

TERVISEKASSA TERVISHOIUTEENUSTE LOETELU MUUTMISE TAOTLUS KOOS TÄITMISJUHISTEGA

Juhime tähelepanu, et Tervisekassa 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
1.2 Taotleja postiaadress	Sütiste tee 19, Tallinn 13419, Eesti
1.3 Taotleja telefoninumber	██████████
1.4 Taotleja e-posti aadress	Mart.Elmet@kliinikum.ee
1.5 Kaastaotleja	Margus Viigimaa, preventatsioon töögrupi juht
1.6 Kaastaotleja e-posti aadress	Margus.viigimaa@regionaalhaigla.ee
1.7 Kontaktisiku ees- ja perekonnanimi	Priit Pauklin, Eesti Hüpertensiooni Ühingu president
1.8 Kontaktisiku telefoninumber	██████████
1.9 Kontaktisiku e-posti aadress	Priit.Pauklin@kliinikum.ee

2. Taotletav tervishoiuteenus	
2.1. Tervishoiuteenuse kood tervishoiuteenuste loetelus olemasoleva tervishoiuteenuse korral <i>Kui muudatus ei ole seotud loetelus kehtestatud konkreetse teenusega või on tegemist uue teenuse lisamise ettepanekuga, siis teenuse koodi ei esitata.</i>	
2.2 Tervishoiuteenuse nimetus	Neeruarterite denervatsioon
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)	

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

- 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, Tervisekassa 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 Tervisekassa 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.

Arteriaalne hüpertensioon on maailmas peamine enneaegse surma põhjus.

Praegune hüpertensiooniga patsientide ravi põhineb on elustiilil ja medikamentoosel ravil, kuid hinnanguliselt 20% patsientidest esineb resistentset hüpertensiooni, st vererõhuesmärk ei ole saavutatud mitme ravimi samaaegselt kasutamisel. Seetõttu on nendel patsientidel suurem risk haigestuda aterosklerootilisse kardiovaskulaarhaigusesse.

Neeruarterite denervatsioon on kliiniliselt ja majanduslikult tõestatud tervisetehnoloogia, mis tagab resistentse hüpertensiooniga patsientidel märkimisväärse vererõhu languse.

Praegu Eestis neerude denervatsiooni protseduuri Tervisekassa poolt ei hüvitata.

Taotleme selle protseduuri lisamist riiklikult hüvitatavate tervishoiuteenuste nimekirja.

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.*

Resistentse hüpertensiooniga täiskasvanud patsiendid:

- vastuvõtu vererõhk $\geq 140/ \geq 90$ mmHg ja
- 24-tunni ambulatoorse vererõhu monitooringul: kõikide mõõtmiste keskmine süstoolne vererõhk ≥ 130 mmHg või päevane süstoolne vererõhk ≥ 135 mmHg ja
- kasutusel ≥ 3 antihüpertensiivset ravimit
- eGFR ≥ 40 ml/min/1,73 m²

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 ressurside kaupa“ ja „Tervishoiuteenuse osutaja osutatud teenuste hulga“

3.2 Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus RHK-10 diagnoosikoodi alusel (kui on kohane)	<ul style="list-style-type: none"> •I10: Essentsiaalne hüpertensioon •I11: südamekahjustusega hüpertensioon •I12: neerukahjustusega hüpertensioon •I13: südame- ja neerukahjustusega hüpertensioon
3.3 Näidustuse aluseks oleva haiguse või tervise seisundi iseloomustus <i>Kirjeldada haiguse või tervise seisundi levimust, elulemust, sümptomaatikat jm asjasse puutuvat taustainfot.</i>	
<p>Arteriaalne hüpertensioon on defineeritud kui süstoolne vererõhk üle 140 mmHg ja/või diastoolne vererõhk üle 90 mmHg (8).</p> <p>Ida-Euroopa riigid on maailmas kõrgenenud vererõhuväärtuste poolest esikohal (9).</p> <p>Maailma Terviseorganisatsiooni andmetel oli arteriaalse hüpertensiooni esinemissagedus Eestis 2015. aastal 27,4%, mis on oluliselt kõrgem Euroopa keskmisest (10).</p> <p>Jürišson jt üleriigilise Eesti Haigekassa andmebaasi analüüsi kohaselt mõjutab hüpertensioon iga neljandat inimest (24,5%) Eesti kogurahvastikust ja ligikaudu kahte kolmandikku (67,4%) multimorbiidsusega patsientidest (11). Kaldmäe jt on hinnanud hüpertensiooni levimuseks 31-36% täiskasvanud elanikkonnast (12,13).</p>	

4. Tervishoiuteenuse tõenduspõhisus	
<p>4.1 Teaduskirjanduse otsingu kirjeldus <i>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).</i></p>	
<p>Käesolevalt teostasime PubMedi andmebaasis otsingu randomiseeritud kliiniliste uuringute (RCT) kohta. Võtmesõnadena kasutati "renal denervation hypertension". Valiti kolm viimast RCT publikatsiooni, mis keskendusid ravile allumatu hüpertensiooniga patsientide raadiosageduslikule neerude denervatsioonile.</p>	
4.2 Tervishoiuteenuse tõenduspõhisuse andmed ravi tulemuslikkuse kohta kliiniliste uuringute ja metaanalüüside alusel	
<p>4.2.1 Uuringu sihtgrupp ja uuritavate arv uuringugruppide lõikes <i>Märkida uuringusse kaasatud isikute arv uuringugrupi lõikes ning nende lühiiseloomustus, nt. vanus, sugu, eelnev ravi jm.</i></p>	<p>1. publikatsioon Long-term efficacy and safety of renal denervation in the presence of antihypertensive drugs (SPYRAL HTN-ON MED): a randomised, sham-controlled trial. (14) Lancet. April 4, 2022. https://doi.org/10.1016/S0140-6736(22)00455-X Sellesse randomiseeritud, üksik-pimedasse ja sham-kontrollitud uuringusse kaasati 25 USA, Saksamaa, Jaapani, Ühendkuningriigi, Austraalia, Austria ja Kreeka kliinilisest keskusest patsiente, kellel oli ravile allumatu hüpertensioon ja süstoolne vererõhk vahemikus 150 mm Hg kuni 180 mm. Hg ja diastoolne</p>

	<p>vererõhk 90 mm Hg või kõrgem. Uuringusse sobivad patsiendid pidid 24-tunni ambulatoorse süstoolse vererõhuga olema vahemikus 140 mm Hg kuni 170 mm Hg, olles tarvitanud vähemalt 6 nädala jooksul üht kuni kolme stabiilsete annustega antihüpertensiivset ravimit.</p> <p>Ajavahemikus 22. juulist 2015 kuni 14. juunini 2017 täitis 467 registreeritud patsiendi hulgas 80 patsienti kriteeriumid ja nad määrati juhuslikult neerude denervatsioonile (n = 38) või fiktiivsele kontrolliprotseduurile (n = 42)</p>
4.2.2 Uuringu aluseks oleva ravi/ teenuse kirjeldus	<p>Neeruarteri denervatsiooni grupi patsientide protseduuri käigus kasutati neljalektroodilist Symplicity Spiral kateetrit (Medtronic; Galway, Iirimaa) ja Symplicity G3 raadiosagedusgeneraatorit (Medtronic; Minneapolis, MN, USA), et teostada raadiosageduslikke ablatsioone spiraalselt neeruarterites ja hargnevates veresoontes läbimõõduga 3 - 8 mm.</p>
4.2.3 Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus	<p><i>Sham</i>-protseduuri saanud patsiendid jäid pärast neerude angiograafia järel protseduurilauale vähemalt 20 minutiks, et tagada pimendamine.</p>
4.2.4 Uuringu pikkus	<p>Jälgimisperiood 36 kuud</p>
4.2.5 Esmane tulemusnäitaja <i>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund</i>	<p>Vastuvõtul mõõdetud ning ambulatoorse süstoolse ja diastoolse vererõhu muutus</p>
4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus	<p>Keskmine ambulatoorne süstoolne ja diastoolne vererõhk langesid 24. ja 36. kuu jooksul oluliselt võrreldes algtasemega neeruarterite denervatsiooni rühmas ja olid 24. ja 36. kuul oluliselt madalamad kui võrreldes kontrollrühmaga, hoolimata kaasuvast antihüpertensiivsest ravist.</p> <p>36 kuu möödudes oli ambulatoorne süstoolse vererõhu langus -18,7 mm Hg (SD 12,4) neeruarterite denervatsioonirühmas (n=30) ja -8,6 mm Hg (SD 14,6) kontrollrühmas (n=32; korrigeeritud ravi erinevus -10,0 mm Hg, 95% CI -16,6 kuni 3,3; p=0,0039). Ravi erinevused neeruarterite denervatsiooni rühma ja kontrollrühma vahel 36. kuul olid keskmise ambulatoorse diastoolse vererõhu puhul -5,9 mm Hg (95% CI -10,1 kuni -1,8; p=0,0055), -11 mm Hg (-19,8 kuni -2,1; p=0,016) hommikuse süstoolse vererõhu puhul ja -11,8 mm Hg (19,0 kuni -4,7; p=0,0017) öise süstoolse vererõhu puhul. Neeruarterite denervatsiooniga seotud lühiega pikaajalisi ohutusprobleeme ei olnud.</p>
4.2.7 Teised tulemusnäitajad <i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused,</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Ravimikoormus • Ambulatoorse süstoolse vererõhu muutused ööpäeva

<i>mida uuringus hinnati</i>	sees
4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused	<p>Ravimikoormus 36. kuul oli neerude denervatsiooni rühmas 2,13 ravimit (SD 1,15) ja kontrollrühmas 2,55 ravimit (SD 2,19) (p=0,26). 24 (77%) 31 patsiendist neeruarterite denervatsiooni rühmas ja 25 (93%) 27 patsiendist kontrollrühmas järgisid ettenähtud raviskeemi 36 kuu pärast.</p> <p>Ambulatoorse süstoolse aktiivsuse tunnimuutuste võrdlus: Neeruarterite denervatsiooni rühma ja kontrollrühma vaheline vererõhk 24 kuu ja 36 kuu jooksul näitas neerude denervatsiooni rühmas 24-tunnise perioodi jooksul suuremat langust, sarnased tulemused olid ambulatoorse diastoolse vererõhu puhul.</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.

<p>4.2.1 Uuringu sihtgrupp ja uuritavate arv uuringugruppide lõikes</p> <p><i>Märkida uuringusse kaasatud isikute arv uuringugrupi lõikes ning nende lühiiseloolest, nt. vanus, sugu, eelnev ravi jm.</i></p>	<p>2. publikatsioon</p> <p>Long-term outcomes after catheter-based renal artery denervation for resistant hypertension: final follow-up of the randomised SYMPPLICITY HTN-3 Trial. Lancet. September 18, 2022 https://doi.org/10.1016/S0140-6736(22)01787-1 (15)</p> <p>18–80-aastased ravile resistentse hüpertensiooniga patsiendid, kes kasutasid kolme või enam ravimit, sealhulgas diureetikumi stabiilses maksimaalselt talutavas annuses, kelle süstoolne vererõhk oli 160 mm Hg või rohkem ja 24-tunnine ambulatoorne süstoolne vererõhk 135 mm Hg või rohkem.</p> <p>Skriinimisel osales 1442 patsienti, kellest randomiseeriti 535 (37%; 210 [39%] olid naised ja 325 [61%] mehed; keskmine vanus 57,9 aastat [SD 10,7]). 364 (68%) patsienti said neeruarteri denervatsiooni (keskmine vanus 57,9 aastat [SD 10,4]) ja 171 (32%) said sham-kontrollprotseduuri (keskmine vanus 56,2 aastat [SD 11,2]).</p>
4.2.2 Uuringu aluseks oleva ravi/ teenuse kirjeldus	Patsientidel, kes määrati juhuslikult neeruarteri denervatsiooni saama, toimus Symplicity neeruarteri denervatsioonisüsteemiga peamistes neeruarterites raadiosageduslik ablatsioon.
4.2.3 Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus	Patsientidele, kes määrati juhuslikult sham-kontrollrühma, teostati vaid neeruarterite angiograafia
4.2.4 Uuringu pikkus	Jälgimisperiood 36 kuud

4.2.5 Esmane tulemusnäitaja <i>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund</i>	Vastuvõtul mõõdetud ning ambulatoorse süstoolse ja diastoolse vererõhu muutus
4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus	Ravitulemused neeruarterite denervatsiooni ja kontrollrühma vahel suurenesid aja jooksul neeruarteri denervatsiooni kasuks 12 kuult 36 kuuni. 36 kuu pärast randomiseerimist oli vastuvõtul mõõdetud süstoolse vererõhu muutus $-26,4$ mm Hg (SD 25,9) neeruarterite denervatsiooni rühmas ja $-5,7$ mm Hg (SD 24,4) kontrollgrupis (kohandatud ravi erinevus 22,1 mm Hg [95% CI $-27,2$ kuni $-17,0$]; $p \leq 0,0001$). 24-tunnise ambulatoorse süstoolse vererõhu muutus 36. kuul oli $-15,6$ mm Hg (SD 20,8) neeruarteri denervatsioonirühmas ja $-0,3$ mm Hg (15,8) kontrollrühmas (kohandatud ravi erinevus $-16,5$ mm Hg [95% CI $-20,5$ kuni $-12,5$]; $p \leq 0,0001$).
4.2.7 Teised tulemusnäitajad <i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Ravimikoormus • Ambulatoorse süstoolse vererõhu muutused ööpäeva sees
4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused	<p>Võrreldi neeruarteri denervatsiooni rühma ja kontrollrühma vererõhu muutusi 24 tunni jooksul. Selgus, et neeruarteri denervatsiooni rühmas langes vererõhk püsivalt 12 kuu kuni 36 kuu vältel, sõltumata välja kirjutatud ravimite hulgast.</p> <p>Neeruarteri denervatsioonirühmas oli vererõhu langus suurem kui võltskontrollrühmas nii 12-kuulise kui ka 36-kuulise jälgimise ajal.</p> <p>Samuti oli neeruarteri denervatsioonirühmas päevane ja öine vererõhk madalam võrreldes kontrollrühmaga nii 12- kui ka 36-kuulise jälgimise perioodil.</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>3. publikatsioon</p> <p>Study 3. Efficacy of catheter-based renal denervation in the absence of antihypertensive medications (SPYRAL HTN-OFF MED Pivotal): a multicentre, randomised, sham-controlled trial. Lancet. 2020 May 2;395(10234):1444-1451. doi: 10.1016/S0140-6736(20)30554-7. (15)</p> <p>Patsiendid olid uuringusse võtmise ajal vanuses 20–80 aastat, vastuvõtul süstoolne vererõhk 150 mm Hg kuni 180 mm Hg ja diastoolne vererõhk vähemalt 90 mm Hg. Lisaks pidi ambulatoorse vererõhu monitooringul patsientide keskmine 24-tunnine süstoolne vererõhk olema vähemalt 140 mm Hg, kuid alla 170 mm Hg. Juhul kui patsiendid tarvitasid antihüpertensiivseid ravimeid, pidid nad nende kasutamise enne randomiseerimist katkestama.</p> <p>Uuringusse kaasati 1519 patsienti, kellest 1188 ei</p>
---	--

	vastanud kaasamise kriteeriumidele. 166 määrati juhuslikult neerude denervatsioonile ja 165 fiktiivsele protseduurile
4.2.2 Uuringu aluseks oleva ravi/ teenuse kirjeldus	Neerude denervatsiooni protseduuriks kasutati Symplicity Spyral multielektroodilist neeruarterite denervatsiooni kateetrit (Medtronic; Galway, Iirimaa) ja Symplicity G3 raadiosagedusgeneraatorit (Medtronic; Minneapolis, MN, USA). Kateetril on neli elektroodi, mis on ette nähtud üheaegseks või individuaalseks raadiosagedusliku ablatsiooni (eesmärgiks olev kestus 60 sekundit) edastamiseks neeruarterite ja harude veresoonte kõigisse nelja kvadranti iga aktiveerimisega; 45s või kauem peeti edukaks ablatsiooniks. Ablatsioone soovitati teha kõigis ligipääsetavates neeruarterites, mille läbimõõt on 3–8 mm. Angiograafiat korrati kogu protseduuri vältel, et kontrollida anatoomiat ja kateetri asetust.
4.2.3 Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus	<i>Sham</i> -protseduuri saanud patsiendid jäid pärast neerude angiograafia järel protseduurilauale vähemalt 20 minutiks, et tagada pimendamine.
4.2.4 Uuringu pikkus	Jälgimisperiod 36 kuud
4.2.5 Esmane tulemusnäitaja <i>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund</i>	Keskmise 24-tunnise süstoolse vererõhu muutus algtasemest 3 kuuni pärast protseduuri, kohandatud 24-tunnise süstoolse vererõhu algtasemega.
4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus	Neeru denervatsiooni ja võltsprotseduuri rühmade vahel oli oluline erinevus. Esmase tulemusnäitaja saavutamise tõenäosus oli suurem kui 0,999 ja ravi erinevus oli –3,9 mm Hg (95% CI –6,2 kuni –1,6).
4.2.7 Teised tulemusnäitajad <i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i>	Vastuvõtul mõõdetud süstoolse vererõhu muutus algtasemest 3 kuuni pärast protseduuri, kohandatud esialgse vastuvõtul mõõdetud süstoolse vererõhuga. Teised sekundaarsed tulemusnäitajad olid süstoolse ja diastoolse vererõhu muutused võrreldes algtasemega 3., 6., 12., 24. ja 36. kuul; ja süstoolse ja diastoolse vererõhu muutused võrreldes algtasemega ning süstoolse vererõhu (<140 mm Hg) saavutamine 1, 3, 6, 12, 24 ja 36 kuu möödudes.
4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused	Teise löpptulemi puhul, milleks oli süstoolse vererõhu 3-kuuliste muutuste erinevus kahe rühma vahel, oli erinevus statistiliselt oluline (erinevus –6,5 mm Hg (95% CI –9,6 kuni –3,5). Neeruarterite denervatsioonirühma 24-tunni monitooringu tulemused näitasid süstoolse ja diastoolse vererõhu langust 24 tunni jooksul;

	kontrollrühma 24-tunniste vererõhu mõõtmistes ei toimunud olulisi muutusi. Neeruarterite denervatsiooni rühmas olid süstoolse ja diastoolse vererõhu keskmised mõõtmised päeval ja öisel ajal oluliselt madalamad kui kontrollgrupiga.
--	---

4.3 Tervishoiuteenuse tõendus põhise andmed ravi ohutuse kohta	
4.3.1. Kõrvaltoimete ja tüsistuste iseloomustus	
Kõrvaltoime/ tüsistuse esinemissagedus	Kõrvaltoime/ tüsistuse nimetus
Väga sage ($\geq 1/10$)	-
Sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$)	-
Rasked kõrvaltoimed	-
Võimalikud tüsistused	Võimalikud tüsistused on järgmised: - juurdepääsukohaga seotud, st hematoom, pseudoaneurüsm, fistel, verejooks jne) - Kontrastainest põhjustatud äge neerukahjustus - Vaskulaarsed tüsistused, st neeruarteri spasm, dissektsioon, distaalne perforatsioon, intrakapsulaarne neeruhematoom, neeruarteri stenoos/dissektsioonid, aordi dissektsioon, emboliseerimine Kõigi nende tüsistuste eeldatav tüsistuste määr on madal (alla 1%).
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, oksendamise ja ortostaatiline hüpotensioon) saab kontrolli all hoida domperidooni manustamisega kuni tolerantsuse tekkimiseni 3-6 nädala jooksul pärast subkutaanse apomorfiinravi alustamist, mille järel võib domperidooni manustamise lõpetada.</i>	
<p>Punktsioonikoht suletakse enamasti spetsiaalse sulguriga, mis vähendab punktsioonikoha veritsuse riski. Juhul kui jääb jääkveritsus, siis kasutatakse tavaliselt liivakotti kuni hepariini toime möödub. Juhul kui sellele vaatamata jääb veritsus, on võimalik kontralateraalset punktsiooni kaudu implanteerida veritsuse lokaliseerimise kaetud stent. Ägeda neerupuudulikkuse vältimiseks (ning juhul kui see on tekkinud, siis ka raviks) kasutatakse tilkinfusiooni.</p> <p>Tüsistusedt kliiniliste randomiseeritud uuringute põhjal:</p> <p>Uuring 1: Ohutusjuhtumid olid uuringu 36 kuu jooksul harvad, kontrollrühmas oli üks teadmata põhjusega surm ning neeruarterite denervatsiooni rühmas üks insult ja hüpertensiivne kriis (tabel 3). 36-kuulise jälgimisperioodi jooksul ei esinenud ühtegi neeruarteri stenoosi ega neeruarterite denervatsiooniga seotud korduvat sekkumist. Muutused eGFR-is, seerumi kreatiniini-, naatriumi- ja kaaliumitasemes algtasemest 24 kuu ja 36 kuu jooksul ei erinenud neerude denervatsiooni rühmas ja näidiskontrollrühmas</p> <p>Uuring 2: Ohutusjuhtumite esinemissagedus oli üldiselt madal ja sarnane kõigis kolmes rühmas, sealhulgas seerumi kreatiniini taseme tõus, hüpertensiivne kriis või hädaolukord, insult ja haiglaravi südamepuudulikkuse või kodade virvendusarütmia tõttu. Kombineeritud ohutusnäitaja kuni 48 kuu</p>	

jooksul (hõlmas surma, lõppstaadiumi neeruhaiguse esmast teket, olulist embooliat, mis põhjustas elundi lõppkahjustuse, veresoonte tüsistusi, neeruarteri korduvat interventsiiooni või hüpertensiivset kriisi), oli 15% (54 patsienti 352-st) neeruarteri denervatsiooni rühmas, 14% (13 patsienti 96-st) ristuvast rühmas ja 14% (10 patsienti 69-st) mitte-ristuvast rühmas. Raviga seotud surmajuhtumeid ei teatatud.

Uuring 3:

1 kuu jooksul ei teatatud suurematest ohutusjuhtumitest. Igas kuni 3-kuulises ravirühmas toimus üks oluline ohutussündmus (üks haiglaravi hüpertensiivse kriisi või erakorralise seisundi tõttu neeruarterite denervatsiooni rühmas ja üks uus insult fiktiivse protseduuri rühmas) ja kumbagi ei seostatud seadme ega katseprotseduuridega.

4.4. Tervishoiuteenuse osutamise kogemus maailmapraktikas

Kirjeldada publitseeritud ravi tulemusi maailmapraktikas, kui puuduvad tervishoiuteenuse tõenduspõhise andmed ravi tulemuslikkuse ja ohutuse kohta avaldatud kliiniliste uuringute ja metaanalüüside alusel.

-

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. -	-	
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 tõenduspõhise tase
		<i>Soovitused taotletava teenuse osas</i>	
		<i>Soovitused alternatiivse raviviisi osas</i>	
Renal denervation in the management of hypertension in	2022	Neeruarterite denervatsiooni võib kasutada ravile allumatu resistentse hüpertensiooniga	Konsensusdokument

<p>adults. A clinical consensus statement of the ESC Council on Hypertension and the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI) (16)</p>		<p>täiskasvanud patsientidel (vastuvõtu vererõhk $\geq 140/\geq 90$ mmHg, mida kinnitab 24-tunnine ambulatoorne süstoolne vererõhk ≥ 130 mmHg või päevane süstoolne rõhk ≥ 135 mmHg), keda ravitakse ≥ 3 antihüpertensiivsete ravimiga ja eGFR on ≥ 40 ml/min/1.73 m.</p> <p>RDN on võimalik ravivõimalus patsientidele, kes ei talu antihüpertensiivseid ravimeid pikaajaliselt, või patsientidele, kes eelistavad neeruarterite denervatsiooni jagatud otsustusprotsessis.</p>	
<p>2. European Society of Hypertension position paper on renal denervation</p>	<p>2021</p>	<p>Mitmete <i>sham</i>-kontrollitud kliiniliste uuringute tulemuste põhjal on neerude denervatsioon lisaks elustiili muutustele ja vererõhku langetavatele ravimitele tõenduspõhine võimalus hüpertensiooni raviks.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Neerude denervatsioon laiendab seega ravivõimalusi, et saavutada hüpertensiooni ravi esmane eesmärk, milleks on kõrge vererõhu tõhus alandamine ja vererõhu eesmärkide saavutamine. • Kuni 3 aastani kättesaadavate andmete põhjal peetakse neerude denervatsiooni ohutuks endovaskulaarseks protseduuriks ilma oluliste lühi- või pikaajaliste kõrvalmõjudeta. • Soovitav on struktureeritud raviteekond neeruarterite denervatsiooni kasutamiseks igapäevases praktikas. • Patsientide eelistused, samuti patsiendi hüpertensiivse haiguse staadium, sealhulgas kaasuvad haigused, peaks määrama individuaalse ravistrateegia, mis hõlmab erinevaid ravivõimalusi, sealhulgas neeruarterite denervatsiooni (17). 	<p>Konsensusdokument</p>

5.3 Kokkuvõtte tõendus põhiseusest võrreldes alternatiivsete tõendus põhiste raviviisidega
Esitada kokkuvõtvalt teenuse oodatavad lühi- ja pikaajalised tulemused tervisele. nt. surmajuhtumite vähenemine, haigestumisjuhtude vähenemine, elukvaliteedi paranemine, kõrvaltoimete sageduse vähenemine, tüsistuste sageduse vähenemine.
Lisaks selgitada, kas uus teenus on samaväärne alternatiivse raviviisiga. Väites uue teenuse paremust, tuleb välja tuua, milliste tulemuste osas omab taotletav teenus eeliseid.

Alternatiivsed raviviisid Eestis puuduvad.

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.

Protseduuri viib läbi ekspertkeskuse interventsionaalkardioloog või -radioloog angiograafia laboris. Kateetrikaudse neeruarterite denervatsiooni protseduur teostatakse tavaliselt kohaliku anesteesiaga; patsient on sedeeritud, samuti on vajalik antikoagulatsioon. Neeruarterite denervatsioon eeldab reiearteri punktsiooni standardsete sekkumistehnikate kasutamist veresoonte juurdepääsu saavutamiseks; kateeter viiakse neeruarterisse fluoroskoopia kontrolli all.

7. Tingimused ja teenuseosutaja valmisolek kvaliteetse tervishoiuteenuse osutamiseks

7.1 Tervishoiuteenuse osutaja

Nimetada kohased teenuse osutajad (nt. piirkondlik haigla, keskhaigla, üldhaigla, kohalik haigla, valikupartner, perearst)

Regionaalhaiglad:

SA Põhja-Eesti Regionaalhaigla
 SA Tartu Ülikooli Kliinikum

7.2 Kas tervishoiuteenust osutatakse ambulatoorselt, statsionaarselt, ja/või päevaravis/päevakirurgias? *Loetleda sobivad variandid.*

Statsionaarne ravi. Eeldatav haiglasviibimise aeg 2-3 päeva

7.3 Raviarve eriala

Nimetada, milliste erialade raviarvete peal antud teenus sisaldub lähtudes ravi rahastamise lepingust.

Interventsionaalkardioloogia

7.4 Minimaalne tervishoiuteenuse osutamise kordade arv kvaliteetse teenuse osutamise tagamiseks

Esitada teenuse minimaalne osutamise kordade arv, mille puhul oleks tagatud teenuse osutamise kvaliteedi säilimine. Lisada selgitused/põhjendused, mille alusel on teenuse minimaalne maht hinnatud.

10 neeruarterite denervatsiooni protseduuri aastas, et minimeerida tüsistuste riski ja saavutada sekkumise maksimaalne efektiivsus

7.5 Personali (täiendava) väljaõppe vajadus

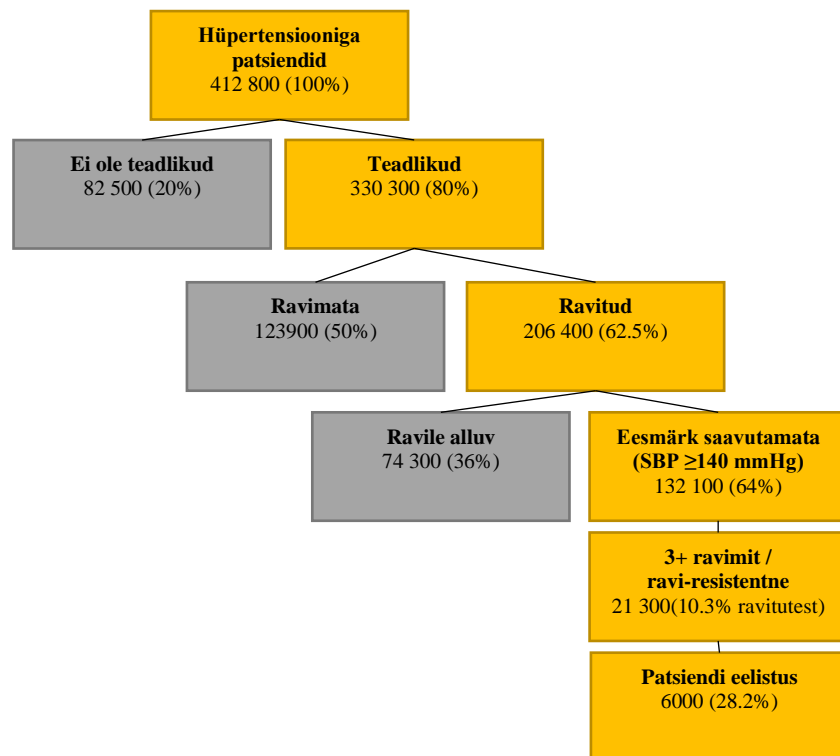
Kirjeldada, millise kvalifikatsiooniga spetsialist (arst vajadusel eriala täpsusega, õde, füsioterapeut vm) teenust osutab ning kas personal vajab teenuse osutamiseks väljaõpet (sh. täiendavat koolitust teatud intervalli tagant). Väljaõppe vajadusel selgitada, kes koolitab, kus väljaõppe läbiviimine toimuks ning kes tasuks koolituskulud (kas koolituse garanteerib seadme müüja või teenuse osutaja ja kulu on arvestatud teenuste hindadesse jm).

Seadmepõhise kursuse pakub tootja tasuta.

<p>7.6 Teenuseosutaja valmisolek</p> <p><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></p>
<p>Vajalik on angiograafia labor, laboridiagnostika, 24-tunni vererõhu mõõtmine, EKG jälgimine, värvi-Doppler ultraheli, uneapnoe sõeluuring ja valikuline kompuutertomograafia ja/või magnetresonantstomograafia. Tüsistuste korral on vajalik interdistsiplinaarne koostöö teiste erialadega, nagu anesteesia, angiograafia ja veresoontekirurgia.</p>

8. Teenuse osutamise kogemus Eestis	
8.1 Kas teenust on varasemalt Eestis osutatud?	Jah, kuid ilma Tervisekassa hüvitusega
8.2 Aasta, millest alates teenust Eestis osutatakse	Eesti esimene neeruarterite denervatsiooni protseduur tehti 2011. aastal. Arvatavasti hüvitise puudumise tõttu jäi uuritavate arv siiski madalaks.
8.3 Eestis teenust saanud isikute arv ja teenuse osutamise kordade arv aastate lõikes	Alates 2011. aastast on tehtud ligikaudu 10-20 neeruarterite denervatsiooni protseduuri.
8.4 Eestis teenust osutanud raviasutused	SA Põhja-Eesti Regionaalhaigla Ida-Tallinna Keskaigla AS SA Tartu Ülikooli Kliinikum
8.5. Tervishoiuteenuste loetelu koodid, millega tervishoiuteenuse osutamist on raviarvel kodeeritud	-
8.6 Ravi tulemused Eestis	Eestis tehtud protseduuride ravitulemusi pole avaldatud. Samuti ei ole teada tüsistusi.

9. Eestis tervishoiuteenust vajavate isikute ja tervishoiuteenuse osutamise kordade arvu prognoos järgneva nelja aasta kohta aastate lõikes			
9.1 Keskmine teenuse osutamise kordade arv ravijuhu (ühele raviarvele kodeerimise) kohta	1		
9.2 Tervishoiuteenust vajavate isikute arv ja tervishoiuteenuse osutamise kordade arvu prognoos järgneva nelja aasta kohta aastate lõikes			
9.2.1 Aasta	9.2.2 Isikute arv arvestades nii lisanduvaid isikuid kui ravi järgmisel aastal jätkavaid isikuid	9.2.3 Ravijuhtude arv 1 isiku kohta aastas arvestades asjaolu, et kõik patsiendid ei pruugi lisanduda teenusele aasta algusest	9.2.4 Teenuse osutamise kordade arv aastas kokku
1. aasta	20	1	20
2. aasta	20	1	20
3. aasta	20	1	20
4. aasta	20	1	20
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>			



Statistikaameti andmetel oli 2022. aastal Eestis üldrahvastik 1 331 796 inimest (18).

Kaldmäe jt. näitasid, et Eestis esineb hüpertensiooni 20-65-aastaste hulgas 31%-l (19). Hüpertensioonist teadlikkus oli ca 80% (meeste ja naiste puhul vastavalt 74% ja 84%). Ligikaudu pooled kõrge vererõhuga katsealustest teatasid, et võtsid uuringusse kaasamisel antihüpertensiivseid ravimeid, kuid vaid 32%-l oli normaalne vererõhk (19).

3,2 miljoni patsiendi andmete metaanalüüs järeldab, et resistentse hüpertensiooni ülemaailmne levimus on 10,3% antihüpertensiivseid ravimeid kasutavatest patsientidest (20). Eeldades, et see arv on Eesti elanikkonna jaoks asjakohane, on tõelise resistentse hüpertensiooniga patsientide teoreetiline hulk Eestis 206,4 tuhat x 10,3% = 21 300 patsienti.

Schmiederi jt uuringu kohaselt valiks 28,2% meditsiinilist ravi saavatest patsientidest neerude denervatsiooni (21).

Järeldame, et neeruarterite denervatsiooni kandidaatide teoreetiline koguhulk Eestis on 6000 ringis. See arv ei võta arvesse diagnostilisi kitsaskohti, samuti konkreetsete patsientide kliinilisi välistamiskriteeriume, mida on väga keeruline hinnata.

Võttes arvesse järgmisi tegureid:

- resistentse hüpertensiooniga patsientide raviteekond tertsiaarsetes haiglates puudub;
- hetkel puudub raviresistentse hüpertensiooniga patsiendi suunamise teekond tertsiaarsesse keskusesse;
- interventsionaalkardioloogia ja angiograafialaborite maht on piiratud;
- Tervisekassa rahalised vahendid on piiratud,

taotleme iga-aastaselt 20-le resistentse hüpertensiooniga patsiendile neeruarterite denervatsiooni protseduuri.

9.4 Tervishoiuteenuse mahtude jagunemine raviastutuste vahel

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

9.4.1 Raviastutuse nimi	9.4.2 Raviarve eriala raviastutuste lõikes	9.4.3 Teenuse osutamise kordade arv raviarve erialade lõikes
<i>SA Põhja-Eesti Regionaalhaigla</i>	<i>Interventsionaalkardioloogia</i>	<i>10</i>
<i>SA Tartu Ülikooli Kliinikum</i>	<i>Interventsionaalkardioloogia</i>	<i>10</i>

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

10.1 Tervishoiuteenused, mis lisanduvad taotletava teenuse kasutamisel ravijuhule <i>Loetleda <u>samal raviarvel</u> kajastuvate tervishoiuteenuste koodid ja teenuse osutamise kordade arv sellel raviarvel.</i>	"Superselektiivne lisaangiograafia" – kood 7813 "Anesteesia kestus 1 kuni 2" - kood 2203
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>	-
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>	-
10.4 Kui suures osas taotletava teenuse puhul on tegu uute ravijuhtudega? Kas teenuse kasutusse võtmine tähendab uute ravijuhtude lisandumist või mitte? Kui jah, siis mitu ravijuhtu lisandub?	-
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</i>	-

<i>sellekohane selgitus.</i>	
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>	-
10.7 Kas uus tervishoiuteenus omab teaduslikult tõendatult <u>erinevat mõju</u> 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 taotletavatehнологia maksumus. Ravimi maksumuse info palume edastada juhul, kui ravimil puudub Eestis müügiluba ja/või müügilohoidja 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“

Neeruarterite denervatsiooni protseduuri aluseks on kaks olemasolevat teenust hüvitatavate tervishoiuteenuste loetelust:

1. “Superselektiivne lisaangiograafia” – kood 7813 – piirhind 300,75 EUR
2. “Anesteesia kestus 1 kuni 2” – kood 2203 – piirhind 243,03 EUR

Täiendavalt lisanduvad järgmised ühekordselt kasutatavad meditsiiniseadmed:

1. Juhtekateeter – hind 27,00 EUR ilma käibemaksuta
2. 0,014” juhttraat – hind 66,00 EUR ilma käibemaksuta
3. Neeruarterite denervatsiooni kateeter – hind 5995,00 EUR ilma käibemaksuta

Neeruarterite denervatsiooni protseduuri kogumaksumus: 6631,78 EUR (7849,38 EUR sh 20% meditsiiniseadme käibemaks)

11.2. Tervishoiuökonomilise analüüsi kokkuvõte

Juhime tähelepanu, et vastavalt määruse⁸ §9lg4 peab ravimi müügiloha hoidja ühe kuu jooksul pärast ravimiteenusega seotud taotluse avaldamist Tervisekassa veebilehel esitama ravimi kasutamise

⁸ Vabariigi Valitsuse määrus “Tervisekassa 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”

farmakoökonomilise analüüsi, mis on koostatud vastavalt Tervisekassa 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.

Raadiosagedusliku neeruarterite denervatsiooni kulutasuvuse hindamiseks on läbi viidud mitmeid tervisemajanduslikke uuringuid. Need tasuvusanalüüsid on hinnanud neeruarterite denervatsiooni mõju pikaajaliste kulude ja mõjude osas võrreldes antihüpertensiivse raviga. Need analüüsid on näidanud, et neeruarterite denervatsioon on kulutõhus ravimeetod, mille kuluefektiivsuse suhtarvud (ICER) jäävad alla üldtunnustatud maksevalmiduse künnise (WTP).

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 <i>Kas raviviis on hinnatud kulutõhusaks? Palume välja tuua, milline on taotletavast teenusest saadav lisakas. Näiteks mitu täiendavat eluaastat (life year gained, LYG) või kvaliteedile kohandatud eluaastat (quality adjusted life year, QALY) võidetakse taotletava teenusega või kui palju tüsistusi või meditsiinilise probleemi taasteket võimaldab uus teenus ära hoida. Milline on täiendkulu tõhususe määr (ICER) võidetud tervisetulemi kohta?</i>
American College of Cardiology Foundation (Ameerika Ühendriigid)	2022	Patsientidel, kellele teostati neeruarterite denervatsioon, oli kardiovaskulaarsete tüsistuste esinemissagedus vähenenud ja see tõi kaasa keskmise elulemuse piknemise 18,2 aastani, võrreldes tavapärase ravi puhul 17,0 aastaga. Eluea täiendav kulutasuvuse suhe oli 16 119 USD kvaliteedi järgi kohandatud eluaasta kohta (QALY). Tulemused olid suhteliselt tundlikud sisendparameetrite erinevuste suhtes, välja arvatud neeruarterite denervatsiooni protseduuri maksumus, allahindluskulud ja patsientide vanus. Täiendava tasuvussuhte 95% usutav intervall aitas kulusid kokku hoida 17 110 USD-ni kvaliteedi järgi kohandatud eluaasta kohta (22)
Universitatsklinikum Erlangen, Erlangen (Saksamaa)	2018	Neeruarterite denervatsiooni eluaegne täiendav kliiniline kasu oli 0,31 QALY-d (17,3 vs 17,0). jne.). Samaaegsed kulud olid neeruarterite denervatsiooni puhul 5 347 VV kõrgemad (V25 876 vs 20 529), mille tulemuseks oli eluaegne ICER V33 741 võidetud QALY kohta. Lävianalüüsis leiti, et neeruarterite denervatsioon on kulutõhus, kui süstoolse vererõhu langus on ≥ 4 mm Hg (23).
		Neeruarterite denervatsioon võrreldes

⁹ Kättesaadav [siit](#)

Henry et al. (Holland)		standardraviga andis kvaliteetselt korrigeeritud eluaasta (QALY) juurdekasvu 0,89 võrra, lisakuluga 1315 eurot patsiendi eluea jooksul, mille tulemuseks oli 1474 euro suurune kulutõhususe baasjuhtum (ICER). Tundlikkusanalüüsid (PSA) näitasid, et neeruarterite denervatsioon oli tavapäraste maksevalmiduse künniste juures (10 000–80 000 eurot/QALY) kuluefektivne (24).
<p>11.4 Hinnang isiku omaosaluse põhjendatusele ja isikute valmisolekule tasuda ise teenuse eest osaliselt või täielikult</p> <p><i>Esitatakse isiku omaosaluse vajalikkus ja maksmise võimalused. Omaosaluse vajadusel lisatakse omaosaluse %.</i></p> <p><i>Omaosaluse valmisoleku esitamisel arvestada Ravikindlustuse seaduse § 31 lõikes 3 sätestatud ning selgitada: 1) kas teenuse osutamisega taotletav eesmärk on saavutatav teiste, odavamate meetoditega, mis ei ole seotud oluliselt suuremate riskidega ega halvenda muul viisil oluliselt kindlustatud isiku olukorda; 2) kas teenus on suunatud pigem elukvaliteedi parandamisele kui haiguse ravimisele või kergendamisele; 3) kas kindlustatud isikud on üldjuhul valmis ise teenuse eest tasuma ning millest nende otsus sõltub.</i></p>		
Patsientide omaosalus ei ole neerude denervatsiooni korral asjakohane – tegemist on tervishoiu teenusega.		

12. Tervishoiuteenuse väär- ja liigkasutamise tõenäosus ning kohaldamise tingimused		
<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>	Peamine risk on patsientide halb valik ja ravitulemus ei vasta seetõttu ootustele. Näiteks ei välistata sekundaarse hüpertensiooniga patsiente.	
<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>	Juhul kui on täidetud vajalikud kriteeriumid (objektiivselt määratavad parameetrid), ei ole liigkasutamine tõenäoline (vt. punkt 3.1)	
<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>	Ei kohaldu.	
<p>12.4 Kas tervishoiuteenuse ohutu ja optimaalse kasutamise tagamiseks on vajalik kohaldamise tingimuste sätestamine</p>	Jah.	
<p>12.5 Tervishoiuteenuse kohaldamise tingimused</p> <p><i>Kui 12.4 on vastatud jaatavalt, palume sõnastada teenusega seotud rakendustingimused, mis aitaksid tagada tervishoiuteenuse ohutut ja optimaalset kasutust.</i></p>		
Neeruarterite denervatsioon tehakse ainult tertsiaarsetes kardioloogiakeskustes (PERH ja TÜK) ning patsiendid tuleb hoolikalt valida hüpertensiooni eksperdi poolt, juhindudes rahvusvahelistest juhistest.		

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 paberkandjal koopiad.

8. Williams B, Mancia G, Spiering W, et al. 2018 ESC/ESH Guidelines for the management of arterial hypertension: The Task Force for the management of arterial hypertension of the European Society of Cardiology and the European Society of Hypertension. *Journal of Hypertension*. 2018;36:1953–2041.
9. NCD Risk Factor Collaboration. Worldwide trends in blood pressure from 1975 to 2015: a pooled analysis of 1479 population-based measurement studies with 19.1 million participants. *Lancet* 2017;389:37–55
10. World Health Organization. Global Health Observatory data repository. Prevalence of raised blood pressure, ages 18+, 2010 – 2015.
11. Jürisson M, Pisarev H, Uusküla A, et al. Prevalence of chronic conditions and multimorbidity in Estonia: a population-based cross-sectional study. *BMJ Open* 2021;11:e049045. doi: 10.1136/bmjopen-2021-049045
12. Kaldmäe M, Zemtsovskaja G, Abina J, Land T, Viigimaa M. Prevalence of cardiovascular disease risk factors in Tallinn, Estonia. *Medicina (Kaunas)*. 2017;53(4):268-276. doi: 10.1016/j.medici.2017.07.002. Epub 2017 Jul 25. PMID: 28774493.
13. Kaldmäe M, Viigimaa M, Zemtsovskaja G, Kaart T, Abina J, Annuk M. Prevalence and determinants of hypertension in Estonian adults. *Scandinavian Journal of Public Health*. 2014;42(6):504-510. doi:10.1177/1403494814532565
14. Mahfoud F, Kandzari DE, Kario K, Townsend RR, Weber MA, Schmieder RE, Tsioufis K, Pocock S, Dimitriadis K, Choi JW, East C, D'Souza R, Sharp ASP, Ewen S, Walton A, Hopper I, Brar S, McKenna P, Fahy M, Böhm M. Long-term efficacy and safety of renal denervation in the presence of antihypertensive drugs (SPYRAL HTN-ON MED): a randomised, sham-controlled trial. *Lancet*. 2022 Apr 9;399(10333):1401-1410. doi: 10.1016/S0140-6736(22)00455-X. Epub 2022 Apr 4. PMID: 35390320.
15. Bhatt DL, Vaduganathan M, Kandzari DE, Leon MB, Rocha-Singh K, Townsend RR, Katzen BT, Oparil S, Brar S, DeBruin V, Fahy M, Bakris GL; SYMPPLICITY HTN-3 Steering Committee Investigators. Long-term outcomes after catheter-based renal artery denervation for resistant hypertension: final follow-up of the randomised SYMPPLICITY HTN-3 Trial. *Lancet*. 2022 Oct 22;400(10361):1405-1416. doi: 10.1016/S0140-6736(22)01787-1. Epub 2022 Sep 18. PMID: 36130612.
16. Böhm M, Kario K, Kandzari DE, Mahfoud F, Weber MA, Schmieder RE, Tsioufis K, Pocock S, Konstantinidis D, Choi JW, East C, Lee DP, Ma A, Ewen S, Cohen DL, Wilensky R, Devireddy CM, Lea J, Schmid A, Weil J, Agdirlioglu T, Reedus D, Jefferson BK, Reyes D, D'Souza R, Sharp ASP, Sharif F, Fahy M, DeBruin V, Cohen SA, Brar S, Townsend RR; SPYRAL HTN-OFF MED Pivotal Investigators. Efficacy of catheter-based renal denervation in the absence of antihypertensive medications (SPYRAL HTN-OFF MED Pivotal): a multicentre, randomised, sham-controlled trial. *Lancet*. 2020 May 2;395(10234):1444-1451. doi: 10.1016/S0140-6736(20)30554-7. Epub 2020 Mar 29. PMID: 32234534.
17. Emanuele Barbato, MD, PhD, Michel Azizi, MD, Roland E Schmieder, MD, Lucas Lauder, MD, Michael Böhm, MD, Sofie Brouwers, MD, PhD, Rosa Maria Bruno, MD, PhD, Dariusz Dudek, MD, PhD, Thomas Kahan, MD, PhD, David E Kandzari, MD, Thomas F Lüscher, MD, Gianfranco Parati, MD, Atul Pathak, MD, PhD, Flavio L Ribichini, MD, Markus P Schlaich, MD, Andrew S P Sharp, MD, Isabella Sudano, MD, PhD, Massimo Volpe, MD, Costas

Tsioufis, MD, William Wijns, MD, PhD, Felix Mahfoud, MD, MA, Renal denervation in the management of hypertension in adults. A clinical consensus statement of the ESC Council on Hypertension and the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI), European Heart Journal, 2023; ehad054, <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehad054>

18. Schmieder RE, Mahfoud F, Mancina G, Azizi M, Böhm M, Dimitriadis K, Kario K, Kroon AA, D Lobo M, Ott C, Pathak A, Persu A, Scalise F, Schlaich M, Kreutz R, Tsioufis C; members of the ESH Working Group on Device-Based Treatment of Hypertension. European Society of Hypertension position paper on renal denervation 2021. J Hypertens. 2021 Sep 1;39(9):1733-1741. doi: 10.1097/HJH.0000000000002933. PMID: 34261957.
19. Statistics Estonia. https://andmed.stat.ee/en/stat/rahvastik__rahvastikunaitajad-ja-koosseis__rahvaarv-ja-rahvastiku-koosseis/RV021/table/tableViewLayout2
20. Kaldmäe M, Zemtsovskaja G, Abina J, Land T, Viigimaa M. Prevalence of cardiovascular disease risk factors in Tallinn, Estonia. Medicina (Kaunas). 2017;53(4):268-276. doi: 10.1016/j.medici.2017.07.002. Epub 2017 Jul 25. PMID: 28774493.
21. Noubiap JJ, Nansseu JR, Nyaga UF, et al Global prevalence of resistant hypertension: a meta-analysis of data from 3.2 million patients Heart 2019;105:98-105.
22. Schmieder RE et. al, Clin Res Cardiol. 2019 Apr 2. doi: 10.1007/s00392-019-01468-0.
23. Arbel Y, Borohovitz A, Leshno M, et al. COST-EFFECTIVENESS OF NEW GENERATION RENAL DENERVATION TECHNOLOGIES FOR RESISTANT HYPERTENSION. J Am Coll Cardiol. 2022 Mar, 79 (9_Supplement) 597. [https://doi.org/10.1016/S0735-1097\(22\)01588-1](https://doi.org/10.1016/S0735-1097(22)01588-1)
24. Pietzsch, J. B., Geisler, B. & Schmieder, R. E. Cost-Effectiveness Analysis of Next Generation Renal Denervation Therapy Devices: Threshold Analysis and Projections of the SPYRAL HTN-ON MED Trial for Germany. Value Heal. 21, S261 (2018).

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