

## EESTI HAIGEKASSA TERVISHOIUTEENUSTE LOETELU MUUTMISE TAOTLUS KOOS TÄITMISJUHISTEGA

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

1. Taotluse algataja	
1.1 Organisatsiooni nimi (taotleja) <i>Tervishoiuteenuste loetelu muutmise ettepaneku (edaspidi taotlus) esitava organisatsiooni (edaspidi taotleja) nimi<sup>1</sup>. Kui taotlus esitatakse mitme erialaühenduse poolt, märgitakse taotluse punktis 1.1 taotluse algatanud erialaühenduse nimi ning seejärel kaasatud erialaühenduse ehk kaastaotleja nimi punktis 1.6.</i>	Eesti Kardioloogide Selts
1.2 Taotleja postiaadress	Sütiste tee 19, Tallinn 13419
1.3 Taotleja telefoninumber	
1.4 Taotleja e-posti aadress	Eesti.Kardioloogide.Selts@eesti.ee
1.5 Kaastaotleja	
1.6 Kaastaotleja e-posti aadress	
1.7 Kontaktisiku ees- ja perekonnanimi	Priit Kampus
1.8 Kontaktisiku telefoninumber	██████████ (konfidentsiaalne)
1.9 Kontaktisiku e-posti aadress	Priit.Kampus@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	Rütmivalvur (naha alla implanteeritav rütmihäireid salvestav seade - loop-recorder)
2.3. Taotluse eesmärk <i>Märkida rist ühe, kõige kohasema taotluse eesmärgi juurde. Risti lisamiseks vajutada sobilikul ruudul parempoolsele hiireklahvile ning avanenud menüüst valida „Properties“ – „Default value“ – „Checked“</i>	
<input checked="" type="checkbox"/> Uue tervishoiuteenuse lisamine loetellu <input type="checkbox"/> Uue ravimiteenuse lisamine loetellu <input type="checkbox"/> Uue ravimikomponendi lisamine olemasolevasse ravimiteenusesse <input type="checkbox"/> Uue tehnoloogia lisamine loetelus olemasolevasse teenusesse <input type="checkbox"/> Olemasolevas tervishoiuteenuses sihtgrupi muutmine (sh. laiendamine või piiramine)	

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

<input type="checkbox"/> Eriala kaasajastamine (terve ühe eriala teenuste ülevaatamine) <input type="checkbox"/> Loetelus olemasoleva tervishoiuteenuse piirhinna muutmine, mis ei tulene uue ravimikomponendi või tehnoloogia lisamisest olemasolevasse teenusesse (nt. teenuses olemasoleva kulukomponendi muutmine) <sup>2</sup> <input type="checkbox"/> Loetelus olemasoleva tervishoiuteenuse kohaldamise tingimuste muutmine, mis ei tulene uue ravimikomponendi või uue tehnoloogia lisamisest olemasolevasse teenusesse ega teenuse sihtgrupi muutmisest (nt. teenuse osutajate ringi laiendamine, teenuse kirjelduse muutmine) <sup>3</sup> <input type="checkbox"/> Loetelus olemasoleva tervishoiuteenuse kindlustatud isiku omaosaluse määra, haigekassa poolt kindlustatud isikult ülevõetava tasu maksmise kohustuse piirmäära muutmine <sup>4</sup> <input type="checkbox"/> Loetelus olemasoleva tervishoiuteenuse nimetuse muutmine <sup>5</sup> <input type="checkbox"/> Tervishoiuteenuse väljaarvamine loetelust <sup>6</sup> <input type="checkbox"/> Üldkulude ühikuhindade muutmine vastavalt määruse „Kindlustatud isikult tasu maksmise kohustuse Eesti Haigekassa poolt ülevõtmise kord ja tervishoiuteenuse osutajatele makstava tasu arvutamise meetodika“ § 36 lõikele 2 <sup>7</sup>
<p>2.4 Taotluse eesmärgi kokkuvõtlik selgitus</p> <p><i>Esitada lühidalt taotluse eesmärgi kokkuvõtlik selgitus, mida taotletakse ja millistel põhjustel.</i></p> <p>Rütmivalvuri hinnakirja lisamine. Võimaldab kuni 3 aasta jooksul püsivat südame rütmi salvestust ja analüüsi, kaug-kodujälgimine võimaldab patsiendi ööpäevaringset jälgimist. Vajalik patsientide monitoorimiseks, kelle esinevad korduvad ja ebaselged teadvusekaotuse episoodid (bradükardia ja südameblokaad, ventrikulaarsete/supraventrikulaarsete rütmihäirete diagnoosimiseks). Kodade virvendusarütmia diagnoosimiseks (n. krüptogeense e. teadmata geneesiga ajuinfarktiga haigetel).</p>

3. Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus	
<p>3.1 Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus (ehk sõnaline sihtgrupi kirjeldus)</p> <p><i>Esitada üksnes teenuse need näidustused, mille korral soovitakse teenust loetellu lisada, ravimikomponendi osas ravimiteenust täiendada, tehnoloogia osas tervishoiuteenust täiendada või teenuse sihtgruppi laiendada.</i></p> <p><b>NB!</b> Kui erinevate näidustuste aluseks on erinev kliiniline tõendusmaterjal, palume iga näidustuse osas eraldi taotlus esitada, välja arvatud juhul, kui teenust osutatakse küll erinevatel näidustustel, kuid ravitulemus ja võrdlusravi erinevate näidustuste lõikes on sama ning teenuse osutamises ei ole olulisi erisusi.</p>	<p>Rütmihäire diagnoosimiseks ebaselge süngoobiga (teadvuskaotusega) patsiendil. Teadmata geneesiga ajuinfarktiga patsiendil kodade virvendusarütmia skriining.</p>
<p>3.2 Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus RHK-10 diagnoosikoodi alusel (kui on kohane)</p>	<p>I48 I10-I15 I20-25 I50 I60-I69</p>

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

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

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

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

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

<sup>7</sup> Vajalik on täita taotluse punktid 1 ja 2 ning seejärel esitada kuluandmed meetodika määruse lisades 12 ja 13 toodud vormidel: „Tervishoiuteenuse osutaja kulud ressurside kaupa“ ja „Tervishoiuteenuse osutaja osutatud teenuste hulgad“

	R55 R40 R42
3.3 Näidustuse aluseks oleva haiguse või tervises seisundi iseloomustus	
<i>Kirjeldada haiguse või tervises seisundi levimust, ehelust, sümptomaatikat jm asjasse puutuvat taustainfot.</i>	
Reeglina kardiaalsed haiged (kaasuv südame isheemiatõbi, hüpertensioon, südamepuudulikkus jt), kellel esinevad ebaselged teadvusekaotuse hood või südamekloppimise episoodid. Kuna tegemist on kõrge riskiga haigetega, siis peab välistama eelkõige ventrikulaarsed rütmihäired ja südameblokaadid. Ebaselge korduva süngoobiga noor patsient, kelle tavapärase kardiaalsete ja neuroloogiliste uuringutega ei selgu teadvusekaotuse põhjused. Krüptogeense ajuinfarktiga haiged, kelle ei leita etioloogilist põhjust, teostatud on korduvalt 24-72 tunnised rütmiholteruuringud.	

<b>4. Tervishoiuteenuse tõendus põhjus</b>	
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 (<a href="http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/">http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/</a>). 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>	
660 patsiendiga metanalüüs (5 randomiseeritud uuringut, 1-5) näitas, et rütmivalvuri implantatsioon tagas 3.7 [95% (CI) 2.7–5.0] kordse tõenäosuse korrektse diagnoosi püstitamises võrreldes tavameetodil hindamisega (holtermonitooring, elektrofüsioloogiline uuring või tilt-test).	
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Farwell DJ, et al. The clinical impact of implantable loop recorders in patients with syncope. <i>Eur Heart J</i> 2006;27:351–356.</li> <li>2. Krahn AD, et al. Randomized assessment of syncope trial: conventional diagnostic testing versus a prolonged monitoring strategy. <i>Circulation</i> 2001;104:46–51.</li> <li>3. Da Costa A, et al. Clinical impact of the implantable loop recorder in patients with isolated syncope, bundle branch block and negative workup: a randomized multicentre prospective study. <i>Arch Cardiovasc Dis</i> 2013;106:146–154.</li> <li>4. Podoleanu C et al. Early use of an implantable loop recorder in syncope evaluation: a randomized study in the context of the French healthcare system (FRESH study). <i>Arch Cardiovasc Dis</i> 2014;107:546–552.</li> <li>5. Sulke N et al. The benefit of a remotely monitored implantable loop recorder as a first line investigation in unexplained syncope: the EaSyAS II trial. <i>Europace</i> 2016;18:912–918.</li> </ol>	
Teadmata genesiga ajuinfarkti läbipõdenud haigetel (krüptogeene ajuinfarkt) on mitmed randomiseeritud uuringud näidanud, et tavameetoditega võrreldes võimaldab implanteeritav rütmivalvur 3 kuni 5 korda tõsta tõenäosust tabada kliiniline rütmihäire (kodade virvendusarütmia), mis võimaldab rakendada spetsiifilist antikoagulantravi sekundaarseks preventsooniks (1-9).	
Uuringus CRYSTAL AF (N = 441, 3) randomiseeriti krüptogeense ajuinfarktiga patsiendid pärast 24-tunnist EKG jälgimist implanteeritava rütmivalvuri ja standardkäsitluse rühma. Sekkumise rühmas leiti kuue kuuga rohkem KVA-ga patsiente (8,9% vs. 1,4%, HR 6,4; 95% CI 1,9...21,7; p < 0,001). 12 kuu tulemused olid sarnased (12,4% vs. 2,0%, HR 7,3; 95% CI 2,6...20,8; p < 0,001).	
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Kishore A, et al. Detection of atrial fibrillation after ischemic stroke or transient ischemic attack: a systematic review and meta-analysis. <i>Stroke</i> 2014;45:520-526.</li> <li>2. Sposato LA, et al. Diagnosis of atrial fibrillation after stroke and transient ischaemic attack: a systematic review and meta-analysis. <i>Lancet Neurol</i> 2015;14:377387.</li> </ol>	
Nolker G, et al. Performance of an implantable cardiac monitor to detect atrial fibrillation: results of the DETECT AF study, <i>J Cardiovasc Electrophysiol</i> , 27(12), 1403-1410	
<ol style="list-style-type: none"> <li>3. Sanna T, et al. Cryptogenic stroke and underlying atrial fibrillation (CRYSTAL AF). <i>The New England Journal of Medicine</i> 2014, 370(26), 2478-2486.</li> <li>4. Kapa S, et al. Assessing arrhythmia burden after catheter ablation of atrial fibrillation using an implantable loop</li> </ol>	

recorder: the ABACUS study. J Cardiovasc Electrophysiol. 2013;24(8):875-81.	
5. Passman R, et al. Targeted anticoagulation for atrial fibrillation guided by continuous rhythm assessment with an insertable cardiac monitor: the Rhythm Evaluation for Anticoagulation with Continuous Monitoring (REACT.COM) pilot study. J Cardiovasc Electrophysiol. 2016; 27(3):264-70.	
6. Higgins P, et al. Noninvasive cardiac event monitoring to detect atrial fibrillation after ischemic stroke: a randomized, controlled trial. Stroke. 2013;44(9):2525-31.	
7. Gladstone DJ, et al. Atrial fibrillation in patients with cryptogenic stroke. N Engl J Med. 2014;370(26):2467–77.	
8. Wachter R, et al. Age-dependent yield of screening for undetected atrial fibrillation in stroke patients: the Find- AF study. J Neurol. 2013;260(8):2042-5.	
9. Grond M, et al. Improved detection of silent atrial fibrillation using 72-hour Holter ECG in patients with ischemic stroke: a prospective multicenter cohort study. Stroke. 2013;44(12):3357–64.	
4.2 Tervishoiuteenuse tõenduspõhisuse andmed ravi tulemuslikkuse kohta kliiniliste uuringute ja metaanalüüside alusel	
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>	
4.2.2 Uuringu aluseks oleva ravi/ teenuse kirjeldus	
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>	
4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus	
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 tõenduspõhisuse 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 $< 1/10$ )	
Masked kõrvaltoimed	

Võimalikud tüsistused	Harva esineb hematoom ja valu implantatsiooni piirkonnas. Väga harva lokaalne mädapõletik, mis vajab aparadi eemaldamist.
<p>4.3.2 Kõrvaltoimete ja tüsistuste ravi</p> <p><i>Kirjeldada, milliseid teenuseid ja ravimeid on vajalik patsiendile osutada ning millises mahus, et ravida tekkinud kõrvaltoimeid ning tüsistusi.</i></p> <p><i>Nt: Perifeersete dopamiinergiliste toimete põhjustatud kõrvaltoimeid (iiveldus, oksendamine ja ortostaatiline hüpotensioon) saab kontrolli all hoida domperidooni manustamisega kuni tolerantsuse tekkimiseni 3-6 nädala jooksul pärast subkutaanse apomorfiinravi alustamist, mille järel võib domperidooni manustamise lõpetada.</i></p>	
Harva esineb verevalum ja valu implantatsiooni piirkonnas, esimeste päevade jooksul. Eriravi ei vaja, vajadusel mittesteroidne põletikuvastane ravim (n.paratsetamool). Väga harva lokaalne mädapõletik, mis vajab aparadi eemaldamist.	
<p>4.4. Tervishoiuteenuse osutamise kogemus maailmapraktikas</p> <p><i>Kirjeldada publitseeritud ravi tulemusi maailmapraktikas, <u>kui puuduvad tervishoiuteenuse tõenduspõhisuse andmed</u> ravi tulemuslikkuse ja ohutuse kohta avaldatud <u>kliiniliste uuringute ja metaanalüüside alusel.</u></i></p>	

5. Tõenduspõhisus võrreldes alternatiivsete tõenduspõhiste raviviisidega			
5.1 Ravikindlustuse poolt rahastatav alternatiivne tõenduspõhine raviviis tervishoiuteenuste, soodusravimite või meditsiiniseadmete loetelu kaudu			
<i>Maksimaalselt palume kirjeldada 3 alternatiivi.</i>			
Alternatiivi liik	Alternatiiv	Lisaselgitus / märkused	
<i>Märkida, millise loetelu (tervishoiuteenused, soodusravimid, meditsiiniseadmed) kaudu on kohane alternatiiv patsiendile kättesaadav</i>	<i>Märkida alternatiivse raviviisi teenuse kood, ravimi toimeaine nimetus või meditsiiniseadme rühma nimetus.</i>	<i>Vajadusel lisada siia tulpa täpsustav info</i>	
1. 24-tunnine holtermonitooring			
2. Invasiivne elektrofüsioloogiline uuring			
3.			
5.2 Taotletava teenuse ja alternatiivse raviviisi sisaldumine Euroopa riikides aktsepteeritud ravijuhistes			
<i>Kui teenus ei kajastu ravijuhistes või antud valdkonnas rahvusvahelised ravijuhised puuduvad, lisada vastav selgitus lahtrisse 5.2.3. Maksimaalselt palume kirjeldada 5 ravijuhist.</i>			
Ravijuhise nimi	Ravijuhise ilmumise aasta	Soovitused ravijuhises	
		Soovitused taotletava teenuse osas	
		Soovitused alternatiivse raviviisi osas	
2018 Euroopa Kardioloogide Seltsi Süngoobi ravijuhis (Guidelines for the diagnosis and	2018	Implanteeritav rütmivalvur on näidustatud korduvate ebaselgete süngoopide korral, madala kardiaalse riskiga haigete kästlusel	IA klassi näidustus
		Implanteeritav rütmivalvur on	I A klassi näidustus

management of syncope)		näidustatud kõrge kardiaalse riskiga haigetel, kelle jääb süngoobi põhjus ebaselgeks ja kelle puuduvad primaarsel näidustusel kardioverter-defibrilaatori või kardiostimulatsiooni näidustus.	
		Implanteeritavat rütmivalvurit tuleks kaaluda refleks-süngoobiga patsientidel, kellel on sagedased ja sügavad süngoobi episoodid	IIa klassi näidustus
2020 Euroopa Kardioloogide Seltsi Süngoobi kodade virvendusarütmia ravijuhis (ESC Guidelines for the diagnosis and management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS)	2020	Implanteeritavat rütmivalvurit tuleks kaaluda kodade virvendusarütmia avastamiseks selekteeritud ajuinfarktiga haigetel In selected stroke patients without previously known AF, additional ECG monitoring using long-term non-invasive ECG monitors or insertable cardiac monitors should be considered, to detect AF	IIa klassi näidustus
Kodade virvendusarütmia (KVA) ravi- ja käsitlusjuhend (RJ- I/27.1-2018)	2018	Paroksüsmaalse KVA kahtlusega patsiendil, kellele võib olla näidustatud antikoagulantravi ja kellel 24-tunnise rütmijälgimise jooksul virvendusarütmiaid ei tuvastata, võite diagnoosimiseks kasutada 72-tunnist ambulatoorset rütmijälgimist, pikemaajalist ambulatoorset jälgimist EKG salvesti või implanteeritava rütmivalvuri abil.	Nõrk soovitus, kõrge tõendus.
<p>5.3 Kokkuvõtte tõenduspõhisusest võrreldes alternatiivsete tõenduspõhiste 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>Ravijuhised annavad tugeva soovitusena korduvate süngoopidega patsientidele (välistada sügavad bradükardiad, blokaadid ja ventrikulaarsed rütmihäired).  Nõrgema soovitusena kodade virvendusarütmia dokumenteerimiseks krüptogeense ajuinfarktiga haigetele .</p>			

## 6. Tervishoiuteenuse osutamiseks vajalike tegevuste kirjeldus

<p><b>6.1 Teenuse osutamise kirjeldus</b>  <i>Kirjeldada tervishoiuteenuse osutamiseks vajalikud tegevused (sh. ettevalmistavad tegevused), nende esinemise järjekorras, kaasatud personal ja nende rollid, teenuse osutamise koht (palat, protseduuride tuba, operatsioonituba) ning kasutatavad seadmed ja tarvikud. Võimalusel lisada ka tegevuste sooritamise keskmised ajad. Ravimiteenuste korral kirjeldada raviskeem: ravi pikkus, patsiendil kasutatavate annuste suurus.</i></p>	
<p>Protseduuriks on vaja invasiivkardioloogiline operatsioonituba koos vajalik sisseseadetega (sh haige monitoorimise võimalus ja angiograafi valmisolek). Lokaalanesteesias teostatakse u 2-3 cm nahalõige ja u 5 -7 cm nahaalne looz vasaku rinnaku ülemisse keskmisesse kolmandikku. Loozi implanteeritakse rütmivalvur. Alternatiivina on võimalik osade tootjate seadmeid ka implanteerida spetsiaalse sisestushülsi abil, tekitab väiksema trauma ja arm. Protseduur on reeglina teostatav päevaravis. Kestvus 60 minutit. Vajab ette profülaktilist iv antibiootikumi. Reeglina tuleb 3-4 aasta pärast lokaalanesteesias aparaat eemaldada.</p>	
<p><b>7. Tingimused ja teenuseosutaja valmisolek kvaliteetse tervishoiuteenuse osutamiseks</b></p>	
<p>7.1 Tervishoiuteenuse osutaja  <i>Nimetada kohased teenuse osutajad (nt. piirkondlik haigla, keskhaigla, üldhaigla, kohalik haigla, valikupartner, perearst)</i></p>	<p>Piirkondlikud (TÜK, PERH) ja keskhaiglad (Ida-Tallinna Keskhaigla, Pärnu Haigla ja Ida-Viru Keskhaigla)</p>
<p>7.2 Kas tervishoiuteenust osutatakse ambulatoorselt, statsionaarselt, ja/või päevaravis/päevakirurgias? <i>Loetleda sobivad variandid.</i></p>	<p>Statsionaaris kui ka päevaravis</p>
<p>7.3 Raviarve eriala  <i>Nimetada, milliste erialade raviarvete peal antud teenus sisaldub lähtudes ravi rahastamise lepingust.</i></p>	
<p>7.4 Minimaalne tervishoiuteenuse osutamise kordade arv kvaliteetse teenuse osutamise tagamiseks  <i>Esitada teenuse minimaalne osutamise kordade arv, mille puhul oleks tagatud teenuse osutamise kvaliteedi säilimine. Lisada selgitused/põhjendused, mille alusel on teenuse minimaalne maht hinnatud.</i></p>	<p>5-10 aastas</p>
<p>7.5 Personali (täiendava) väljaõppe vajadus  <i>Kirjeldada, millise kvalifikatsiooniga spetsialist (arst vajadusel eriala täpsusega, õde, füsioterapeut vm) teenust osutab ning kas personal vajab teenuse osutamiseks väljaõpet (sh. täiendavat koolitust teatud intervalli tagant). Väljaõppe vajadusel selgitada, kes koolitab, kus väljaõppe läbiviimine toimuks ning kes tasuks koolituskulud (kas koolituse garanteerib seadme müüja või teenuse osutaja ja kulu on arvestatud teenuste hindadesse jm).</i></p>	
<p>Invasiivkardioloogia osakonna personal, invasiivkardioloogia arst (reeglina elektrofüsioloogia eriala) ja õde.</p>	
<p>7.6 Teenuseosutaja valmisolek  <i>Kirjeldada, milline peaks olema tervishoiuteenuse osutaja töökorraldus, vajalikud meditsiiniseadmed, täiendavate osakondade/teenistuste olemasolu ning kas on põhjendatud ööpäevaringne valmisolek, et oleks tagatud soovitud tulemus. Anda hinnang, kas teenuseosutaja on valmis koheselt teenust osutama või on vajalikud täiendavad investeeringud, koolitused, ruumide loomine vms.</i></p>	

Invasiivkardioloogia labor koos sisseseadetega.

8. Teenuse osutamise kogemus Eestis	
8.1 Kas teenust on varasemalt Eestis osutatud?	Jah
8.2 Aasta, millest alates teenust Eestis osutatakse	2005
8.3 Eestis teenust saanud isikute arv ja teenuse osutamise kordade arv aastate lõikes	10-20 aastas
8.4 Eestis teenust osutanud raviasutused	TÜkliinikum, PERH, ITK, Pärnu Haigla, Ida-Viru Keskhaigla
8.5. Tervishoiuteenuste loetelu koodid, millega tervishoiuteenuse osutamist on raviarvel kodeeritud	Ühekambrilise südamestimulaatori implantatsioon
8.6 Ravi tulemused Eestis	

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 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	15-20	15-20	arvutustehe: 9.1*9.2.2 * 9.2.3
2. aasta	20-30	20-30	
3. aasta	20-30	20-30	
4. aasta	30	30	
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>			
Krüptogeense ajuinfarktiga haigete osakaalu suurenemine.			
9.4 Tervishoiuteenuse mahtude jagunemine raviasutuste vahel <i>Tabel on vajalik täita juhul, kui tervishoiuteenuse ravijuhud tuleb planeerida konkreetsetesse raviasutustesse, st. tegu on spetsiifilise tervishoiuteenusega, mida hakkaksid osutama vähesed raviasutused.</i>			
9.4.1 Raviasutuse nimi	9.4.2 Raviarve eriala raviasutuste lõikes	9.4.3 Teenuse osutamise kordade arv raviarve erialade lõikes	
Nt. Sihtasutus Põhja-Eesti Regionaalhaigla	Hematoloogia	20	



<i>Sihtasutus Põhja-Eesti Regionaalhaigla</i>	<i>Onkoloogia</i>	30
<i>Sihtasutus Tartu Ülikooli Kliinikum</i>	<i>Hemotoloogia</i>	25

<b>10. Tervishoiuteenuse seos kehtiva loeteluga, ravimite loeteluga või meditsiiniseadmete loeteluga ning mõju töövõimetusele</b>	
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>	
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 <u>kaasnevad</u> samaaegselt, eelnevalt või järgnevalt vajalikud tervishoiuteenused (mida ei märgita taotletava teenuse raviarvele), soodusravimid, ja meditsiiniseadmed <u>isiku kohta ühel aastal</u> . <i>Kirjeldatakse täiendavad teenused, ravimid ja/või meditsiiniseadmed, mis on vajalikud kas teenuse määramisel, teostamisel, edasisel jälgimisel: kuidas kasutatakse (ravimite puhul annustamisskeem), ravi kestus/kuuride arv, ravi alustamise ja lõpetamise kriteeriumid. Diagnostilise protseduuri puhul esitatakse andmed juhul, kui protseduuri teostamise järel muutub isiku edasises ravis ja/või jälgimisel kasutatavate tervishoiuteenuste ja ravimite kasutus. Juhul kui muutust ei toimu, esitada sellekohane selgitus.</i>	
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> töövõimetusle kestvusele võrreldes alternatiivse raviviisiga? <i>Kas töövõimetusle 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“*

Teenuse eeldatav maksumus on 2764,26 eurot:

Ressurss	Kogus	Ühiku hind	Ühik	Maksumus
Sterilisatsioon	0,1	7,861	tükk	0,7861
Kardioloog	180	0,6014	minut	108,252
Hooldustöötaja	30	0,1952	kirjeldamata	5,856
Õde	240	0,3272	kirjeldamata	78,528
Digitaalne angiograafiasüsteemi ruum	120	0,3876	minut	46,5162
Angiograaf	120	1,9994	minut	239,9254
Elektrofüsioloogia seade	120	0,2540	minut	30,4749
Programmaator	120	0,01	minut	1,2
EKG	120	0,15	minut	18
Katmiskomplekt	1	33	kasutuskord	33
Riietuskomplekt	2,5	4,6	kasutuskord	11,5
Õmblustarvikud	1	0,72	kasutuskord	0,72
Loop-recorder	1	2180	kasutuskord	2180
Kontrastaine	50	0,19	kasutuskord	9,5
<b>KOKKU</b>				<b>2764,26</b>

## 11.2. Tervishoiuökonomilise analüüsi kokkuvõte

Juhime tähelepanu, et vastavalt määruse<sup>8</sup> §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 hindamiseks<sup>9</sup>, välja arvatud juhul, kui on mõjuv põhjus jätta see esitamata. Seega kui taotluse eesmärgiks on „Uue ravimiteenuse lisamine loetellu“ või „Uue ravimikomponendi lisamine olemasolevasse ravimiteenusesse“, tervishoiuökonomilist analüüsi taotlejal vaja esitada ei ole. Majandusliku analüüsi kokkuvõtte esitamine on soovituslik uue tehnoloogia lisamisel loetellu.

## 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?

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

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.

## 12. Tervishoiuteenuse väär- ja liigkasutamise tõenäosus ning kohaldamise tingimused

12.1 Tervishoiuteenuse tõenäosus	väärkasutamise	Väär- ja liigkasutamise tõenäosus on väike.
----------------------------------	----------------	---

<sup>8</sup> 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"

<sup>9</sup> Kättesaadav:

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

<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>	
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>	Väär- ja liigkasutamise tõenäosus on väike.
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>	
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.*

Taotluse esitamise kuupäev	02.03.2021
Taotleja esindusõigust omava isiku nimi ja allkiri <i>Elektroonsel esitamisel allkirjastatakse dokument digitaalselt ning nime alla lisatakse järgmine tekst "(allkirjastatud digitaalselt)".</i>	<i>Priit Kampus Eesti Kardioloogide Selts</i>
Kaastaotleja esindusõigust omava isiku nimi ja allkiri <i>Kui taotlus esitatakse mitme erialaühenduse poolt, tuleb taotlus allkirjastada ka kaastaotleja poolt. Elektroonsel esitamisel allkirjastatakse dokument digitaalselt ning nime alla lisatakse järgmine tekst "(allkirjastatud digitaalselt)".</i>	