

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 Kardioloogide Selts (Seltsi President Dr. Märt Elmet).
1.2 Taotleja postiaadress	Sütiste tee 19, 13419 Tallinn
1.3 Taotleja telefoninumber	██████████
1.4 Taotleja e-posti aadress	mart.elmet@kliinikum.ee
1.5 Kaastaotleja	Toomas Hermlin Peep Laanmets
1.6 Kaastaotleja e-posti aadress	toomas.hermlin@kliinikum.ee peep.laanmets@regionaalhaigla.ee
1.7 Kontaktisiku ees- ja perekonnanimi	Boris Lapidus
1.8 Kontaktisiku telefoninumber	██████████
1.9 Kontaktisiku e-posti aadress	boris.lapidus@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	Kopsuarteri emboli aspiratsiooniseade
2.3. Taotluse eesmärk <i>Märkida rist ühe, kõige kohasema taotluse eesmärgi juurde. Risti lisamiseks vajutada sobilikul ruudul parempoolsele hääreklahvile 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)	

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

- Eriala kaasajastamine (terve ühe eriala teenuste ülevaatamine)
- 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.

Käesoleva taotluse eesmärk on lisada raviteenuste nimekirja ägeda massiivse kopsuarteri emboolia ravis kasutatavat invasiivset kateetrikaudset trombiaspiratsiooniprotseduuri mis sisaldab seadet, protseduuri ajal rakendatavaid lisavahendeid, aparatuuri ja personalikulu.

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.

Sihtgrupp on ägeda raske ja keskmise-raske kopsuarteri embooliaga patsiendid.

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

I26.0

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 ressursside kaupa“ ja „Tervishoiuteenuse osutaja osutatud teenuste hulga“

3.3 Näidustuse aluseks oleva haiguse või tervise seisundi iseloomustus

Kirjeldada haiguse või tervise seisundi levimust, ehelust, sümptomaatikat jm asjasse puutuvat taustainfot.

Haiguse olemus:

Kopsuarteri embooliat (KATE-t) põhjustab kopsuarterit topistav takistus (embol). Enamasti on tegemist verehüübest, ehk trombist põhjustatud topistusega. Sagedasimaks venoosse süsteemi hüüvete tekkepaigaks on alajäsemete süvaveenid (SVT). Teatud olukordades (nt. luumurd või meditsiinilise menetlusega seotult) embooliliseks materjaliks võivad olla rasvkoefragmendid või õhk. Kopsuarteri trombemboolia ei ole iseseisev haigus, vaid on alati muu haiguse tüsistus.

Peale südame parempoolsete kambrite läbimist embol võib püsima jääda kopsuarteri või selle suurte harude tüvedesse põhjustades verevoolu takistuse kaudu suuremal või väiksemal määral vereringehäiret läbi rõhu tõusu südame paremapoolsetes kambrites, ning sellest tingitud südame parema vatsakese puudulikkuses.

Epidemioloogia:

- 2021a. diagnoositi ülemaailmselt 10 miljonit SVT ja KATE juhtu.
- Globaalselt sageduselt kolmas äge vaskulaarsündroom peale müokardi- ja ajuinfarkti.
- Esinemissagedus 39 – 115/100000 elaniku kohta.
- Vananeva elanikkonnaga riikides esinemissagedus tõuseb. >80a. vanuses esinemissagedus 8 x suurem võrreldes 50 aastastega.
- KATE võib põhjustada USA-s kuni 300000 surma aastas.
- Epidemioloogilise mudeli alusel kuues EU riigis kogupopulatsiooniga > 450 miljoni inimese SVT on surma põhjuseks 370000 juhul, sellest kuni 34% on tõenäoliselt seotud ägeda KATE-ga.

Sümptomaatika:

klassikaline: äge rindkerevalu, õhupuudus, nõrkus.

harvemini esinevad: äge vereringekollaps, pulsita elektriline aktiivsus, progresseeruv õhupuudus. ebatüüpilised sümptomid: ebaselge etioloogiaga krampid, sünnkoop, kõhuvalu, palavik, köha, vinguv (stridorosne) hingamine, teadvusehäire, kodade virvendus, veriköha, küljevalu, eaka deliirium. Samaaegselt võib, aga ei pruugi, esineda alajäseme(te) venoossele tromboosile iseloomulik kliiniline leid või muud tromboosi soodustavad haigusseisundid või asjaolud (koagulopaatia, kasvajak, luumurd, immobilisatsioon, pikk sundasend, ülekaalulisus vm.)

Pildiagnostika meetodid:

- Kopsuarteri kompuuter angiograafia
- Kopsustsintigraafia
- Kopsu MRT
- Kopsuarteri angiograafia
- Ehhokardiograafia

Ravi (sulgudes tõendus põhise tase vastavalt ESC ravijuhisele):

- Intravenoosne antikoagulatsioon (I)
- Süsteemne trombolüüs (I)
- Kirurgiline embolektomia kui trombolüüs osutus ebaefektiivseks või on vastunäidustatud (I)
- Perkutaanne kateetrikaudne trombiaspiratsioon kui trombolüüs osutus ebaefektiivseks või on vastunäidustatud (IIa)
- Südameseiskuse või refraktaarse hemodünaamika kollapsiga patsientidel kehaväline membraanoksügenisatsioon (ECMO) kombinatsioonis kirurgilise embolektomiaga või kateetrikaudse trombiaspiratsiooniga (IIb)

4. Tervishoiuteenuse tõenduspõhisus

4.1 Teaduskirjanduse otsingu kirjeldus

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 (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>). 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).

Uuringuid otsiti internetist kasutades märksõnu: acute pulmonary embolism, guidelines on treatment of pulmonary embolism. pulmonary artery embolectomy, catheter based treatment of acute pulmonary embolism. Otsingukriteeriumid olid täistekstina avaldatud inglisekeelsed artiklid mis on avaldatud alates 1. jaanuarist 2010.

1. https://assets.bmctoday.net/evtoday/pdfs/et0719_PERTSupp_sec%201.pdf
2. Konstantinides et al, 2019 ESC Guidelines for the diagnosis and management of acute pulmonary embolism developed in collaboration with the European Respiratory Society (ERS), European Heart Journal (2020) 41, 543603 doi:10.1093/eurheartj/ehz405
3. Wendelboe AM, Raskob GE. Global burden of thrombosis: epidemiologic aspects. Circ Res 2016;118:13401347.
4. Cohen AT, Agnelli G, Anderson FA, Arcelus JI, Bergqvist D, Brecht JG, Greer IA, Heit JA, Hutchinson JL, Kakkar AK, Mottier D, Oger E, Samama MM, Spannagl M; VTE Impact Assessment Group in Europe (VITAE). Venous thromboembolism (VTE) in Europe. The number of VTE events and associated morbidity and mortality. Thromb Haemost 2007;98:756764.
5. Sobieszczyk Piotr et al., Catheter- assisted Pulmonary Embolectomy, Circulation 2012;126:1917-1922
6. Singh et al, Contemporary Catheter-Based Treatment Options for Management of Acute Pulmonary Embolism. Curr Treat Options Cardio Med (2021) 23: 44 DOI 10.1007/s11936-021-00920-7
7. Pietrasik et al, Catheter-based therapies decrease mortality in patients with intermediate and high-risk pulmonary embolism: evidence from meta-analysis of 65,589 patients. Frontiers of Cardiovascular Medicine 2022;vol 9, article 861307
8. Tu et al, A prospective, single-arm, multicenter trial of catheter-directed mechanical thrombectomy for intermediate-risk acute pulmonary embolism. JACC: Cardiovascular Interventions, vol 12, no 9, 2019
9. Toma et al, Acute outcomes for the full US cohort of the FLASH mechanical thrombectomy registry in pulmonary embolism, EuroIntervention, DOI: 10.4244/EIJ-D-22-00732

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 lühiiseloostus, nt. vanus, sugu, eelnev ravi jm.

A Prospective, Single-Arm, Multicenter Trial of Catheter-Directed Mechanical Thrombectomy for Intermediate-Risk Acute Pulmonary Embolism; The FLAIRE Study
JACC: Cardiovascular Interventions, Vol. 12, No. 9. 2019 <https://doi.org/10.1016/j.jcin.2018.12.022>

Prospektiivne mitmekeskuseline, avatud, üheharuline, tehnoloogiat valideeriv uuring. 18-s USA keskus 1.5

	aasta jooksul 106 patsienti vanuses 18 – 75 aastat. Kompuutertomograafial dokumenteeritud KATE parema vatsakese ülekoormusega (RV/LV suhe > 0.9). Stabiilne hemodünaamika. Kaks patsienti (1.9%) said eelnevalt trombolüütilist ravi – analüüsiti eraldi.
4.2.2 Uuringu aluseks oleva ravi/ teenuse kirjeldus	Mehhaaniline trombektomia FlowTrievers seadmega
4.2.3 Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus	Standard KATE ravi
4.2.4 Uuringu pikkus	1.5 aastat
4.2.5 Esmane tulemusnäitaja <i>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund</i>	Efektiivsus: RV/LV suhte muutus hinnatuna referentslabori poolt. Turvalisus: MAE (mean adverse event rate) eesmärk < 25%. Seadme kasutamisest tingitud surm, oluline veritsus, ravist tingitud kliinilise seisundi halvenemine, kopsuveresoonkonna vigastus, südamevigastus 48t jooksul.
4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus	Efektiivsus: RV/LV suhte muutus 48t peale trombektomiat 1.56 → 1.15 (-0.38; -25.1%) Turvalisus: 48t jooksul peale protseduuri MAE 6.8% (1 verejooks, 1 kopsuarteri vigastus, 1 reperfusioonist tingitud kopsuinfarktjärgne verejooks)
4.2.7 Teised tulemusnäitajad <i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i>	Keskmise kopsuarterirõhu muutus Erinevus keskmistes vererõhu, südamelöögisageduse, hapniku saturatsiooni parameetrites
4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused	Keskmise kopsuarterirõhu langus 3.2 mmHg Oluline erinevus keskmise vererõhu, südame löögisageduse, hapniku saturatsiooni parameetrites 30 päeva peale protseduuri.
4.2.1 Uuringu sihtgrupp ja uuritavate arv uuringugruppide lõikes <i>Märkida uuringusse kaasatud isikute arv uuringugrupi lõikes ning nende lühiiseloostus, nt. vanus, sugu, eelnev ravi jm.</i>	Acute outcomes for the full US cohort of the FLASH mechanical thrombectomy registry on pulmonary embolism Eurointervention DOI: 10.4244/EIJ-D-22-00732 https://eurointervention.pconline.com/article/acute-outcomes-for-the-full-us-cohort-of-the-flash-mechanical-thrombectomy-registry-in-pulmonary-embolism Mitmekeskuseline prospektiivne register hindamaks igapäeva elu tulemusi patsientidel KATE-ga kelle ravis rakendatakse FlowTrievers süsteemi. Registrisse kaasatakse kuni 1000 patsienti KATE-ga USA-st ja Euroopast.

	800 patsienti USA kohordist kellest 76.7% keskmise-kõrge riskiga ja 7.9% kõrge riskiga KATE. 32.1% vastunäidustus trombolüütiliseks raviks.
4.2.2 Uuringu aluseks oleva ravi/ teenuse kirjeldus	Mehhaaniline trombektomia FlowTrievers seadmega
4.2.3 Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus	Standard KATE ravi
4.2.4 Uuringu pikkus	Jätkub
4.2.5 Esmane tulemusnäitaja <i>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund</i>	Turvalisus: MAE komposiit (seadmega seotud surm, oluline veritsus 48t jooksul, muud seadmega seotud tüsistused). Raporteeritakse vahetuid portseduuriaegseid ja 48t möödudes MAE ja surma.
4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus	MAE 1.8% patsientidest. 2 ööpäeva ja 30 ööpäeva üldsuresus vastavalt 0.3% ja 0.8%. Seadmega seotud surmasid ei esinenud.
4.2.7 Teised tulemusnäitajad <i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i>	Operatiivse ravi ja/või vereülekanne vajadus juurdepääsukoha tüsistuste tõttu. Suresus 30 päeva jooksul. Seadmega seotud olulised tüsistused 30 päeva jooksul. Analüüsitakse kopsuarterirõhu muutust ja sümptomaatikat.
4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused	Langenud lähteparameetrite korral keskmine protseduuriaegne kopsuarterirõhu langus 7.6 mmHg (-23%; p<0.0001). Keskmine südameindeksi tõus 0.3 l/min/m ² (18.9%; p<0.0001). 62.6% patsientidest ei vajanud protseduurijärgselt intensiivravi. Kahe ööpäeva möödudes ehhokardiograafial RV/LV suhe vähenes 1.23+/-0.36 0.98+/-0.31 (p<0.0001) Raske düspnoe vähenes 66.5% → 15.6%-le (p<0.0001).

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>	Catheter-based therapies decrease mortality in patients with intermediate and high-risk pulmonary embolism: evidence from meta-analysis of 65589 patients Frontiers in Cardiovascular Medicine, Systematic Review, 16.June 2022, Vol 9, Article 861307, doi: 10.3389/fcvm.2022.861307 Süsteemaatiline ülevaade ja metanalüüs kasutades PubMed, Web of Science, SCOPUS, EMBASE ja Cochrane Collaboration andmebaase.
---	--

	Analüüsi kaasati 10 randomiseerimata ja 1 randomiseeritud uuringut avaldatud 2014 – 2021 aastal. Uuringutes kokku 65 589 patsienti, kellest 25 654 raviti kateetrikaudset ravi ja 39 935 patsiendil rakendati standardravi.
4.2.2 Uuringu aluseks oleva ravi/ teenuse kirjeldus	Kateetrikaudne kopsuarteriemboolia ravi.
4.2.3 Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus	Standardravi.
4.2.4 Uuringu pikkus	Retrospektiivne uuringute ülevaade ja metaanalüüs.
4.2.5 Esmane tulemusnäitaja <i>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund</i>	30 päeva suremus peale KATE episoodi.
4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus	Hospitaliseerimisaegne ja 30 päeva suremus oli madalam kateetrikaudse ravi grupis vastavalt 6.4 vs 15.9% (OR=0.40, 95% CI 0.30 – 0.55, $I^2 = 79%$, $p < 0.001$) ja 7.3 vs 13.6% (OR=0.51, 95% CI 0.38 – 0.69, $I^2 = 18%$, $p < 0.001$). 90 päeva suremuses ei olnud statistilist erinevust (6.1% vs 9.7%). Ühe aasta suremus oli madalam kateetrikaudse ravi grupis 11.9 vs 19.4% (OR = 0.46, 95%, CI 0.24 – 0.87, $I^2 = 61%$, $p 0.02$).
4.2.7 Teised tulemusnäitajad <i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i>	Ravitüsistused, veritsus, intensiivravi vajaduse, mehhaaniline ventilatsioon, ECMO, alumise õõnesveeni filtri paigaldamise vajadus, haiglaravi kestvus.
4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused	Kateetrikaudse ravi grupis oli vähem müokardi kahjustust 4.3 vs 5.9%, südameseiskust 3.9 vs 11.2%, ajuinfarkte 2.6 vs 5.9% ($p < 0.001$ iga näitaja kohta). Ägeda neerukahjustuse, III astme atrioventrikulaar blokaadi, intensiivravi, mehhaanilise ventilatsiooni, alumise õõnesveeni filtri paigalduse vajadus olid sarnased. Kateetrikaudsed ravi grupis esines rohkem veritsust 13.6 vs 9.5% ($p = 0.002$), samas oluliste verejooksude määr oli selles grupis madalam (11.9 vs 17.4%, $p < 0.01$).

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 ($\geq 1/10$)	Ei esine
Sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$)	Ei esine
Rasked kõrvaltoimed	Ei esine
Võimalikud tüsistused	<ol style="list-style-type: none"> 1. Äge neerukahjustus 2. Vaskulaarsed komplikatsioonid 3. Seadme takerdumine 4. Südame struktuuride vigastus 5. Perikardi tamponaad 6. Surm
<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>	
<p>Võimalik intermiteeriva hemodialüüsi vajadus.</p> <p>Tamponaadi korral perikardi dreeneerimine.</p> <p>Südame struktuuride vigastuse ja või vaskulaarsete komplikatsioonide ja seadme takerdumise korral võimalik vajadus erakorralise operatiivse ravi järele.</p>	
<p>4.4. Tervishoiuteenuse osutamise kogemus maailmapraktikas</p> <p><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></p>	
<p>CE tunnus alates 2020 aastast.</p> <p>FDA luba alates 2017 aastast.</p> <p>Maailmas > 80000 ravijuhtu.</p> <p>Vt. ülal olevad uuringute kokkuvõtteid ja kasutatud kirjanduse viiteid.</p>	

5. Tõendus põhise võrreldes alternatiivsete tõendus põhiste raviviisidega

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	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. Indigo trombektoomia süsteem (Penumbra Inc, Alameda CA, USA).	Pideva aspiratsiooni seade. 8F juurdepääsuhülss.	Väiksem efektiivsus suuremahuliste proksimaalsete trombide väljutamisel. Suurem verekaotus pideva aspiratsiooni tõttu.

2. Aspire Max (Control Medical Technology, UT, USA).	Intermiteeriv aspiratsioon 5 – 6 F süsteemi kaudu.	Heakskiidetud värske pehme trombi aspiratsiooniks perifeerisetest- ja koronaarteritest. Ei ole spetsiifiliselt hinnatud kopsurateri embolektoomiaks.
3. AngioVac (AngioDynamics Inc)	16 – 22F veno-venoosne ekstrakorporaalne pideva aspiratsiooniga filtratsioonpump millele võib vajadusel lisada oksügenaatori.	Vajab kahte suurediameetrilist veenikanüüli. Tehnilise keerukuse osas võrreldav ekstrakorporaalse membraanoksügenisatsiooni seadme rakendamisega.

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. 2019 ESC Guidelines for the diagnosis and management of acute pulmonary embolism developed in collaboration with the European Respiratory Society (ERS), European Heart Journal	2020	Kõrge riskiga KATE-ga patsientidel, kellel trombolüütiline ravi on vastunäidustatud või osutus ebaedukaks peab kaaluma perkutaanset kateetrikaudset ravi	IaC
		Kirurgiline kopsuarteri embolektoomia on näidustatud kõrge riskiga KATE-ga patsientidel kellel trombolüütiline ravi on vastunäidustatud või osutus ebaedukaks.	IC
2. American College of Cardiology Guidelines on Management on Pulmonary Embolism	2020	Kateetrikaudne embolektoomia on näidustatud keskmise – kõrge riskiga KATE patsientidel kui trombolüütilie ravi on vastunäidustatud või ebaefektiivne. Tüsistuste risk 4.6%	Puudub
		Kirurgiline embolektoomia, on näidustatud keskmise või kõrge riskiga KATE patsientidele absoluutse trombolüüs on vastunäidustatud või ebaefektiivne, või esineb kardiogeenne šokk mis võib põhjustada surma enne trombolüütilise ravi efekti saabumist. Kirurgilist embolektoomiat võib kaaluda	Puudub

		esmaavaliku ravina dokumenteeritud trombiga südame parema poole kambrites või avatud foramen ovale's takerdunud trombiga. Protseduuri risk $\leq 11\%$.	
--	--	--	--

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.

Massiivne kopsuarteri emboolia on eluohtlik seisund mille patogeneetilises mehhanismis mängib olulist rolli varasemate kompensatsioonimehhanismideta äge parema vatsakese puudulikkus. Kaasuvate patoloogiate tõttu on intravenoosne trombolüütiline ravi vastunäidustatud märkimisväärsele osale ägeda trombembooliaga patsientidele (kuni 32%). Massiivse emboli eemaldamine kopsuvereringe magistraalharudest adresseerib otseselt haiguse patogeneetilist mehhanismi, võimaldades vältida parema vatsakese kahjustust ja taastada hemodünaamikat. Seni kasutusel olevate süsteemide efektiivsust piiravad esmalt aspiratsioonikateetrite väike diameeter, teisalt süsteemide kasutuskeerukus. FlowTrier süsteemi näol on tegemist uue seadmete generatsiooniga mis võimaldab aspiratsiooni suurema diameetriga kanüülide kaudu (20 – 24F) millele lisanduvad emboli evakuatsiooni diskid. Kateetrikaugete trombi evakuatsiooni tulemuslikkuse hindamiseks on tehtud piiratud arvul valdavalt avatud uuringuid ning peetud registreid, mistõttu meetodi kasutamise teaduslik tõendus põhiseuse tase on madal. Teostatud uuringute publikatsioonid viitavad kiirele, sageli protseduriaegsele, sümptomite leevenemisele, hemodünaamika stabiliseerumisele ning parema vatsakese koormuse vähenemisele.

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 teostatakse invasiivkardioloogia osakonnas kardioangiograafia ruumis 24/7 toimuva invasiivkardioloogia valvebrigaadi poolt.

Protseduuri teostab interventsionaalkardioloog keda assisteerivad kolm õde.

Seadme valmistab kasutamiseks ette operatsiooniõde loputades seda läbi hepariniseeritud füsioloogilise lahusega.

Punktsioonikoht tuimastatakse 1% lidokaiini lahusega. UH kontrolli all punkteeritakse ühte femoraalveenidest ning paigaldatakse 0.035'' läbimõõduga juhtetraadil 20-22 F (6.60–7.26 cm) diameetriga seadme juurdepääsuhülss. Patsienti hepariniseeritakse tagamaks ACT > 250 sekundi (70 – 80 tü UFH/kg). Ülalmainitud juhtetraat viiakse 6F Pigtail kateetri abil proksimaalsele tromboseerunud kopsuarteri harusse embolist distaalsel. Teostatakse selektiivne angiograafia. Samal juhtetraadil viiakse vahetult oklusiooni juurde 20F diameetriga aspiratsioonikateeter. Kateetri distaalsele avale paigaldatud aspiratsioonisüstlasse tekitatakse Luer-luku abil vaakum. Kopsuarteri embolit aspireeritakse vabastades süstal vaakumist Luer luku abil. Kateetri kaudu sisestatud Pigtail kateetriga teostatakse uus angiograafia tulemuse hindamiseks. Suboptimaalse tulemuse korral sisestatakse sama aspiratsioonikateetri kaudu okluseerunud arterile sobiva mõõduga (S 6 – 10mm, M 11 – 14mm, L 15 – 18mm, XL: 19 – 25mm) FlowTriver kateeter. FlowTriver diskid vabanevad tõmmates kateetrit väljapoole. Diskid penetreerivad embolilist materjali, haarates fragmentte endaga

<p>kaasa kateetrisse tagasi tõmbamisel. Hüübed väljutatakse aspiratsiooniteel. Tulemust hinnatakse uue angiograafilise ülesvõttega. Vajadusel ülal kirjeldatud samme korratakse. Optimaalse tulemuse saavutamise järgselt interventsiooniseadmed eemaldatakse. Punktsioonikoht suletakse manuaalse kompressiooniga 10 – 15 min. vältel. Punktsioonikohale asetatakse raske haavlikott kolmeks tunniks.</p>	
<p>7. Tingimused ja teenuseosutaja valmisolek kvaliteetse tervishoiuteenuse osutamiseks</p>	
<p>7.1 Tervishoiuteenuse osutaja <i>Nimetada kohased teenuse osutajad (nt. piirkondlik haigla, keskhaigla, üldhaigla, kohalik haigla, valikupartner, perearst)</i></p>	<p>III etappi haigla.</p>
<p>7.2 Kas tervishoiuteenust osutatakse ambulatoorselt, statsionaarselt, ja/või päevaravis/päevakirurgias? <i>Loetleda sobivad variandid.</i></p>	<p>Statsionaarne ravi.</p>
<p>7.3 Raviarve eriala <i>Nimetada, milliste erialade raviarvete peal antud teenus sisaldub lähtudes ravi rahastamise lepingust.</i></p>	<p>Sisehaigused. Kardioloogia.</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>10-20 protseduuri aastas. Kardiogeenses šokis patsiendid ja trombolüüsi vastunäidustusega patsiendid. Tegemist on tehniliselt detailirohke tegevusega. Seadme sujuva käsitlemise tagamiseks on vajalik piisav rutiinne kogemus. Seadme kasutamise kogemuse lisandumisel teostatud protseduuride arv ja tulemuslikus paranevad. Minimaalse mahu hinnang baseerub koolitanud ekspertide kogemusel.</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>Seadme kasutamise koolitus toimub kohapeal tootja esindaja ja tema poolt tagatud koolitajate poolt. Seadme kasutamise koolitusega ei kaasne juurutamisetapis lisakulusid.</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>	
<p>Seadme kasutuselevõtuks ei ole vaja koolitada uut personali, muuta töökorraldust, soetada lisaseadmeid või luua uusi osakondade struktuure. Teenuse osutamine toimub olemasoleva invasiivkardioloogia valveringi, kasutatavate seadmete ja personali baasil. Seadmete koolitus on vajalik interventsionaalkardioloogia meeskonnale. Marginaalne kulutuste tõus võib tekkida väljakutsebrigaadi suurenenud aktiivtöö tasustamisest tingituna.</p>	

<p>8. Teenuse osutamise kogemus Eestis</p>	
<p>8.1 Kas teenust on varasemalt Eestis osutatud?</p>	<p>Ei</p>

8.2 Aasta, millest alates teenust Eestis osutatakse	
8.3 Eestis teenust saanud isikute arv ja teenuse osutamise kordade arv aastate lõikes	
8.4 Eestis teenust osutanud raviasutused	
8.5. Tervishoiuteenuste loetelu koodid, millega tervishoiuteenuse osutamist on raviarvel kodeeritud	
8.6 Ravi tulemused Eestis	

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	1.08%		
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	50	1	54
2. aasta	60	1	65
3. aasta	60	1	65
4. aasta	70	1	76
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>			
<p>2022 aastal Eesti Haigekassa andmetel raviti I26.0 ja I26.1. diagnoosidega 9481 patsient, ravimaksumuseks kujunes 10.6 miljonit eurot.</p> <p>2022 aastal PERHis raviti ICD klassifikatsiooni alusel I26.0 (kopsuarteri trombemboolia ägeda kopssüdame mainimisega) lõpliku kliinilise pöhidiagnoosiga 325 patsienti. PERH teenindab ca 2/3 Eesti Vabariigi populatsioonist, seega eeldatavalt raviti Eestis III etappi haiglates I26.0 diagnoosi koodiga 490 patsienti.</p> <p>2007 aastal avaldatud Cohen et al, epidemioloogilise mudeli alusel I26.0 diagnoosi koodiga patsientidest kuni 34% surm võib olla tingitud ägedast KATE-st.⁴ Ekstrapoleerides neid andmeid Eestis ravitavale populatsioonile võib eeldada, et agressiivset vahelesegamist vajab kuni 165 patsienti aastas.</p> <p>Uuringute põhjal trombolüütiline ravi on vastunäidustatud kuni 32% massiivse KATE-ga patsientidest. Oletades, et lisaks kuni 30% patsientidest võib igasugune invasiivne vahelesegamine osutada vastunäidustatuks, jääb ravitavate patsientide arv Eestis meetodi juurutamisaastatel 50 – 60 patsiendi piiresse.</p> <p>KATE võib esineda ühel patsiendil korduvalt. Eesti Haigekassa 2022 aasta andmetel korduv KATE esines 20% patsientidest. PERHis I26.0 diagnoosi koodiga ravijuhtude kordaja on 1.08 (korduv KATE 8% patsientidest) – seega ravijuhtude arvu see oluliselt ei suurenda.</p>			
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
Sihtasutus Põhja-Eesti Regionaalhaigla	Kardioloogia	67%
Sihtasutus Tartu Ülikooli Kliinikum	Kardioloogia	33%

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>	7652 – Ühe südamepoole kateteriseerimine 7812 - Arteriograafia
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>	212R – Intravenoosne trombolüüs
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>	Uus teenus on efektiivselt ravivariandiks patsientidele, kel hetkel ravivõimalus sisuliselt puudub (trombolüüs vastunäidustatud – post-trauma patsiendid, suuremahulise operatsiooni järgselt patsiendid, rasedad, veritsushäiretega patsiendid jne.). Uus teenus vähendab mõnevõrra trombolüütilist ravi saavate patsientide arvu. Seda raskes šokis patsientide osas, kel trombolüüsi tehakse sisuliselt alternatiivi puudumisel kuigi trombolüüsi efektiivsus raskes šokis on madal ja tüsistuste sagedus kõrge.
10.4 Kui suures osas taotletava teenuse puhul on tegu uute ravijuhtudega? <i>Kas teenuse kasutusse võtmine tähendab uute ravijuhtude lisandumist või mitte? Kui jah, siis mitu ravijuhtu lisandub?</i>	Uus teenus ei suurenda ravijuhtude arvu. Teenus võimaldab ravida patsiente, kellel hetkel ravivõimalus puudub (trombolüüs vastunäidustatud).
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</i>	Uuele teenusele järgnevad seni rakendatavad tervishoiuteenused. Intensiiv- ja haiglaravi kestvus võivad väheneda. Eeldatavalt ravijuht võib vajada vähem tervishoiuressurssi, paranemine ja tavaelu juurde pöördumine on kiiremad.

<i>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 kaasnevad (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>	Alternatiivse raviviisiga kaasneb senine raviressursi vajadus patsiendi kohta. Arvestades elanikkonna vananemisega kaasnevat krooniliste haiguste esinemissageduse tõusu on tõenäoline, et tervishoiusüsteemi kulutused antud patoloogia patsientide raviks ja rehabilitatsiooniks temporaalses vaates suurenevad.
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>	Uue teenuse kohta ei ole töövõimele mõjuavalduse andmeid publitseeritud.
10.8 Kui jah, siis mitu päeva viibib isik töövõimetuslehel taotletava teenuse korral ning mitu päeva viibib isik töövõimetuslehel alternatiivse raviviisi korral?	Erinevust raviviiside vahel ei ole.

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 müügiloahoidja 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“

Esialgsel andmetel maaletoojalt, on süsteemi hind 7960€ +km

11.2. Tervishoiuökonomilise analüüsi kokkuvõte

Juhime tähelepanu, et vastavalt määruse⁸ §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 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“, tervishoiuökonomilist analüüsi taotlejal vaja esitada ei ole. Majandusliku analüüsi kokkuvõtte esitamine on soovituslik uue tehnoloogia lisamisel loetellu.

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 Kättesaadav:

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

Andmed puuduvad		
11.3 Rahvusvahelised kulutõhususe hinnangud taotletava teenuse (v.a ravimid) näidustuse lõikes <i>Maksimaalselt palume kajastada 6 hinnangut.</i>		
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 tuisistusi või meditsiinilise probleemi taasteket võimaldab uus teenus ära hoida. Milline on täiendkulu tõhususe määr (ICER) võidetud tervisetulemi kohta?</i>
		Andmed puuduvad
11.4 Hinnang isiku omaosaluse põhjendatusele ja isikute valmisolekule tasuda ise teenuse eest osaliselt või täielikult <i>Esitatakse isiku omaosaluse vajalikkus ja maksmise võimalused. Omaosaluse vajadusel lisatakse omaosaluse %.</i> <i>Omaosaluse valmisoleku esitamisel arvestada Ravikindlustuse seaduse § 31 lõikes 3 sätestatut 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>		
Antud teenusele ei ole kohaldatav.		

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). Nt. risk, et tervishoiuteenust kasutatakse valel patsiendil, mitte piisavat erialast kompetentsi omava tervishoiutöötaja või tugispetsialisti poolt.</i>	Puudub.
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>	Puudub.
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</i>	Patsiendi eelnev eluviis, sh. südame- ja veresoonehaiguste riskitegijate olemasolu ja ulatus mõjutavad ravi tulemust ja tuisistuste riski. Vanus, kehakaal (nii ala- kui ülekaal), kaasuvad

<i>mõju.</i>	haigused (südame-, kopsuhaigused, pahaloomulised kasvajad), verehüübimist mõjutav geneetiline patoloogia, ortopeedilised haigused, liikumiskiirangud mõjutavad seadme kasutamise tulemuslikkust, vahetuid peri- ja protseduurijärgseid lähi- ja kaugtulemusi ja tüsistusi. Samad riskitegijad mõjutavad haiguse kulgu, hospitaliseerimise kestvust, vahetut haiglaravijärselt perioodi. Taastumine ja kaugtagajärjed on mõjutatud samadest riskitegijatest.
12.4 Kas tervishoiuteenuse ohutu ja optimaalse kasutamise tagamiseks on vajalik kohaldamise tingimuste sätestamine	Soovitav piirata teenuse osutamist piirkondlikesse haiglatesse kus on tagatud 24/7 interventsionaalkardioloogia ja III etapi kardiointensiivravi valveringid.
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>	
Antud teenus on rakendatav piirkondlikus haiglas ägeda keskmise-kõrge ja kõrge riskiga kopsuarteri emboolia ravi algaasis. Teenuse osutamine ei ole võimalik spetsialiseeritud interventsionaalkardioloogia aparatuurita ja koolitatud personalita. Patsientide turvaline jälgimine ja ravi protseduuri järgselt nõuavad spetsialiseeritud väljaõppega III etappi kardioloogilist 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 paberandjal koopiad.

1. Gutierrez Bernal et al., Management of PE - American College of Cardiology, <https://www.acc.org/latest-in-cardiology/articles/2020/01/27/07/42/management-of-pe>
2. Singh et al., Contemporary Catheter-Based Treatment Options for Management of Acute Pulmonary Embolism, Curr Treat Options Cardio Med (2021) 23:44 DOI 10.1007/s11939-021-00920-7
3. https://assets.bmctoday.net/evtoday/pdfs/et0719_PERTSupp_sec%201.pdf
4. Konstantinides et al, 2019 ESC Guidelines for the diagnosis and management of acute pulmonary embolism developed in collaboration with the European Respiratory Society (ERS), European Heart Journal (2020) 41, 543603 doi:10.1093/eurheartj/ehz405
5. Wendelboe AM, Raskob GE. Global burden of thrombosis: epidemiologic aspects. Circ Res 2016;118:13401347.
6. Cohen AT, Agnelli G, Anderson FA, Arcelus JJ, Bergqvist D, Brecht JG, Greer IA, Heit JA, Hutchinson JL, Kakkar AK, Mottier D, Oger E, Samama MM, Spannagl M; VTE Impact Assessment Group in Europe (VITAE). Venous thromboembolism (VTE) in Europe. The number of VTE events and associated morbidity and mortality. Thromb Haemost 2007;98:756764.
7. Sobieszczyk Piotr et al., Catheter- assisted Pulmonary Embolectomy, Circulation 2012;126:1917-1922
8. Singh et al, Contemporary Catheter-Based Treatment Options for Management of Acute

Pulmonary Embolism. Curr Treat Options Cardio Med (2021) 23: 44 DOI 10.1007/s11936-021-00920-7

9. Pietrasik et al, Catheter-based therapies decrease mortality in patients with intermediate and high-risk pulmonary embolism: evidence from meta-analysis of 65,589 patients. Frontiers of Cardiovascular Medicine 2022;vol 9, article 861307
10. Tu et al, A prospective, single-arm, multicenter trial of catheter-directed mechanical thrombectomy for intermediate-risk acute pulmonary embolism. JACC: Cardiovascular Interventions, vol 12, no 9, 2019
11. Toma et al, Acute outcomes for the full US cohort of the FLASH mechanical thrombectomy registry in pulmonary embolism, EuroIntervention, DOI: 10.4244/EIJ-D-22-00732
12. Haigekassa 2022 aasta statistika teabenõude alusel
13. PERH 2022 aasta raviarvestuse statistika

Taotluse esitamise kuupäev	14.11.2023
Taotleja esindusõigust omava isiku nimi ja allkiri Elektroonsel esitamisel allkirjastatakse dokument digitaalselt ning nime alla lisatakse järgmine tekst "(allkirjastatud digitaalselt)".	Märt Elmet /allkirjastatud digitaalselt/
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)".	Toomas Hermlin Peep Laanmets