

## 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>	<i>Eesti Oftalmoloogide Selts</i>
1.2 Taotleja postiaadress	<i>Ravi 18, 10138 Tallinn</i>
1.3 Taotleja telefoninumber	
1.4 Taotleja e-posti aadress	<i>Mikk.Pauklin@kliinikum.ee</i>
1.5 Kaastaotleja	
1.6 Kaastaotleja e-posti aadress	
1.7 Kontaktisiku ees- ja perekonnanimi	Mikk Pauklin
1.8 Kontaktisiku telefoninumber	
1.9 Kontaktisiku e-posti aadress	<i>Mikk.Pauklin@kliinikum.ee</i>
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>	Uus teenus
2.2 Tervishoiuteenuse nimetus	Silma siserõhu mõõtmine
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 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)	

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

<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>
<input type="checkbox"/> 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>
<input type="checkbox"/> Loetelus olemasoleva tervishoiuteenuse kindlustatud isiku omaosaluse määra, haigekassa poolt kindlustatud isikult ülevõetava tasu maksmise kohustuse piirmäära muutmine <sup>4</sup>
<input type="checkbox"/> Loetelus olemasoleva tervishoiuteenuse nimetuse muutmine <sup>5</sup>
<input type="checkbox"/> Tervishoiuteenuse väljaarvamine loetelust <sup>6</sup>
<input type="checkbox"/> 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.*

Taotluse eesmärgiks on uue teenuse „Silma siserõhu mõõtmine“ võtmine Haigekassa teenuste nimekirja. Uue teenuse loomise ajendiks on oftalmoloogia eriala teenuste nimekirja kaasajastamine, mille käigus on selgunud, et nimekirjas ei kajastu mitmed olulised teenused. Silma siserõhu mõõtmiseks on vajalik eraldi aparatuuri olemasolu ning ka iga mõõtmisega kaasneb kulu, mis ei kajastu eriarsti esmase ega kordusvisiidi teenuse hinnas. Uus teenus hõlmab kõiki Eestis tänapäeval kasutatavad silma siserõhu mõõtmise meetodeid: aplanatsioon tonomeetria, mittekontakt tonomeetria ja *rebound* tonomeetria.

### 3. Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus

<p>3.1 Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus (ehk sõnaline sihtgrupi kirjeldus)</p> <p><i>Esitada üksnes teenuse need näidustused, mille korral soovitakse teenust loetellu lisada, ravimikomponendi osas ravimiteenust täiendada, tehnoloogia osas tervishoiuteenust täiendada või teenuse sihtgruppi laiendada.</i></p> <p><b>NB!</b> 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.</p>	<p>Taotletava teenuse näidustuseks on normaalsest erineva silmasiserõhu kahtlus.</p> <p>Näidustused on:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Liiga kõrge silma siserõhk primaarse või sekundaarse glaukoomi korral</li> <li>2. Liiga madal silma siserõhk lekkivate läbistavate haavade, traumade või põletike korral</li> </ol>
<p>3.2 Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus RHK-10 diagnoosikoodi alusel (kui on kohane)</p>	<p><i>H40-H42 Glaukoom</i> <i>H44.4 Silma hüpotoonia</i></p>
<p>3.3 Näidustuse aluseks oleva haiguse või terviseseisundi iseloomustus</p> <p><i>Kirjeldada haiguse või terviseseisundi levimust, elulemust, sümptomaatikat jm asjasse puutuvat taustainfot.</i></p>	

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

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

Silma tsiliaarkeha epiteel toodab pidevalt vesivedelikku, mis liigub eeskambrisse ning väljub valdavalt trabekulaarvõrgustiku ning vähemal määral uveoskleraalse väljavoolutee kaudu. Kui vesivedeliku tootmine ja väljavool on tasakaalus, püsib silmasiserõhu väärtus täiskasvanutel normi vahemikus. Populatsiooniuringute alusel on keskmine silma siserõhk tervetel täiskasvanutel 16 mmHg ning keskmisest  $\pm 2$  SD e alusel on normi vahemik 10-21 mmHg.

Glaukoom on progresseeruv nägemisnärv optikopaatia, mille tagajärjel tekib vaatevälja kahjustus ja mille puhul on silma siserõhk kõige olulisem muudetav tegur. Glaukoom on üle maailma juhtiv pimeduse põhjus ning haiguse esinemissagedus on 40-80 a vanustel 3,54%.<sup>(1)</sup> Kui hetkel on maailmas umbes 60 miljonil inimesel diagnoositud glaukoom, siis aastaks 2040 see arv praktiliselt kahekordistub.<sup>(1)</sup> Silma siserõhu olulisust glaukoomi tekkimises ning rõhu langetamise olulisust glaukoomi tekkimise vältimiseks on tõestanud mitmed suured randomiseeritud uuringud. *Early Manifest Glaucoma Trial* näitas, et silmasiserõhu langetamine 25% võrreldes algväärtusega vähendas progressiooni riski 50%. Progressiooni risk vähenes 10% iga esimeseks visiidiks langetatud rõhu mmHg kohta.<sup>(2)</sup> Progressiooni riskifaktoriteks on kõrge silma siserõhk, eksfoliatsiooni sündroom, suurem kahjustus diagnoosimise hetkel, kõrge vanus, diski verevalumid, õhuke sarvkest ja madal vererõhk.<sup>(3)</sup> *The Ocular Hypertension Treatment Study* näitas, et kõrge silma siserõhu korral vähendab rõhu langetamine  $< 24$  mmHg (vähemalt 20% algväärtusest) glaukoomi tekkimise riski 50% viie aasta jooksul.<sup>(4)</sup> Seega on selge, et glaukoomi diagnoosimiseks ja ravimiseks on vaja mõõta patsientide silma siserõhku. Kuigi kogu populatsiooni skriinimist ei peeta kuluefektiivseks, on kõrgema riskiga vanemaealiste patsientide puhul rõhu mõõtmine mõistlik.<sup>(5)</sup> Lisaks on oluline diagnoosida ka madal silma siserõhk, mis võib esineda glaukoomi operatsioonide järel sarvkesta või skleerat läbistavate haavade ning silmasiseste põletike korral. Liialt madal silma siserõhk võib põhjustada soonkesta irdumist ning hüpotensiivset makulopaatiat.

Silma siserõhu mõõtmiseks on väljatöötatud erinevad meetodid. Enamik meetodeid töötab põhimõttel, et silma siserõhku on võimalik tuletada, teades jõudu, mida on vaja sarvkesta kuju muutmiseks teataval määral.<sup>(6)</sup> Seetõttu mõjutavad ka sarvkesta keskmisest oluliselt erinevad omadused (sarvkesta paksus, jäikus jne) mõõtmistulemust. Kliinilises praktikas on oluline omada mitmeid rõhu mõõtmise võimalusi, kuna kõiki meetodeid ei ole võimalik kasutada kõigil patsientidel. Mõõtmismeetodite puhul on erinevuseks, kas nad põhinevad otsesel kontaktil silmapinnaga või mitte, ning kas mõõtmisseade on statsionaarne või portatiivne.

Goldmanni aplantatsiooni tonomeeter on kõige sagedamini kasutatav ning tänapäeval „kuldstandardiks“ peetav mõõtmismeetod.<sup>(6, 7)</sup> Meetod põhineb tuimestatud ning fluorestseiniiga värvitud sarvkesta lamendamisel kindlal määral pilulambi külge kinnitatud tonomeetri otsaga. Õige lamendamise ulatuse saavutamise määramiseks kasutatakse koobaltsinise filtri valgust ning lamendamise saavutamiseks keeratakse tonomeetri küljel olevat nuppu, kuni kahe poolkaare sisemised nurgad puutuvad kokku. Et vältida silmapinna infektsioonide edasikandumist patsientide vahel, on vaja tonomeetri otsad korralikult desinfitseerida või kasutada ühekordseid tonomeetri otsasid. Mõõtmine võib olla raske väikese silmapilu, sügaval asetsevate silmade, ebatasase sarvkesta, kartlike patsientide ja laste korral. Standard Goldmanni tonomeeter on statsionaarne ning seda ei saa kasutada lamaval patsiendil. On olemas ka transporditav samal põhimõttel töötav Perkinsi tonomeeter.

Mittekontaktseid tonomeetrid kasutavad sarvkesta lamendamiseks järsku õhusurvet. Meetodi eeliseks on, et ei ole vaja sarvkesta eelnevalt tuimestada ja ei ole otsest kontakti silmapinnaga. Samas võib järsk õhusurve patsienti ehmatada ning mõõtmistulemused ei ole sageli Goldmanni tonomeetriga kooskõlas.

iCare on transporditav käes hoitav tonomeeter, mis põhineb „rebound“ meetodil. Seadmest väljub traadi otsas 1,8 mm läbimõõduga plastikpall ning mõõdetakse sarvkesta lamenumisega seotud palli pidurdumise kiirust. Tegemist on kontaktse tonomeetria meetodiga, aga kuna sarvkestaga kokku puutuv plastikpalli pind on väike ning kontakt lühiajaline, ei ole vaja eelnevalt sarvkesta tuimestada. Eeliseks on ka, et kasutatakse ühekordseid mõõtmisotsasid, mis väldib infektsioonide levikut ning

mõõtmise õnnestub sageli ka ebatasase sarvesta korral. Lisaks on võimalik mõõta selle meetodi abil rõhku nii istuval kui ka lamaval patsiendil. Seade sobib populatsiooni skriininguks. Ameerika silmaarstide seltsi hinnangul on see sobiv meetod lastel silma siserõhu mõõtmiseks ning võimaldab võrreldes teiste meetoditega mõõta rõhku suuremal hulgal lastel ilma üldnarkoosita.(8)

#### 4. Tervishoiuteenuse tõenduspõhisus

##### 4.1 Teaduskirjanduse otsingu kirjeldus

*Selgitada lühidalt taotluse aluseks olevate kliiniliste uuringute jm teaduspõhiste kirjandusallikate otsimise 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 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).*

Taotluse aluseks olevaid teadusartikleid otsiti PubMedist otsingu märksõnade „intraocular pressure“ ja „tonometry“ järgi.

##### 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 lühiseloostus, nt. vanus, sugu, eelnev ravi jm.*

Meta-analüüs, kus võeti kokku uuringud milles võrreldi ühe või mitme tonomeetri kokkulangevust referentstonomeetriga.(9) Hinnati 102 artiklit, milles käsitleti 11582 patsiendi 15525 silma mõõtmistulemusi.

4.2.2 Uuringu aluseks oleva ravi/ teenuse kirjeldus

Hinnatavad tonomeetria meetodid: dünaamiline kontuur tonomeetria, mittekontaktne tonomeetria, *ocular response analyzer*, Ocuton S, käes hoitav aplanatsiooni tonomeetria (Perkins), *iCare rebound* tonomeetria, transpalpebraalne tonomeetria ja Tono-Pen

4.2.3 Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus

Goldmanni aplanatsiooni tonomeetria

4.2.4 Uuringu pikkus

Avaldatud artiklite meta-analüüs

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

Hinnati mõõtmistulemuste kokkulangevust ja mõõtmise õnnestumist

4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus

Parim tulemuste kokkulangemine referentsmeetodiga oli mittekontaktset tonomeetrit (66%) ja käes hoitava aplanatsiooni tonomeetrit (59%).

4.2.7 Teised tulemusnäitajad <i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i>	Usaldusväärsus
4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused	Esines oluline mõõtjate vaheline ning korduvmõõtmiste vaheline varieeruvus

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>	Prospektiivne uuring 94 patsiendi 188 silmal.(10)
4.2.2 Uuringu aluseks oleva ravi/ teenuse kirjeldus	Mittekontaktne tonomeetria
4.2.3 Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus	Goldmanni aplanatsiooni tonomeetria (fluorestsiiiniga ja ilma)
4.2.4 Uuringu pikkus	-
4.2.5 Esmane tulemusnäitaja <i>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund</i>	Silmasiserõhu väärtused erinevate mõõtmismeetoditega
4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus	Keskmsed silma siserõhu väärtused oli mittekontaktset tonomeetrial $17.5 \pm 3.7$ , ilma fluorestsiiiniga Goldmanni tonomeetrial $12.3 \pm 2.7$ ja fluorestsiiiniga Goldmanni tonomeetrial $12.5 \pm 2$ mmHg. Mittekontaktse tonomeetria mõõtmistulemused olid oluliselt kõrgemad, kui Goldmanni tonomeetrial.
4.2.7 Teised tulemusnäitajad <i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i>	Silma siserõhu väärtuste sõltuvus erinevate mõõtmismeetoditega tsentraalse sarvkesta paksusest, keratomeetria ja refraktsiooni väärtustest
4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused	Tsentraalse sarvkesta paksus, keratomeetria ja refraktsiooni väärtus ei mõjutanud erinevate mõõtmismeetodite tulemust

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>	Uuriti 108 patsiendi 108 silma.(11)
4.2.2 Uuringu aluseks oleva ravi/ teenuse kirjeldus	Võrreldi <i>rebound</i> tonomeetria (iCare) ja mittekontaktset tonomeetria referents meetodiga.

4.2.3 Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus	Goldmanni aplanatsiooni tonomeetria
4.2.4 Uuringu pikkus	-
4.2.5 Esmane tulemusnäitaja <i>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund</i>	Silmasiserõhk
4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus	Keskmine silma siserõhu väärtus olid Goldmanni tonomeetria puhul $17.5 \pm 3.8$ mmHg; iCare $18.5 \pm 5.5$ mmHg ja mittekontaktse tonomeetria korral $17.4 \pm 5.6$ mmHg. Mõõtmistulemus erines referentsmeetodist alla $\pm 1$ mmHg 11.1% silmadest mittekontaktse tonomeetria korral ning 18.5% iCare puhul.
4.2.7 Teised tulemusnäitajad <i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i>	Mõõtmistulemuste sõltuvus sarvkesta paksusest
4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused	Kõigi mõõtmismeetodite tulemused sõltusid sarvkesta paksusest.

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 ( $\geq 1/10$ )	Puuduvad
Sage ( $\geq 1/100$ kuni $< 1/10$ )	Puuduvad
Rasked kõrvaltoimed	Puuduvad
Võimalikud tüsistused	Puuduvad
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, oksendamise 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>	
Kõrvaltoimeid ei esine	
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>	
Tegemist on üle maailma laialdaselt kasutatavate uurimismeetoditega. Kasutamise kohta on andmeid hulgaliselt taotluses toodud kirjanduse viidetes.	

## 5. Tõendus põhjus 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 Märkida, millise loetelu (tervishoiuteenused, soodusravimid, meditsiiniseadmed) kaudu on kohane alternatiiv patsiendile kättesaadav	Alternatiiv Märkida alternatiivse raviviisi teenuse kood, ravimi toimeaine nimetus või meditsiiniseadme rühma nimetus.	Lisaselgitus / märkused Vajadusel lisada siia tulpa täpsustav info
1. -		
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
		Soovitused taotletava teenuse osas	
		Soovitused alternatiivse raviviisi osas	
1. European Glaucoma Society Terminology and Guidelines for Glaucoma	2017	Ganglionirakkude ja seega nägemisfunktsiooni kahjustuse vältimiseks (glaukoomi kahjustuse süvenemiseks):	Tugev soovitus; juhendi koostajate konsensus [I, D]
		1. Määrata patsiendile individuaalne siht rõhk	
		2. Suurema kahjustuse korral vaja saavutada madalam silmasiserõhk	Tugev soovitus; juhendi koostajate konsensus [I, D]
		3. Silma siserõhu langetamine	Tugev soovitus; kõrge tõendus põhise tase [I, A]
2.			

5.3 Kokkuvõtte tõendus põhisusest 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.*

Taotletav teenus on aastaid kasutusel igapäevases kliinilises töös. Silma siserõhu mõõtmine on glaukoomi diagnostika ning ravi aluseks. Teenus ei ole seni kajastunud Haigekassa teenuste nimekirjas.

## 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.

Silmasiserõhu mõõtmine toimub enamasti oftalmoloogia vastuvõtukabinetis. Harvem operatsioonitoas või palatis. Uuringut teostab 1 arst ja 1 meditsiiniõde. Uuring on arvestatud ühe silma kohta. Ruumikasutus, arsti ja õe tööaeg 10 min.

#### Aplanatsiooni tonomeetria (Goldmanni või Perkinsi tonomeeter)

Tonomeetri valik sõltub sellest, kas patsient on võimeline istuma või mitte.

Õde tuimestab silmapinna manustades analgeetilisi fluorestsüüni tilkasid 3x 1min vahega. Arst valmistab seni mõõtmisseadme ette ning selgitab patsiendile mõõtmisprotseduuri.

Mõõtmisel aitab õde vajadusel patsiendil silma lahti hoida ja toetab pead, et patsient seda mõõtmisel eemale ei tõmbaks.

Arst viib aplanatsiooni tonomeetri silmapinnaga kontakti, keerab tonomeetri küljel olevat nuppu, kuni kahe poolkaare sisemised nurgad puutuvad kokku. Kasutatakse koobaltsinise filtri valgust. Teostatakse vähemalt kaks mõõtmist ning kui tulemused erinevad 2 mmHg või rohkem, siis ka kolmas mõõtmine. Dokumenteeritakse mõõtmistulemuste keskmine väärtus.

Õde vahetab tonomeetri otsa, desinfitseerib kasutatud otsa ning koristab vajadusel uuringuala. Arst hindab uuringu andmed, võrdleb varasemate mõõtmistulemustega, dokumenteerib andmed ning selgitab tulemust patsiendile.

#### Rebound tonomeetria:

Õde valmistab ette mõõtmisseadme. Arst selgitab patsiendile mõõtmisprotseduuri.

Mõõtmisel aitab õde vajadusel patsiendil silma lahti hoida ja toetab pead, et patsient seda mõõtmisel eemale ei tõmbaks.

Arst teostab vähemalt kaks mõõtmist ning kui tulemused erinevad 2 mmHg või rohkem, siis ka kolmanda mõõtmise. Dokumenteeritakse mõõtmistulemuste keskmine väärtus.

Õde vahetab tonomeetri otsa, puhastab seadme ning koristab vajadusel uuringuala. Arst hindab uuringu andmed, võrdleb varasemate mõõtmistulemustega, dokumenteerib andmed ning selgitab tulemust patsiendile.

#### Mittekontaktne tonomeetria:

Mõõtmine toimub enamasti seadmega, kus on koos nii keratorefraktomeeter kui ka mittekontaktne tonomeeter.

## 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)

Ei ole piiratud. Teenust võivad osutada kõik ambulatoorse, päevakirurgilise või statsionaarse oftalmoloogilise abi tegevusluba omavad asutused.

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

Teenust osutatakse nii ambulatoorselt, statsionaarselt kui ka päevaravis/päevakirurgias

### 7.3 Raviarve eriala

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

Oftalmoloogia



<i>lepingust.</i>	
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>	Ei ole vajalik
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>	
Uuringuid läbiviiv oftalmoloog ja meditsiiniõde peab eelnevalt läbima masina tootja poolse juhendamise.	
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>	
Vajalikud seadmed on oftalmoloogilist abi osutavates asutustes olemas. Ei kaasne täiendavaid kulutusi. Ei ole vajalik ööpäevaringne valmisolek.	

<b>8. Teenuse osutamise kogemus Eestis</b>	
8.1 Kas teenust on varasemalt Eestis osutatud?	Jah
8.2 Aasta, millest alates teenust Eestis osutatakse	Erinevad tonomeetria meetodid on Eestis kasutusel ilmselt alates oftalmoloogia eriala tekkimisest e aastakümneid. Täpne aeg ei ole teada.
8.3 Eestis teenust saanud isikute arv ja teenuse osutamise kordade arv aastate lõikes	Ei ole võimalik tuvastada, kuna seni pole vastavatel teenustel eraldi teenuse koodi.
8.4 Eestis teenust osutanud raviasutused	Kõik oftalmoloogiaalast tervishoiuteenust pakuvad meditsiinasutused
8.5. Tervishoiuteenuste loetelu koodid, millega tervishoiuteenuse osutamist on raviarvel kodeeritud	Seda tervishoiuteenust ei ole seni raviarvetel kodeeritud
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	2		
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	9.2.3 Ravijuhtude arv 1 isiku	9.2.4 Teenuse

	<i>arvestades nii lisanduvaid isikuid kui ravi järgmisel aastal jätkavaid isikuid</i>	<i>kohta aastas arvestades asjaolu, et kõik patsiendid ei pruugi lisanduda teenusele aasta algusest</i>	osutamise kordade arv aastas kokku
1. aasta	205 000	1	410000
2. aasta	205 000	1	410000
3. aasta	205 000	1	410000
4. aasta	205 000	1	410000

### 9.3 Prognoosi aluse selgitus

*Esitatakse selgitused, mille põhjal on teenust vajavate patsientide arvu hinnatud ning selgitused patsientide arvu muutumise kohta aastate lõikes.*

Aastal 2018 on Haigekassa arvetel teenust „Silmade refraktsiooni uurimine autorefraktomeetri abil“ (7267) kasutatud 203 456 korda. Prognoosime, et käesolevas taotluses käsitletud uuringut silma siserõhu mõõtmine, teostatakse umbes sama suurel hulgal patsientidel. Teenuse hulga muutust aastate lõikes ei ole ette näha. Haigekassaga kokkulepitud oftalmoloogia eriala teenuste kaasajastamise plaanile on kavas koostada uus teenus ühe silma kohta. Kuna enamiku patsientide puhul teostatakse silma siserõhu mõõtmine mõlemas silmas, märgitakse enamasti arvele teenuse hulgaks kaks.

### 9.4 Tervishoiuteenuse mahtude jagunemine raviasutuste vahel

*Tabel on vajalik täita juhul, kui tervishoiuteenuse ravijuhud tuleb planeerida konkreetsetesse raviasutustesse, st. tegu on spetsiifilise tervishoiuteenusega, mida hakkaksid osutama vähesed raviasutused.*

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</u> raviarvel kajastuvate tervishoiuteenuste koodid ja teenuse osutamise kordade arv sellel raviarvel.</i>	3002 1x või 3004 1x
10.2 Tervishoiuteenused, mis lisanduvad alternatiivse teenuse kasutamisel ravijuhule <i>Loetleda alternatiivse tervishoiuteenuse <u>samal</u> raviarvel 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>	Ei asenda

<p>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></p>	<p>Tegemist ei ole uute ravijuhtudega</p>
<p>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 muutub isiku edasises ravis ja/või jälgimisel kasutatavate tervishoiuteenuste ja ravimite kasutus. Juhul kui muutust ei toimu, esitada sellekohane selgitus.</i></p>	<p>Ei kaasne</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>-</p>
<p>10.7 Kas uus tervishoiuteenus omab teaduslikult tõendatult <u>erinevat mõju</u> töövõimetuslehel kestvusele võrreldes alternatiivse raviviisiga? <i>Kas töövõimetuslehel kestuse osas on publitseeritud andmeid teaduskirjandusest ning kas raviviiside vahel saab väita erinevust?</i></p>	<p>-</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>	<p>-</p>

## 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 müügilohoidja 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“*

Applanatsiooni tonomeeter AT 030 koos pilulambi kinnitusega – 1775 € (ilma km) (lisanduvad vahetatavad tonomeetri otsad)  
 Perkinsi tonomeeter – 1320 € (ilma km)

I-Care ( ic200) koos printeriga – 3600 € (lisanduvad mõõtmisotsad 100tk 64€, üks ots iga mõõtmise kohta)

Mittekontakne tonomeeter: Tonoref III, Autorefrakto/kerato/pahhü/tonomeeter – 15 975 € (ilma km)

**11.2. Tervishoiuökonomilise analüüsi kokkuvõte**  
*Juhime tähelepanu, et vastavalt määruse<sup>8</sup> §9lg4 peab ravimi müügiloo 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.*

Puudub

**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*

<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> Kätesaadav:

[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>%.  <i>Omaosaluse valmisoleku esitamisel arvestada Ravikindlustuse seaduse § 31 lõikes 3 sätestatud ning selgitada: 1) kas teenuse osutamise taotleav 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>
<p>Ei ole põhjendatud</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>	<p>Ei ole tõenäoline</p>
<p>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></p>	<p>Ei ole tõenäoline</p>
<p>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></p>	<p>Raviasutusel peab olema võimalik kasutada mitmeid erinevaid silma siserõhu mõõtmismeetodeid. Peab olema võimalik mõõta silma siserõhku nii istuvas asendis, lamades kui ka väikelastel.</p>
<p>12.4 Kas tervishoiuteenuse ohutu ja optimaalse kasutamise tagamiseks on vajalik kohaldamise tingimuste sätestamine</p>	<p>Ei ole vajalik</p>
<p>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></p>	

<b>13. Kasutatud kirjandus</b>	
<p><i>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 paberikandjal koopiad.</i></p>	
<p>1.</p>	<p>Tham Y-C et al. Global Prevalence of Glaucoma and Projections of Glaucoma Burden through 2040: A Systematic Review and Meta-Analysis. Ophthalmology, 2014; 121(11), 2081-2090. DOI: 10.1016/j.ophtha.2014.05.013.</p>
<p>2.</p>	<p>Heijl A et al. Reduction of Intraocular Pressure and Glaucoma Progression: Results From the Early Manifest Glaucoma Trial. Archives of ophthalmology, 2002; 120(10), 1268-1279. DOI: 10.1001/archophth.120.10.1268.</p>

3. Leske MC et al. Predictors of Long-term Progression in the Early Manifest Glaucoma Trial. *Ophthalmology*, 2007; 114(11), 1965-1972. DOI: 10.1016/j.ophtha.2007.03.016.
4. Kass MA et al. The Ocular Hypertension Treatment Study: A Randomized Trial Determines That Topical Ocular Hypotensive Medication Delays or Prevents the Onset of Primary Open-Angle Glaucoma. *Archives of ophthalmology*, 2002; 120(6), 701-713. DOI: 10.1001/archophth.120.6.701.
5. J B et al. The clinical effectiveness and cost-effectiveness of screening for open angle glaucoma: a systematic review and economic evaluation. *Health Technol Assess*, 2007; 11(41).
6. European Glaucoma Society Terminology and Guidelines for Glaucoma, 4th Edition - Part 1. *British Journal of Ophthalmology*, 2017; 101(4), 1-72. DOI: 10.1136/bjophthalmol-2016-EGSguideline.001.
7. Goldmann H Un nouveau tonometre d'applanation. *Bull Soc Ophtalmol Fr*, 1955; 67, 474-478.
8. Lambert SR et al. Rebound Tonometry in Children: A Report by the American Academy of Ophthalmology. *Ophthalmology*, 2013; 120(4), e21-e27. DOI: 10.1016/j.ophtha.2012.09.058.
9. Cook JA et al. Systematic Review of the Agreement of Tonometers with Goldmann Applanation Tonometry. *Ophthalmology*, 2012; 119(8), 1552-1557. DOI: 10.1016/j.ophtha.2012.02.030.
10. Erdogan H et al. A comparison of NCT, Goldman application tonometry values with and without fluorescein. *Clinical ophthalmology (Auckland, N.Z.)*, 2018; 12, 2183-2188. DOI: 10.2147/OPTH.S177870.
11. Martinez-de-la-Casa JM et al. Performance of the rebound, noncontact and Goldmann applanation tonometers in routine clinical practice. *Acta ophthalmologica*, 2011; 89(7), 676-680. DOI: 10.1111/j.1755-3768.2009.01774.x.

Taotluse esitamise kuupäev	30.11.2019
Taotleja esindusõigust omava isiku nimi ja allkiri <i>Elektroonsel esitamisel allkirjastatakse dokument digitaalselt ning nime alla lisatakse järgmine tekst "(allkirjastatud digitaalselt)".</i>	<i>Mikk Pauklin</i> <i>(allkirjastatud digitaalselt)</i>
Kaastaotleja esindusõigust omava isiku nimi ja allkiri <i>Kui taotlus esitatakse mitme erialaühenduse poolt, tuleb taotlus allkirjastada ka kaastaotleja poolt. Elektroonsel esitamisel allkirjastatakse dokument</i>	

*digitaalselt ning nime alla lisatakse järgmine tekst  
"(allkirjastatud digitaalselt)".*