

**EESTI HAIGEKASSA TERVISHOIUTEENUSTE LOETELU MUUTMISE ALGATAMISEKS
VAJALIKUD ANDMED**

1. Taotluse algataja	
Organisatsiooni või ühenduse nimi	Eesti Kardioloogide Selts
Postiaadress	Sütiste 19, Tallinn 13419
Telefoni- ja faksinumber	Tel. 617 20 97 Fax 617 1590
E-posti aadress	EESTI.KARDIOLOOGIDE.SELTS@eesti.ee
Kontaktisiku ees- ja perekonnanimi ning kontaktandmed	Jüri Voitk

2. Teenuse nimetus, kood ja kohaldamise tingimus(ed)	
2.1. Teenuse nimetus	Biventrikulaarsete resünkroniseerivate kardiostimulaatorite ja implanteeritavate kardioverter-defibrillaatorite automaatne telemeetriline järelkontroll
2.2. Teenuse kood tervishoiuteenuste loetelus (<i>edaspidi</i> loetelu) olemasoleva teenuse korral	Teenust pole veel hinnakirjas
2.3. Kohaldamise tingimus(ed)	<p>Teenus kohaldatakse koos järgnevate teenustega:</p> <p>Resünkroniseeriva ravi võimalusega implanteeritav kardioverter-defibrillaator (CRT ICD) koos paigaldamise ja programmeerimisega (7669)</p> <p>DDD-tüüpi implanteeritav kardioverter-defibrillaator (DDD ICD) koos paigaldamise ja programmeerimisega (7670)</p> <p>VVI-tüüpi implanteeritav kardioverter-defibrillaator koos paigaldamise ja programmeerimisega (7671)</p> <p>Biventrikulaarne kardiostimulaator resünkroniseeriva ravi teostamiseks koos paigaldamise ja programmeerimisega (7668)</p>
2.4. Ettepaneku eesmärk	<p><input checked="" type="checkbox"/> Uue tervishoiuteenuse (<i>edaspidi</i> teenuse) lisamine loetellu¹</p> <p><input type="checkbox"/> Loetelus olemasoleva teenuse piirhinna muutmise²</p>

¹ Täidetakse kõik taotluse väljad või tuuakse selgitus iga mittetäidetava välja kohta, miks seda ei ole võimalik/vajalik täita.

² Kui teenuse piirhinna muutmise tingib uue meditsiiniseadme, ravimi vm lisamine teenuse kirjeldusse, täidetakse taotluses uue ressursi kohta kõik väljad või tuuakse selgitus iga vastava mittetäidetava

	<input type="checkbox"/> Teenuse kohaldamise tingimuste muutmine ³ <input type="checkbox"/> Teenuse nimetuse muutmine ⁴ <input type="checkbox"/> Teenuse kustutamine loetelust ⁵ <input type="checkbox"/> Teenuse omaosaluse määra muutmine ⁶ <input type="checkbox"/> Muu (selgitada)
2.5. Peatükk loetelus, kus teenus peaks sisalduma	<input type="checkbox"/> Üldarstiabi <input checked="" type="checkbox"/> Ambulatoorne eriarstiabi <input type="checkbox"/> Meditsiiniseadmed ja ravimid <input type="checkbox"/> Statsionaarne eriarstiabi <input type="checkbox"/> Uuringud ja protseduurid <input type="checkbox"/> Operatsioonid <input type="checkbox"/> Laboriuuringud, lahangud ja kudede transplantaadid <input type="checkbox"/> Veretooted ja protseduurid veretoodetega <input type="checkbox"/> Hambaravi <input type="checkbox"/> Kompleksteenused <input type="checkbox"/> Ei oska määrata/ Muu (selgitada)

3. Tõendus põhjus ja näidustused

3.1. teenuse osutamise meditsiinilised näidustused ja vajadus teenuse osutamiseks;

Implanteeritavate seadmetega (kardiostimulaatorid ja kardioverter-defibrillaatorid, *edaspidi: ICD*) patsiendid vajavad optimaalse raviefekti saavutamiseks ja patsiendiohutuse tagamiseks regulaarset järelkontrolli. Ajalooliselt on seda tehtud kardioloogi ambulatoorsete visiitidena. Tänapäevane tehnoloogia võimaldab sama eemärki efektiivsemalt saavutada patsientide telemeetrilise jälgimisega. Selle meetodika ohutus ja kulutulusus on tõestatud paljude kliiniliste uuringutega. Meetod on juurutatud mitmetes Euroopa Liidu ja põhjamaades. Telemeetrilise jälgimise käigus toimub implanteeritud seadme ja patsiendi oluliste terviseparameetrite regulaarne automatiseeritud edastamine interneti teel patsiendi kodust kliinikusse. Raviarst (kardioloog) saab ööpäevaringselt tutvuda seadme/patsiendi andmetega arvuti või nutitelefooni vahendusel. Kõrvalekallete korral toimub raviarsti/kliiniku automaatne teavitamine, mis võimaldab kohest reageerimist.

Kliiniliste uuringute alusel taotletav teenus:

- vähendab ambulatoorsete eriarstivisiitide arvu (uuringud TRUST 45%, COMPAS 55%, REFORM 63% võrra)
- vähendab ravikulusid (uuring REFORM 61% võrra)
- vähendab hospitaliseerimiste arvu ning statsionaarsete ravipäevade arvu (uuring CONNECT 18% võrra)
- lühendab oluliselt reageerimisaega seadme probleemide ja/või patsiendi (eluohtlike) terviseprobleemide tekkimisel olulise seega elupäästev (valdav enamik alltoodud uuringutest)
- vähendab mittevajalikke šokkide arvu parandades sellega patsientide elulevust ning pikendades seadme eluiga
- vähendab patsiendi transpordikulusid (uuring REFORM 63% võrra)
- hoiab kokku aega nii patsiendil kui ka meditsiinipersonalil (uuring REFORM 41% võrra)

välja juurde, miks seda ei ole võimalik/vajalik täita. Kui piirhinna muutmise tingib ressursi maksumuse muutus, täidetakse vähemalt väljad 1-3 ning 10.1.

³ Täidetakse kõik allpool esitatud väljad või tuuakse selgitus iga vastava mittetäidetava välja kohta, miks seda ei ole võimalik/vajalik täita.

⁴ Täidetakse punktid 1-3 ning esitatakse vaba tekstina põhjendus teenuse nimetuse muutmise vajalikkuse kohta.

⁵ Täidetakse taotluse punktid 1-3 ning esitatakse vaba tekstina põhjendus teenuse kustutamise kohta.

⁶ Täidetakse punktid 1-3, 7, 11 ning esitatakse vaba tekstina põhjendus omaosaluse muutmise kohta.

3.2. teenuse tõenduspõhisus avaldatud kliiniliste uuringute alusel taotletud näidustuste lõikes;

- 1) A Prospective Multicenter Comparison Trial of Home Monitoring against Regular Follow-up in MADIT II: Additional Visits and Cost Impact: *Cost savings to the hospital and patients transportation costs and physician and reduction of the hospital visits*
- 2) Potential Cost-Savings by Telemedicine-assisted long-term care of ICD recipients: *savings in transportation costs and savings due the expected time to onset*
- 3) ECOST trial
- 4) Remote monitoring of implantable cardioverter defibrillator patients: a safe, time-saving, and cost-effective method for follow-up, *Europace* (2008) 10, 1145–1151
- 5) CONNECT trial: *18% decrease in mean length of cardiovascular hospital stays, significant reduction in time to onset of events to clinical decisions in response to arrhythmias, reduction of the hospitalization cost by 1659\$*
- 6) Internet-Based Device-Assisted Remote Monitoring of Cardiovascular Implantable Electronic Devices: *An Evidence-Based Analysis*
- 7) Cedipe trial
- 8) TRUST trial: *early detection of cardiac events, reduction in stroke risk, reduces the burden on health care for patients and care givers*
- 9) REFORM trial: *potential savings per patient/year: Hospital costs 61% saved, Transportation costs 63% saved, Physician time 41% saved*
- 10) Remote Monitoring and follow-up of pacemakers and implantable cardioverter defibrillators: reduction of visits, improved patient safety, increased patient satisfaction, potential cost savings
- 11) Long-term patient acceptance of and satisfaction with implanted device remote monitoring:
- 12) Home monitoring remote control of pacemaker and implantable cardioverter patients in clinical practice: impact on medical management and health-care resource utilization: *Home Monitoring allowed optimization of medical treatment and device programming with low consumption of health-care resource.*
- 13) ALTITUDE trial
- 14) COMPAS trial
- 15) Efficiency in using the HouseCall Plus remote monitoring system for ICD follow-up

Jrk nr.	Uuringu autori(te)	Uuringu kvaliteet ⁷	Uuringusse hõlmatud	Uuritava teenuse	Esmane tulemus,	Muu(d) tulemus(ed),	Alternatiiv(i) d) millega	Jälgiperiood
---------	--------------------	--------------------------------	---------------------	------------------	-----------------	---------------------	---------------------------	--------------

⁷ Märgitakse järgmiselt:

A – tugevalt tõenduspõhine (põhineb süstemaatilisel ülevaatel kõigist asjakohastest randomiseeritud kliinilistest uuringutest ja/või metaanalüüsil);

B – tõenduspõhine (põhineb vähemalt ühel korralikult disainitud randomiseeritud kliinilisel uuringul),

C – kaheldav või nõrgalt tõenduspõhine (juhul, kui pole A ega B, aga tõenduspõhisus on kirjeldatud kirjanduse põhjal);

	<i>nimed</i>		<i>isikute arv ja lühiiseloolest</i>	<i>kirjeldus</i>	<i>mida hinnati</i>	<i>mida mõõdeti/hinnati</i>	<i>võrreldi</i>	
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1	Elsner et al,	randomiseeritud multiitsentriline, prospektiivne tulukulususe analüüs	115 ICD patsienti	Tulukulusus	Tulukulus ja haiglaviiside arvu vähenemine	Väga efektiivne		
2	Fauchier et al,	retrospektiivne andmebaasi analüüs	502 ICD patsienti	Seadme projekteeritud 5-aastase eluea korral tulukulus	Tulukulus			>5 aastat
3	S. Kacet	randomiseeritud kontrollgrupiga	440 ICD patsienti	Ohutus, kulutulusus	Üldkulude vähenemine			27 kuud
4	Raatikainen et al,	prospektiivne mitterandomiseeritud üks keskus	41 ICD patsienti	Ohutus, praktilisus, tulukulusus	Ohutu alternatiivhaiglaviisidele			9 kuud
5	G. Crossley	randomiseeritud multiitsentriline prospektiivne	1997 patsienti 133 keskuses	Kliiniline efektiivsus	Oluline reageerimisaja lühenemine	Meetodi positiivne mõju tervishoiu ressurssi kasutusele		
6	Ministry of Health and Long-Term Care	An Evidence Based Analysis	Kirjanduse ülevaade 2011	Ohutus, efektiivsus, tulukulusus	Telemeetriline järelkontroll asendab ohutult ja efektiivselt haigla visiite			
7	F. Halimi	multiitsentriline randomiseeritud	379 patsienti	Ohutus, efektiivsus, elukvaliteet, tulukulusus	Kõrvaltoimete kiirem avastamine, efektiivne, tulukulus			1 kuud
8	Varma et al.	randomiseeritud multiitsentriline prospektiivne kontrollitud	1443 ICD patsienti 102 keskuses	Haiglaviiside arv, kombineeritud ohutusnäitaja	Haiglaviiside arvu vähenemine (43%),			15 kuud
9	G. Hindricks	randomiseeritud multiitsentriline kontrollitud	150 ICD patsienti	Üldsuresus, hospitaliseerimiste arv, elukvaliteet, visiitide arv	Järelkontrolli visiitide arvu vähenemine, üldkulude langus			27 kuud
10	Burri et Senouf	Kirjanduse ülevaade 2009		Telemeetrilise järelkontrolli kasulikkus	Haiglaviiside arvu vähenemine, patsiendi ohutuse ja arahulolu kasv, potentsiaalne tulukulusus			
11	Ricci et al,	HoMASQ küsimustik,	119 ICD patsienti	Meetodi aktsepteeritavus ja rahulolu	Kõrge aktsepteeritavuse ja rahulolu tase			1 aastat
12	Ricci, Morichelli, Santini	Prospektiivne üks keskus	117 patsienti	Meetodi mõju raviotsuste tegemisele ja tervishoiu ressurssi kasutusele	Adekvatsed raviotsused ja ressursi optimaalsem kasutus			7 kuud
13	Saxon et al,	Multiitsentriline prospektiivne	194 006 ICD and CRT-D patsiendiviisiiti	Elulevuse seadme implanteerimise ja šokkide järgselt	Paranenud elulevus	Telemeetriline järelkontroll võimaldab paremini hinnata rütmihäireid ja südamepuudulikkust		5 aastat

D – muu, selgitada.

						<i>st</i>		
14	<i>Mabo et al,</i>	<i>randomiseeritud multitsentriline prospektiivne</i>	<i>538 kardiostimulaatoriga patsienti</i>	<i>Meetodi ohutus</i>	<i>Ohutu, visiitide arvu vähenemine</i>	<i>Mittevajalike shokkide arvu vähenemine</i>		<i>18 kuud</i>
15	<i>Koo et al,</i>	<i>randomiseeritud multitsentriline prospektiivne</i>	<i>138 ICD patsienti</i>	<i>Järelkontrolli efektiivsus</i>	<i>Efektiivne, ohutu, aja kokkuvõid</i>			<i>6 kuud</i>

3.3. teenuse sisaldumine punktis 3.1 esitatud näidustustel Euroopa riikides aktsepteeritud ravijuhistes;

Teenuse on soovitatud Euroopa Kardioloogide Seltsi ja Ameerika Südamerütmia Assotsiatsiooni konsensuslikus ekspertarvamuses:

HRS/EHRA Expert Consensus on the Monitoring of Cardiovascular Implantable Electronic Devices (CIEDs): Descriptive Techniques, Indications, Personnel, Frequency and Ethical Considerations

Bruce L. Wilkoff, MD, FHRS, Angelo Auricchio, MD, PhD, FESC, Josep Brugada, MD, PhD, FESC, Martin Cowie, MD, Kenneth A. Ellenbogen, MD, FHRS, Anne M. Gillis, MD, FHRS, David L. Hayes, MD, FHRS, Jonathan G. Howlett, MD, Josef Kautzner, MD, PhD, FESC, Charles J. Love, MD, FHRS, John M. Morgan, MD, FESC, Silvia G. Priori, MD, PhD, FESC, Dwight W. Reynolds, MD, FHRS, Mark H. Schoenfeld, MD, FHRS, Panos E. Vardas, MD, PhD, FESC

3.4. teenuse osutamise kogemus maailmapraktikas ja Eestis punktis 3.1 esitatud näidustuste lõikes;

Teenuse on juurutatud paljudes Euroopa Liidu riikides ja USA-s. Kasutusnäited Euroopa Liidus:

- Taani: NordDRG, kompensatsioon telemeetrilise visiidi kohta (ICD 90€, CRT-D 205€)
- Soome: kompensatsioon telemeetrilise visiidi kohta (200€/follow up)
- Prantsusmaa: DRG, kompensatsioon telemeetrilise visiidi kohta (kardiostimulaator 55€, ICD 61€)
- Saksamaa: DRG, kompensatsioon telemeetrilise visiidi kohta (40€)
- Rootsi: kombinatsioon DRG + kompensatsioon telemeetrilise visiidi kohta (173€)
- Portugal: kombinatsioon DRG + kompensatsioon telemeetrilise visiidi kohta (kardiostimulaator 66€, ICD/CRT 81€)
- Inglismaa: DRG, kompensatsioon telemeetrilise visiidi kohta (103£).

Teenuse on juurutatud käesolevast aastast PER-is ja TÜK-is.

3.5. Meditsiinilise tõenduspõhisuse võrdlus Eestis ja rahvusvaheliselt kasutatavate alternatiivsete tervishoiuteenuste, jm,

Uuringu nimetus	Teenusest saadav tulemus	Alternatiiv 1 -	Alternatiiv 2 -
1	2	4	5

Uuringu nimetus	Teenuse kõrvaltoimed ja tüsistused	Alternatiiv 1 -	Alternatiiv 2 -

3.6. teenuse seos kehtiva loeteluga, sh uue teenuse asendav ja täiendav mõju kehtivale loetelule;

Teenus on seotud järgmiste teenustega: 7672 Südamestimulaatori järelkontroll ja programmeerimine ja 3002 Eriarsti vastuvõtt. Uus teenus võib neid teatud juhul asendada ja võimaldab õigeaegselt sekkuda haige probleemide lahendamisel.

3.7. teenuse seos erinevate erialade ja teenuse tüüpidega;

Ei ole seotud teiste erialade teenustega.

4. Teenusest saadav tulemus ja kõrvaltoimed

4.1. teenuse oodatavad ravitulemused ning nende võrdlus punktis 3.2 esitatud alternatiividega (ravi tulemuslikkuse lühi- ja pikaajaline prognoos):

P 3.2. tabeli uuringu jrk nr.	Teenusest saadav tulemus	Taotletav teenus	Alternatiiv 1 -	Alternatiiv 2 -
1	2	3	4	5

4.2. teenuse kõrvaltoimed ja tüsistused, nende võrdlus punktis 5.2 esitatud alternatiivide kõrvaltoimetega:

P 3.2. tabeli uuringu jrk nr.	Teenuse kõrvaltoimed ja tüsistused	Taotletav teenus	Alternatiiv 1 -	Alternatiiv 2 -

4.3. punktis 4.2. ja 3.5 esitatud kõrvaltoimete ja tüsistuste ravi kirjeldus (kasutatavad tervishoiuteenused ja/või ravimid (k.a ambulatoorsed ravimid));
Tegemist on haigete jälgimisega ja pole ei kõrvaltoimeid ega tüsistusi.

4.4. taotletava teenuse osutamiseks ja patsiendi edasiseks jälgimiseks vajalikud tervishoiuteenused ja ravimid (s.h ambulatoorsed) vm ühe isiku kohta kuni vajaduse lõppemiseni ning võrdlus punktis 3.5 nimetatud alternatiividega kaasnevate teenustega;

4.5. teenuse võimalik väär-, ala- ja liigkasutamine; teenuse optimaalse ja ohutu kasutamise tagamiseks teenusele kohaldamise tingimuste seadmise vajalikkus;
Teenust kasutatakse kõigi CRT ja ICD aparaatide jälgimiseks. Esialgu ei laiene taotlus tavaliste südamestimulaatorite jälgimiseks (koodid 7666 ja 7667), kuna pole piisavat tõenduspõhisust ja kulutulustus pole nii hea kui ICD/CRT korral.

4.6. patsiendi isikupära võimalik mõju ravi tulemustele;

Jälgimine ei sõltu patsiendi isikuärast, sest jälgitakse aparadi informatsiooni, mitte haiget.

5. Vajadus

5.1. Eestis teenust vajavate patsientide arvu hinnang (ühe aasta kohta 4 aasta lõikes), kellele on realselt võimalik teenust osutada taotletud näidustuste lõikes:

Teenuse vajadus on suurem, kuid on arvatud vastavalt võimalustele ja 2011 aasta mahu alusel eeldusel, et igaaastane haigete on 22% nagu see on 2012-l aastal võrreldes 2011 aastaga.

Teenuse näidustus	Patsientide arv aastal t *2013	Patsientide arv aastal 2014	Patsientide arv aastal 2015	Patsientide arv aastal 2016
1	2	3	4	5
	193	236	289	352

* t – taotluse menetlemise aastale järgnev aasta;

5.2. teenuse mahu prognoos ühe aasta kohta 4 järgneva aasta kohta näidustuste lõikes:

Teenuse näidustus	Teenuse maht aastal t	Teenuse maht aastal $t+1$	Teenuse maht aastal $t+2$	Teenuse maht aastal $t+3$
1	2	3	4	5

6. Taotletava teenuse kirjeldus

6.1. teenuse osutamiseks vajalik koht (palat, protseduuride tuba, operatsioonituba, vm);
Teenust osutab arst interneti teel arvuti või nutitelefoniga kaudu mistahes kohast.

6.2. patsiendi ettevalmistamine ja selleks vajalikud toimingud: premedikatsioon, desinfektsioon või muu;
Ei vaja patsiendi ettevalmistamist.

6.3. teenuse osutamise kirjeldus tegevuste lõikes;

Arst vaatab üle plaanilise, haige poolt või alarmi poolt indutseeritud transmissiooni (kardiogrammid, rütmihäired, ST segmendi nihked, puudulikkuse süvenemise impedantsi languse korral, süsteemi võimalikud rikked, impedantsi muutused jne. jne.) ja otsustab edasise tegevuse vajadused. Võimalikud tegevused: pole vaja reageerida, konsulteerib haiget telefoni teel, suunab perearsti või enda vastuvõtule plaanilises korras, hospitaliseerib koheselt.

7. Nõuded teenuse osutajale

7.1. teenuse osutaja (regionaalhaigla, keskhaigla, üldhaigla, perearst, vm);
Teenuse osutajaks on esialgu vastava pädevusega regionaalhaigla kardioloog. Ravimahtude kasvuga laieneb teenuse osutamine ka keskhaiglatesse, kui on olemas sertifitseeritud spetsialist ja kindlustatud rahaliste vahendite/haigete esinemisega piisavalt suur töömaht kogemuse säilitamiseks.

7.2. infrastruktuur, tervishoiuteenuse osutaja täiendavate osakondade/teenistuste olemasolu vajadus;
Eeldab vaid spetsialisti ja kogemuste omandamiseks/säilitamiseks piisavate mahtude olemasolu.

7.3. personali (täiendava) väljaõppe vajadus;
Väljõpe töö käigus aparatuuri tootja poolt.

7.4. minimaalsed teenuse osutamise mahud kvaliteetse teenuse osutamise tagamiseks;
20 ICD ja 20 CRT haiget arsti kohta aastas.

7.5. teenuse osutaja valmisoleku võimalik mõju ravi tulemustele.

8. Kulutõhusus

8.1. teenuse hind; hinna põhjendus/selgitused;

Teenuse hind on arvatud aastatasuna. Transmitteri kuurent, andmeedastus kulud, koolitus jm. tootjafirma andmetel 20 Eurot kuus. Seega 240 Eurot aastas. Lisaks keskmiselt 4 transmissiooni läbivaatamine aastas haige kohta (2 plaanilist automaatset saatmist ja 2 alarmi või haige poolt initsieeritud) eeldusel, et ühe transmissiooni läbivaatamine võtab aega ca 10 minutit ja maksab poole eriarsti esmase konsultatsiooni hinnast. $4 \times 6 = 24$ Eurot. Kokku ühe haige jälgimine 266 Eurot aastas.

2011 aastal oli ICD/CRT keskostu fondiks 1,65 milj. Eurot js eeldatav ravitu haigete arv 130 haiget. Seega ühe ravijuhu hinnaks ca 12 700 Eurot. Seega tõstab telemeditsiini teel haigete jälgimine kulu ($266:12\ 700$) ca 2,1% aastas võrreldes implantatsiooni haigusjuhuga. See kulu on eeltoodud kirjanduse alusel oluliselt väiksem kui teenuse osutamisega seotud muude kulude (haiglapäevade ja haiglast toimuvate konsultatsioonide jms. vähenemine) vähenemine.

8.2. teenuse osutamisega kaasnevate teenuste ja soodusravimite, mis on nimetatud p 4.4, isiku kohta kuni vajaduse lõppemiseni esitatud kulude võrdlus alternatiivsete teenuste kuludega isiku kohta kuni vajaduse lõppemiseni;

8.3. ajutise töövõimetuse hüvitise kulude muutus ühe raviepisoodi kohta tuginedes tõenduspõhistele uuringutele võrreldes alternatiivsete teenustega;

Ei muutu või vähenevad probleemidele kiirema reageerimise tõttu.

8.4. patsiendi poolt tehtavad kulutused võrreldes alternatiivsete teenuste korral tehtavate kuludega
Patsiendi poolt tehtavad kulutused vähenevad oluliselt transpordikulutuste vähenemisega seoses.

9. Omaosalus

9.1. hinnang patsientide valmisolekule tasuda ise teenuse eest osaliselt või täielikult
Ei ole patsientidepoolset osalust.

10. Esitamise kuupäev

Detsember 2011

11. Esitaja nimi ja allkiri

12. Kasutatud kirjandus