



**Ravijuhendi „Kroonilise südamepuudulikkuse käsitus esmatasandil“ töörühma ja sekretariaadi  
koosolek nr. 5  
21. aprillil 2021. a**

**Kl 11.00-15.00 Webexis**

**Koosolekut juhatas:** Ruth Kalda

**Osaesid töörühma liikmed:** Tiina Uuetoa, Merike Toomik, Marion Kalju, Anni Hanst, Henn Karits, Pentti Pöder, Märt Elmet, Lembi Põlder

ja sekretariaadi liikmed: Madli Haldre, Alar Irs

Püsisekretariaadi esindaja: Tatjana Meister

Protokollis: Tatjana Meister

**Koosoleku päevakord:**

1. SGLT-2 inhibiitori dapaglifloosiini kulutõhususe analüüs
2. Südamepuudulikkuse käsitusplaani arutelu
3. Ravijuhendi lisade arutelu: hüpervoleemilise patsiendi käsitus, diagnostika algoritm, palliatiivravi, kehalise koormuse soovitus SP haigele.
4. Ravijuhendi rakenduskava arutelu

1. Huide deklaratsioonide uuendamise vajadus puudus.

2. Tõendusmaterjalile tuginedes koostas töörühm 26.02 koosolekul tugeva positiivse soovitusena SGLT-2 inhibiitorite kasutamiseks KSP ravis. Soovitusena tugevus otsustati siiski üle vaadata siis, kui valmib dapaglifloosiini kulutõhususe analüüs.

Marion Kalju tutvustas töörühmale SGLT-2 inhibiitori dapaglifloosiini kulutõhususe analüüsi. Ravimikomisjoni 18.03 koosoleku protokolliga saab tutvuda siin: [https://www.haigekassa.ee/sites/default/files/Ravimid/Ravimikomisjon\\_18.03.2021\\_avalik.pdf](https://www.haigekassa.ee/sites/default/files/Ravimid/Ravimikomisjon_18.03.2021_avalik.pdf).

**Lühike kokkuvõte:**

Dapaglifloosiini lisamine südamepuudulikkuse standardravile on kulutõhus (10-20 a horisondis võidetakse 0,238-0,239 QALY-t ja täiendkulu tõhususe määr ICER jääb vahemikku 4 438 – 7 025 eurot QALY kohta).

Võrreldes standardraviga on dapaglifloosiini hind Haigekassale üle 10x kallim, seejuures on aga ravimi maksumus oluliselt soodsam sakubitriil + valsartaani keskmisest maksumusest. Potentsiaalset lisakulu prognoositakse tänase hinna juures 5. aastal 936 936 eurot.

Ravimi täiendav hinnalangus võimaldaks hüvitise laiendamisega kaasnevat lisakulu mõnevõrra limiteerida ning Ravimikomisjoni soovitab taotlus rahuldada tingimusel, et ravimi

hind langeb ca 15%. Täna sel hetkel ei ole veel selge, kas tootja on nõus hinda aktsepteeritavale tasemele langetama.

Sellele tuginedes toetab Haigekassa ravijuhendis tugevat positiivset soovitus tingimusel, et Ravimikomisjoni arvamuses toodud kriteerium saab täidetud ehk dapaglifloosiini hind langeb Ravimikomisjoni poolt soovitatud tasemele. Kui seda ei juhtu, siis saab Haigekassa hinnangul suure eelarvemõju ning patsiendile kaasneva kulu ja sellest tingitud võimaliku vähenenud kättesaadavuse tõttu sõnastada ravijuhendis hetkel SGLT-2 inhibiitorite kasuks nõrga positiivse soovitus.

Töörühm parandas soovitus sõnastust, kuid otsustas mitte muuta soovitus tugevust:

**Vasaku vatsakese vähenenud väljutusfraktsiooniga sümptomaatilistele (alates NYHA II funktsionaalne klass) kroonilise südamepuudulikkusega patsientidele, kes on saanud ravi ACEI/ARB või ARNI-ga ja beeta-adrenoblokaatori ja mineralokortikoidi retseptori antagonistiga maksimaalses talutavas annuses, määrake südamepuudulikkuse näidustusega SGLT2 inhibiitor.**

*Tugev positiivne soovitus, kõrge tõendatuse aste*

2. Töörühm tegi korrekture SP haige käsitusplaanis. SP haige visiitide sagedus raviarsti juurde sõltub haiguse raskustest, kaasuvate haiguste mõjust, patsiendi üldseisundist, raviplaanis tehtud muudatustest jne. Seetõttu otsustati lisada käsitusplaani täpsemad juhtnöörid, kuidas planeerida visiitide sagedust vastavalt riskiastmele. Lisaks vaadati üle soovitused analüüside ja uuringute teostamiseks vastuvõtul. Töörühm pidas oluliseks patsiendi kaalumist, vererõhu mõõtmist, südamerütmi täpsustamist ja paispuudulikkuse kliiniliste tunnuste uurimist igal vastuvõtule, Käsitusallas tehti sellekohased täiendused.

3. Ravijuhendi muude lisade arutelu:

3.1 Merike Toomik ja Märt Elmet korrigeerisid SP põhjuste tabeli. Tabel otsustati lisada diagnostika algoritmi sel põhjusel, et südamepuudulikkuse etioloogia täpsustamine SP diagnoosimisel omab suurt tähtsust. SP diagnoosiv arst peab täpsustama SP etioloogia, vajadusel suunata patsient SP etioloogia täpsustamiseks eriarsti juurde.

3.2 Madli Haldre koostas soovitusi SP haige palliatiivraviks, toetudes KSP rahvusvahelistele ravijuhenditele. Töörühm tutvus soovitustega, muudatusi ei tehtud. Palliatiivravi soovitused KSP haigele lisatakse vastava peatüki juurderavijuhendi lisana.

3.3 Pentti Pöder ja Madli Haldre koostasid kehalise koormuse soovitusi KSP haigele. Soovitused otsustati saata taastusarst Maie Ojamaale ülevaatamiseks ja vajadusel korrigeerimiseks.

4. Töörühm arutas ravijuhendi rakenduskava. Rakenduskavas otsustati eraldi välja tuua probleemid, mida soovitakse ravijuhendiga lahendada. Töörühm koostas käesolevalt tervishoiu esinevate probleemide loetelu, toetudes suurel määral 2018.aastal läbi viidud kliinilise auditi „Südamepuudulikkusega patsientide ravi kvaliteet“ andmetele.

Ravijuhendi edukaks rakendamiseks otsustati teha ettepanek EPS-le ja EHK-le südamepuudulikkusega haigete jälgimise lisamiseks perearstide kvaliteedi süsteemi. Lisaks otsustati teha läbirääkimised EHK ja TEHIKuga tehniliste lahenduste loomise osas NYHA raskusastme lisamiseks raviarvele ja käsitusplaani edastamiseks digilukku.

KSP ravisoovituste edukaks rakendumiseks otsustati:

- teha ettepanek EHKle intravenoosse rauaasendusravi tingimuste muutmiseks tervishoiuteenuste loetelus
- EHK teeb ettepaneku SGLT-2 inhibiitori dapaglifloosiini tootjale langetada hinda, seejärel kaalutakse võimalus kehtestada patsiendi jaoks suurema soodusmäära (75/90%) ravimile SP näidustusega
- Taastusarstide Seltsile tehakse ettepanek südamepuudulikkusega patsiendi taastusravi teekonna kujundamiseks koos kardioloogidega, ning vastavate koolituste välja töötamiseks füsioterapeutidele

Töörühm täpsustas raviarvete põhjal jälgitavate ravijuhendi rakendumist mõõtvate indikaatorite loetelu ning auditi kriteeriume.

Ravijuhend saadetakse retsensentidele ja erialaseltsidele välja 10.mail. Järgmine töörühma koosolek toimub mai lõpus, koosoleku aeg lepatakse kokku elektroonilise hääletamise teel.