

## 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, Eesti
1.3 Taotleja telefoninumber	6171300
1.4 Taotleja e-posti aadress	Eesti.Kardioloogide.Selts@eesti.ee
1.5 Kaastaotleja	Eesti Sisearstide Ühendus
1.6 Kaastaotleja e-posti aadress	■
1.7 Kontaktisiku ees- ja perekonnanimi	Pentti Pöder
1.8 Kontaktisiku telefoninumber	6171465, 6172233
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>	388R Rauavaegusaneemia ravi intravenoosselt manustatava pikatoimelise rauapreparaadiga, 500 mg 389R Rauavaegusaneemia ravi intravenoosselt manustatava lühitoimelise rauapreparaadiga, 500 mg
2.2 Tervishoiuteenuse nimetus	Rauavaegusaneemia ravi intravenoosselt manustatava rauapreparaadiga
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) <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>	

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

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

- 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>
- Loetelus olemasoleva tervishoiuteenuse kindlustatud isiku omaosaluse määra, haigekassa poolt kindlustatud isikult ülevõetava tasu maksmise kohustuse piirmäära muutmine<sup>4</sup>
- Loetelus olemasoleva tervishoiuteenuse nimetuse muutmine<sup>5</sup>
- Tervishoiuteenuse väljaarvamine loetelust<sup>6</sup>
- 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>

#### 2.4 Taotluse eesmärgi kokkuvõtlik selgitus

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

Südamepuudulikkusega (SP) patsientidel esineb sageli kaasuvana rauavaegust. Rauavaegust, sõltumata aneemia olemasolust, on seotud halvema koormustaluvuse ja elukvaliteediga ning hospitaliseerimise ja suremuse kõrgema riskiga. Mitmesugustel põhjustel on raua suukaudne manustamine ja imendumine SP puhul probleemne, lisaks esinevad suukaudsel manustamisel sageli mitmed gastrointestinaalsed kõrvaltoimed. Ka kliinilistes uuringutes ei ole näidanud suukaudne raua manustamine SP patsientidel positiivset efekti. Seepärast soovitavad nii Euroopa Kardioloogide Seltsi kui Ameerika Südameassotsiatsiooni ravijuhendid langenud vasaku vatsakese väljutusfraktsiooniga (HF<sub>r</sub>EF ja HF<sub>m</sub>rEF) sümptomaatilistele patsientidele rauavaeguse puhul just intravenooset (i/v) asendusravi.

Taotluse eesmärk on laiendada i/v rauapreparaatide kasutamist SP patsiendi rauavaeguse ja rauavaegusaneemia raviks.

### 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.

Südamepuudulikkusega patsiendi rauavaegus ja rauavaegusaneemia.

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

#### 3.3 Näidustuse aluseks oleva haiguse või terviseseisundi iseloomustus

*Kirjeldada haiguse või terviseseisundi levimust, elulemust, sümptomaatikat jm asjasse puutuvat taustainfot.*

<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 ressursside kaupa“ ja „Tervishoiuteenuse osutaja osutatud teenuste hulgad“

Südamepuudulikkuse (SP) korral väheneb südame võime efektiivselt töötada s.t. väheneb nii südame pumbafunktsioon kui ka lõõgastumisvõime. Tavaliselt tekib SP pika aja jooksul ja kulgeb krooniliselt, aja jooksul halveneb aga haigus sedavõrd, et adekvaatseks raviks vajab patsient hospitaliseerimist. Südamepuudulikkusega patsientide arv arenenud riikides suureneb, põhjuseks elanikkonna vananemine ja meditsiini kiire areng, mis on parandanud teatud südamehaiguste prognoosi (nt südame isheemiatõbi, klapahaigused, hüpertooniatõbi, kodade virvendusarütmia) ja patsientide elumust. Südamepuudulikkuse levimuseks peetakse Euroopas 1–2% elanikkonnast. Vanusega suureneb SP esinemissagedus ja üle 70-aastastel esineb see kliiniline sündroom juba  $\geq$  10%. Südamepuudulikkusega patsientide pikaajaline prognoos on halb: 50% raske SP-ga patsientidest sureb ühe aasta jooksul. Patsientide prognoos halveneb iga korduva haiglaravi episoodiga. Täpne ülevaade SP haigestumusest Eestis puudub, kuid eespool toodud arvutustest lähtudes võiks Eestis SP patsiente olla umbes 30 000. Ka puudub ülevaade rauavaeguse ja rauavaeguse esinemissagedusest, erinevate Euroopa registriandmete alusel võiks see esineda ca 30-40% patsientidest ehk Eestis võiks olla rauaasendusravi vajavaid SP patsiente umbes 10000. Juhuslikustatud uuringute metaanalüüsi andmeil vähenes i/v rauaasendusravi saanud patsientidel hospitaliseerimine SP tõttu, paranes NYHA funktsionaalne klass, elukvaliteet ja koormustaluvus.

#### 4. Tervishoiuteenuse tõenduspõhisus

##### 4.1 Teaduskirjanduse otsingu kirjeldus

*Uuringuid otsiti PubMed-ist (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>). Otsingu märksõnad olid „intravenous iron therapy in heart failure“, valikukriteeriumiteks olid täistekstina kättesaadavad inglisekeelsed artiklid, mis on avaldatud alates 1. jaanuarist 2008. Tõenduspõhiseid kirjandusallikaid otsiti ja leiti ka varasemalt „Kroonilise südamepuudulikkusega täiskasvanud patsiendi käsitus esmatasandil“ ravijuhendi koostamise käigus ravijuhendite sekretariaadi liikmete poolt erinevatest andmebaasidest.*

I. Sindone et al. Systematic review and meta-analysis of intravenous iron-carbohydrate complexes in HF<sub>r</sub>EF patients with iron deficiency - PubMed (nih.gov)

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

4.2.1 Uuringu sihtgrupp ja uuritavate arv uuringugruppide lõikes  
*Märkida uuringusse kaasatud isikute arv uuringugrupi lõikes ning nende lühiseloomustus, nt. vanus, sugu, eelnev ravi jm.*

12 randomiseeritud platseebo-kontrollitud uuringut: kaasatud 2381 patsienti (1277 rauaasendusravi ja 1104 kontrollgrupp).

4.2.2 Uuringu aluseks oleva ravi/ teenuse kirjeldus

90.8% patsientidest sai i/v raudkarboksümaltoosi, 7.5% i/v raudsahharoosi ja 1.6% i/v raudderisomaltoosi

4.2.3 Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus

Maksimaalne raua doos varieerus 929mg-2000mg-ni

4.2.4 Uuringu pikkus

2 nädalast kuni 52 nädalani

4.2.5 Esmane tulemusnäitaja  
*Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund*

1) Hospitaliseerimine SP tõttu  
2) Kombineeritud tulemusnäitaja: „surm või hospitaliseerimine SP tõttu“

4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus

I/v rauaasendusravi vähendas hospitaliseerimist SP tõttu (OR 0.53, 95%CI 0.42-0.65,  $p < 0.0001$ ), samuti kombineeritud tulemusnäitajat: „surm või

	hospitaliseerimine SP tõttu“ (OR 0.75, 95%CI 0.59-0.95, p=0.016). Tõsiste kõrvaltoimete esinemissagedus oli seejuures rauaasendusravi saanud patsientide hulgas väiksem (OR 0.77, 95%CI 0.63-0.96, p=0.0175), Statistilist olulist erinevust ei leitud üldsuremuses (OR 0.60, 95% CI 0.33-1.09) ega kardiovaskulaarses surmas (OR 0.89, 95%CI 0.66-1.21)
4.2.7 Teised tulemusnäitajad <i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i>	Hinnati kliinilise leiu, koormustaluvuse ja elukvaliteeti muutust uuringusse kaasamise hetke ja järelkontrolli küsimustike ja uuringute alusel: NYHA klassifikatsioon, LVEF, VO2max, 6-minuti kõnnitest, elukvaliteedi küsimustikud (KCCQ, MLHFQ).
4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused	Rauaasendusravi saanud patsientide grupis paranes ravi saanute NYHA klass, LVEF, VO2max, 6- minuti kõnnitesti, KCCQ ja MLHFQ elukvaliteedi skoor Tulemused kinnitavad, et i/v rauaasendusravi on oluline kroonilise SP-ga patsientide ravis, kellel esines rauavaegus (nii kaasuva aneemiaga kui aneemiata).

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 $< 1/10$ )	Maitsetundlikkuse häired, hüpertensioon, hüpotsensioon, iiveldus, infusioonikoha ärritus
Rasked kõrvaltoimed	Anafülaksia
Võimalikud tüsistused	
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>	
Kirjeldatakse harva ja väga harva esinevaid kõrvaltoimeid: tahhükardia, peavalu, paresteesiad, düspnoe, seedehäired, artralgia, müalgia, urtikaaria. Kõrvaltoimed on sageli iselimeeruvad. Kõrge vererõhu korral on vajalik vererõhku alandav ravi, iivelduse korral antiemeetikum, infusioonikohta jälgida ravimi ekstravasatsiooni osas. Anafülaksia korral: glükokortikosteroid, adrenaliin, intensiivravi.	

4.4. Tervishoiuteenuse osutamise kogemus maailmapraktikas <i>Kirjeldada publitseeritud ravi tulemusi maailmapraktikas, kui puuduvad tervishoiuteenuse tõendus põhise andmed ravi tulemuslikkuse ja ohutuse kohta avaldatud kliiniliste uuringute ja metaanalüüside alusel.</i>

<b>5. Tõendus põhise võrreldes alternatiivsete tõendus põhiste raviviisidega</b>		
5.1 Ravikindlustuse poolt rahastatav alternatiivne tõendus põhine raviviis tervishoiuteenuste, soodusravimite või meditsiiniseadmete loetelu kaudu <i>Maksimaalselt palume kirjeldada 3 alternatiivi.</i>		
Alternatiivi liik	Alternatiiv	Lisaelgitus / 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. Suukaudsed rauapreparaadid		Ebaefektiivne/talumatus	
2. Erütrotsüütide suspensiooni ülekanne		Doonorvere ülekandel on tegemist piiratud varuga ning tegu on nn võõra koe siirdamisega, millega võivad kaasned spetsiifilised kõrvaltoimed (sh alloimmunisatsioon)	
3. Erütropoetiin		Trombembooliliste kõrvaltoimete risk suureneb – ei ole ravijuhiste poolt soovitatav	
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	Soovituse tugevus ja soovituse aluseks oleva tõendus põhise tase
		<i>Soovitused taotletava teenuse osas</i>	
		<i>Soovitused alternatiivse raviviisi osas</i>	
1. 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure	2021	a) Sümptomaatilistel patsientidel, kelle LVEF <45% ning kellel esineb rauadefitsiit (seerumi ferritiin <100 ng/mL või seerumi ferritiin 100-299 ng/mL ja TSAT <20%), peaks SP sümptomite leevendamiseks, koormustaluvuse ja elukvaliteedi parandamiseks kaaluma intravenooset rauaasendusravi raud-karboksümaltoosiga. b) Sümptomaatilistel hiljuti SP tõttu hospitaliseeritud patsientidel, kelle LVEF <50% ning kellel esineb rauadefitsiit (defineeritud kui seerumi ferritiin <100 ng/mL või seerumi ferritiin 100-299 ng/mL ja TSAT <20%), peaks SP hospitaliseerimise riski vähendamiseks kaaluma intravenooset rauaasendusravi raud-karboksümaltoosiga.	IIa
2. 2022	2022	SP patsientidel vasaku vatsakese	IIa

AHA/ACC/HFSA Guideline for the Management of Heart Failure: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines		langenud väljutusfraktsiooniga, kellel esineb rauadefitsiit (ferritiin <100 ng/ml või 100-300 ng/ml ja TSAT <20%), on intravenoosse rauaasendusravi kasutamine otstarbekas, parandamaks nende funktsionaalset võimekus ja elukvaliteeti.	
3. KROONILISE SÜDAMEPUUDULIK KUSEGA TÄISKASVANUD PATSIENDI KÄSITLUS ESMATASANDIL	2021	Kõigile vasaku vatsakese vähenenud väljutusfraktsiooniga NYHA II–IV funktsionaalse klassi SP patsientidele, kellel esineb rauavaegus, määrake ravitulemuse parandamiseks intravenoosne rauavaeguse asendusravi.	Tugev positiivne soovitus, mõõdukas tõendatuse aste
5.3 Kokkuvõtte tõendus põhisusest võrreldes alternatiivsete tõendus põhiste 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>			
Väheneb SP patsiendi kardiovaskulaarsetel põhjustel hospitaliseerimise tõenäosus, paraneb NYHA funktsionaalne klass, elukvaliteet ja koormustaluvus.			

## 6. Tervishoiuteenuse osutamiseks vajalike tegevuste kirjeldus

### 6.1 Teenuse osutamise kirjeldus

Kirjeldada tervishoiuteenuse osutamiseks vajalikud tegevused (sh. ettevalmistavad tegevused), nende esinemise järjekorras, kaasatud personal ja nende rollid, teenuse osutamise koht (palat, protseduuride tuba, operatsioonituba) ning kasutatavad seadmed ja tarvikud. Võimalusel lisada ka tegevuste sooritamise keskmised ajad. Ravimiteenuste korral kirjeldada raviskeem: ravi pikkus, patsiendil kasutatavate annuste suurus.

Protseduuri teostab õde vastavalt arsti korraldusele, kas päevaravi osakonnas või statsionaaris. Rauapreparaati manustatakse keskmiselt 15-30 minuti jooksul i/v infusioonina, lahjendades ravimit füsioloogilises lahuses (S. NaCl 0,9% 250 ml). Ravi ajal ja 30 min pärast ravi tuleb patsienti monitoorida (vererõhk, EKG, SpO<sub>2</sub>) ja jälgida ülitundlikkusreaktsiooni sümptomite suhtes.

## 7. Tingimused ja teenuseosutaja valmisolek kvaliteetse tervishoiuteenuse osutamiseks

### 7.1 Tervishoiuteenuse osutaja

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

Regionaalhaigla, keskhaigla, üldhaigla

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

Päevaravis, statsionaarse ravi osakonnas

### 7.3 Raviarve eriala

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

Sisehaigused, kardioloogia

7.4 Minimaalne tervishoiuteenuse osutamise kordade arv kvaliteetse teenuse osutamise

Teenuse kvaliteet on tagatud päevaravi ja statsionaarset raviteenust osutavate HK

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>	lepingupartneritega. Infusioone teostavad kvalifitseeritud protseduuriõed.
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>	
Puudub täiendava väljaõppe vajadus.	
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>	
Teenuseosutaja on valmis kohe teenust osutama.	

<b>8. Teenuse osutamise kogemus Eestis</b>			
8.1 Kas teenust on varasemalt Eestis osutatud?	jah		
8.2 Aasta, millest alates teenust Eestis osutatakse	2000		
8.3 Eestis teenust saanud isikute arv ja teenuse osutamise kordade arv aastate lõikes	Kroonilise SP patsiendid on saanud teenust kaasuva kroonilise rauavaegusaneemia diagnoosi tõttu. PERH kardioloogiakeskuse näitel:		
	Pikatoimelise rauapreparaadi ühikuid	2022 a	2021 a
	Kardioloogiakeskus	252	315
8.4 Eestis teenust osutanud raviasutused	SA PERH, SA TÜK, keskhaiglad, üldhaiglad.		
8.5. Tervishoiuteenuste loetelu koodid, millega tervishoiuteenuse osutamist on raviarvel kodeeritud	388R, 389R juhul kui on olnud vastavus senisele teenuskoodi kasutamisel piirangule, muud juhul kodeerimata		
8.6 Ravi tulemused Eestis			

<b>9. Eestis tervishoiuteenust vajavate isikute ja tervishoiuteenuse osutamise kordade arvu prognoos järgneva nelja aasta kohta aastate lõikes</b>			
9.1 Keskmine teenuse osutamise kordade arv ravijuhu (ühele raviarvele kodeerimise) kohta	1-2x		
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			<i>arvutustehe: 9.1*9.2.2 * 9.2.3</i>
2. aasta			
3. aasta			
4. aasta			
<b>9.3 Prognooosi aluse selgitus</b> <i>Esitatakse selgitused, mille põhjal on teenust vajavate patsientide arvu hinnatud ning selgitused patsientide arvu muutumise kohta aastate lõikes.</i>			
<b>9.4 Tervishoiuteenuse mahtude jagunemine raviasutuste vahel</b> <i>Tabel on vajalik täita juhul, kui tervishoiuteenuse ravijuhud tuleb planeerida <u>konkreetsetesse raviasutustesse</u>, 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	

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>	Päevaravi teenus
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>	Asendab osaliselt erütrotsüütide suspensiooni ülekannet.
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?	Teenuse laienemisel lisanduvad uued ravijuhud. Täpset lisanduvate ravijuhtude arvu ei saa hetkel hinnata
10.5 Taotletava tervishoiuteenusega <u>kaasnevad</u> samaaegselt, eelnevalt või järgnevalt vajalikud tervishoiuteenused	-



<p>(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> töövõimetuse kestvusele võrreldes alternatiivse raviviisiga?  <i>Kas töövõimetuse kestuse osas on publitseeritud andmeid teaduskirjandusest ning kas raviviiside vahel saab väita erinevust?</i></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 taotletavatehnoloogia maksumus. Ravimi maksumuse info palume edastada juhul, kui ravimil puudub Eestis müügiluba ja/või müügi loahoidja esindaja. Sellisel juhul palume esitada ravimi maksumuse koos täpsustusega, millise hinnaga on tegu (ravimi maaletoomishind, hulgimüügi väljamüügi hind, lõplik hind haiglaapteegile koos käibemaksuga).*

*Väli on kohustuslik kui taotluse eesmärgiks on „Uue tehnoloogia lisamine loetelus olemasolevasse teenusesse“*

<p><b>11.2. Tervishoiuökonomilise analüüsi kokkuvõte</b>  <i>Juhime tähelepanu, et vastavalt määruse<sup>8</sup> §9lg4 peab ravimi müügiloa 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.</i></p>		
<p>Publitseeritud majandusanalüüside alusel on intravenoosne rauaasendusravi ilmselt kulutõhus ja lisakulu ravikindlustuse eelarvele on aktsepteeritav. Ravi kättesaadavuse tagamiseks tuleb olemasolevas tervishoiuteenuses sihtgruppi laiendada.</p>		
<p><b>11.3 Rahvusvahelised kulutõhususe hinnangud taotletava teenuse (v.a ravimid) näidustuse lõikes</b>  <i>Maksimaalselt palume kajastada 6 hinnangut.</i></p>		
<p>11.3.1 Kulutõhususe hinnangu koostanud asutuse nimi</p>	<p>11.3.2 Hinnangu avaldamise aasta</p>	<p>11.3.3 Lühikokkuvõtte kulutõhususest  <i>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?</i></p>
<p><b>11.4 Hinnang isiku omaosaluse põhjendatusele ja isikute valmisolekule tasuda ise teenuse eest osaliselt või täielikult</b>  <i>Esitatakse isiku omaosaluse vajalikkus ja maksmise võimalused. Omaosaluse vajadusel lisatakse omaosaluse %.</i>  <i>Omaosaluse valmisoleku esitamisel arvestada Ravikindlustuse seaduse § 31 lõikes 3 sätestatud ning selgitada: 1) kas teenuse osutamisega taotletav eesmärk on saavutatav teiste, odavamate meetoditega, mis ei ole seotud oluliselt suuremate riskidega ega halvenda muul viisil oluliselt kindlustatud isiku olukorda; 2) kas teenus on suunatud pigem elukvaliteedi parandamisele kui haiguse ravimisele või kergendamisele; 3) kas kindlustatud isikud on üldjuhul valmis ise teenuse eest tasuma ning millest nende otsus sõltub.</i></p>		

<b>12. Tervishoiuteenuse väär- ja liigkasutamise tõenäosus ning kohaldamise tingimused</b>	
<p>12.1 Tervishoiuteenuse väärkasutamise tõenäosus  <i>Esitatakse andmed teenuse võimaliku väärkasutamise kohta (kas on võimalik, mil moel). Nt. risk, et tervishoiuteenust kasutatakse valel patsiendil, mitte piisavat erialast kompetentsi omava tervishoiutöötaja või tugispetsialisti poolt.</i></p>	Väike
<p>12.2 Tervishoiuteenuse liigkasutamise</p>	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)

<p>tõenäosus</p> <p><i>Esitatakse andmed teenuse võimaliku liigkasutamise kohta (kas on võimalik, mil moel). Nt. ravi ei lõpetata progressiooni ilmnemisel, ravi alustatakse varem, kui eelnevad ravimeetodid on ära proovitud.</i></p>	
<p>12.3 Patsiendi isikupära ja eluviisi võimalik mõju ravi tulemustele</p> <p><i>Kas patsiendi sugu, vanus, eluviis vms omab mõju ravi tulemustele? Kui jah, tuua välja faktor ja tema mõju.</i></p>	Isikupära ja eluviis ei oma mõju ravi tulemustele
<p>12.4 Kas tervishoiuteenuse ohutu ja optimaalse kasutamise tagamiseks on vajalik kohaldamise tingimuste sätestamine</p>	Ei ole vajalik
<p>12.5 Tervishoiuteenuse kohaldamise tingimused</p> <p><i>Kui 12.4 on vastatud jaatavalt, palume sõnastada teenusega seotud rakendustingimused, mis aitaksid tagada tervishoiuteenuse ohutut ja optimaalset kasutust.</i></p>	

### 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.*

Anker SD et al FAIR-HF Trial Investigators. Ferric carboxymaltose in patients with heart failure and iron deficiency. N Engl J Med 2009;361:2436–2448.

Ponikowski P et al. Beneficial effects of long-term intravenous iron therapy with ferric carboxymaltose in patients with symptomatic heart failure and iron deficiency CONFIRM-HF. Eur Heart J 2015. Mar 14; 36: 657–668.

Kroonilise südamepuudulikkusega täiskasvanud patsiendi käsitus esmatasandil. Ravijuhend. RJ-I/52.1-2021. Eesti Haigekassa 2021.

McDonagh TA et al, ESC Scientific Document Group. 2021 ESC guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. Eur Heart J 2021;42:3599-3726.

Heidenreich PA et al. 2022 AHA/ACC/HFSA Guideline for the Management of Heart Failure: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. Circulation 2022;145:e895–e1032..

Kaira et al Intravenous ferric derisomaltose in patients with heart failure and iron deficiency. in the UK (IRONMAN): an investigator-initiated, prospective, randomised, open-label, blinded-endpoint trial. Lancet 2022 Dec 17;400(10369):2199-2209.

Sindone A et al. Systematic review and meta-analysis of intravenous iron-carbohydrate complexes in HFrEF patients with iron deficiency. ESC Heart Failure 2023;10:44–56.

Taotluse esitamise kuupäev	
Taotleja esindusõigust omava isiku nimi ja allkiri <i>Elektroonsel esitamisel allkirjastatakse dokument digitaalselt ning nime alla lisatakse järgmine tekst "(allkirjastatud digitaalselt)".</i>	<i>Märt Elmet</i> <i>(allkirjastatud digitaalselt)</i>
Kaastaotleja esindusõigust omava isiku nimi ja allkiri <i>Kui taotlus esitatakse mitme erialatühenduse poolt, tuleb taotlus allkirjastada ka kaastaotleja poolt. Elektroonsel esitamisel allkirjastatakse dokument digitaalselt ning nime alla lisatakse järgmine tekst "(allkirjastatud digitaalselt)".</i>	<i>Marit Märk</i> <i>(allkirjastatud digitaalselt)</i>