

Meditsiinilise tõenduspõhisuse hinnang

Teenuse nimetus	„Perkutaanne vasaku vatsakese pumbafunktsiooni abivahend (pLVAD - percutaneous left ventricular assist device) Impella (Abiomed) ; TandemHeart (CardiacAssist Inc.)“
Taotluse number	1120

1. Meditsiiniline näidustus teenuse osutamiseks;

Perkutaanne LVAD on näidustatud vereringe ajutiseks mehhaaniliseks toetuseks kardiogeense šoki korral. Kõige enam on pLVAD-i uuritud ja kasutatud ägeda müokardiinfarktiga kaasneva kardiogeense šoki või kõrge riskiga perkutaanse koronaarinterventsiooni korral. Näidustuseks on ka kõik teised kardiogeense šoki vormid, mille korral vereringe ajutine mehhaaniline toetus võiks aidata üle saada ägeda haiguse poolt põhjustatud südamepuudulikkusest.

Kommentaar teenuse taotluses ja selle hinnangus kasutatavate terminite kohta.

Raviteenuse taotluses on kasutatud terminit pLVAD (percutaneous left ventricular assist device). Enamasti kasutatakse sellist ravivõtet tõesti vasaku vatsakese töö toetamiseks, kuid teatud erijuhtudel võib olla vajalik hoopis parema südamevatsakese toetus. Seetõttu võiks kaaluda termini LVAD asemel kasutada mõistet VAD. Sarnaselt on tehtud ka praegu hinnakirjas oleva püsiva VAD-i korral (hinnakirja kood 2511L).

Perkutaanse LVAD asemel kasutatakse mõnikord ka terminit ajutine (temporary, non-durable) või lühiajaline (short-term) LVAD. Püsiva (durable) LVAD-i kasutamise näidustused ja eesmärgid on erinevad.

LVAD-i tähenduses on kirjanduses käibel ka termin mehhaaniline tsirkulatsioonitoetus (MCS - mechanical circulatory support). MCS omakorda jaguneb ajutiseks (seotud käesoleva teenusega) või püsivaks (olemasolev hinnakirja kood 2511L).

Perkutaanse LVAD-i kõige otsesemad võrreldavad ravimeetodid on intraaortaalne kontrapulsatsioon, kood 7759 (IABP - intra aortic balloon pump) ja ekstrakorporaalne membraanoksügenatsioon (ECMO), kood 2961L.

Hinnatavas taotluses on teenuse nimetuse juures mainitud ka kahe tootjafirma kaubamärke. Käesoleval ajal on need kõige enam kasutatavad pLVAD mudelid. Arvestades meie elamist muutuvast maailmast ja haigekassa hinnakirjade perspektiivi elada pikki aastaid, võib konkreetsete kaubamärkide sisaldumine teenuse nimes osutada aja jooksul eksitavaks ning hinnakirja ladusat toimimist takistavaks.

2. Tõenduspõhisus

2.1. kliiniliste uuringute järgi

<i>Jrk nr.</i>	<i>Uuringu autori(te) nimed</i>	<i>Uuringu kvaliteet</i>	<i>Uuringusse hõlmatud isikute arv ja lühiselo-</i>	<i>Uuritava teenuse kirjeldus</i>	<i>Uuringu tulemus ja järeldus.</i>	<i>Jälgimise periood</i>
----------------	---------------------------------	--------------------------	---	-----------------------------------	-------------------------------------	--------------------------

			<i>mustus</i>			
1	2	3	4	5	6	7
1.	Burkhoff D, Cohen H et al.	Multitsentriline randomiseeritud.	33 patsienti kardiogeense šokiga, mis oli tekkinud ägeda südamelihase infarkti tagajärjel	IABP versus TandemHeart	TandemHeart patsientidel paranen oluliselt hemodünaamika (südameindeks, keskmine arteriaalne rõhk, kopsuarteri kinnikiilumisrõhk), kuid olulist vahet ei olnud 30-päeva suremuses.	30 päeva
2.	Seyfarth M, Sibbing D et al. ISAR-SHOCK.	Randomiseeritud. 2 keskust.	26 patsienti kardiogeense šokiga, mis oli tekkinud ägeda südamelihase infarkti tagajärjel	IABP versus Impella LP2.5	Impella LP2.5 patsientidel paranen oluliselt hemodünaamika (südameindeks). 30-päeva suremus oli IABP ja Impella LP2.5 grupis sarnane..	30 päeva
3.	Thiele H, Sick P et al.	Randomiseeritud.	41 patsienti kardiogeense šokiga, mis oli tekkinud ägeda südamelihase infarkti tagajärjel. Uuritavat ravimeetodit kasutati koos PKI-ga.	IABP versus TandemHeart	TandemHeart patsientidel paranen oluliselt kardiogeense šoki hemodünaamika ja metaboolsed muutused, kuid suurenes tüsistuste risk (veritsus, jala isheemia). 30-päeva suremus oli IABP ja TandemHeart grupis sarnane..	30 päeva
4.	Cheng JM., den Uil CA et al. .	Meta-analüüs	Kliinilised uuringud, milles hinnati perkutaanse LVAD kasutamist kardiogeense šokiga patsientidel. Meta-analüüsi jaoks kvalifitseerusid 3 ülalmainitud uuringut.	IABP versus TandemHeart või Impella LP2.5	pLVAD patsientidel paranen oluliselt hemodünaamika (südameindeks, keskmine arteriaalne rõhk, kopsuarteri kinnikiilumisrõhk). Jala isheemia risk oli kõigis ravitud gruppides sarnane. TandemHeart patsientidel esines rohkem veritsusi. 30-päeva suremus oli kõigis gruppides sarnane.	30 päeva
5.	Sjauw KD, Konorza T et al. Europella register	Retrospektiivne multitsentriline	144 patsienti, kellele teostati kõrge riskiga PKI protseduur	Impella 2.5	Register kirjeldab Impella 2.5 kasutamist koos kõrge riskiga PKI-ga ning hindab selle ohutuks ja hemodünaamiliselt soodsaks.	30 päeva
6.	Dixon SR, Henriques JP et al. PROTECT I uuring.	Prospektiivne multitsentriline.	20 patsienti, kellele teostati kõrge riskiga PKI protseduur.	IABP versus Impella 2.5	Impella 2.5 kasutamine koos kõrge riskiga PKI-ga on ohutu ja tagab hea hemodünaamika toetuse.	30 päeva
7.	O'Neill WW, Kleiman NS et al. PROTECT II uuring.	Randomiseeritud. 112 keskust (USA, Kanada, Euroopa).	452 patsienti, kellele teostati kõrge riskiga PKI protseduur.	IABP versus Impella 2.5	Impella tagas parema vereringe toetuse võrreldes IABP-ga. 30 päeva tüsistuste (MAE- major adverse event) sagedus ei olnud statistiliselt erinev. 90-päeva tüsistuste sageduse osas oli Impella grupis tugev trend riski langusele.	30 päeva. 90 päeva follow-up.

2.2. ravijuhiste järgi;

- a) **2014 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization.**
Lühiajalist mehhaanilist tsirkulatsioonitoetust võib kasutada kardiogeense šokiga tüsistunud südamelihase infarkti korral.
Soovituse klass IIb, tõendus põhise tase C.
- b) **2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure.**
Lühiajalist mehhaanilist tsirkulatsioonitoetust võib kasutada refraktaarse kardiogeense šokiga patsientidel võttes arvesse nende vanust, kaasuvaid haiguseid ja neuroloogilist staatust.
Soovituse klass IIb, tõendus põhise tase C.
- Lühiajalist mehhaanilist tsirkulatsioonitoetust kasutatakse kardiogeense šokiga patsientidel hemodünaamika ja lõpporganite funktsiooni stabiliseerimiseks, et hinnata edasiste ravistrateegiate sobivust (näiteks püsiv LVAD või südame transplantatsioon). Nn. *bridge to decision (BTD)* või *bridge to bridge (BTB)* näidustus.
- c) **ESC Guidelines for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation (2012).**
LVAD kasutamist võib kaaluda STEMI-ga seotud refraktaarse kardiogeense šoki korral.
Soovituse klass IIb, tõendus põhise tase C.
- d) **2015 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation.**
Kardiogeense šoki korral võib kaaluda lühiajalist mehhaanilist tsirkulatsioonitoetust.
Soovituse klass IIb, tõendus põhise tase C.
- e) **The 2013 International Society for Heart and Lung Transplantation Guidelines for mechanical circulatory support: Executive summary.**
Ajutise mehhaanilise tsirkulatsioonitoetuse kasutamine on tugevalt näidustatud enne püsiva LVAD-i paigaldust, et hulgiorganpuudulikkuse, sepsise või juhitava hingamise korral täpsustada kliinilist ja neuroloogilist staatust.
Soovituse klass I, tõendus põhise tase C.
- f) **2013 ACCF/AHA Guideline for the Management of Heart Failure.**
Ajutine mehhaaniline tsirkulatsioonitoetus on näidustatud valitud patsientidel lõppstaadiumi süstoolse südamepuudulikkuse korral, kui plaanitakse lõplikku ravimeetodit (N. südame transplantatsioon) või patsiendil on perspektiiv paraneda.
Soovituse klass IIa, tõendus põhise tase B.
- Ajutine mehhaaniline tsirkulatsioonitoetus on hoolikalt valitud kardiogeense šokiga patsientidel näidustatud taastumise toetamiseks “bridge to recovery” või lõpliku ravi otsustamiseks “bridge to decision”.
- Soovituse klass IIa, tõendus põhise tase B.*

g) 2013 ACCF/AHA Guideline for the Management of ST-Elevation Myocardial Infarction.

IABP kasutamine kardiogeense šokiga tüsistunud STEMI korral on soovitusel klass IIa, tõendus põhise tase B.

Alternatiivse LVAD-i kasutamist tsirkulatsioonitoetuseks võib kaaluda refraktaarse kardiogeense šoki korral.

Soovitusel klass IIb, tõendus põhise tase C.

h) 2011 ACCF/AHA/SCAI Guideline for Percutaneous Coronary Intervention.

Vereringet toetav abiseade on näidustatud kardiogeense šokiga tüsistunud STEMI korral, mis ei ole koheselt stabiliseerunud medikamentoosse raviga.

Soovitusel klass I, tõendus põhise tase B.

Valitud patsientidel on näidustatud plaaniline vereringet toetava abiseadme paigaldus PKI protseduuri teostamise ajaks.

Soovitusel klass IIb, tõendus põhise tase C.

i) 2015 SCAI/ACC/HFSA/STS Clinical Expert Consensus Statement on the Use of Percutaneous Mechanical Circulatory Support Devices in Cardiovascular Care.

Juhis annab põhjaliku ja tänapäevase ülevaate perkutaansete mehaaniliste vereringet toetavate vahendite kasutamisest ja näidustustest.

Juhis toob välja pLVAD-i kasutamiseks järgmised näidustused:

- Tüsistunud äge müokardiinfarkt
- Mitteisheemilise kardiomiopaatia tagajärjel tekkinud raske südamepuudulikkus
- Äge südame-transplantaadi puudulikkus
- Transplantatsioonijärgne parema vatsakese puudulikkus
- Patsiendid peale kardiokirurgilist operatsiooni, keda on raske võõrutada kunstlikust vereringest
- Refraktaarsed rütmihäired
- Profülaktiline kasutamine kõrge riskiga PKI korral
- Kõrge riskiga kompleksne ventrikulaarse tahhükardia ablatsioonravi
- Kõrge riskiga perkutaanne klapi protseduur

2.3. oodatavad ravitulemused, sealhulgas ravi tulemuslikkuse lühi- ja pikaajaline prognoos; võrdlus hinnangu punktis 2.1. esitatud alternatiividega;

pLVAD on valitud patsientidel efektiivne meetod ägeda südamepuudulikkuse raviks. Kliinilistes uuringutes on seda võrreldud teiste olemasolevate vereringet toetavate ravivõtetega (enamasti võrdlus IABP-ga). Platseebo-kontrolliga uuringuid ei ole eetilistel kaalutlustel tehtud.

pLVAD kasutamine tagab võrreldes IABP-ga oluliselt parema vereringe toetuse ja parandab märgatavalt hemodünaamikat. Pikaajalist prognoosi on hinnatud 30 päeva elulemusena. Uuringutes ei ole selgelt kinnitust leidnud pLVAD-i elulemust parandav toime. Siinjuures tuleb kindlasti rõhutada, et ka teised ägeda südamepuudulikkuse ravivõtted, nii medikamentoossed kui mehhaanilised abivahendid, ei ole suutnud uuringutes demonstreerida statistiliselt selget suuremuse langust. Põhjseks on

uuringutes osalenud patsientide väike arv ja uuringute läbiviimise keerukus ägeda südamepuudulikkuse kui kõrge suremusega haiguse korral.

Lühikokkuvõtte pLVAD (TandemHeart ja Impella) võrdlusest teiste vereringet ajutiselt toetavate ravivõtetega on toodud alljärgnevas tabelis (Circulation. 2012;125:1809-1817):

Table 2. Comparison of Currently Available Percutaneous Ventricular Assist Devices

	IABP	TandemHeart	Impella Recover System	ECMO
Pump mechanism	Pneumatic	Centrifugal	Axial	Centrifugal
Insertion	Retrograde 7–9F balloon catheter into the descending aorta via the femoral artery	21F inflow cannula into the left atrium via the femoral vein and transeptal puncture and 15/17F outflow cannula into the femoral artery	12F catheter (13F sheath) retrograde across the aortic valve via the femoral artery	18–31F inflow cannula into the right atrium via the femoral vein and 15–22F outflow cannula into the descending aorta via the femoral artery
Difficulty of insertion	+	++++	+++	++
Degree of circulatory support (with ideal SVR)	+ (Increased CO by 0.5 L/min)	+++ (Increased CO by 3.5–4.5 L/min)	++ (Increased CO by 2.5 L/min)	++++ (Increased CO to ≥ 4.5 L/min)
Implantation time, min	10	25–65	11–25	10–15
Limb ischemia risk	+	+++	++	+++
Hemolysis	0	++	++++	+++
Bleeding risk	+	+++	++	++++
510k Approval duration, h		6	6	
Evidence of efficacy	Increased CO and coronary and peripheral perfusion; decreased afterload	Increased CO, MAP, Mv_{O_2} , and urine output; decreased lactic acid, creatinine, and PCWP	Increased CO and MAP; decreased lactic acid and PCWP	Increased CO, MAP, and oxygenation

SVR indicates systemic vascular resistance; CO, cardiac output; MAP, mean arterial pressure; Mv_{O_2} , mixed venous oxygen saturation; and PCWP, pulmonary capillary wedge pressure.

2.4. ravi võimalikud kõrvaltoimed;

Tegemist on invasiivse ravivõttega, mille korral seade sisestatakse tavaliselt reiearteri või reieveeni kaudu. Tüsistuste risk on seotud vaskulaarse juurdepääsuga (verejooks, jala isheemia) või vereringes oleva võõrkehaga (hemolüüs, trombemboolia). pLVAD-i kasutatakse kardiogeense šoki ravis, mis juba iseenesest on kõrge tüsistuste riski ja haiglasisesse letaalsusega (ca 50%) ja haigusseisund.

2.5. teenuse kohaldamise tingimuste vajalikkus;

pLVAD paigaldatakse angiograafia kabinetis spetsiaalse väljaõppega invasiivkardioloogi poolt. pLVAD töö juhtimiseks on vajalik väljaõppinud personal ka kardiointensiivravi osakonnas või mõnes muus III etapi intensiivraviosakonnas.

3. Eestis kasutatavad alternatiivsed raviviisid;

Perkutaanse LVAD-i kõige otsesemad võrreldavad ravimeetodid on intraaortaalne kontrapulsatsioon, kood 7759 (IABP - intra aortic balloon pump) ja ekstrakorporaalne membraanoksügenatsioon (ECMO), kood 2961L. Mõlemad ravivõtted on Eestis kasutusel. IABP on sageli kasutatav ja kergesti kättesaadav ravimeetod, kuid probleemiks on tema puudulik efektiivsus vereringe toetamisel (minutimahu tõus vaid 0,5 L/min). ECMO efektiivsus on võrreldav pLVAD-ga, kuid probleemiks on paigalduse ja tööshoidmise keerukus ja töömahukus, samuti kõrgem tüsistuste risk.

4. Tõendus põhisis Euroopas aktsepteeritud ravijuhendite alusel;
Vaata punkt 2.2.
5. Kogemus maailmapraktikas ja Eestis;
Eestis ei ole pLVAD-i kasutatud. Maailmapraktikas on pLVAD-i kasutamine viimastel aastatel jõudsalt suurenenud, seda eelkõige Impella sagedama kasutamise tõttu. Impella edukuse aluseks on hea tasakaal paigalduse lihtsuse ja vereringe toetuse efektiivsuse vahel.
6. Teenuse tegevuse kirjeldus;
Teenuse kirjeldus on hinnatavas taotluses adekvaatselt ja põhjalikult esitatud.
7. Eestis teenust vajavate patsientide arvu hinnang ja prognoos;
Teenuuse taotluses esitatud 10 patsienti aastas on reaalne suurusjärg. Siiski julgen maailmapraktika kogemusele toetudes arvata, et teatud vilumuse ja kliinilise kogemuse tekke korral võib ravitavate patsientide arv olla suurem, näiteks 20 juhtu aastas.
8. Patsiendi isikupära võimalik mõju ravi tulemustele;
pLVAD kasutatakse väga raskes üldseisundis olevate patsientide juures erakorralise ravivõttena. Seetõttu on sobivate patsientide kiireks selekteerimiseks vajalikud eelnevalt kokkulepitud algoritmid. pLVAD ei rakendata patsientidel, kelle juures on kardiogeenne šokk põhjustanud taaspöördumatu hulgiorganpuudulikkuse või neuroloogilise defitsiidi teket.
9. Teenuse pakkuja valmisoleku, sealhulgas vajalikud meditsiiniseadmed ja personali kvalifikatsioon ning pädevus, võimalik mõju ravi tulemustele;
 - 9.1. teenuse osutaja;
Teenuse osutajaks on invasiivkardioloog koostöös (kardio)intensiivraviarstiga.
 - 9.2. infrastruktuur, tervishoiuteenuse osutaja täiendavate osakondade/teenistuste olemasolu vajadus;
Teenuse osutamiseks ei ole vaja luua täiendavaid struktuure. Vajalik on angiograafia labori ja III astme intensiivravi osakonna olemasolu.
 - 9.3. personali täiendava väljaõppe vajadus;
Personal vajab spetsiaalset väljaõpet pLVAD paigaldamiseks ja seadmega töötamiseks. Vastava väljaõppe tagab tavaliselt seadme tarnija.
 - 9.4. minimaalsed teenuse osutamise mahud kvaliteetse teenuse osutamise tagamiseks;
Minimaalsed aktsepteeritavad töömahud ei ole ravijuhistes fikseeritud. Teenuse kvaliteeti aitab tagada selle koondamine spetsialiseeritud kardioloogilist intensiivravi ja ööpäevast angiograafia teenust pakkuvatesse haiglatesse.
 - 9.5. teenuse osutaja valmisoleku võimalik mõju ravi tulemustele;
Tulemusliku ravi tagamiseks peab teenuse osutajal olema ööpäevaringne valmisolek nii pLVAD paigaldamiseks kui ka jooksvate probleemide haldamiseks.
10. Teenuse seos kehtiva loeteluga, sealhulgas uue teenuse asendav või täiendav mõju kehtivale loetelule;

Taotletav teenus on seotud järgmised hinnakirjas olevate teenustega:

- Intraaortaalne kontrapulsatsioon (IABP), kood 7759
- Ekstrakorparaalne membraanokügenatsiooni (ECMO) aparaat, kood 2961L

Tõenäoliselt ei lisandu pLVAD kasutamine kahele eelnimetatud koodile vaid selle teenusega asendatakse kas praegust IABP või ECMO teenust.

Hinnakirjas olev teenus „Südame vatsakest/vatsakesi toetav seade (VAD), kood 2511L“ on küll sarnase nimetusega, kuid teenuse osutamise näidustused ja eesmärgid on võrreldes pLVAD-ga erinevad.

11. Teenuse osutamiseks vajalike tegevuste kirjelduse asjakohasus ja õigsus

Kirjeldused on asjakohased ja õiged.

12. Kokkuvõte

	Vastus	Selgitused
Teenuse nimetus	„Perkutaanne vasaku vatsakese pumbafunktsiooni abivahend (pLVAD - percutaneous left ventricular assist device) Impella (Abiomed) ; TandemHeart (CardiacAssist Inc.)“	
Ettepaneku esitaja	MTÜ Eesti Kardioloogide Selts	
Teenuse tõenduspõhisus taotluses esitatud näidustustel võrreldes alternatiivi(de)ga	Enamikes kirjeldatud olukorades on ravijuhistes soovitusel klass IIb, mõnes olukorras ka IIa.	Alternatiivsed ravivõtted (IABP ja ECMO) on sarnase tõenduspõhisusega.
Senine praktika Eestis	Puudub. Alternatiivsete teenustena kasutatakse samas olukorras teenuseid intraaortaalne kontrapulsatsioon (IABP), kood 7759 või ekstrakorparaalne membraanokügenatsiooni (ECMO) aparaat, kood 2961L.	

Vajadus	Vajalik	Asendaks osaliselt teenuseid koodiga 7759 või 2961L. Taotletava teenuse eeliseks on soodne kombinatsioon efektiivsusest ja kasutamise lihtsusest, mida ei saa paraku tõdeda olemasolevate alternatiivsete ravivõtete kohta.
Muud asjaolud		
Kohaldamise tingimuste lisamine	Vajalik.	Kasutamise eelduseks on: angiograafia kabineti, spetsialiseeritud III astme kardioloogilise intensiivravi ja väljaõppinud personali olemasolu.

13. Kasutatud kirjandus

- 1) Seyfarth M, Sibbing D et al. A Randomized Clinical Trial to Evaluate the Safety and Efficacy of a Percutaneous Left Ventricular Assist Device Versus Intra-Aortic Balloon Pumping for Treatment of Cardiogenic Shock Caused by Myocardial Infarction. *JACC Vol. 52, No. 19, 2008 November 4, 2008:1584–8*
- 2) Burkhoff D, Cohen H et al. A randomized multicenter clinical study to evaluate the safety and efficacy of the TandemHeart percutaneous ventricular assist device versus conventional therapy with intraaortic balloon pumping for treatment of cardiogenic shock. *Am Heart J 2006;152:469.e12469.e8.*
- 3) Thiele H, Sick P et al. Randomized comparison of intra-aortic balloon support with a percutaneous left ventricular assist device in patients with revascularized acute myocardial infarction complicated by cardiogenic shock. *European Heart Journal (2005) 26, 1276–1283*
- 4) Cheng JM, den Uil CA et al. Percutaneous left ventricular assist devices vs. intra-aortic balloon pump counterpulsation for treatment of cardiogenic shock: a meta-analysis of controlled trials. *European Heart Journal (2009) 30, 2102–2108*
- 5) Kar B, Basra SS et al. Percutaneous Circulatory Support in Cardiogenic Shock Interventional Bridge to Recovery. *Circulation. 2012;125:1809-1817.*

- 6) Ponikowski P, Voors AA et al. 2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. *European Heart Journal*. First published online: 20 May 2016
- 7) Roffi M, Patrono C et al. 2015 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation. *European Heart Journal* (2016) 37, 267–315
- 8) Windecker S, Kolh P et al. 2014 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. *European Heart Journal* (2014) 35, 2541–2619
- 9) Steg G, James SK et al. European ESC Guidelines for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation. *European Heart Journal* (2012) 33, 2569–2619
- 10) Feldman D, Pamboukian SV et al. The 2013 International Society for Heart and Lung Transplantation Guidelines for mechanical circulatory support: Executive summary. *J Heart Lung Transplant* 2013;32:157–187
- 11) Rihal CS, Naidu SS et al. 2015 SCAI/ACC/HFSA/STS Clinical Expert Consensus Statement on the Use of Percutaneous Mechanical Circulatory Support Devices in Cardiovascular Care. *J Am Coll Cardiol*. 2015;65(19):e7-e26
- 12) Yancy CW, Jessup M et al. 2013 ACCF/AHA Guideline for the Management of Heart Failure. *J Am Coll Cardiol*. 2013;62(16):e147-e239
- 13) O'Gara PT, Kushner FG et al. 2013 ACCF/AHA Guideline for the Management of ST-Elevation Myocardial Infarction. *J Am Coll Cardiol*. 2013;61(4):e78-e140.
- 14) Levine GN, Bates ER et al. 2011 ACCF/AHA/SCAI Guideline for Percutaneous Coronary Intervention. *J Am Coll Cardiol*. 2011;58(24):e44-e122

Kulutõhususe ja ravikindlustuse eelarve mõju hinnang

Teenuse nimetus	
Taotluse number	

1. Teenuse kulude (hinna) põhjendatus;
2. Kulude võrdlemine alternatiivsete teenuste kuludega
 - 2.1. teenuse kulude võrdlus alternatiivse teenusega
 - 2.2. patsiendi poolt tehtavad kulutused
 - 2.3. tulemuste hindamine ja võrdlemine alternatiivsete teenuste tulemustega
 - 2.4. kulutõhususe uuringud taotletava teenuse kohta
3. Teenuse lühi- ja pikaajaline mõju ravikindlustuse kulude eelarvele, sealhulgas tuuakse eraldi välja mõju tervishoiuteenuste, ravimite ja töövõimetushüvitiste eelarvele;
4. Teenuse mõju teenust osutavatele erialadele planeeritavatele rahalistele mahtudele ja seos teiste erialadega;
5. Teenuse väär- ja liigkasutamise majanduslikud mõjud
6. Teenuse optimaalse kasutamise tagamise võimalikkus läbi kohaldamise tingimuste.
7. Kokkuvõte

Esitatakse lühikokkuvõte koos hindaja selgituste ja põhjendustega tabelkujul:

	Vastus	Selgitused
Teenuse nimetus		
Ettepaneku esitaja		
Teenuse alternatiivid		
Kulutõhusus		
Omaosalus		
Vajadus		
Teenuse piirhind		
Kohaldamise tingimused		
Muudatusest tulenev lisakulu ravikindlustuse eelarvele aastas kokku		
Lühikokkuvõte hinnatava teenuse kohta		

8. Kasutatud kirjandus

Hinnang ühiskonnale vajalikkuse ja riigi tervishoiupoliitikaga kooskõla kohta

taotlus nr	<i>Taotlus nimetus</i>	teenuse vastavus tervishoiu arengukavadele	kindlustatud isikute omaosaluse kohaldamise lubatavus teenuse eest tasumisel lähtudes „Ravikindlustuse seaduse“ § 31 lõikes 3 sätestatud tingimustest	teenuse vastavus Eestis aktsepteeritud eetikaprincipidele	teenuse osutamiseks vajaliku infrastruktuuri olemasolu jätkusutlikkuse ja kvaliteedi tagamiseks;	teenuse võimalik mõju töötajate väljaõppele ja koolitusvajadusele ning loetelu muutmise ettepanekus esitatulolulus eriala arengu seisukohalt.			teenuse tervishoiu poliitiline prioriteetsus	Märkuseid
		<i>vastab/ei vasta tervishoiu arengukavadele</i>	<i>saab/ei saarakendada omaosalust</i>	<i>vastab/ei vasta eetikaprincipidele</i>	<i>osutamiseks infrastruktuur on/ei oleolemas</i>	<i>nõuab/ei nõua tervishoiutöötajate täiendavat väljaõpet</i>	<i>mõjutab/ei mõjuta tervishoiutöötajate koolitust ellimust</i>	<i>oluline/väheoluline eriala arengu seisukohalt</i>	<i>prioriteetne/vajalik/või/vajalikkuskaheldav</i>	