

EESTI HAIGEKASSA TERVISHOIUTEENUSTE LOETELU MUUTMISE TAOTLUS KOOS TÄITMISJUHISTEGA

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

1. Taotluse algataja	
1.1 Organisatsiooni nimi (taotleja) <i>Tervishoiuteenuste loetelu muutmise ettepaneku (edaspidi taotlus) esitava organisatsiooni (edaspidi taotleja) nimi¹. Kui taotlus esitatakse mitme erialaühenduse poolt, märgitakse taotluse punktis 1.1 taotluse algatanud erialaühenduse nimi ning seejärel kaasatud erialaühenduse ehk kaastaotleja nimi punktis 1.6.</i>	Eesti Anestesioloogide Selts
1.2 Taotleja postiaadress	L. Puusepa 8, Tartu, 51014
1.3 Taotleja telefoninumber	██████████
1.4 Taotleja e-posti aadress	██████████
1.5 Kaastaotleja	
1.6 Kaastaotleja e-posti aadress	
1.7 Kontaktisiku ees- ja perekonnanimi	
1.8 Kontaktisiku telefoninumber	
1.9 Kontaktisiku e-posti aadress	

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>	336R
2.2 Tervishoiuteenuse nimetus	<i>Ravi inhaleeritava NO-ga (lämmastikoksiid) püsiva pulmonaalse hüpertensiooniga patsientidel, 1 tund</i>
2.3. Taotluse eesmärk <i>Märkida rist ühe, kõige kohasema taotluse eesmärgi juurde. Risti lisamiseks vajutada sobilikul ruudul parempoolsele hiireklahvile ning avanenud menüüst valida „Properties“ – „Default value“ – „Checked“</i>	
<input type="checkbox"/> Uue tervishoiuteenuse lisamine loetellu <input type="checkbox"/> Uue ravimiteenuse lisamine loetellu <input type="checkbox"/> Uue ravimikomponendi lisamine olemasolevasse ravimiteenusesse <input type="checkbox"/> Uue tehnoloogia lisamine loetelus olemasolevasse teenusesse <input checked="" type="checkbox"/> Olemasolevas tervishoiuteenuses sihtgrupi muutmine (sh. laiendamine või piiramine) <input type="checkbox"/> Eriala kaasajastamine (terve ühe eriala teenuste ülevaatamine)	

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

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

2.4 Taotluse eesmärgi kokkuvõtlik selgitus

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

Palume muuta piirangu, mis sätestab koodi kasutamist ainult regionaalhaigla neonatoloogia osakonnas ja laiendada kasutamist regionaalhaiglas ravil viibivale lapsele ja täiskasvanule pulmonaalse hüpertensiooniga intensiivravi tingimustes ja kopsuveresoonte reaktiivsuse uurimisel pulmonaalhüpertensiooni diagnostikas

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.

1. Pulmonaalhüpertensiooni ravimeetodi efektiivsuse hindamine vasoreaktiivsuse testimise abil

2. Intensiivravil viibiva pulmonaalse hüpertensiooniga patsientidel, kellel muud meetodid osutusid ebaefektiivseks järgmistes kliinilistest situatsioonides:

- perioperatiivne periood kardiokirurgilistel patsientidel ja kopsusiirdamise järgselt
- kopsuarteri trombemboolia
- täiskasvanu respiratoorse distress sündroomi puhul

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

I26, I27, I97, I98

3.3 Näidustuse aluseks oleva haiguse või tervises seisundi iseloomustus

Kirjeldada haiguse või tervises seisundi levimust, ehulemust, sümptomaatikat jm asjasse puutuvat taustainfot.

1. Vasoreaktiivsuse uuring on näidustatud hindamaks Ca²⁺ antagonistide kõrgete annuste efektiivsust idiopaatilise, kaasasündinud ja ravimitest indutseeritud pulmonaalhüpertensiooni puhul.

2. Omandatud pulmonaalhüpertensioon

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“

- 2.1 Kardiokirurgiliste operatsioonide järgselt omandatud kopsuarteri hüpertensiooni tingimustes, kus vajalik kopsu veresoonte resistentsuse langetamine tagamaks piisavat vasaku vatsakese täituvust ja südame minutimahtu
- 2.2. Kopsusiirdamise ajal ja operatsioonijärgselt tagamaks kopsuveresoonte resistentsuse kontrolli eelnevalt raske kopsuarteri hüpertensiooniga patsientidel (siirdamise näidustusena) või operatsioonijärgselt siirdatud kopsu veresoonte resistentsuse kontroll
- 2.3. Vasaku vatsakese toetusseadme (LVAD – left ventricle assist device) implanteerimise ajal ja järgselt
- 2.4. Kopsuarteri trombembolektomia ajal ja järgselt
- 2.5. ARDS (adult respiratory distress syndrome) tingituna, kui teised meetodid osutusid ebaefektiivseks

4. Tervishoiuteenuse tõenduspõhisus

4.1 Teaduskirjanduse otsingu kirjeldus

Selgitada lühidalt taotluse aluseks olevate kliiniliste uuringute jm teaduspõhiste kirjandusallikate otsimis- ning valikukriteeriume: millistest andmebaasidest otsiti, milliste märksõnade ning täpsustavate kriteeriumidega. Nt. uuringuid otsiti PubMed-ist (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>). Otsingu märksõnad olid „diabetes in pregnancy“, valikukriteeriumiks oli insuliinravi enne rasedust ning täistekstina kättesaadavad ingliskeelsed 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).

Otsingu märksõnad. Inhaled nitric oxide, pulmonary hypertension diagnostics and treatment, idiopathic pulmonary hypertension, pulmonary artery endarterectomy, left-ventricular assist device, ARDS treatment, COVID-19. Otsingu tulemusena leitud mitmeid artikleid, kuid taotlusele lisatud on

1. Pulmonaalhüpertensiooni idiopaatilise ja kaasasündinud vormide diagnostika vastavalt Euroopa Kardioloogide Seltsi juhiste [1]

Inhaleeritava NO kasutamine patsientide ravis tugineb juhenditel, milles tõenduspõhisuse tase on reeglina ekspertide arvamus. Ekspertide soovitused tuginevad eelkõige juhtivate keskuste kasutuskogemusel ja oluliselt väiksemal määral randomiseeritud uuringutel. Randomiseeritud uuringute läbiviimine väga kriitilises seisus olevatel patsientidel on raskendatud eelkõige seetõttu, et patsientide arv on tagasihoidlik.

Siinkohal esitavad taotlejad kokkuvõtte erinevates juhendites või ülevaate artiklitest.

2. Parema vatsakese puudulikkuse ravi LVAD implanteerimise ajal ja järgselt. Euroopa Kardiotorakaalsete Kirurgide Assotsiatsioon (EACTS) konsensusdokument soovitab (1) kaaluda iNO kasutamist implantatsiooni ajal parema vatsakese puudulikkuse nähtudega või selle arenemise kõrge riskiga. (2) Kaaluda iNO kasutamist postoperatiivses perioodis parema vatsakese puudulikkuse ravis. [2]

3. Pulmonaalarteri trombembolektomia ajal ja järgselt patsiendil parema vatsakese puudulikkuse ravis. Inhaleeritavad vasodilataatorid (iNO, epoprostenol) on soodsa toimega, sest ei avalda toimet süsteemsele vereringele, hoides ära ebavajaliku süsteemse hüpotensiooni [3]

4. Kopsusiirdamise ajal ja järgselt. 47.9% anestezioloogidest kasutab iNO kopsutransplantatsiooni käigus, Jaapanis lausa 98%-l patsientidest [4, 5].

5. Raske ARDS: pulmonaalhüpertensioon ja raske oksügenisatsioonihäire, kui muud meetodid ei ole parandanud oksügenisatsiooni [6, 7]

4.2 Tervishoiuteenuse tõenduspõhisuse andmed ravi tulemuslikkuse kohta kliiniliste uuringute ja metaanalüüside alusel

Kline A J; Puskarich A Michael. Inhaled nitric oxide to treat intermediate risk pulmonary embolism: A multicenter randomized controlled trial. Nitric Oxide: Volume 84, 1 March 2019, Pages 60-68.

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>	Uuringusse kaasati 78 ägeda kopsuarteri trombemboolia ja sellest tingitud parema vatsakese düsfunktsiooniga patsienti, aga kellel puudus süsteemne hüpotensioon. 78-st patsiendist 2 loobusid vabatahtlikult; 38 raviti inhaleeritud NO-ga ja 38 inhaleeritud lämmastikuga (platseebo) 24 h jooksul.
4.2.2 Uuringu aluseks oleva ravi/ teenuse kirjeldus	inhaleeritud NO 24 h jooksul ninakanüüli kaudu 50 ppm
4.2.3 Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus	inhaleeritud lämmastik (platseebo) 50 ppm 23h jooksul
4.2.4 Uuringu pikkus	Analüüse ja ehkardiograafiat hinnati 24h pärast ravi alustamist, patsiente hinnati ka 28 ja 90 päeva hiljem
4.2.5 Esmane tulemusnäitaja <i>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund</i>	ehkardiograafiliselt normaalne parem vatsake ja troponiini väärtus <14 pg/mL
4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus	24% saavutas inhaleeritud NO grupis eesmärgi ja platseebo rühmas 13%, statistiliselt oluline leid ei olnud (p=0,375)
4.2.7 Teised tulemusnäitajad <i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i>	BNP kontsentratsioon < 90 pg/mL ja Borgi düspnoe skaala ≤ 2.
4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused	6 pt ehk 16 % NO rühmas ja 13 ehk 34 % kontrollrühmas saavutati eesmärkväärtus (p=0.11) Ehkardiograafiat ja troponiini eraldi vaadates, inhaleeritava NO rühmas 24 h hiljem parema vatsakese dilatatsioon ja/või hüpokinees oli normaliseerunud rohkematel patsientidel (19/35 vs 10/36; p väärtus 0.03). Inhaleeritava NO grupis ei registreeritud patsientidel kõrvaltoimeid, seega NO ravi oli ohutu.
Inhaled nitric oxide for acute respiratory distress syndrome (ARDS) in children and adults. Cochrane Database Systematic Reviews 2016 27:CD002787	
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>	Publitseeritud uuringute süstemaatiline ülevaade ja meta-analüüs. 14 uuringut 1275 patsienti, 5 uuringut lastel. Analüüsi võeti uuringut, kus oli võrdlus platseeboga.
4.2.2 Uuringu aluseks oleva ravi/ teenuse kirjeldus	Inhaleeritav NO
4.2.3 Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus	standardravi ja platseebo inhaleeritav aine (reeglina lämmastik)
4.2.4 Uuringu pikkus	

4.2.5 Esmane tulemusnäitaja <i>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund</i>	Üldine suremus ja 28 päeva suremus
4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus	Suremus iNO 375/1000 ja kontroll 382/1000, RR 1.04 (0.9 – 1.19) – 13 uuringut 28-päeva suremus iNO 320/1000 ja kontroll 344/1000, RR 1.08 80.92-1.27)
4.2.7 Teised tulemusnäitajad <i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i>	Veritsuse episoodid, tüsistused statsionaarsel ravil viibides, pO ₂ /FiO ₂ suhe, invasiivse kopsude kunstliku ventilatsiooni vabad päevad, kopsude kunstliku ventilatsiooni päevad, keskmise kopsuarteri rõhu paranemine, methemoglobiini kontsentratsioon üle 5%, NO kontsentratsioon üle 3 ppm, mitmikelundi puudulikkuse lahenemine, viibimine intensiivravi osakonnas ja haiglas, kulutõhusus
4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused	- Veritsuse episoodid RR 0.88 (0.43-1.79) - Tüsistustes ei leitud olulist vahet - pO ₂ /FiO ₂ suhe paranes iNO rühmas erinevatel ajapunktidel 24, 48,72 ja 96 tundi pärast manustamist - Keskmine kopsuarterirõhk oli madalam 1. ravipäeva lõpus iNO rühmas, aga 2. ja 3. ravipäeval oli muutus ebaoluline - Methemoglobiin ja NO kontsentratsiooni ebaoluline vahe - Haiglas ja intensiivravi osakonnas viibimine ei erinenud - Haiglaravi maksumuses ei leitud olulist vahet (ainult üks uuring)
Inhaled nitric oxide for clinical management of COVID-19: a systematic review and meta-analysis. Int J Environ Res Public Health. 2022 Oct 6;19(19):12803. doi: 10.3390/ijerph191912803	
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>	Publitseeritud uuringute süstemaatiline ülevaade ja meta-analüüs. 17 uuringut 712 patsienti, meta-analüüsi võeti 8 uuringut 265 patsiendiga. Analüüsi võeti uuringud, kus oli võrdlus platseeboga.
4.2.2 Uuringu aluseks oleva ravi/ teenuse kirjeldus	Inhaleeritav NO
4.2.3 Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus	Standardravi
4.2.4 Uuringu pikkus	
4.2.5 Esmane tulemusnäitaja <i>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund</i>	Oksügenisatsiooni paranemine, paO ₂ /FiO ₂ suhe, paO ₂ ja SpO ₂ järgi otsustades
4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus	63% uuritavatel paranes oksügenisatsioon ja paranemise suhtarv oli 0.66 (CI 0.47-0.84), mis näitas oksügenisatsiooni paranemist iNO saanud patsientidel

4.2.7 Teised tulemusnäitajad <i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i>	
4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused	

Kui soovite kirjeldada mitut erinevat kliinilist uuringut, siis palume kopeerida väljad 4.2.1-4.2.8.

Maksimaalselt palume kajastada kuni 5 teaduslikku uuringut.

4.3 Tervishoiuteenuse tõendus põhise andmed ravi ohutuse kohta	
4.3.1. Kõrvaltoimete ja tüsistuste iseloomustus	
Kõrvaltoime/ tüsistuse esinemissagedus	Kõrvaltoime/ tüsistuse nimetus
Väga sage ($\geq 1/10$)	
Sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$)	
Rasked kõrvaltoimed	
Võimalikud tüsistused	Neerukahjustus, methemoglobineemia
4.3.2 Kõrvaltoimete ja tüsistuste ravi <i>Kirjeldada, milliseid teenuseid ja ravimeid on vajalik patsiendile osutada ning millises mahus, et ravida tekkinud kõrvaltoimeid ning tüsistusi.</i> <i>Nt: Perifeersete dopamiinergiliste toimete põhjustatud kõrvaltoimeid (iiveldus, oksendamine ja ortostaatiline hüpotensioon) saab kontrolli all hoida domperidooni manustamisega kuni tolerantsuse tekkimiseni 3-6 nädala jooksul pärast subkutaanse apomorfiinravi alustamist, mille järel võib domperidooni manustamise lõpetada.</i>	
Neerukahjustuse ravis võimalik neeruasendusravi kasutamine	
4.4. Tervishoiuteenuse osutamise kogemus maailmapraktikas <i>Kirjeldada publitseeritud ravi tulemusi maailmapraktikas, <u>kui puuduvad</u> tervishoiuteenuse tõendus põhise andmed ravi tulemuslikkuse ja ohutuse kohta avaldatud <u>kliiniliste uuringute ja metaanalüüside alusel.</u></i>	
Kopsutransplantatsiooni suuremad keskused kasutavad laialdaselt iNO perioperatiivses perioodis vaatamata puudulikkule tõendus põhisele, eelpool viidatud publikatsioon Jaapani keskustest näitab, et 98% keskustest kasutab rutiinselt iNO	

5. Tõendus põhise võrreldes alternatiivsete tõendus põhiste raviviisidega

5.1 Ravikindlustuse poolt rahastatav alternatiivne tõendus põhine raviviis tervishoiuteenuste, soodusravimite või meditsiiniseadmete loetelu kaudu
Maksimaalselt palume kirjeldada 3 alternatiivi.

Alternatiivi liik <i>Märkida, millise loetelu (tervishoiuteenused, soodusravimid, meditsiiniseadmed) kaudu on</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>
--	--	--

<i>kohane alternatiiv patsiendile kättesaadav</i>		
1. Kehaväline membraanoksügenisatsioon	7768, 2961L, 2959L	Väga invasiivne meetod, näidustused on piiratud
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 tõendus põhise tase
		<i>Soovitused taotletava teenuse osas</i>	
		<i>Soovitused alternatiivse raviviisi osas</i>	
1. Euroopa Kardioloogide Seltsi juhend Pulmonary Hypertension (Guidelines on Diagnosis and Treatment of pulmonary hypertension)	2015	Vasoreaktiivsust soovitakse testida idiopaatilise, kaasasündinud ja ravimitest indutseeritud pulmonaalhüpertensiooni puhul leidmaks patsiente, kellele rakendada ravi kaltsiumikanalite blokaatoritega kõrgetes doosides	I, C
		iNO soovitakse kasutada vasoreaktiivsuse testi läbiviimisel	I, C
2. 2019 EACTS Expert Consensus on long-term mechanical circulatory support	2019	iNO, milrinone ja fosfodiesteras 5 inhibiitorid peab kaaluma langetamiseks kopsuarteri resistentsust implantatsiooni ajal	Ila, B
		iNO, epoprostenol ja fosfodiesteras 5 inhibiitoreid võib kaaluda vähendamaks parema vatsakese puudulikust pärast LVAD implantatsiooni	Ilb, C

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.

Klassikaline tõendus põhiseus on iNO puhul tagasihoidlik järgnevatel põhjustel: iNO rakendatakse üliraskete patsientide puhul, kellel muu ravi on kasutatud maksimaalselt ja sisulised valikud on ravi

lõpetamine ja väga kõrge tõenäosusega patsiendi surm või võetakse kasutusele iNO viimase võimalusena. Juhustatud topeltpimestatud uuringuid on väga vähe, need on väga väikestel populatsioonidel ja reeglina ühekeskuselised. Uuringute tulemused on ka vasturääkivad. Juhtivate organisatsioonide juhised näevad ette iNO kasutamise, kui maksimaalne ravi ei anna efekti ja kaalumisel tuleb kehaväline membraanoksügenisatsioon. Taotlejad leiavad, et iNO kasutamine regionaalhaiglas ülalmainitud näidustustel on hädavajalik ka Eestis.

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.

Regionaalhaiglates iNO kasutamise kogemus on olemas ja personali koolitus saaks toimuda jooksvalt. Vajalik aparatuur on haiglates olemas, kuid võimalik, et on vajalik lisaaparatuuri soetamine. Momendil on vastsündinute ja täiskasvanute intensiivravi osakonnad kasutanud aparatuuri riskasutuse põhimõttel.

Diagnostiliseks protseduuriks kulub keskmiselt 2 tundi.

Pulmonaalhüpertensiooni puhul on reeglina efektiivsus saavutatav koheselt ja kestab kuni 120 tundi, edaspidi efektiivsus langeb reeglina langeb ja ravijätkamine on küsitav.

7. Tingimused ja teenuseosutaja valmisolek kvaliteetse tervishoiuteenuse osutamiseks

7.1 Tervishoiuteenuse osutaja <i>Nimetada kohased teenuse osutajad (nt. piirkondlik haigla, keskhaigla, üldhaigla, kohalik haigla, valikupartner, perearst)</i>	Regionaalhaigla, III astme intensiivravi osakond
7.2 Kas tervishoiuteenust osutatakse ambulatoorselt, statsionaarselt, ja/või päevaravis/päevakirurgias? <i>Loetleda sobivad variandid.</i>	Statsionaarsel ravil intensiivravi osakonnas Statsionaarsel ravil kardioloogia ja/või pulmonoloogia osakonnas diagnostilise protseduuri puhul
7.3 Raviarve eriala <i>Nimetada, milliste erialade raviarvete peal antud teenus sisaldub lähtudes ravi rahastamise lepingust.</i>	Kardioloogia, pulmonoloogia ja anesthesioloogia
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>	Tegemist on viimase võimaluse protseduurina ja väga keeruline on panna paika minimaalne kordade arv. Eeldustel kohaselt on kasutuste arv EV kuni 20 täiskasvanud patsienti aastas intensiivravis
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>	

Kogemus kasutamisel on olemas regionaalhaigla intensiivravi osakondades ja diagnostilisteks toimingutes kardioloogia osakonnas. Lisakoolitus võiks toimuda jooksvalt ja reeglina NO tarnija on viinud koolitusi läbi, koolituse maht 4-6 tundi.
7.6 Teenuse osutaja 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>
Põhja Eesti Regionaalhaiglas on meetod kasutusel täiskasvanute intensiivravi osakonnas nii raske ARDSi, kui ka kardiokirurgiliste operatsioonide järgselt ja kardioloogias Tartu Ülikooli Kliinikum on meetod kasutusel lasteintensiivravi osakonnas ja ka mõningane kogemus täiskasvanute ravis, nt. südamekirurgia järgselt, kopsusiirdamise operatsiooniajal või – järgselt. Lisaks, pulmonaalhüpertensiooni diagnostikas kasutatav vasoreaktiivsuse testi viiakse läbi kardioloogide poolt

8. Teenuse osutamise kogemus Eestis	
8.1 Kas teenust on varasemalt Eestis osutatud?	jah
8.2 Aasta, millest alates teenust Eestis osutatakse	Vastsündinutel üle 20 aasta jooksul, täiskasvanutel ei ole teenust kodeeritud ja seetõttu ei ole vastavaid andmeid
8.3 Eestis teenust saanud isikute arv ja teenuse osutamise kordade arv aastate lõikes	2022 oli 405 tundi 2023 10 kuuga 908 tundi Tegemist ainult vastsündinutel kasutamisega
8.4 Eestis teenust osutanud raviasutused	Tallinna Lastehaigla, Põhja Eesti Regionaalhaigla, TÜ Kliinikum
8.5. Tervishoiuteenuste loetelu koodid, millega tervishoiuteenuse osutamist on raviarvel kodeeritud	Täiskasvanute puhul teenust ei ole kodeeritud.
8.6 Ravi tulemused Eestis	Täiskasvanute puhul on olnud tegemist üksikjuhtumitega ja asutused ei ole tulemusi publitseerinud. Ühegi eriala seltsi aastaruannetest need andmed pole lihtsasti kättesaadavad

9. Eestis tervishoiuteenust vajavate isikute ja tervishoiuteenuse osutamise kordade arvu prognoos järgneva nelja aasta kohta aastate lõikes			
9.1 Keskmise teenuse osutamise kordade arv ravijuhu (ühele raviarvele kodeerimise) kohta		Kuni 120 tundi ühe juhtumi kohta	
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	30	1	2400
2. aasta	30	1	2400

3. aasta	20	1	
4. aasta	20	1	2400
9.3 Prognooosi aluse selgitus <i>Esitatakse selgitused, mille põhjal on teenust vajavate patsientide arvu hinnatud ning selgitused patsientide arvu muutumise kohta aastate lõikes.</i>			
Prognooosi aluseks: 2 kopsusiirdamist aastas, kellest 1 võiks vajada iNO 2-3 pulmonaalhüpertensiooni diagnostilist juhtumit (iNO kasutamine kuni 2 tundi) 2-3 LVAD implantatsiooni, kelles 1 võiks vajada iNO 2-3 kopsuarteri endarterektoomiat, kellest 1 võiks vajada iNO 15 raske ARDS juhtumit			
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	
TÜ Kliinikum	10-15 juhtumid		
PERH	10-15 juhtumid		

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>	IIIa astme intensiivravi päev 2073
10.2 Tervishoiuteenused, mis lisanduvad alternatiivse teenuse kasutamisel ravijuhule <i>Loetleda <u>alternatiivse tervishoiuteenuse samal raviarvel</u> kajastuvate tervishoiuteenuste koodid ning teenuse osutamise kordade arv sellel raviarvel.</i>	7768, 2961L, 2959L
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>	Võimalik, et väheneb 7768 EKMO päev kasutamine
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?	Ilmselt uusi ravijuhte ei lisandu
10.5 Taotletava tervishoiuteenusega kaasnevad samaaegselt, eelnevalt või	

<p>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.</i> <i>Diagnostilise protseduuri puhul esitatakse andmed juhul, kui protseduuri teostamise järel muutub isiku edasises ravis ja/või jälgimisel kasutatavate tervishoiuteenuste ja ravimite kasutus. Juhul kui muutust ei toimu, esitada sellekohane selgitus.</i></p>	
<p>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></p>	
<p>10.7 Kas uus tervishoiuteenus omab teaduslikult tõendatult <u>erinevat mõju</u> töövõimetuslehel taotletava teenuse korral ning mitu päeva viibib isik töövõimetuslehel alternatiivse raviviisiga? <i>Kas töövõimetuslehel taotletava teenuse kestvusele võrreldes alternatiivse raviviisiga?</i> <i>Kas töövõimetuslehel taotletava teenuse kestuse osas on publitseeritud andmeid teaduskirjandusest ning kas raviviiside vahel saab väita erinevust?</i></p>	<p>Ei ole teada negatiivsed mõju töövõimetuslehel</p>
<p>10.8 Kui jah, siis mitu päeva viibib isik töövõimetuslehel taotletava teenuse korral ning mitu päeva viibib isik töövõimetuslehel alternatiivse raviviisi korral?</p>	

11. Kulud ja kulutõhusus

11.1 Taotletava tehnoloogia või ravimi maksumus

Esitada taotletavate tehnoloogia maksumus. Ravimi maksumuse info palume edastada juhul, kui ravimil puudub Eestis müügiluba ja/või müügilooahoidja 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“

Maksumus lastel ja täiskasvanutel on võrreldav vastsündinutega ja hetkel kehtiv maksumusemäär on sobilik

11.2. Tervishoiuökonomilise analüüsi kokkuvõte

Juhime tähelepanu, et vastavalt määruse⁸ §9lg4 peab ravimi müügiloo hoidja ühe kuu jooksul pärast ravimiteenusega seotud taotluse avaldamist haigekassa veebilehel esitama ravimi kasutamise farmakoökonoomilise analüüsi, mis on koostatud vastavalt haigekassa veebilehel avaldatud Balti riikide juhisele ravimi farmakoökonoomiliseks 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“, tervishoiuökonoomilist 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 <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>

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.*

Omaosalus ei ole käesoleva ravimeetodige ettenähtud

12. Tervishoiuteenuse väär- ja liigkasutamise tõenäosus ning kohaldamise tingimused

12.1 Tervishoiuteenuse väärkasutamise tõenäosus <i>Esitatakse andmed teenuse võimaliku väärkasutamise kohta (kas on võimalik, mil moel).</i>	Ei ole tõenäone
---	-----------------

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

⁹ Kätesaadav:

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

<i>Nt. risk, et tervishoiuteenust kasutatakse valedel 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>	Ei ole tõenäone
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>	Ei
12.4 Kas tervishoiuteenuse ohutu ja optimaalse kasutamise tagamiseks on vajalik kohaldamise tingimuste sätestamine	Jah
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>	
Regionaalhaigla. Erialad: pulmonoloogia, kardioloogia ja intensiivravi.	

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.

1. Nazzareno G et al. ESC/ERS Guidelines for the diagnosis and treatment of pulmonary hypertension. Eur Respir J 2015; 46:903-975
2. Potapov EV et al. 2019 EACTS expert consensus on long-term mechanical circulatory support. Eur J Cardiothrac Surg 2019; 56:230-270
3. Kratzert WB, Boyd EK, Saggarr R & Channick R Critical Care of Patients After Pulmonary Thromboendarterectomy. J Cardiothorac Vasc Anesth 2019 33 (11): 3110-26
4. Subramaniam K, Del Rio JM, Wilkey B et al. Anesthetic management of lung transplantation: Results from a multicenter, cross-sectional survey by the society for advancement of transplant anesthesia. Clin Transplant 2020;34:e13996.
5. Yoshiyasu N., Sato M, Nakajima D et al. Current status of inhaled nitric oxide therapy for lung transplantation in Japan: a nationwide survey. General Thoracic and Cardiovascular Surgery (2021) 69:1421–1431
6. Alqantahi JS, Aldhahir Am, Ghamdi SSA et al. Inhaled nitric oxide for clinical management of COVID-19: a systematic review. Int J Environ Res Public Health 2022 19: 12803.
7. Redaelli S, Magliocca A, Malhotra R et al. Nitric Oxide 2022 121: 20-33

Taotluse esitamise kuupäev	30. 11. 2023
Taotleja esindusõigust omava isiku nimi ja allkiri	<i>Juri Karjagin</i>

<i>Elektroonsel esitamisel allkirjastatakse dokument digitaalselt ning nime alla lisatakse järgmine tekst "(allkirjastatud digitaalselt)".</i>	
<i>Kaastaotleja esindusõigust omava isiku nimi ja allkiri 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>	