

MEDITSIINILISE TÕENDUSPÕHISUSE HINNANG

Teenuse nimetus <i>märgitakse uuesti teenuse nimetus taotluses esitatud kujul.</i>	Raviotstarbeline pehme kontaktlääts
Taotluse number <i>märgitakse taotluse number, mis elektroonsel taotlusel on esitatud faili nime alguses numbrikombinatsioonina ning paber kandjal hindamiseks esitatud taotlusel on see lisatud taotluse paremasse ülaserva.</i>	1404
Kuupäev	

NB! Vormil kursiivis olev tekst on informatiivne ning selle võib hinnangu koostamisel vormilt kustutada.

1. Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus

Hinnatakse, kas teenuse osutamise näidustused on õiged, asjakohased ning põhjendatud Eesti oludes. Vajadusel esitatakse omapoolsed täiendused/parandused koos selgituste ja põhjendustega ning viidetega vastavatele allikatele, mille põhjal on soovitud tehtud.

Taotluses toodud näidustused on korrektsed.

2. Näidustuse aluseks oleva haiguse või tervise seisundi iseloomustus

Hinnatakse, kas esitatud haiguse või tervise seisundi iseloomustus (sh. etioloogia, levimus, sümptomaatika) on adekvaatne ja ajakohane.

Sarvkestas paikneb väga tihedalt närvilõpmeid, mis teeb sellest väga tundliku koe. Iga sarvkesta ärritus põhjustab inimesele tugevat ebamugavustunnet, valu. Pehme kontaktlääts kaitseb kogu sarvkesta ärritajate eest, suurendades nii patsiendi heaolu.

Taotluses esitletud erinevad sarvkesta kahjustuse ja ärrituse võimalikud põhjused on adekvaatsed.

3. Tervishoiuteenuse tõenduspõhised andmed ravi tulemuslikkuse kohta kliiniliste uuringute ja metaanalüüside alusel

Hinnatakse taotluses esitatud kliiniliste uuringute ja/või metaanalüüside asjakohasust ning tulemuste usaldusväärsust taotluses esitatud näidustusel. Analüüsitakse, esitatud on andmed asjakohaste tulemusnäitajate kohta ning kas tulemused (nii tulemusnäitaja numbriline väärtus, usaldusintervalli andmed kui ka olulisuse tõenäosuse näitaja (p-value) on korrektsed, statistiliselt ning kliiniliselt olulised.

Diagnostilise uuringu korral hinnatakse uuringu karakteristikuid: ohutus¹, täpsus², spetsiifilisus³, tundlikkus⁴ ning selgitatakse, millist mõju avaldab uuringu tulemus haiguse edasisele ravile ning patsiendi tervisele pikema perioodi jooksul.

¹ Uuringu ohutus (safety) näitab uuringu teostamisest tekkivate kõrvaltoimete esinemist.

² Uuringu täpsus (accuracy) näitab uuringu võimet eristada uuritava haigusega patsiendid nendest, kellele uuritavat haigust ei ole

³ Uuringu spetsiifilisus (specificity) näitab negatiivsete juhtude osakaalu, mis on õigesti identifitseeritud.

⁴ Uuringu tundlikkus (sensitivity) näitab tegelikult positiivsete juhtude osakaalu, mis on õigesti identifitseeritud

Vajadusel esitatakse lisaandmed ja täpsustused tulemuste osas ning lisatakse põhjendused ja kasutatud kirjanduse viited. Kui hindajale on teada muud asjakohased uuringud, mille kohta taotluses ei ole esitatud viiteid, esitab hindaja need hinnangus alljärgneva tabeli kuju koos viidetega allikatele:

Taotluses ei ole toodud eraldi välja uuringu(te) kokkuvõtteid, vaid toodud need viidetena taotluse lõpus. Selle põhjuseks on eeldatavasti suuremahuliste uuringute puudumine antud teemal. Taotluse alguses toodud teenuse kasutamise meditsiinilised näidustused on kõik viidetes juhatatavate artiklite poolt kaetud.

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>	<i>Uuring 1. (Thiarpini 2015) ⁽²⁾</i> Randomiseeritud avatud uuring. Uuringus 32 patsienti ühepoolse kornea erosiooniga, uuritavate vanus 17-55 aastat, erosioon suurusega üle 3mm ² diagnoositud viimase 48tunni jooksul.
Uuringu aluseks oleva ravi/teenuse kirjeldus	Toopiline antibiootikumtilk, peale seda kogu sarvkesta katva pehme kontaktläätse asetamine.
Võrdlusravi <i>Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus</i>	Toopiline antibiootikumtilk, survestav silmaside.
Uuringu pikkus	24-48-72tundi
Esmane tulemusnäitaja <i>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund</i>	Kornea erosiooni suurus.
4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus	Erosiooni paranemine oli suurem pehme kontaktläätse saajate grupis, kuid polnud statistiliselt oluline - (P = 0.141).
4.2.7 Teised tulemusnäitajad <i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i>	Subjekttiivne valuaisting.
4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused	Valuaisting oli väiksem silmasideme kandjate grupis - (P = 0.000).

4. Tervishoiuteenuse tõenduspõhised andmed ravi ohutuse kohta

Hinnatakse, kas taotluses on esitatud asjakohased andmed võimalike kõrvaltoimete ja tüsistuste ning nende ravi kohta. Vajadusel esitatakse omapoolsed parandused ja täiendused koos põhjendustega.

Taotluses ei ole eraldi lõiku kõrvaltoimete ega ohutuse kohta. Tegu on pehme materjaliga, mille korrektne paigaldamine silmale ning patsiendipoolne juhiste jälgimine on piisavad kõrvaltoimete ja tüsistuste vältimiseks.

Vale kasutamise ja hoolduse korral on oht infektsioonile, sagedamini sarvkesta ja/või konjunktiivile põletikule⁽¹⁾. Nende raviks on asjakohased toopilised silmatilgad ja- salvid, vajadusel tuleb võtta nakkuse kinnitamiseks külv ja mikroskoopia, mis lisanduvad sel juhul kaasuva teenusena arvele.

5. Tervishoiuteenuse osutamise kogemus maailmapraktikas

Kui puuduvad tervishoiuteenuse tõenduspõhisuse andmed ravi tulemuslikkuse ja ohutuse kohta avaldatud kliiniliste uuringute ja metaanalüüside aluse, hinnatakse, kas taotluses esitatud andmed teenuse kasutamise kogemuse kohta maailmapraktikas on korrektsed ja asjakohased. Vajadusel esitatakse omapoolsed parandused ja täiendused koos põhjendustega.

Taotluses ei ole esitatud eraldi viiteid teenuse kasutamise kohta maailmapraktikas, kuid sellele viitavad seal välja toodud kliinilised uuringud. Need on korrektsed ja asjakohased hindamaks maailmapraktika kogemust.

6. Tõenduspõhisus võrreldes alternatiivsete tõenduspõhiste raviviisidega

Hinnatakse, kas taotluses nimetatud alternatiivid on kohased ning käsitletavad antud tervise seisundi hindamiseks või raviks tavapraktikana / standardravina. Hinnatakse, kas taotletava teenuse oodatavad olulised lühi- ja pikaajalised tulemused tervisele on adekvaatselt esitatud ning võrdlus alternatiividega korrektne. Vajadusel esitatakse omapoolsed ettepanekud koos põhjendustega.

Kuna alternatiivset vahendit ei ole, pole seda ka taotluses välja toodud.

Kergematel juhtudel on alternatiiviks toopiline medikamentoosne ravi, sellisel juhul püsib haigusseisund pikemalt, kui see oleks taotletava vahendi kasutamisel.

Vahendi puudumisel võib haigusseisund raskematel juhtudel viia penetreeriva keratoplastika või silma evistseratsioonini.

7. Taotletava teenuse ja alternatiivse raviviisi sisaldumine Euroopa riikides aktsepteeritud ravijuhistes

Hinnatakse, kas taotluses on kajastatud asjakohaseid ravijuhendeid ning kas taotluses viidatud ravijuhendid toetavad teenuse kasutamist taotletaval näidustusel. Vajadusel esitatakse omapoolsed viited ravijuhistele.

Ei ole kohaldatav, kuna vastavaid juhendeid puuduvad.

8. Tervishoiuteenuse osutamiseks vajalike tegevuste kirjeldus

Hinnatakse, kas taotluses on esitatud asjakohased ja õiged andmed teenuse tegevuse kirjelduse kohta: vajalikud tegevused (sh. ettevalmistavad tegevused ja ravimiteenuste korral raviskeem), kaasatud personal ja nende rollid, teenuse osutamise koht (palat, protseduuride tuba, operatsioonituba) ning kasutatavad seadmed ja tarvikud on asjakohaselt kirjeldatud. Vajadusel esitatakse omapoolsed parandused ja täiendused koos põhjendustega.

Lisaks analüüsitakse taotleja poolt esitatud kuluandmeid: kas esitatud ressursid, nende mahud ja optimaalne kasutusaeg on usutavad.

Tegevuste kirjeldus on asjakohane.

Sõltuvalt haigusseisundist võib kontaktläätse vahetamine osutada vajalikuks ka mõne päeva järel, kui seda pigem mitte sageli.

Vajadusel võib statsionaarsel ravil viibival patsiendil vahendit paigaldada ka palatis.

9. Tingimused ja teenuseosutaja valmisolek kvaliteetse tervishoiuteenuse osutamiseks

Hinnatakse, kas taotluses esitatud andmed on asjakohased ja ammendavad. Vajadusel täpsustatakse informatsiooni alapunktides 9.1-9.6 koos põhjendustega.

Täiendused alltoodult. Muus osas taotluses olevad andmed korrektsed ja piisavad.

9.1. Tervishoiuteenuse osutaja

9.2. Tervishoiuteenuse osutamise tüüp

9.3. Raviarve eriala

9.4. Minimaalne tervishoiuteenuse osutamise kordade arv kvaliteetse teenuse osutamise tagamiseks

9.5. Personali (täiendava) väljaõppe vajadus

9.5.1. Paigaldada võivad vahendit ka oftalmoloogia eriala arst-residendid.

9.6. Teenuseosutaja valmisolek

9.6.1. Standardsisustusega ambulatoorne oftalmoloogia vastuvõtukabinet on piisav.

10. Teenuse osutamise kogemus Eestis

Hinnatakse, kas taotluses esitatud andmed teenuse kasutamise kogemuse kohta Eestis on korrektsed ja asjakohased. Vajadusel esitatakse omapoolsed parandused ja täiendused koos põhjendustega.

Taotluses esitatud info on korrektne.

11. Eestis tervishoiuteenust vajavate isikute ja tervishoiuteenuse osutamise kordade arvu prognoos järgneva nelja aasta kohta aastate lõikes

Hinnatakse, kas taotluses esitatud andmed teenust vajavate patsientide arvu kohta on adekvaatsed, arvestades teenuse osutajate arvu Eestis, olemasolevat infrastruktuuri jm. Hinnatakse, kas patsientide jaotus taotluses esitatud näidustuste lõikes ning esitatud selgitused on õiged ja asjakohased. Hinnatakse, kas teenuse prognoos arvestades teenust vajavate isikute arvu ning keskmist teenuse kasutuskordade arvu isiku kohta, on õige ja asjakohane. Vajadusel esitatakse oma ettepanekud koos põhjendustega muudatuste kohta.

Vahendi lisamisel haigekassa hinnakirja võib eeldada, et seda hakkavad kasutama ka väiksema patsientide käibega raviasutused. Seetõttu on taotluses prognoositud vahendi kasutamise kordade arv reaalne, eriti kolmanda ja neljanda aasta kohta, kui info kättesaadavuse kohta on jõudnud enamike silmaarstideni.

12. Tervishoiuteenuse seos kehtiva loeteluga, ravimite loeteluga või meditsiiniseadmete loeteluga ning mõju töövõimetusele

Hinnatakse, kas taotluses on esitatud õiged ja asjakohased andmed uue teenuse seoste kohta kehtiva loeteluga ning mõju töövõimetusele, kas on esitatud kõik asjakohased teenused, mida uus teenus hakkab asendama ning kas on taotluses adekvaatselt esitatud andmed teenuste asendamise osakaalude ja uute ravijuhtude kohta. Vajadusel lisatakse omapoolsed täiendused alapunktides 12.1-12.7 ning ettepanekud koos põhjendustega.

12.1. Tervishoiuteenused, mis lisanduvad taotletava teenuse kasutamisel ravijuhule

12.1.1. Lisandub teenus 3002 või 3004 – eriarsti esmane või korduv visiit.

12.2. Tervishoiuteenused, mis lisanduvad alternatiivse teenuse kasutamisel ravijuhule

12.2.1. Samad, mis eelmises alapunktis.

12.3. Kas uus teenus asendab mõnda olemasolevat tervishoiuteenust osaliselt või täielikult?

12.3.1. Vahendit kasutatakse praegugi, ei ole hinnakirjas.

12.4. Kui suures osas taotletava teenuse puhul on tegu uute ravijuhtudega?

12.4.1. Uusi ravijuhte ei lisandu.

12.5. Taotletava tervishoiuteenusega kaasnevad samaaegselt, eelnevalt või järgnevalt vajalikud tervishoiuteenused (mida ei märgita taotletava teenuse raviarvele), soodusravimid, ja meditsiiniseadmed patsiendi kohta ühel aastal.

12.5.1. Kasutatakse täiendava ravina lisaks erinevatele silmatilkadele ja salvidele. Kaasuvaid teenuseid ei ole.

12.6. Alternatiivse raviviisiga kaasnevad (samaaegselt, eelnevalt või järgnevalt) vajalikud tervishoiuteenused (mida ei märgita taotletava teenuse raviarvele), soodusravimid, ja meditsiiniseadmed patsiendi kohta ühel aastal.

12.6.1. Ei ole kohaldatav

12.7. Tervishoiuteenuse mõju töövõimetusele

12.7.1. Võib lühendada haigusseisundi kestust, seeläbi ka töövõimetuse aega.

13. Hinnang patsiendi omaosaluse põhjendatusele ja patsientide valmisolekule tasuda ise teenuse eest osaliselt või täielikult

Hinnatakse patsiendi omaosaluse vajalikkust, omaosaluse protsenti ja maksmise võimalusi arvestades 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;

Eesmärk on saavutatav teiste, kuid kallimate meetoditega. Odavamatega mitte.

2) kas teenus on suunatud pigem elukvaliteedi parandamisele kui haiguse ravimisele või kergendamisele;

Teenus on suunatud haiguse ravimisele.

3) kas kindlustatud isikud on üldjuhul valmis ise teenuse eest tasuma ning millest nende otsus sõltub.

Omaosaluse rakendamine ei ole näidustatud. Tegemist ei ole kalli vahendiga ning selle kasutamise arvelt väheneb ravimite manustamise vajadus.

14. Tervishoiuteenuse väär- ja liigkasutamise tõenäosus

Hinnatakse, kas taotluses esitatud andmed teenuse võimaliku väär-, ala või liigkasutamise kohta on õiged ja asjakohased. Vajadusel esitatakse täiendavad andmed.

Vahendi liigkasutamine ei ole tõenäoline, kuna see ei annaks mingisugust positiivset efekti. Raviotstarbelise pehme kontaktläätsede paigaldamiseks patsiendi silma väljaõppe saanud silmaarst, seetõttu ei ole väärkasutus samuti tõenäoline. See võib tulla kõne alla, kui patsient ei tule lepitud ajal uuele visiidile vahendit eemaldama/vahetama.

15. Patsiendi isikupära võimalik mõju ravi tulemustele

Hinnatakse, kas patsiendi isikupära võib mõjutada ravi tulemusi; kui jah, siis lisatakse selgitused, kuidas võib see ravi tulemusi mõjutada.

Täpsustus vahendi kasutamise kohta lastel peab paika. Halva ravisoostumusega patsientide puhul ei ole sarvkesta paranemine vaatamata vahendi kasutamisele kindel.

16. Tervishoiuteenuse kohaldamise tingimused

Hinnatakse, kas tulenevalt näidustusest, kasutusviisist, ravikvaliteedi tagamise vajadusest vms on põhjendatud lisada teenusele kohaldamise tingimusi. Põhjendatuse korral sõnastada kohaldamise tingimused.

Ei ole vajalik kohaldada.

17. Kokkuvõte

Esitatakse kokkuvõtte koostatud hinnangust, kus kajastatakse alljärgnev informatsioon. Millisel näidustusel teenuse hüvitamist taotletakse. Milline on teenuse tulemuslikkus ja ohutus võrreldes alternatiivsete raviviisidega. Kuidas on ravijuhendites teenust kajastatud? Millised kohaldamise tingimused tuleks sätestada, et oleks tagatud tervishoiuteenuse ohutu ja optimaalne kasutus.

Teenuse hüvitamist taotletakse kõigil vajaminevatel ravijuhtudel loetletud näidustuste puhul. Teenuse tulemuslikkus kliiniliste kogemuste ja praktika kohaselt on väga hea, samaväärne alternatiivne raviviis puudub. Kuna tegu on antud näidustuste korral ainsa omataolise raviviisiga, ei ole selle jaoks ka eraldi juhised välja töötatud. Teenuse kohaldamise tingimusi rakendada ei ole tarvis, sest teenus liigakasutamine ei ole tõenäoline, kuna ei tooks mingil moel kasu.

18. Kasutatud kirjandus

Kasutatud kirjandusallikate viited 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 viidatud materjalidest elektroonsed või paberandjal koopiad.

1. Tzamalís A, Bandage contact lens and topical steroids are risk factors for the development of microbial keratitis after epithelium-off CXL, *BMJ Open Ophthalmol*, 2019, Feb 16;4(1):e000231. DOI: 10.1136/bmjophth-2018-000231
2. Triharpini NN et al. Comparison Between Bandage Contact Lenses and Pressure Patching on the Erosion Area and Pain Scale in Patients With Corneal Erosion. *Asia Pac J Ophthalmol (Phila)*, 2015 Mar-Apr;4(2):97-100. DOI: 10.1097/APO.000000000000010

Täiendavalt palume taotlus(t)e osas anda hinnang järgmistele punktidele:

- 1) *Kuidas suhestub taotletav teenus oftalmoloogia uuringute/protseduuride teenuste nimekirjaga üldiselt? (kirjale on manusena lisatud hetkel kehtiv oftalmoloogia protseduuride ja uuringute nimekiri ning nimekiri teenustest, mille lisamiseks loetellu on esitatud taotlus).*

Kuna tegu on vahendi, mitte teenusega, ei ole seda võimalik hetkel kehtivate uuringute ja protseduuride nimekirjaga seostada.

- 2) *Kas tegemist peaks olema eraldiseisva teenusega/uuringuga või on tegemist mõne teise teenuse (nt vastuvõtt) alla kuuluva diagnostilise tegevusega, mis kuulub orgaaniselt haige objektiivse uurimise protsessi (analoogia vererõhu mõõtmine, kopsude kuulatlemine)?*

Vahendi kasutamine ei kuulu mitte ühegi teenuse standardprotseduuri.

- 3) *Kas taotletav teenus võiks olla koondatud ühise nimetaja alla mõne teise teenusega?*

Taotletav vahend on iseseisev ja ei ole paigutatav ühegi seni kehtiva ega ka taotletava teenusega sama nimetaja alla.