on käesolevalt väljatöötamisel) veel mitmeid mittefarmakoloogilisi bioloogilisi ravimeetodeid depressiooni raviks. Nende hulka kuuluvad invasiivsed ja mitteinvasiivsed ajustimulatsioonimeetodid, mille abil mõjutatakse depressiooniga seotud ajupiirkondasid võimalikult täpselt kasutades selleks erinevaid mooduseid (koljuväliselt madala voolutugevusega elektrivoolu ja magnetvälja, stimulatsioonielektroodide sisestamist spetsiifilisse ajupiirkonda jm). Mitteinvasiivsete ajustimulatsiooni ravimeetodite eeliseks peetakse depressiooniga seotud ajupiirkondade võimalikult täpset (fokaalset) mõjutamist ning mugavust ning ohutust.

Transkraniaalne alalisvoolu stimulatsioon (tDCS) on mitteinvasiivne ajustimulatsioonimeetod, mis põhineb peaaegu stimulatsioonil nõrga elektrilise vooluga. tDCS on olemuselt väga lihtne meetod, seda on lihtne kasutada, on suhteliselt odav ja patsientide jaoks hästi talutav ja ohutu. tDCS efektiivsus põhineb kahe koljuväliselt paigaldatud elektroodi abil nõrga elektrilise voolu suunamist peaaegu kortikaalsetesse sihtpiirkondadesse (Nitsche et al, 2008). See tekitab soovitud sihtpiirkondades neuroplastilisi muutusi (Rroji et al, 2015). tDCS puhul on võimalik stimulatsiooni abil kas tõsta või langetada neuronaalset erutuvust (Nitsche et al, 2008). Depressiooni jt psüühikahäirete korral on neuronaaalse erutuvuse muutused kui patoloogilised markerid erinevates spetsiifilistes ajupiirkondades tõestatud ning tDCS abil on võimalik neid häirele iseloomulikke lokaalseid muutuseid tasakaalustada ning seeläbi haigussümptomeid leevendada. Mitmed

neurofüsioloogilised ning neurovisualiseerivad uuringud on tõestanud peaju vasakpoolse dorsolateraalse prefrontaalse koore (DLPFC) hüpoaktiivsust (Kennedy et al, 1997) ja parempoolse DLPFC piirkonna kõrgeenenud aktiivsust (Grimm et al, 2008) depressiivsetel patsientidel. Nimetatud piirkonnad on kujunenud võtmesihtmärgiks tDCS korral ning ravi käigus vastavalt tõstetakse või langetatakse piirkonna neuronaalset erutuvust. Lisaks depressiivsete sümptomite vahendamisele peetakse vasakpoolset DLPFC oluliseks erinevate kognitiivsete funktsioonide vahendamises (Kuo et al, 2015) ning see lisab omakorda tDCS-le lisaväärtust just selliste patsientide jaoks, kellel on kognitiivsed häired märkimisväärseks depressiooni sümptomiks.

tDCS eeliseks peetakse laia ja ohutut diapasooni erinevate ravimeetodite kombineerimisel. Nende hulka kuuluvad peamiselt antidepressandid jt psühhofarmakonid ning erinevad psühhoterapia meetodid. Meetodite omavahelisel kombineerimisel on raviefektiivsus ning -tulemused märkimisväärselt kõrgemad (Brunoni et al, 2013). tDCS lisamine raviplaani on otstarbekas patsientidel, kes piisavalt kõrgeid ravimite annuseid ei talu ja psühhoterapia efekt jääb tagasihoidlikuks. Samuti on tDCS kasutamine ohutult rakendatav raseduseaegse ja sünnitusjärgse depressiooni ravimisel (Vigod et al 2019, Konstantinou et al 2020).

tDCS on kasutusel depressiooni ravimeetodina mitmetes Euroopa riikides. Eesti lähinaabritest kasutatakse tDCS aktiivselt depressiooni ravis mh Soomes, kus ta on ravimeetodina kajastatud hiljutistes Soome depressiooni ravisoovitustes ning teenusepakkujatele on teenus tasustatud.

Lisaks depressioonile kasutatakse tDCS ka teiste psüühikahäirete (skisofreenia, ärevushäired, sõltuvushäired) ravis. Lisaks psühhiaatrilistele näidustustele on kasutatakse tDCS erinevate neuroloogiliste haiguste raviks. Euroopas on käesolevalt tDCS ametlikuks näidustuseks krooniline valu, kuid teadusuuringute fookuses on mitmete neuroloogiliste haiguste lisamine tDCS näidustusena (nt peajuinfarktjärgne taastumine (afaasia, motoorne, insuldijärgne valu), tinnitus, hulgiskleroos, epilepsia, Parkinsoni tõbi) (Lefaucheur et al 2017, Fregni et al 2020).

#### 4. Tervishoiuteenuse tõendus põhisis

##### 4.1 Teaduskirjanduse otsingu kirjeldus

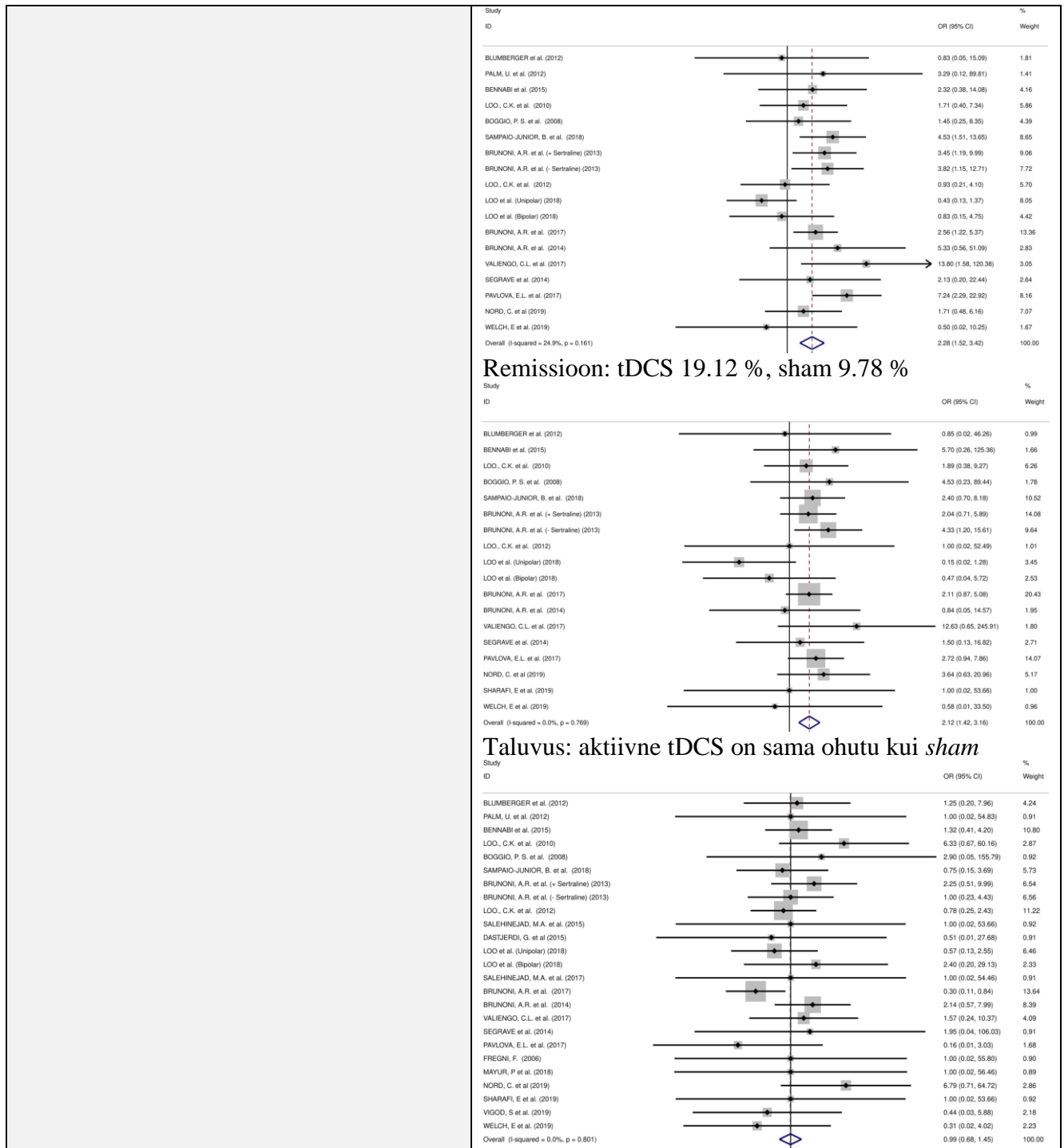
*Selgitada lühidalt taotluse aluseks olevate kliiniliste uuringute jm teaduspõhiste kirjandusallikate otsimising valikukriteeriume: millistest andmebaasidest otsiti, milliste märksõnade ning täpsustavate kriteeriumidega. Nt. uuringuid otsiti PubMed-ist (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>). Otsingu 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).*

Teaduskirjanduse leidmiseks on regulaarselt jälgitud ajustimulatsiooni meetoditele spetsialiseerunud teadusajakirjasid „Brain Stimulation“, „Journal of ECT“ jt. Lisaks on kasutatud andmebaase „PubMed“, „Web of Science“ märksõnadena on kasutatud „efficacy of tDCS“, „safety of tDCS“, „tDCS depression“, „tDCS indications“. Ravi tulemuslikkuse tõendamiseks valitud artiklid kajastavad suuremaid valimeid sisaldanud uuringuid ja kahte metaanalüüsi.

##### 4.2 Tervishoiuteenuse tõendus põhisisuse andmed ravi tulemuslikkuse kohta kliiniliste uuringute ja metaanalüüside alusel

- 2017.a avaldas Euroopa ekspertide kogu ravijuhise, mille kohaselt on olemasolevate teaduslike uuringute põhjal tDCS efektiivsuse tugevus depressiooni ravis tasemel B (st tõenäoliselt efektiivne) (Lefaucheur et al 2017).
- 2020.a avaldati tõendus põhine ravijuhis tDCS kasutamise kohta neuroloogiliste haiguste ja psüühikahäirete ravis, mille kohaselt on olemasolevate teaduslike uuringute põhjal tDCS

efektiivsuse tugevus depressiooni ravis <b>tasemel A</b> (kindlalt efektiivne) ning tasemel B alkoholsõltuvuse, skisofreenia, fibromüalgia, migreeni, neuropaatilise valu, postoperatiivse valu, epilepsia, insuldijärgse taastumise (motoorne) ja Parkinsoni tõve (motoorsed ja kognitiivsed sümptomid) ravis (Fregni et al 2020).																																																																																		
<ul style="list-style-type: none"> <li><i>Razza L et al. A systematic review and meta-analysis on the effects of transcranial direct current stimulation in depressive episodes. <i>Depress Anxiety</i>. 2020 Jul;37(7), 594-608</i></li> </ul>																																																																																		
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 kaasati andmed 23-st randomiseeritud sham-kontrollgrupiga uuringust. Kokku analüüsiti andmed 1092 uuritavalt. 591 uuritavat sai tDCS, 501 sham-tDCS (platseebo stimulatsioon). Uuritavate keskmine vanus oli 44.4 aastat, 60.4 % olid naised.																																																																																	
4.2.2 Uuringu aluseks oleva ravi/ teenuse kirjeldus	tDCS. Kõigis kaasatud uuringutes kasutati anodaalset stimulatsiooni F3 piirkonda (DLPFC projektsioon), voolutugevust 2 mA, stimulatsiooni pikkus oli uuringutes erinev (20 min, 30 min).																																																																																	
4.2.3 Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus	Sham-tDCS																																																																																	
4.2.4 Uuringu pikkus	Kaasatud uuringutes erinev (vahemikus 5-20 tDCS protseduuri)																																																																																	
4.2.5 Esmane tulemusnäitaja <i>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund</i>	Depressiooniskoor uuringu lõpetamisel ( <i>endpoint</i> )																																																																																	
4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus	tDCS on efektiivsem kui sham. <table border="1"> <thead> <tr> <th>Study ID</th> <th>SMD (95% CI)</th> <th>Weight</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>BLUMBERGER et al. (2012)</td><td>-0.13 (-0.94, 0.67)</td><td>3.61</td></tr> <tr><td>PALM, U. et al. (2012)</td><td>0.59 (-0.26, 1.45)</td><td>3.41</td></tr> <tr><td>BENNAÏ et al. (2015)</td><td>-0.01 (-0.58, 0.56)</td><td>4.52</td></tr> <tr><td>LOO, C.K. et al. (2010)</td><td>-0.14 (-0.76, 0.49)</td><td>4.32</td></tr> <tr><td>BOGGIO, P. S. et al. (2008)</td><td>0.66 (0.12, 1.60)</td><td>3.84</td></tr> <tr><td>SAMPAIO-JUNIOR, B. et al. (2018)</td><td>0.97 (0.43, 1.51)</td><td>4.65</td></tr> <tr><td>BRUNONI, A.R. et al. (+ Sertraline) (2013)</td><td>0.75 (0.22, 1.27)</td><td>4.72</td></tr> <tr><td>BRUNONI, A.R. et al. (- Sertraline) (2013)</td><td>0.52 (0.01, 1.04)</td><td>4.76</td></tr> <tr><td>LOO, C.K. et al. (2012)</td><td>0.30 (-0.19, 0.80)</td><td>4.85</td></tr> <tr><td>SALEHNEJAD, M.A. et al. (2015)</td><td>1.04 (0.27, 1.81)</td><td>3.74</td></tr> <tr><td>DASTJERDI, G. et al (2015)</td><td>-1.24 (-2.07, -0.41)</td><td>3.51</td></tr> <tr><td>LOO et al. (Unipolar) (2018)</td><td>-0.53 (-0.96, -0.09)</td><td>5.08</td></tr> <tr><td>LOO et al. (Bipolar) (2018)</td><td>1.10 (0.40, 1.81)</td><td>3.97</td></tr> <tr><td>SALEHNEJAD, M.A. et al. (2017)</td><td>1.30 (0.41, 2.20)</td><td>3.28</td></tr> <tr><td>BRUNONI, A.R. et al. (2017)</td><td>0.54 (0.21, 0.87)</td><td>5.47</td></tr> <tr><td>BRUNONI, A.R. et al. (2014)</td><td>0.44 (-0.22, 1.08)</td><td>4.18</td></tr> <tr><td>VALIENGO, C.L. et al. (2017)</td><td>0.61 (0.03, 1.19)</td><td>4.49</td></tr> <tr><td>SEGRAW, E. et al. (2014)</td><td>0.24 (-0.56, 1.04)</td><td>3.61</td></tr> <tr><td>PHILOVA, E.L. et al. (2017)</td><td>0.68 (0.36, 1.40)</td><td>4.73</td></tr> <tr><td>FREGNI, F. (2009)</td><td>1.19 (0.16, 2.21)</td><td>2.86</td></tr> <tr><td>MAYUR, P. et al. (2018)</td><td>-0.39 (-1.38, 0.61)</td><td>2.97</td></tr> <tr><td>NORD, C. et al (2019)</td><td>0.26 (-0.37, 0.89)</td><td>4.28</td></tr> <tr><td>SHARAFI, E. et al. (2019)</td><td>1.76 (0.90, 2.62)</td><td>3.40</td></tr> <tr><td>VIGOD, S. et al. (2019)</td><td>1.09 (0.13, 2.04)</td><td>3.09</td></tr> <tr><td>WELCH, E. et al. (2019)</td><td>-0.48 (-1.60, 0.63)</td><td>2.62</td></tr> <tr><td>Overall (I-squared = 70.1%, p = 0.000)</td><td>0.46 (0.22, 0.70)</td><td>100.00</td></tr> </tbody> </table> <p>NOTE: Weights are from random effects analysis</p>	Study ID	SMD (95% CI)	Weight	BLUMBERGER et al. (2012)	-0.13 (-0.94, 0.67)	3.61	PALM, U. et al. (2012)	0.59 (-0.26, 1.45)	3.41	BENNAÏ et al. (2015)	-0.01 (-0.58, 0.56)	4.52	LOO, C.K. et al. (2010)	-0.14 (-0.76, 0.49)	4.32	BOGGIO, P. S. et al. (2008)	0.66 (0.12, 1.60)	3.84	SAMPAIO-JUNIOR, B. et al. (2018)	0.97 (0.43, 1.51)	4.65	BRUNONI, A.R. et al. (+ Sertraline) (2013)	0.75 (0.22, 1.27)	4.72	BRUNONI, A.R. et al. (- Sertraline) (2013)	0.52 (0.01, 1.04)	4.76	LOO, C.K. et al. (2012)	0.30 (-0.19, 0.80)	4.85	SALEHNEJAD, M.A. et al. (2015)	1.04 (0.27, 1.81)	3.74	DASTJERDI, G. et al (2015)	-1.24 (-2.07, -0.41)	3.51	LOO et al. (Unipolar) (2018)	-0.53 (-0.96, -0.09)	5.08	LOO et al. (Bipolar) (2018)	1.10 (0.40, 1.81)	3.97	SALEHNEJAD, M.A. et al. (2017)	1.30 (0.41, 2.20)	3.28	BRUNONI, A.R. et al. (2017)	0.54 (0.21, 0.87)	5.47	BRUNONI, A.R. et al. (2014)	0.44 (-0.22, 1.08)	4.18	VALIENGO, C.L. et al. (2017)	0.61 (0.03, 1.19)	4.49	SEGRAW, E. et al. (2014)	0.24 (-0.56, 1.04)	3.61	PHILOVA, E.L. et al. (2017)	0.68 (0.36, 1.40)	4.73	FREGNI, F. (2009)	1.19 (0.16, 2.21)	2.86	MAYUR, P. et al. (2018)	-0.39 (-1.38, 0.61)	2.97	NORD, C. et al (2019)	0.26 (-0.37, 0.89)	4.28	SHARAFI, E. et al. (2019)	1.76 (0.90, 2.62)	3.40	VIGOD, S. et al. (2019)	1.09 (0.13, 2.04)	3.09	WELCH, E. et al. (2019)	-0.48 (-1.60, 0.63)	2.62	Overall (I-squared = 70.1%, p = 0.000)	0.46 (0.22, 0.70)	100.00
Study ID	SMD (95% CI)	Weight																																																																																
BLUMBERGER et al. (2012)	-0.13 (-0.94, 0.67)	3.61																																																																																
PALM, U. et al. (2012)	0.59 (-0.26, 1.45)	3.41																																																																																
BENNAÏ et al. (2015)	-0.01 (-0.58, 0.56)	4.52																																																																																
LOO, C.K. et al. (2010)	-0.14 (-0.76, 0.49)	4.32																																																																																
BOGGIO, P. S. et al. (2008)	0.66 (0.12, 1.60)	3.84																																																																																
SAMPAIO-JUNIOR, B. et al. (2018)	0.97 (0.43, 1.51)	4.65																																																																																
BRUNONI, A.R. et al. (+ Sertraline) (2013)	0.75 (0.22, 1.27)	4.72																																																																																
BRUNONI, A.R. et al. (- Sertraline) (2013)	0.52 (0.01, 1.04)	4.76																																																																																
LOO, C.K. et al. (2012)	0.30 (-0.19, 0.80)	4.85																																																																																
SALEHNEJAD, M.A. et al. (2015)	1.04 (0.27, 1.81)	3.74																																																																																
DASTJERDI, G. et al (2015)	-1.24 (-2.07, -0.41)	3.51																																																																																
LOO et al. (Unipolar) (2018)	-0.53 (-0.96, -0.09)	5.08																																																																																
LOO et al. (Bipolar) (2018)	1.10 (0.40, 1.81)	3.97																																																																																
SALEHNEJAD, M.A. et al. (2017)	1.30 (0.41, 2.20)	3.28																																																																																
BRUNONI, A.R. et al. (2017)	0.54 (0.21, 0.87)	5.47																																																																																
BRUNONI, A.R. et al. (2014)	0.44 (-0.22, 1.08)	4.18																																																																																
VALIENGO, C.L. et al. (2017)	0.61 (0.03, 1.19)	4.49																																																																																
SEGRAW, E. et al. (2014)	0.24 (-0.56, 1.04)	3.61																																																																																
PHILOVA, E.L. et al. (2017)	0.68 (0.36, 1.40)	4.73																																																																																
FREGNI, F. (2009)	1.19 (0.16, 2.21)	2.86																																																																																
MAYUR, P. et al. (2018)	-0.39 (-1.38, 0.61)	2.97																																																																																
NORD, C. et al (2019)	0.26 (-0.37, 0.89)	4.28																																																																																
SHARAFI, E. et al. (2019)	1.76 (0.90, 2.62)	3.40																																																																																
VIGOD, S. et al. (2019)	1.09 (0.13, 2.04)	3.09																																																																																
WELCH, E. et al. (2019)	-0.48 (-1.60, 0.63)	2.62																																																																																
Overall (I-squared = 70.1%, p = 0.000)	0.46 (0.22, 0.70)	100.00																																																																																
4.2.7 Teised tulemusnäitajad <i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i>	Kliiniline ravivastus ja remissioon, taluvus.																																																																																	
4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused	Ravivastus: tDCS 33.3 %, sham 16.56%																																																																																	



- *Brunoni A et al. Transcranial direct current stimulation for acute major depressive episodes: meta-analysis of individual patient data. The British Journal of Psychiatry 2016 (208), 1–10.*

4.2.1 Uuringu sihtgrupp ja uuritavate arv uuringugruppide lõikes  
 Märkida uuringusse kaasatud isikute arv uuringugrupi lõikes ning nende lühiseloostus, nt. vanus, sugu, eelnev ravi jm.

Metaanalüüsi kaasati andmed kuuest randomiseeritud sham-kontrollitud uuringust, milles sisaldasid individuaalsed uuritavate andmed (*individual patient data*). Kokku analüüsiti andmed 289 uuritavalt. Uuringute vahel olid demograafilised varieeruvused suured, millest leiti keskmised: 62,3% naisi, vanus

	31,6, 51,6% ravimresistentne depressioon, 55,4% kliiniliselt raske depressioon, keskmine episoodi kestus 23,4 nädalat. Hinnati ja kajastati eelnevaid ravimeetodeid (erinevad antidepressantide jt ravimite grupid, EKR, psühhoteraapia).
4.2.2 Uuringu aluseks oleva ravi/ teenuse kirjeldus	tDCS elektroodid asetati erinevates uuringutes erinevatele positsioonidele, tõsteti neuronaalet erutuvust depressiooniga seostatud piirkondades, kus neuronaalet erutuvus on uuringute põhjal alanenud. Voolutugevusena kasutati 2 mA 30 minuti vältel kahes uuringus, 2 mA 20 min vältel kolmes uuringus, 1 mA 20 min vältel ühes uuringus
4.2.3 Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus	sham-tDCS
4.2.4 Uuringu pikkus	Erinevates uuringutes erinev: ühes uuringus 1 nädal, kahes 2 nädalat, kahes 3 nädalat ja ühes 2 nädalat
4.2.5 Esmane tulemusnäitaja <i>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund</i>	Metaanalüüsis hinnati kokkuvõtvalt kliinilist ravivastust, kliinilist remissiooni (erinevad skaalad erinevates uuringutes), depressiooni paranemist, talutavust (väljakukkumist uuringust)
4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus	Ravivastus: tDCS 34 %, sham 19% Remissioon: tDCS 23.1 %, sham 12.7 % NNT : 7 ja 9
4.2.7 Teised tulemusnäitajad <i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i>	Ohutus
4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused	Talutavus hea: erinevused tDCS ja sham vahel ei olnud statistiliselt olulised.

- Brunoni A et al. The Sertraline vs Electrical Current Therapy for Treating Depression Clinical Study. Results From a Factorial, Randomized, Controlled Trial. JAMA Psychiatry. 2013 Apr; 70(4), 383-91

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>	Uuringusse kaasati 120 eelneva antidepressiivse ravita (vajadusel teostati wash-out sõltuvalt eelnevalt kasutatud ravimi poolväärtusajast) mõõduka kuni raske kliinilise raskusastmega depressioonipatsienti (Hamilton Depression Rating Scale HAMD-17 skoor >17). Uuringus moodustati topeltpimedana 4 gruppi: tDCS/platseebo, tDCS/sertraliin, sham/platseebo, sham/sertraliin. Demograafilised näitajad gruppide vahel oluliselt ei erinenud.
4.2.2 Uuringu aluseks oleva ravi/ teenuse kirjeldus	tDCS elektroodid asetati mõlemapoolselt DLPFC projektsioonile, tõsteti neuronaalet erutuvust vasakus ja langetati paremas ajupoolkeras. Voolutugevusena

	kasutati 2 mA 30 minuti vältel, kahe nädala vältel teostati 10 protseduuri ning seejärel jätkati protseduuridega 2 korda nädalas kuni uuringu lõpuni.
4.2.3 Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus	Sertraliin 50 mg, platseeboravim, sham-tDCS
4.2.4 Uuringu pikkus	6 nädalat
4.2.5 Esmane tulemusnäitaja <i>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund</i>	MADRS depressiooniskaala muutus (skoor 0 vs 6 nädalal)
4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus	tDCS/sertraliin: 30.73->13.17 tDCS/platseebo: 30.76->19.07 sham/sertraliin: 30.50->21.67 sham/platseebo: 30.76->24.73 Kokkuvõtvalt: tDCS ja sertraliin üksinda sarnase efektiivsusega (kerge eelis tDCS-l), kombineerituna kasutamisel efektiivsus statistiliselt oluliselt parem.
4.2.7 Teised tulemusnäitajad <i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i>	Kliiniline ravivastus ja remissioon, MADRS skoor nädalal 2
4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused	Ravivastus ja remissioon: tDCS/sertraliin: 63.3 % ja 46.7 % tDCS/platseebo: 43.3 % ja 40.0 % sham/sertraliin: 33.3 % ja 30.0 % sham/platseebo: 16.7 % ja 13.3 %  MADRS skoor peale 2 ravinädalat: muutus väiksem kui 6 nädalal, aga gruppide omavaheline tendents sarnane.



- Brunoni A et al. Trial of Electrical Direct-Current Therapy versus Escitalopram for Depression. N Engl J Med. 2017 Jun 29;376(26), 2523-2533

<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>Uuringusse kaasati unipolaarse depressiooniga patsiendid vastavalt DSM-5 klassifikatsioonile, HAMD-17 algskooriga vähemalt 17 punkti. Uuringus moodustati topeltpimedana 3 gruppi: tDCS/platseebo (tDCS grupp), sham/platseebo (platseebo grupp), sham/estsitalopraam (estsitalopraami grupp). Kokku randomiseeriti 245 uuritavat, gruppide vahel olulisi demograafilisi erinevusi ei olnud. Uuritavad olid enne uuringu alustamist antidepressiivse ravita või teostati wash-out.</p>
<p>4.2.2 Uuringu aluseks oleva ravi/ teenuse kirjeldus</p>	<p>tDCS elektrodid asetati mõlemapoolselt DLPFC projektsioonile, tõsteti neuronaalset erutuvust vasakus ja langetati paremas ajupoolkeras. Voolutugevusena kasutati 2 mA 30 minuti vältel, kolme nädala vältel teostati 15 protseduuri ning seejärel 7 protseduuri 1 kord nädalas kuni uuringu lõpuni (kokku 22 tDCS protseduuri).</p>
<p>4.2.3 Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus</p>	<p>Estsitalopraam 10 mg 3 nädalat-&gt;20 mg uuringu lõpuni, platseeboravim, sham-tDCS</p>
<p>4.2.4 Uuringu pikkus</p>	<p>10 nädalat</p>
<p>4.2.5 Esmane tulemusnäitaja <i>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund</i></p>	<p>HAMD-17 muutus uuringu alguse ja 10 nädala vahel</p>
<p>4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus</p>	<p>tDCS grupp: 9.0 estsitalopraami grupp: 11.3 platseebo grupp: 5.8 Kokkuvõtvalt: oluline statistiline erinevus mõlema ravimeetodi ja platseebo vahel. Näidati, et tDCS ei ole statistiliselt oluliselt väheefektiivsem võrreldes estsitalopraamiga annuses 20 mg.</p>
<p>4.2.7 Teised tulemusnäitajad <i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i></p>	<p>MADRS depressiooniskaala muutus uuringu alguse ja 10 nädala vahel, Beck Depression Inventory score, ravivastus ja remissioon, ohutus ja kõrvaltoimed</p>
<p>4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused</p>	<p>MADRS skoori muutus: tDCS grupp: 11.0 estsitalopraami grupp: 13.4 platseebo grupp: 6.6</p> <p>Ravivastus ja remissioon (HAMD-17): tDCS grupp: 41 % ja 24 % estsitalopraami grupp: 43 % ja 27 % platseebo grupp: 13 % ja 8 %</p> <p>Ravivastus ja remissioon (MADRS):</p>

	<p>tDCS grupp: 38 % ja 30 %  estsitalopraami grupp: 47 % ja 37%  platseebo grupp: 14 % ja 12 %</p> <p>Kõrvaltoimete osas olulisi erinevusi ei olnud, raskeid kõrvaltoimeid ei esinenud. Kõrvaltoimeid hinnati kergeteks. 2 tDCS uuritava vallandus maniakaalne episood, mis haiglaravi ei vajanud. tDCS grupis esines rohkem elektrodidealust sügelust, naha punetust, kõrvetustunnet, närvilisust ja tinnitust võrrelduna sham-grupiga.</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 tõendus põhise andmed ravi ohutuse kohta	
<p>Tänapäeval kasutatavate tDCS seadmete ja stimulatsiooniks kasutatavate elektriliste parameetrite korral ei ole seniste uuringutega tuvastatud raskeid ning püsivaid kõrvaltoimeid ega tüsistusi. Enamik kõrvaltoimeid on kerged, esinevad protseduuri ajal ja mööduvad peatselt selle lõppemisel. Samuti on veenvaid andmeid tDCS ohutu kasutamise kohta lastel, rasedatel, vanuritel jt „riskigrupi“ patsientidel. (Bikson et al 2016)</p>	
4.3.1. Kõrvaltoimete ja tüsistuste iseloomustus	
Kõrvaltoime/ tüsistuse esinemissagedus	Kõrvaltoime/ tüsistuse nimetus
Väga sage ( $\geq 1/10$ )	Kerge sügelus ja surinatunne elektrodide all stimulatsiooni ajal (kaob peatselt ravi järgselt) (42%), naha punetus elektrodide all (kaob peatselt ravi järgselt) (23%), kerge peavalu (19-23%), uimasus ja väsimus protseduuri järgselt (10-16%)
Sage ( $\geq 1/100$ kuni $< 1/10$ )	Hägus nägemine protseduuri järgselt (7%) Kerge iiveldus (6%)
Rasked kõrvaltoimed	-
Võimalikud tüsistused	-
4.3.2 Kõrvaltoimete ja tüsistuste ravi	
<p><i>Kirjeldada, milliseid teenuseid ja ravimeid on vajalik patsiendile osutada ning millises mahus, et ravida tekkinud kõrvaltoimeid ning tüsistusi.</i></p> <p><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>	
<p>Enamik protseduuri ajal tekkida võivad kerged kõrvaltoimed eriravi ei vaja. Kerge peavalu korral valuvaigisti. Iivelduse korral nt metoklopramiid.</p>	

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

Raviviisi tulemuslikkuse ja ohutuse kohta on piisavalt andmeid avaldatud kliinilistes uuringutes ning metaanalüüsid.

## 5. Tõenduspõhisus võrreldes alternatiivsete tõenduspõhiste raviviisidega

Eestis alternatiivne raviviis käesoleval ajal puudub.

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

*Maksimaalselt palume kirjeldada 3 alternatiivi.*

Alternatiivi liik <i>Märkida, millise loetelu (tervishoiuteenused, soodusravimid, meditsiiniseadmed) kaudu on kohane alternatiiv patsiendile kättesaadav</i>	Alternatiiv <i>Märkida alternatiivse raviviisi teenuse kood, ravimi toimeaine nimetus või meditsiiniseadme rühma nimetus.</i>	Lisaselgitus / märkused <i>Vajadusel lisada siia tulpa täpsustav info</i>
1.		
2.		
3.		

5.2 Taotletava teenuse ja alternatiivse raviviisi sisaldumine Euroopa riikides aktsepteeritud ravijuhistes

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

Ravijuhise nimi	Ravijuhise ilmumise aasta	Soovitused ravijuhises	Soovituse tugevus ja soovituse aluseks oleva tõenduspõhisuse tase
		<i>Soovitused taotletava teenuse osas</i>	
		<i>Soovitused alternatiivse raviviisi osas</i>	
1. Soome depressiooni ravisoovitused	2020	tDCS raviprotseduur viiakse tavaliselt läbi 20–30 minutiliste seanssidena tavaliselt viis korda nädalas umbes kolme nädala jooksul, pärast mida võib ravi jätkata ravi üks kord nädalas. Ravi efektiivsus on samaväärne antidepressantidega. See on tavaliselt hästi talutav ja selle peamine kõrvaltoime on peanaha ärritus.	B
2. NICE	2015	tDCS kasutamine depressiooni	

<p><i>Transcranial direct current stimulation (tDCS) for depression</i></p>		<p>ravis on ohutu ning ei tõstata olulist muret riskide seisukohast. On andmeid efektiivsuse osas, kuid on ebaselge, mil viisil tuleks ravi administratiivselt rakendada, kui palju raviprotseduure on vaja teostada ja kui kaua kestab ravitoime. NICE julgustab teostama edasisi teadusuuringuid, milles oleks kajastatud, kuidas toimub valimi koostamine, milliseid ravimeetodeid nende patsientide puhul veel rakendatakse. Samuti peaks olema kajastatud täpne administratiivne viis tDCS läbiviimiseks. Uuringute tulemusnäitajates peaks olema kajastatud raviefekti püsivus.</p>	
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Vagus nerve stimulation</i> (uitnäarvi stimulatsioon)</li> <li>• <i>Transcranial magnetic stimulation</i> (transkraniaalne magnetstimulatsioon)</li> </ul>	
<p>5.3 Kokkuvõtte tõendus põhisusest võrreldes alternatiivsete tõendus põhiste raviviisidega  <i>Esitada kokkuvõtvalt teenuse oodatavad lühi- ja pikaajalised tulemused tervisele. nt. surmajuhtumite vähenemine, haigestumisjuhtude vähenemine, elukvaliteedi paranemine, kõrvaltoimete sageduse vähenemine, tüsistuste sageduse vähenemine.</i>  <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>			

## 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.*

Enne tDCS rakendamist tuleb hinnata patsiendi kliinilist sobivust raviks, otsuse teeb psühhiaater. tDCS ei sobi isikutele, kellel on peapiirkonda paigaldatud metallist võõrkeha, v.a hambaimplantaadid, stimulatsioonipiirkonnas esineb raske nahalööve või läheduses mõni muu stimulaator. Enne ravi alustamist on soovitatav ära jätta ravimid (või võimalusel vähendada annuseid), mis võivad vähendada stimulatsiooni tulemuslikkust (L-Dopa, ropinirool, bensodiasepiinid jt

rahustid).

tDCS teostamiseks on vajalik spetsiaalne seade, mille lisavarustuse hulka kuuluvad elektroodid, elektrilist ühenduvust parandavad spetsiaalse vedelikuga läbiimmutatavad padjad, elektroodide kinnitamise vahend (rihm, spetsiaalne müts vms).

tDCS on protseduur, mille teostamiseks ei ole vajalik spetsiaalse varustusega ruumi. Veelgi enam, tänapäeval on maailmas tõusvas trendiks tDCS kasutamine nn koduravina, st peale esmast väljaõpet sooritab patsient vastavalt ettekirjutustele raviprotseduure kodus või mistahes sobivas paigas. Üldjuhul teostab esmase raviprotseduuri patsiendi väljaõppe õde, arsti kohalolek ei ole vajalik.

Enne raviprotseduuri tuleb eest võtta prillid, peapiirkonnast metallist esemed (ehted, juukseklambrid jm), elektroodide paigalduspiirkondades ei tohiks eelnevalt kasutada juukselakki, -geeli ega muid määreid.

Tavaliselt kestab üks stimulatsiooniprotseduur 30 minutit (teaduskirjanduses on andmeid ka 20 ja 40 minutiliste seansside kasutamise kohta). Umbes 15 minutit tuleb varuda ettevalmistamiseks ning seadme korda seadmiseks protseduuri järgselt.

Protseduur teostatakse patsiendi ärkvel olles, protseduuri vältel on lubatud mistahes tegevused (raamatu lugemine, teleri vaatamine, vestlemine, psühholoogiliste testide ja ülesannete sooritamise jms). Vältida tuleb elektriliste seadmete asetamist elektroodide lähedusse (nt kõrvaklapid, mobiiltelefon kõrva lähedale), kaugemaid elektrilisi seadmeid on ohutu kasutada.

tDCS teostatakse üldjuhul ravikuurina – 2-3 nädala vältel tehakse 5 protseduuri nädalas (viimatised ravisoovitused 15 protseduuri 3 nädala jooksul). Vajadusel saab jätkata ravi nn püsiravina, sel juhul teostatakse näiteks üks-kaks protseduuri nädalas või üle nädala. Ravi kestus ja edasine püsiravi vajadus hinnatakse individuaalselt sõltuvalt patsiendi kliinilistest iseärasustest ja ravi efektiivsusest. On patsiente, kes võivad vajada regulaarseid raviseansse pikema perioodi vältel (kuud, aastad).

## **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>	Psühhiaatrilist teenust osutavad tervishoiuasutused, tervisekeskused
--	--

7.2 Kas tervishoiuteenust osutatakse ambulatoorselt, statsionaarselt, ja/või päevaravis/päevakirurgias? <i>Loetleda sobivad variandid.</i>	ambulatoorselt, statsionaarselt ja päevaravis.
--	--

7.3 Raviarve eriala <i>Nimetada, milliste erialade raviarvete peal antud teenus sisaldub lähtudes ravi rahastamise lepingust.</i>	Psühhiaatria
--	--------------

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>	Puuduvad teaduslikud andmed minimaalsete raviprotseduuride osutamise kohta, et tagada kvaliteetne teenus. Protседuurid on hõlpsasti teostatavad, ohutud ning kvaliteetseks teostamiseks piisab esmasest väljaõppest.
--	--

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>	
---	--

Teenuse esimeste raviprotseduuri viib läbi vastava väljaõppega spetsialist (reeglina

psühhiaatriaõde). Väljaõpe võib toimuda mistahes paigas, eelistatult teenust osutavas asutuses. Peale esmast protseduuri on patsiendid üldjuhul võimelise protseduure iseseisvalt teostama, selleks peab esmast protseduuri teostav spetsialist patsiendile instruktsioonid jagama (praktilised õpetused, infomaterjal).

Esmased koolitused on senini teostanud seadme müüja ja koolituskulusid personalile ei ole olnud, edasised seadmete müüjapoolsed väljaõpped tuleb tasuda teenuse osutaja poolt. Samuti sobib edaspidi kvalifitseeritud koolitajaks vastava väljaõppega psühhiaater. Regulaarsed täiendavad koolitused on vajalikud, eeskätt kuna tDCS kasutamine on tõusuteel ning tehniline teostus ja kliinilised näidustused on tõenäoliselt lähiaastatel muutumas ja täienemas.

#### 7.6 Teenuseosutaja valmisolek

*Kirjeldada, milline peaks olema tervishoiuteenuse osutaja töökorraldus, vajalikud meditsiiniseadmed, täiendavate osakondade/teenistuste olemasolu ning kas on põhjendatud ööpäevaringne valmisolek, et oleks tagatud soovitud tulemus. Anda hinnang, kas teenuseosutaja on valmis koheselt teenust osutama või on vajalikud täiendavad investeeringud, koolitused, ruumide loomine vms.*

Vajalik on spetsiaalse meditsiiniseadme olemasolu koos lisavarustusega, mida praeguse seisuga omavad SA Põhja-Eesti Regionaalhaigla Psühhiaatrikliinik, SA Pärnu Haigla Psühhiaatrikliinik ja SA TÜK Psühhiaatrikliinik, Psühhiaatria ja Psühhoteraapia Keskus Sensus ja Marienthali Kliinik. Täiendavad investeeringud ruumide loomiseks vms ei ole vajalikud. Ööpäevane valmisolek teenuse olemasoluks ei ole põhjendatud. Vajalik on vähemalt ühe spetsialisti olemasolu Eestis, kes end teenuse kaasaegsete rahvusvaheliste arusaamade ja trendidega järjepidevalt kursis hoiaks ning end täiendaks ja teadmisi koolituste näol edastaks.

8. Teenuse osutamise kogemus Eestis	
8.1 Kas teenust on varasemalt Eestis osutatud?	Jah
8.2 Aasta, millest alates teenust Eestis osutatakse	2016
8.3 Eestis teenust saanud isikute arv ja teenuse osutamise kordade arv aastate lõikes	Täpsed arvud teenust saanud isikute kohta ei ole teada. Andmed SA PERH, SA TÜK ja SA Pärnu Haiglast: <ul style="list-style-type: none"> <li>• SA PERH: <ul style="list-style-type: none"> <li>2016.a 263 protseduuri</li> <li>2017.a 778 protseduuri</li> <li>2018.a 634 protseduuri</li> <li>2019.a 731 protseduuri</li> </ul> </li> <li>• SA TÜK: <ul style="list-style-type: none"> <li>2018.a 55 protseduuri</li> <li>2019.a 444 protseduuri</li> </ul> </li> <li>• SA Pärnu Haigla: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 2017.a 351 protseduuri</li> <li>• 2018.a 546 protseduuri</li> <li>• 2019.a 731 protseduuri</li> </ul> </li> </ul>
8.4 Eestis teenust osutanud raviasutused	SA Põhja-Eesti Regionaalhaigla, SA Pärnu Haigla, SA Tartu Ülikooli Kliinikum, Marienthali Kliinik ja Psühhiaatria ja Psühhoteraapia Keskus Sensus.
8.5. Tervishoiuteenuste loetelu koodid, millega	Protseduurid on kodeeritud vaimse tervise õe

tervishoiuteenuse osutamist on raviarvel kodeeritud	vastuvõtu raames (3015)
8.6 Ravi tulemused Eestis	Ei ole teaduslikult uuritud.

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

Täpset prognoosi ei ole võimalik käesoleval hetkel teaduspõhiselt hinnata kuivõrd senini on protseduure teostatud tasulise teenusena erakliinikutes või piiratult vaimse tervise õe vastuvõttude raames HVA haiglates. Arvestades senist tDCS kasutamist ja depressiooni esinemissagedust Eestis, siis võiks laias laastus tDCS vajavate patsientide arvuks kujuneda ~ 100 aastas, st nelja aasta lõikes ~400.

9.1 Keskmine teenuse osutamise kordade arv ravijuhu (ühele raviarvele kodeerimise) kohta	15		
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			arvutustehe: 9.1*9.2.2 * 9.2.3
2. aasta			
3. aasta			
4. aasta			
9.3 Prognoosi aluse selgitus <i>Esitatakse selgitused, mille põhjal on teenust vajavate patsientide arvu hinnatud ning selgitused patsientide arvu muutumise kohta aastate lõikes.</i>			
9.4 Tervishoiuteenuse mahtude jagunemine raviasutuste vahel <i>Tabel on vajalik täita juhul, kui tervishoiuteenuse ravijuhud tuleb planeerida konkreetsetesse raviasutustesse, st. tegu on spetsiifilise tervishoiuteenusega, mida hakkaksid osutama vähesed raviasutused.</i>			
9.4.1 Raviasutuse nimi	9.4.2 Raviarve eriala raviasutuste lõikes	9.4.3 Teenuse osutamise kordade arv raviarve erialade lõikes	
Nt. Sihtasutus Põhja-Eesti Regionaalhaigla	Hematoloogia	20	
Sihtasutus Põhja-Eesti Regionaalhaigla	Onkoloogia	30	
Sihtasutus Tartu Ülikooli Kliinikum	Hematoloogia	25	

### 10. Tervishoiuteenuse seos kehtiva loeteluga, ravimite loeteluga või meditsiiniseadmete loeteluga ning mõju töövõimetusele

<p>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></p>	<p>Psühhiaatri vastuvõtt (1-2 korda), õe/vaimse tervise õe vastuvõtt (arv tuleneb patsiendi seisundist ja võimekusest iseseisvalt protseduuri teostada, minimaalselt 1)</p>
<p>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></p>	<p>-</p>
<p>10.3 Kas uus teenus asendab mõnda olemasolevat tervishoiuteenust osaliselt või täielikult? <i>Kui jah, siis loetleda nende teenuste koodid ning selgitada, kui suures osakaalus asendab uus teenus hetkel loetelus olevaid teenuseid (tuua välja asendamine teenuse osutamise kordades).</i></p>	<p>Ei</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>Ei ole</p>
<p>10.5 Taotletava tervishoiuteenusega <u>kaasnevad</u> samaaegselt, eelnevalt või järgnevalt vajalikud tervishoiuteenused (mida ei märgita taotletava teenuse raviarvele), soodusravimid, ja meditsiiniseadmed <u>isiku kohta ühel aastal</u>. <i>Kirjeldatakse täiendavad teenused, ravimid ja/või meditsiiniseadmed, mis on vajalikud kas teenuse määramisel, teostamisel, edasisel jälgimisel: kuidas kasutatakse (ravimite puhul annustamisskeem), ravi kestus/kuuride arv, ravi alustamise ja lõpetamise kriteeriumid. 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>-</p>
<p>10.6 Alternatiivse raviviisiga <u>kaasnevad</u> (samaaegselt, eelnevalt või järgnevalt) vajalikud tervishoiuteenused (mida ei märgita taotletava teenuse raviarvele), soodusravimid, ja meditsiiniseadmed <u>isiku kohta ühel aastal</u>. <i>Vastamisel lähtuda punktis 10.5 toodud selgitustest.</i></p>	<p>-</p>
<p>10.7 Kas uus tervishoiuteenus omab</p>	<p>-</p>



teaduslikult tõendatult erinevat mõju töövõimetuse kestvusele võrreldes alternatiivse raviviisiga? <i>Kas töövõimetuse kestuse osas on publitseeritud andmeid teaduskirjandusest ning kas raviviiside vahel saab väita erinevust?</i>	
10.8 Kui jah, siis mitu päeva viibib isik töövõimetuslehel taotletava teenuse korral ning mitu päeva viibib isik töövõimetuslehel alternatiivse raviviisi korral?	-

## 11. Kulud ja kulutõhusus

### 11.1 Taotletava tehnoloogia või ravimi maksumus

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

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

Maailmas on mitmeid CE märgistusega tDCS seadmeid valmistavaid ja vahendavaid firmasid. Käesolevalt on Eestisse soetatud firma Sooma OY (<https://soomamedical.com/>) seadmed. Sooma OY on Soome ettevõtte ning varustuse ostmisel tuleb lähtuda Soome Vabariigi maksusüsteemist ning juurde tuleb arvestada kargoteenuse kulu.

Sooma OY hinnakiri ([lisatud manusena](#)):

tDCS seade (DCS2): 2990,00 €

elektroodid, 1 paar: (ComfoTodes): 39,00 + 25,90 = 64,90 €

elektroodide kinnitamise „mütsid“ (ComfoCaps): 41.04 €

padjad (ComfoPads): (SPM2100) 20 paari 129,60 €, 100 paari 518,40 €, 500 paari 2440,80 €

Lisanduvad kulud: vahetatavad patareid (9V), elektrolüütide (NaCl 0.9%) lahus. Ühe 9V patareiga saab teha minimaalselt 100 protseduuri. Elektrolüütide lahust kasutatakse patjade immutamiseks parandamaks ühenduvust elektrodide ja peaaaju vahel. Elektrolüütide lahuseks on sobilik kasutada füsioloogilist lahust (NaCl 0,9%), 500 ml maksab 0,98 €. Ühele protseduurile kulub 15 ml elektrolüütide lahust, 500 ml-st jagub 33 protseduuriks

Seadme eluiga on 7 aastat, „mütsid“ ja elektrodid tuleb välja vahetada 200 protseduuri järgselt ning uued padjad tuleb kasutusele võtta igal protseduuril.

### 11.3 Rahvusvahelised kulutõhususe hinnangud taotletava teenuse (v.a ravimid) näidustuse lõikes *Maksimaalselt palume kajastada 6 hinnangut.*

Ühtegi kulutõhususe hinnangut tDCS kasutamise kohta depressiooniravis ei ole käesolevaks veel publitseeritud. Seda põhjusel, et tDCS on ülemaailmselt uudne (Euroopas alates 2015.a), aga samas jõudsalt kasvava trendiga ravimeetod.

11.3.1 Kulutõhususe  
hinnangu koostanud  
asutuse nimi

11.3.2 Hinnangu  
avaldamise aasta

11.3.3 Lühikokkuvõtte kulutõhususest  
*Kas raviviis on hinnatud kulutõhusaks? Palume välja  
tuua, milline on taotletavast teenusest saadav*

		<i>lisakasu. 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>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 sätestatut ning selgitada: 1) kas teenuse osutamisega taotletav eesmärk on saavutatav teiste, odavamate meetoditega, mis ei ole seotud oluliselt suuremate riskidega ega halvenda muul viisil oluliselt kindlustatud isiku olukorda; 2) kas teenus on suunatud pigem elukvaliteedi parandamisele kui haiguse ravimisele või kergendamisele; 3) kas kindlustatud isikud on üldjuhul valmis ise teenuse eest tasuma ning millest nende otsus sõltub.</i></p>		

<b>12. Tervishoiuteenuse väär- ja liigkasutamise tõenäosus ning kohaldamise tingimused</b>	
<p>12.1 Tervishoiuteenuse väärkasutamise tõenäosus</p> <p><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></p>	<p>Ravimeetodi määrab psühhiaater, vajadusel konsulteerib ajustimulatsioonil põhinevate ravimeetodite spetsialistiga (Eestis dr. Margus Lõokene). Ravis kasutatakse rahvusvaheliselt aktsepteeritud ning publitseeritud juhtnööre (põhiravi 15 protseduuri, jätkuravi tulenevalt patsiendi seisundist ja ravi tulemuslikkusest 1-2 korda nädalas kahe kuu, harvem pikema aja vältel). Ravijuhtnöörid edastab ja nende täienemisel kaasajastab seadme tootja või ajustimulatsioonil põhinevate ravimeetodite spetsialist.</p>
<p>12.2 Tervishoiuteenuse liigkasutamise tõenäosus</p> <p><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></p>	<p>Vt eelmine punkt</p>
<p>12.3 Patsiendi isikupära ja eluviisi võimalik mõju ravi tulemustele</p> <p><i>Kas patsiendi sugu, vanus, eluviis vms omab mõju ravi tulemustele? Kui jah, tuua välja faktor ja tema mõju.</i></p>	<p>Rahustite jt ravimite, mis vähendavad ravimeetodi tulemuslikkust kasutamine enne protseduuri.</p>
<p>12.4 Kas tervishoiuteenuse ohutu ja optimaalse kasutamise tagamiseks on vajalik kohaldamise tingimuste sätestamine</p>	<p>Ei</p>

## 12.5 Tervishoiuteenuse kohaldamise tingimused

*Kui 12.4 on vastatud jaatavalt, palume sõnastada teenusega seotud rakendustingimused, mis aitaksid tagada tervishoiuteenuse ohutut ja optimaalset kasutust.*

## 13. Kasutatud kirjandus

*Kasutatud kirjandusallikate viide esitatakse järgmiselt:*

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

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

*Võimalusel esitatakse lisaks veebilink. Kui elektroonilisi viiteid ei ole võimalik esitada, esitatakse taotlusega koos viidatud materjalidest elektroonsed või paberkanalid koopiaid.*

- Bikson M et al. Safety of Transcranial Direct Current Stimulation: Evidence Based Update 2016. Brain Stimulation 2016 (9) 641–661
- Brunoni A et al. The Sertraline vs Electrical Current Therapy for Treating Depression Clinical Study. Results From a Factorial, Randomized, Controlled Trial. JAMA Psychiatry. 2013 Apr; 70(4), 383-91
- Brunoni A et al. Transcranial direct current stimulation for acute major depressive episodes: meta-analysis of individual patient data. The British Journal of Psychiatry 2016 (208), 1–10.
- Brunoni A et al. Trial of Electrical Direct-Current Therapy versus Escitalopram for Depression. N Engl J Med. 2017 Jun 29;376(26), 2523-2533
- de Jonghe F et al. Combining psychotherapy and antidepressants in the treatment of depression. J Affect Disord. 2001 May;64(2-3), 217-29
- Fregny F et al. Evidence-based guidelines and secondary meta-analysis for the use of transcranial direct current stimulation (tDCS) in neurological and psychiatric disorders. Int J Neuropsychopharmacol. 2020 Jul 26
- Grimm S et al. Imbalance between left and right dorsolateral prefrontal cortex in major depression is linked to negative emotional judgment: an fMRI study in severe major depressive disorder. Biol Psychiatry. 2008 Feb 15;63(4), 369-76
- Kennedy SH et al. A review of functional neuroimaging in mood disorders: positron emission tomography and depression. Can J Psychiatry. 1997 Jun;42(5),467-75
- Kleinberg A et al. Point prevalence of major depression in Estonia. Results from the 2006 Estonian Health Survey. Eur Psychiatry. 2010 Dec;25(8), 485-90
- Konstantinou G et al. A systematic review of non-invasive neurostimulation for the treatment of depression during pregnancy. J Affect Disord. 2020 Jul 1;272, 259-268
- Kuo MF et al. Exploring prefrontal cortex functions in healthy humans by transcranial electrical stimulation. Neurosci Bull. 2015 Apr;31(2), 198-206
- Lefaucheur et al. Evidence-based guidelines on the therapeutic use of transcranial direct current stimulation (tDCS). Clin Neurophysiol. 2017 Jan;128(1), 56-92
- Nikolin S et al. Safety of repeated sessions of transcranial direct current stimulation: A systematic review. Brain Stimulation. published online October 31, 2017
- Nitsche MA et al. Transcranial direct current stimulation: State of the art 2008. Brain Stimul. 2008 Jul;1(3), 206-23
- Pagnin D et al. Efficacy of ECT in depression: a meta-analytic review. J ECT. 2004 Mar;20(1), 13-20
- Razza L et al. A systematic review and meta-analysis on the effects of transcranial direct current stimulation in depressive episodes. Depress Anxiety. 2020 Jul;37(7), 594-608
- Rroji O et al. Anodal tDCS over the Primary Motor Cortex Facilitates Long-Term Memory

Formation Reflecting Use-Dependent Plasticity. PLoS One. 2015 May 21;10(5):e0127270.

- Sackeim HA. Modern Electroconvulsive Therapy: Vastly Improved yet Greatly Underused. JAMA Psychiatry. 2017 Aug 1;74(8), 779-780
- Trivedi MH et al. Cognitive dysfunction in unipolar depression: implications for treatment. J Affect Disord. 2014 Jan;152-154, 19-27
- Vigod S et al. Transcranial direct current stimulation (tDCS) for depression in pregnancy: A pilot randomized controlled trial. Brain Stimul. Nov-Dec 2019;12(6), 1475-1483
- Yuan W et al. Transcranial direct current stimulation for the treatment of major depressive disorder: A meta-analysis of randomized controlled trials. Psychiatry Res. 2019 Jun;276, 186-190

Taotluse esitamise kuupäev	27.11.2020
Taotleja esindusõigust omava isiku nimi ja allkiri <i>Elektroonsel esitamisel allkirjastatakse dokument digitaalselt ning nime alla lisatakse järgmine tekst "(allkirjastatud digitaalselt)".</i>	Anne Kleinberg (allkirjastatud digitaalselt)
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>	