

EESTI HAIGEKASSA TERVISHOIUTEENUSTE LOETELU MUUTMISE TAOTLUS KOOS TÄITMISJUHISTEGA

Juhime tähelepanu, et haigekassa avalikustab taotlused kodulehel. Konfidentsiaalne informatsioon, mis avalikustamisele ei kuulu, palume tähistada taotluse tekstis märkega „konfidentsiaalne“.

1. Taotluse algataja	
1.1 Organisatsiooni nimi (taotleja) <i>Tervishoiuteenuste loetelu muutmise ettepaneku (edaspidi taotlus) esitava organisatsiooni (edaspidi taotleja) nimi¹. Kui taotlus esitatakse mitme erialaühenduse poolt, märgitakse taotluse punktis 1.1 taotluse algatanud erialaühenduse nimi ning seejärel kaasatud erialaühenduse ehk kaastaotleja nimi punktis 1.6.</i>	Eesti Kardioloogide Selts (seltsi esindaja: Märt Elmet)
1.2 Taotleja postiaadress	Sütiste tee 19, 13419 Tallinn
1.3 Taotleja telefoninumber	7318111
1.4 Taotleja e-posti aadress	Eesti.Kardioloogide.Selts@eesti.ee mart.elmet@kliinikum.ee
1.5 Kaastaotleja	Toomas Hermlin
1.6 Kaastaotleja e-posti aadress	toomas.hermlin@kliinikum.ee
1.7 Kontaktisiku ees- ja perekonnanimi	Boris Lapidus
1.8 Kontaktisiku telefoninumber	6171676
1.9 Kontaktisiku e-posti aadress	boris.lapidus@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	Peaajarterite embolisatsiooni vältimise seade
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 type="checkbox"/> Uue tervishoiuteenuse lisamine loetellu <input type="checkbox"/> Uue ravimiteenuse lisamine loetellu <input type="checkbox"/> Uue ravimikomponendi lisamine olemasolevasse ravimiteenusesse <input checked="" type="checkbox"/> Uue tehnoloogia lisamine loetelus olemasolevasse teenusesse <input type="checkbox"/> Olemasolevas tervishoiuteenuses sihtgrupi muutmine (sh. laiendamine või piiramine)	

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

- Eriala kaasajastamine (terve ühe eriala teenuste ülevaatamine)
- Loetelus olemasoleva tervishoiuteenuse piirhinna muutmine, mis ei tulene uue ravimikomponendi või tehnoloogia lisamisest olemasolevasse teenusesse (nt. teenuses olemasoleva kulukomponendi muutmine)²
- Loetelus olemasoleva tervishoiuteenuse kohaldamise tingimuste muutmine, mis ei tulene uue ravimikomponendi või uue tehnoloogia lisamisest olemasolevasse teenusesse ega teenuse sihtgrupi muutmisest (nt. teenuse osutajate ringi laiendamine, teenuse kirjelduse muutmine)³
- Loetelus olemasoleva tervishoiuteenuse kindlustatud isiku omaosaluse määra, haigekassa poolt kindlustatud isikult ülevõetava tasu maksmise kohustuse piirmäära muutmine⁴
- Loetelus olemasoleva tervishoiuteenuse nimetuse muutmine⁵
- Tervishoiuteenuse väljaarvamine loetelust⁶
- Üldkulude ühikuhindade muutmine vastavalt määruse „Kindlustatud isikult tasu maksmise kohustuse Eesti Haigekassa poolt ülevõtmise kord ja tervishoiuteenuse osutajatele makstava tasu arvutamise meetodika“ § 36 lõikele 2⁷

2.4 Taotluse eesmärgi kokkuvõtlik selgitus

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

Käesoleva taotluse eesmärk on lisada kateetrikausete interventsioonide kulukoodide nimekirja TAVI protseduuride ajal kasutatavat ajuarterite isoleerimisseadet, mis väldib protseduuriaegset embolisatsiooni ajuarteritesse.

3. Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus

3.1 Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus (ehk sõnaline sihtgrupi kirjeldus)

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

NB! *Kui erinevate näidustuste aluseks on erinev kliiniline tõendusmaterjal, palume iga näidustuse osas eraldi taotlus esitada, välja arvatud juhul, kui teenust osutatakse küll erinevatel näidustustel, kuid ravitulemus ja võrdlusravi erinevate näidustuste lõikes on sama ning teenuse osutamises ei ole olulisi erisusi.*

Sihtgrupp on kateetrikausete valvuloplastika (valdavalt aordiklapi baloonvalvuloplastika ja proteesimine) protseduuride patsiendid. Interventsiooni ajal on olemas oht makro- ja mikroembolisatsiooniks ajuarteritesse. Taotluse objektiks on filterseade mis isoleerib protseduuri ajal 90% ajuarterite verevoolust, vähendades sellega ajuinfarkti riski.

3.2 Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus RHK-10 diagnoosikoodi alusel (kui on kohane)

I35.0, I35.1, I35.2

² Vajalik on täita taotluse punktid 1-2 ja 6

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

⁴ Vajalik on täita taotluse punktid 1, 2, 5.1, 11.4 ja 12.

⁵ Vajalik on täita taotluse punktid 1-2

⁶ Vajalik on täita taotluse punktid 1-2 ja 5.1

⁷ Vajalik on täita taotluse punktid 1 ja 2 ning seejärel esitada kuluandmed meetodika määruse lisades 12 ja 13 toodud vormidel: „Tervishoiuteenuse osutaja kulud ressursside kaupa“ ja „Tervishoiuteenuse osutaja osutatud teenuste hulga“

3.3 Näidustuse aluseks oleva haiguse või tervise seisundi iseloomustus

Kirjeldada haiguse või tervise seisundi levimust, ehellemust, sümptomaatikat jm asjasse puutuvat taustainfot.

Euroopa Liidu riikides on aordisuistiku stenoos kõige sagedamini esinev klapi patoloogia. Selle haiguse esinemissageduse kasv on tingitud elanikkonna vananemisest.

Aordisuistiku stenoosi põhjustavad klapi fibroos ja/või kaltsinoos. Sümptomeid põhjustab raske stenoos.

Raske aordistenoosi sümptomid on: stenokardia, koormustaluvuslangus, süvenev südamepuudulikkus, süngoobid.

Raske aordistenoosi ehhokardiograafilised tunnused on: maksimaalne voolukiirus klapi > 4 m/s, klapi ava < 1.0 cm², keskmine rõhugradient > 40 mmHg.

Kateetrikaudne aordiklapi paigaldus (TAVI – ing. keeles *transcatheter aortic valve implantation*) on konventsionaalse kirurgia kõrval ravimeetod, mis on viimase Euroopa Kardioloogide Seltsi ravijuhise alusel näidustatud järgmistele patsiendigruppidele kellel esineb raske aordisuistiku stenoos: 1) > 75 aastased, 2) < 75 aastased, kõrge operatiivse riskiga (STS $> 8\%$), 3) operatiivseks raviks sobimatud patsiendid.

TAVI käigus paigaldatakse valdavalt reiearteri kaudu (alternatiivsed juurdepääsuteed: transapikaalne, transsubklaviaalne, transkavaalne) juhtetraate ja kateetreid kasutades natüüvse aordiklapi või varem paigaldatud bioloogilise proteesklapi sisse uus klapp. Uue klapi paigaldamisele eelneb sageli stenoseerunud klapi balloonvalvuloplastika. Valvuloplastika ja uue klapi paigaldamise käigus esineb oht klapihõlmadel, üleneval aordil ja aordikaarel paiknevate kaltsifikaadifragmentide embolisatsiooniks, kusjuures suurima riskiga on ajuinfarkti põhjustav embolistsatsioon ajuarteritesse. Sentinel seade sisestatakse paremast radiaalarterist, selle kaks filtrit takistavad embolite sattumist parempoolsesse brahhiotsefaal- ja unearterisse. (Lisainfo: <https://www.youtube.com/watch?v=wsKKk2KIDec>)

4. Tervishoiuteenuse tõendus põhjus

4.1 Teaduskirjanduse otsingu kirjeldus

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

Uuringuid otsiti internetist kasutades märksõnu: Sentinel embolisation protection device

1. <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S155383891930257X>
2. <https://www.bostonscientific.com/en-US/products/embolic-protection/sentinel-cerebral-protection-system.html>
3. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31175048>
4. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27815101>
5. <https://www.fda.gov/media/102984/download>
6. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1936879817313134>
7. www.ahajournals.org/doi/10.1161/hcq.12.suppl_1.156

4.2 Tervishoiuteenuse tõendus põhjus 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>Protection Against Cerebral Embolism During Transcatheter Aortic Valve Replacement J Am Coll Cardiol. 2017 Jan 31;69(4):367-377. doi: 10.1016/j.jacc.2016.10.023. Epub 2016 Nov 1.</p> <p>19-s keskuses 363 TAVI protseduuri läbinud patsienti randomiseeriti 1:1:1 süsteemi põhjal kolme rühma: 1. turvalisuse analüüsi rühm (n=123), 2. seadme uuringu rühm (n=121), 3. kontroll uuringu rühm (n=119). Keskmine vanus: 83.4 aastat Naisi: 52% Seadme uuringu ja kontrolluuringu grupid läbisid protseduuri järgse MRI ja neuro-kognitiivse hindamise. Turvalisuse analüüsi gruppi jälgiti kliiniliste sümptomite esinemise põhjal.</p>
<p>4.2.2 Uuringu aluseks oleva ravi/ teenuse kirjeldus</p>	<p>Uuringus hinnati ajuproteksiooniseadme turvalisust ja efektiivsust TAVI protseduuride ajal.</p>
<p>4.2.3 Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus</p>	<p>Seadmerühma patsientidele paigaldati protseduuri ajal Sentinel ajuproteksiooniseade. Jälgimis ja kontrollrühma patsientidele seadet ei paigaldatud.</p>
<p>4.2.4 Uuringu pikkus</p>	<p>30 päeva</p>
<p>4.2.5 Esmane tulemusnäitaja <i>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund</i></p>	<p>Uute MRI-l detekteeritavate lesioonide maht 2 – 7 päeva jooksul MACCE 30 päeva jooksul</p>
<p>4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus</p>	<p>1. Uute lesioonide maht oli kontrollgrupis 178.0mm³, seadme grupis 102.8 mm³ (p = 0.33). 2. Ajuinfarkt 30 päeva jooksul: kontrollgrupis 9.1%, seadme grupis 5.6% (p = 0.25).</p>
<p>4.2.7 Teised tulemusnäitajad <i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i></p>	<p>Neuro-kognitiivne funktsioon 30 päeva jooksul</p>
<p>4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused</p>	<p>Neuro-kognitiivne funktsioon oli sarnane, kuid esines korrelatsioon lesioonide mahu ja neuro-kognitiivse seisundi halvenemise vahel (p = 0.0022). 99% patsientide filtritest leiti emboleid. Embooliliseks materjaliks olid: trombid, kaltsifikaadid, klapikude, arteriaalseina kude, võõrmaterjal.</p>

<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>Clinical Outcomes of Sentinel Cerebral Protection System Use During Transcatheter Aortic Valve Replacement: A Systematic Review and Meta-Analysis Cardiovascular Revascularization Medicine Volume 21, Issue 6, June 2020, Pages 717-722 https://doi.org/10.1016/j.carrev.2019.04.023</p> <p>Nelja uuringu metaanalüüs. 606 patsienti kellele</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	teostati TAVI kasutades Sentinel seadet ja 724 patsienti kellel emboliaprotektsiooni ei kasutatud.
4.2.2 Uuringu aluseks oleva ravi/ teenuse kirjeldus	Seadme uuringu rühma patsientidele paigaldati protseduuri ajal Sentinel ajuprotektsiooniseade. Kontrollgrupile seadet ei paigaldatud.
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>	Suremus. Ajuinfarkt. Verejooks.
4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus	Sentinel'i kasutamine oli seotud 30 päeva suremuse vähenemisega [0.8% vs 2.7%; RR 0.34 (95% CI 0.12, 0.92) I2 = 0%], 30 päeva sümptomaatilise ajuinfarkti esinemise vähenemisega [3.5% vs 6.1%; RR 0.51 (95% CI 0.29, 0.90) I2 = 0] ning kliiniliselt olulise või eluohtliku veritsusriski vähenemisega [3.3% vs 6.6%; RR 0.50 (0.26, 0.98) I2 = 16%].
4.2.7 Teised tulemusnäitajad <i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i>	Neerukahjustus. Vaskulaarne kahjustus.
4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused	Ei leitud olulist erinevust ägeda neerukahjustuse [0.8% vs 1%; RR 0.85 (95% CI 0.22, 3.24) I2 = 0%] ja oluliste vaskulaarsete komplikatsioonide [5.1% vs 6%; RR 0.74 (0.33, 1.67) I2 = 45%] vahel.

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>	Silent cerebral injury after transcatheter aortic valve implantation and the preventive role of embolic protection devices: A systematic review and meta-analysis International Journal of Cardiology Volume 221, 15 October 2016, Pages 97-106 https://doi.org/10.1016/j.ijcard.2016.06.143 Metaanalüüs. 25 prospektiivset uuringut kus TAVI järgselt teostati aju MRI (n = 1225). Emboliaprotektsiooni seadmega (n = 841), protektsiooniseadmega (n = 384).
4.2.2 Uuringu aluseks oleva ravi/ teenuse kirjeldus	Protseduuri käigus kasutati Sentinel seadet.
4.2.3 Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus	Protseduur emboliaprotektsiooni seadmega.

4.2.4 Uuringu pikkus	Metaanalüüs.
4.2.5 Esmane tulemusnäitaja <i>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund</i>	1. hinnata MRT-ga asümptomaatilist ajukahjustust peale TAVI 2. hinnata MRT tulemusnäitajate põhjal embooliaprotektsiooniseadme efektiivsust
4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus	1. TAVI järgselt uued ajulesioonid esinesid 77.5% (95% confidence interval = 71.7 – 83.3%) patsientidest. Summaarne lesioonide maht oli 437.5 mm ³ (286.7–588.3 mm ³); isoleeritud lesiooni maht oli, 78.1 mm ³ (56.7–99.5 mm ³); uute lesioonide arv patsiendi kohta oli 4.2 (3.4–5.0). 2. Embooliaprotektsiooniseadme kasutamine oli seotud olulise summaarse lesioonide mahu vähenemisega (keskmine erinevus [95% confidence interval] = -111.1 mm ³ [-203.6 to -18.6 mm ³]; p = 0.02) isoleeritud lesioonide maht vähenes (-12.1 mm ³ [-18.3 to -6.0 mm ³]; p = 0.0001)
4.2.7 Teised tulemusnäitajad <i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i>	
4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused	

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>	Cerebral Embolic Protection During Transcatheter Aortic Valve Replacement Significantly Reduces Death and Stroke Compared With Unprotected Procedures JACC: Cardiovascular interventions, 2017, Nov; 10: 2297–303. 802 järjestikku patsienti kellele teostati TAVI. Sentinel ajuemboolia protektsiooniseadet kasutati 34.9% (N=280). 65.1% (n=522) Sentinelit ei kasutatud.
4.2.2 Uuringu aluseks oleva ravi/ teenuse kirjeldus	Protseduuri käigus kasutati Sentinel seadet.
4.2.3 Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus	Protseduur embooliaprotektsiooni seadmeta.
4.2.4 Uuringu pikkus	7 päeva.
4.2.5 Esmane tulemusnäitaja <i>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund</i>	Suremus ja ajuinfarkt olenemata põhjusest.
4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus	Ajuinfarkti esines oluliselt vähem Sentinel'i grupis 1.4% vs 4.6% (P=0.03; OR: 0.29, CI 95%: 0.10 – 0.93). Esmane tulemusnäitaja esines oluliselt vähem

	Sentinel'i grupis 2.1% vs 6.8% (p=0-01; OR: 0.30, 95%, CI: 0.12 – 0.77)
4.2.7 Teised tulemusnäitajad <i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i>	
4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused	

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 ($\geq 1/10$)	Ei esine
Sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$)	Ei esine
Rasked kõrvaltoimed	
Võimalikud tüsistused	<ol style="list-style-type: none"> 1. Äge neerukahjustus 2. Vaskulaarsed komplikatsioonid 3. Seadme takerdumine 4. Ajuinfarkt 5. TIA 6. Surm
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>	
Võimalik intermiteeriva hemodialüüsi vajadus.	
Vaskulaarsete komplikatsioonide ja seadme takerdumise korral võib tekkida vajadus erakorralise operatiivse ravi või endovaskulaarse stentimise järele.	

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.

CE tunnus al. 2014 aastast.

FDA luba alates 2017 aastast.

Käesolevalt kasutatud globaalselt enam kui 50000 patsiendil. Suurima kogemusega kasutajad Euroopa Liidu riikides:

- Leipzig HeartCenter DE
- Erasmus MC Rotterdam, NL
- Aalborg, DN

Vt. ülal olevad uuringute kokkuvõtted.

5. Tõenduspõhisus võrreldes alternatiivsete tõenduspõhiste raviviisidega

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

Maksimaalselt palume kirjeldada 3 alternatiivi.

Alternatiivi liik <i>Märkida, millise loetelu (tervishoiuteenused, soodusravimid, meditsiiniseadmed) kaudu on kohane alternatiiv patsiendile kättesaadav</i>	Alternatiiv <i>Märkida alternatiivse raviviisi teenuse kood, ravimi toimeaine nimetus või meditsiiniseadme rühma nimetus.</i>	Lisaselgitus / märkused <i>Vajadusel lisada siia tulpa täpsustav info</i>
1. TriGuard	puudub	2020a. CE markeeringu saanud seade. 8F tranfemoraalne seade. Ei ole efektiivsuse uuringuid (olemas non-inferiority uuring võrreldes Sentinel'iga). Eestis kasutamiskogemust ei ole. Eestis edasimüüjat ei ole.
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.			
2.			

<p>5.3 Kokkuvõtte tõendus põhiseadusest 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>			
<p>Embooliaprotektsiooniseadmele ei ole alternatiivset raviviisi. Antud seadmega on võimalik vähendada/vältida nii sümptomaatilist kui asümptomaatilist ajukahjustust kateetrikaugete aordiklapi interventsioonide ajal. Seadme kasutamine valitud kõrge riskiga patsientidel võimaldab vältida olulist potentsiaalselt invaliidistavat tüsistust. See omakorda võimaldab vähendada tervishoiusüsteemi kulutusi antud protseduuriga seotud ajuinfarkti diagnostikale, ravile ja rehabilitatsioonile. Samuti loob see eelduse lühemale haiglaravi perioodile.</p>			

6. Tervishoiuteenuse osutamiseks vajalike tegevuste kirjeldus	
<p>6.1 Teenuse osutamise kirjeldus <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>Paigaldamine toimub invasiivkardioloogia osakonnas kardioangiograafia toas TAVI protseduuri ajal. Paigaldab TAVI protseduuri teostav personal (kaks interventsionaalkardiologi ja kaks õde). Üks õdedest valmistab seadme paigaldamiseks loputades seda läbi hepariniseeritud füsioloogilise lahusega, teine õde assisteerib paigaldavat arsti. Parema radiaalarteri kohal, randmeliigesest 1 – 2cm proksimaalsemal, tuimastatakse 1 – 2 ml 1% lidokaiini lahusega punktsioonikoht. Punktsiooninõela kaudu sisestaks 0.025 Fr juhtetraat mille peal paigaldatakse 6Fr diameetriga radiaalarteri hüls. Hülsi kaudu sisetatakse koronaarjuhtetraadil Sentinel seade. Proksimaalne filter avatakse <i>tr. brachiocephalicus</i>'es vahetult selle lähtekohas aordikaarelt, teine, distaalne filter, positsioneeritakse vasaku unearteri suudmesse ja avatakse. Paigaldamisele kulub aeg: 5 – 15 min. Protseduuri lõppedes filtrid vastupidises järjekorras suletakse, seade eemaldatakse. Punktsioonikohale paigaldatakse kolmeks tunniks rõhumanzhett.</p>	
7. Tingimused ja teenuseosutaja valmisolek kvaliteetse tervishoiuteenuse osutamiseks	
<p>7.1 Tervishoiuteenuse osutaja <i>Nimetada kohased teenuse osutajad (nt. piirkondlik haigla, keskhaigla, üldhaigla, kohalik haigla, valikupartner, perearst)</i></p>	<p>Piirkondlik haigla, kus teostatakse TAVI protseduure.</p>
<p>7.2 Kas tervishoiuteenust osutatakse ambulatoorselt, statsionaarselt, ja/või päevaravis/päevakirurgias? Loetleda sobivad variandid.</p>	<p>Statsionaarne ravi.</p>
<p>7.3 Raviarve eriala <i>Nimetada, milliste erialade raviarvete peal antud teenus sisaldub lähtudes ravi rahastamise</i></p>	<p>Kardioloogia, kardiokirurgia</p>

<i>lepingust.</i>	
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>	Vähemalt 10 protseduuri aastas. Tegemist on tehniliselt keeruka tegevusega. Seadme sujuva käsitlemise tagamiseks on vajalik piisav rutiinne kogemus. Seadme kasutamise vajadus sõltub teostatud protseduuride koguarvust ning patsientide selektsioonist. Minimaalse mahu hinnang baseerub koolitanud ekspertide kogemusel.
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>	
Seadme kasutamise koolitus toimub kohapeal protseduuride läbiviimise ajal tootja esindaja ja tema poolt tagatud koolitajate poolt. Seadme kasutamise koolitusega ei kaasne juurutamisetapis lisakulusid.	
7.6 Teenuseosutaja valmisolek <i>Kirjeldada, milline peaks olema tervishoiuteenuse osutaja töökorraldus, vajalikud meditsiiniseadmed, täiendavate osakondade/teenistuste olemasolu ning kas on põhjendatud ööpäevaringne valmisolek, et oleks tagatud soovitud tulemus. Anda hinnang, kas teenuseosutaja on valmis koheselt teenust osutama või on vajalikud täiendavad investeeringud, koolitused, ruumide loomine vms.</i>	
Seadme kasutuselevõtuks ei ole vaja koolitada uut personali, muuta töökorraldust, soetada lisaseadmeid või luua uusi osakondade struktuure.	

8. Teenuse osutamise kogemus Eestis	
8.1 Kas teenust on varasemalt Eestis osutatud?	Jah
8.2 Aasta, millest alates teenust Eestis osutatakse	2020
8.3 Eestis teenust saanud isikute arv ja teenuse osutamise kordade arv aastate lõikes	9
8.4 Eestis teenust osutanud raviasutused	Põhja-Eesti Regionaalhaigla
8.5. Tervishoiuteenuste loetelu koodid, millega tervishoiuteenuse osutamist on raviarvel kodeeritud	I35.0
8.6 Ravi tulemused Eestis	Väga head.

9. Eestis tervishoiuteenust vajavate isikute ja tervishoiuteenuse osutamise kordade arvu prognoos järgneva nelja aasta kohta aastate lõikes			
9.1 Keskmine teenuse osutamise kordade arv ravijuhtu (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	9.2.3 Ravijuhtude arv 1 isiku	9.2.4 Teenuse

	<i>arvestades nii lisanduvaid isikuid kui ravi järgmisel aastal jätkavaid isikuid</i>	<i>kohta aastas arvestades asjaolu, et kõik patsiendid ei pruugi lisanduda teenusele aasta algusest</i>	osutamise kordade arv aastas kokku
1. aasta	10	1	10
2. aasta	10	1	10
3. aasta	10	1	10
4. aasta	10	1	10

9.3 Prognoosi aluse selgitus

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

Eeldatavalt teostatakse Eestis TAVI järgnevatel mahtudes:

2022a. 100 protseduuri

2023a. 100 protseduuri

2024a. 125 protseduuri

2025a. 150 protseduuri

Eksperthinnangul ajuemboolia proteksiooni vajab nendest patsientidest ca 10%:

2022a. 10 patsienti

2023a. 10 patsienti

2024a. 12 patsienti

2025a. 15 patsienti

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
Sihtasutus Põhja-Eesti Regionaalhaigla	Kardioloogia	70%
Sihtasutus Tartu Ülikooli Kliinikum	Kardioloogia, kardiokirurgia	30%

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

10.1 Tervishoiuteenused, mis lisanduvad taotletava teenuse kasutamisel ravijuhule <i>Loetleda <u>samal</u> raviarvel kajastuvate tervishoiuteenuste koodid ja teenuse osutamise kordade arv sellel raviarvel.</i>	7697 – TAVI klapi paigaldamine 2520L – TAVI klapp 7750 – Invasiivne vererõhu monitooring 7710 – Ajutine kardiotstimulatsioon 7657 - Valvuloplastika
10.2 Tervishoiuteenused, mis lisanduvad alternatiivse teenuse kasutamisel ravijuhule <i>Loetleda alternatiivse tervishoiuteenuse <u>samal</u> raviarvel kajastuvate tervishoiuteenuste koodid ning teenuse osutamise kordade arv sellel raviarvel.</i>	7697 – TAVI klapi paigaldamine 2520L – TAVI klapp 7750 – Invasiivne vererõhu monitooring 7710 – Ajutine kardiotstimulatsioon 7657 - Valvuloplastika
10.3 Kas uus teenus asendab mõnda olemasolevat tervishoiuteenust osaliselt või	Uus teenus ei asenda olemasolevaid teenuseid.

<p>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>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>Uus teenus ei suurenda ravijuhtude arvu.</p>
<p>10.5 Taotletava tervishoiuteenusega kaasnevad samaaegselt, eelnevalt või järgnevalt vajalikud tervishoiuteenused (mida ei märgita taotletava teenuse raviarvele), soodusravimid, ja meditsiiniseadmed <u>isiku kohta ühel aastal</u>. <i>Kirjeldatakse täiendavad teenused, ravimid ja/või meditsiiniseadmed, mis on vajalikud kas teenuse määramisel, teostamisel, edasisel jälgimisel: kuidas kasutatakse (ravimite puhul annustamisskeem), ravi kestus/kuuride arv, ravi alustamise ja lõpetamise kriteeriumid. Diagnostilise protseduuri puhul esitatakse andmed juhul, kui protseduuri teostamise järel muutub isiku edasises ravis ja/või jälgimisel kasutatavate tervishoiuteenuste ja ravimite kasutus. Juhul kui muutust ei toimu, esitada sellekohane selgitus.</i></p>	<p>Uuele teenusele ei eelne ega sellele järgne lisa tervishoiuteenuseid.</p>
<p>10.6 Alternatiivse raviviisiga kaasnevad (samaaegselt, eelnevalt või järgnevalt) vajalikud tervishoiuteenused (mida ei märgita taotletava teenuse raviarvele), soodusravimid, ja meditsiiniseadmed <u>isiku kohta ühel aastal</u>. <i>Vastamisel lähtuda punktis 10.5 toodud selgitustest.</i></p>	<p>Uuele teenusele ei eelne ega sellele järgne lisa tervishoiuteenuseid.</p>
<p>10.7 Kas uus tervishoiuteenus omab teaduslikult tõendatult erinevat mõju töövõimetuslehele kestvusele võrreldes alternatiivse raviviisiga? <i>Kas töövõimetuslehele kestuse osas on publitseeritud andmeid teaduskirjandusest ning kas raviviiside vahel saab väita erinevust?</i></p>	<p>Tänapäeval teenuse sihtgrupp on valdavalt mittetöõealine patsientuur. Teadupõhine tõendus mõjule töövõimele puudub. Tulevikus, näidustuse laienedes tööealisele patsientkonnale, võib eeldada ajuembooliaseadmete positiivset mõju töövõime säilitamisele.</p>
<p>10.8 Kui jah, siis mitu päeva viibib isik töövõimetuslehel taotletava teenuse korral ning mitu päeva viibib isik töövõimetuslehel alternatiivse raviviisi korral?</p>	

11. Kulud ja kulutõhusus

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“

███ eur + käibemaks

11.2. Tervishoiuökonomilise analüüsi kokkuvõte

Juhime tähelepanu, et vastavalt määruse⁸ §9lg4 peab ravimi müügiloo hoidja ühe kuu jooksul pärast ravimiteenusega seotud taotluse avaldamist haigekassa veebilehel esitama ravimi kasutamise farmakoökonomilise analüüsi, mis on koostatud vastavalt haigekassa veebilehel avaldatud Balti riikide juhisele ravimi farmakoökonomiliseks hindamiseks⁹, välja arvatud juhul, kui on mõjuv põhjus jätta see esitamata. Seega kui taotluse eesmärgiks on „Uue ravimiteenuse lisamine loetellu“ või „Uue ravimikomponendi lisamine olemasolevasse ravimiteenusesse“, tervishoiuökonomilist analüüsi taotlejal vaja esitada ei ole. Majandusliku analüüsi kokkuvõtte esitamine on soovituslik uue tehnoloogia lisamisel loetellu.

Andmed puuduvad

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

Maksimaalselt palume kajastada 6 hinnangut.

11.3.1 Kulutõhususe hinnangu koostanud asutuse nimi	11.3.2 Hinnangu avaldamise aasta	11.3.3 Lühikokkuvõtte kulutõhususest Kas raviviis on hinnatud kulutõhusaks? Palume välja tuua, milline on taotletavast teenusest saadav 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?
Icahn School of Medicine at Mount Sinai	2019	1. QALY tõus 3.81 + 0.16 (95% CI – 0.04 – 0.54), hinnatõus \$232,632 + \$7,517 (95%, CI \$103 kuni 28,161) 2. ICER lisa QALY kohta \$48,269 Ajuemboolia protektsiooni vahendi kasutamist TAVI käigus hinnati kuluefektiivseks.

11.4 Hinnang isiku omaosaluse põhjendatusele ja isikute valmisolekule tasuda ise teenuse eest osaliselt või täielikult

⁸ Vabariigi Valitsuse määrus“ Eesti Haigekassa tervishoiuteenuste loetelu kriteeriumide täpsem sisu ning kriteeriumidele vastavuse hindajad, tervishoiuteenuste loetelu hindamise tingimused ja kord, tervishoiuteenuste loetelu komisjoni moodustamine ja töökord ning arvamuse andmise kord“

⁹ Kätesaadav:

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

Esitatakse isiku omaosaluse vajalikkus ja maksmise võimalused. Omaosaluse vajadusel lisatakse omaosaluse %.

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.

Antud teenusele ei ole kohaldatav.

12. Tervishoiuteenuse väär- ja liigkasutamise tõenäosus ning kohaldamise tingimused

12.1 Tervishoiuteenuse väärkasutamise tõenäosus <i>Esitatakse andmed teenuse võimaliku väärkasutamise kohta (kas on võimalik, mil moel). Nt. risk, et tervishoiuteenust kasutatakse valel patsiendil, mitte piisavat erialast kompetentsi omava tervishoiutöötaja või tugispetsialisti poolt.</i>	Puudub.
12.2 Tervishoiuteenuse liigkasutamise tõenäosus <i>Esitatakse andmed teenuse võimaliku liigkasutamise kohta (kas on võimalik, mil moel). Nt. ravi ei lõpetata progressiooni ilmnemisel, ravi alustatakse varem, kui eelnevad ravimeetodid on ära proovitud.</i>	Puudub.
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>	Patsiendi eelnev eluviis, sh. südame- ja veresoonkonnahaiguste riskitegijate olemasolu ja ulatus mõjutavad ravi tulemust ja tüsistuste riski. Seadme kasutamise efekt on vahetult protseduuriaegne.
12.4 Kas tervishoiuteenuse ohutu ja optimaalse kasutamise tagamiseks on vajalik kohaldamise tingimuste sätestamine	Ei ole vajalik.
12.5 Tervishoiuteenuse kohaldamise tingimused <i>Kui 12.4 on vastatud jaatavalt, palume sõnastada teenusega seotud rakendustingimused, mis aitaksid tagada tervishoiuteenuse ohutut ja optimaalset kasutust.</i>	

13. Kasutatud kirjandus

Kasutatud kirjandusallikate viide esitatakse järgmiselt:

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

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

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

1. Pagnesi M et al. Silent cerebral injury after transcatheter aortic valve implantation and the preventive role of embolic protection devices: A systematic review and meta-analysis. *International Journal of Cardiology*, 2016 oktoober, 221: 97 – 106.
2. Kapadia S et al. Protection Against Cerebral Embolism During Transcatheter Aortic Valve Replacement *J Am Coll Cardiol*. 2017 jaanuar, 31; 69(4): 367-377.
3. Ndunda P et al Clinical Outcomes of Sentinel Cerebral Protection System Use During Transcatheter Aortic Valve Replacement: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Cardiovascular Revascularization Medicine* 2020 juuni, 21;6: 717-722.
4. Seeger J et al. Cerebral Embolic Protection During Transcatheter Aortic Valve Replacement Significantly Reduces Death and Stroke Compared With Unprotected Procedures. *JACC: Cardiovascular interventions*, 2017, Nov; 10: 2297–303.
5. Ferket et al. Cost Effectiveness Analysis of the Sentinel Cerebral Embolic Protection Device During Transcatheter Aortic Valve Replacement, *Circulation: Cardiovascular Quality and Outcomes*, 2019; 12:A156.

Taotluse esitamise kuupäev	30.11.2021
Taotleja esindusõigust omava isiku nimi ja allkiri <i>Elektroonsel esitamisel allkirjastatakse dokument digitaalselt ning nime alla lisatakse järgmine tekst "(allkirjastatud digitaalselt)".</i>	<i>Märt Elmet</i> <i>(allkirjastatud digitaalselt)</i>
Kaastaotleja esindusõigust omava isiku nimi ja allkiri <i>Kui taotlus esitatakse mitme erialatühenduse poolt, tuleb taotlus allkirjastada ka kaastaotleja poolt. Elektroonsel esitamisel allkirjastatakse dokument digitaalselt ning nime alla lisatakse järgmine tekst "(allkirjastatud digitaalselt)".</i>	<i>Toomas Hermlin</i> <i>(allkirjastatud digitaalselt)</i>