

## 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 Silmakirurgide Selts</i>
1.2 Taotleja postiaadress	<i>Ravi 18, Tallinn, 10138</i>
1.3 Taotleja telefoninumber	
1.4 Taotleja e-posti aadress	<i>marko.pastak@kliinikum.ee</i>
1.5 Kaastaotleja	
1.6 Kaastaotleja e-posti aadress	
1.7 Kontaktisiku ees- ja perekonnanimi	
1.8 Kontaktisiku telefoninumber	
1.9 Kontaktisiku e-posti aadress	
2. Taotletav tervishoiuteenus	
2.1. Tervishoiuteenuse kood tervishoiuteenuste loetelus olemasoleva tervishoiuteenuse korral <i>Kui muudatus ei ole seotud loetelus kehtestatud konkreetse teenusega või on tegemist uue teenuse lisamise ettepanekuga, siis teenuse koodi ei esitata.</i>	
2.2 Tervishoiuteenuse nimetus	<i>Vesivedelikku dreneeriv mikroshunt (mikroseade)</i>
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.

- 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)<sup>2</sup>
- Loetelus olemasoleva tervishoiuteenuse kohaldamise tingimuste muutmine, mis ei tulene uue ravimikomponendi või uue tehnoloogia lisamisest olemasolevasse teenusesse ega teenuse sihtgrupi muutmisest (nt. teenuse osutajate ringi laiendamine, teenuse kirjelduse muutmine)<sup>3</sup>
- Loetelus olemasoleva tervishoiuteenuse kindlustatud isiku omaosaluse määra, haigekassa poolt kindlustatud isikult ülevõetava tasu maksmise kohustuse piirmäära muutmine<sup>4</sup>
- Loetelus olemasoleva tervishoiuteenuse nimetuse muutmine<sup>5</sup>
- Tervishoiuteenuse väljaarvamine loetelust<sup>6</sup>
- Üldkulude ühikuhindade muutmine vastavalt määruse „Kindlustatud isikult tasu maksmise kohustuse Eesti Haigekassa poolt ülevõtmise kord ja tervishoiuteenuse osutajatele makstava tasu arvutamise meetodika“ § 36 lõikele 2<sup>7</sup>

#### 2.4 Taotluse eesmärgi kokkuvõtlik selgitus

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

*Taotluse eesmärk on lisada tervishoiuteenuste loetellu uus meditsiiniseade, milleks on silma vesivedelikku dreneeriv mikros hunt. Kaasaegses glaukoomikirurgias on praegusele makroshundile (kodeeritud loetelus 2876L) lisandunud mikros hunt, mille eeliseks on minimaalne invasiivsus implanteerimisel, vähenenud tüsistuste arv ning kiirem postoperatiivne taastumine. Mikros hundi hinnaerisuse tõttu ei saa kasutada hetkel loetelus olevat koodi 2876L.*

### 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><i>Meditsiinilised näidustused:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) primaarse kongenitaalse glaukoomi kirurgiline ravi;</li> <li>2) hilise algusega lapseea glaukoomi kirurgiline ravi;</li> <li>3) sekundaarse lapseea glaukoomi kirurgiline ravi;</li> <li>4) primaarse avatud nurga glaukoomi kirurgiline ravi;</li> <li>5) primaarse juveniilse glaukoomi kirurgiline ravi;</li> <li>6) sekundaarse avatud nurga glaukoomi kirurgiline ravi.</li> </ol>
<p>3.2 Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus RHK-10 diagnoosikoodi alusel (kui on kohane)</p>	<p><i>Q15.0; H40.1; H40.3; H40.4; H40.5; H40.6; H40.8.</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 ressursside kaupa“ ja „Tervishoiuteenuse osutaja osutatud teenuste hulgad“

### 3.3 Näidustuse aluseks oleva haiguse või tervise seisundi iseloomustus

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

Glaukoom on globaalselt juhtiv põhjus pöördumatu pimeduse tekkimises. Hinnanguliselt põeb vanuses 40-80 eluaastat primaarset avatud nurga glaukoomi 44,1 (3%) miljonit inimest (Tham, 2014). Primaarse avatud nurga glaukoomi prognoositav haigestumus tingituna elanikkonna vananemisest suureneb 65,5 miljoni patsiendini aastaks 2020 (Kapetanakis, 2016) Glaukoom on progresseeruv silmahaigus, mis avaldub nägemisnärv kahjustuses ning mille tulemusena kujuneb vaatevälja ahenemine ja nägemisteravuse langus. Kliiniliselt võib olla tegemist kõrgeenenud silmasisese rõhuga, kuigi see ei ole obligatoorne. Glaukoomi ravimeetoditest rakendatakse medikamentooset, laserravi või kirurgilist ravi (Weinreb, 2014).

## 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 PubMed andmebaasist. Otsingu märksõnad olid: (((ab interno microstent[Title]) OR microshunt[Title]) OR stent[Title]) AND IOP[Title/Abstract] AND ("last 5 years"[PDat]), otsingu tulemusena leiti 31 publikatsiooni, millest valiti 3 artiklit, mis kirjeldavad ab interno ja ab externo mikroshundi kasutamise efektiivsust pikema jälgimisperioodi vältel.

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

#### 4.2.1 Uuringu sihtgrupp ja uuritavate arv uuringugruppide lõikes

Märkida uuringusse kaasatud isikute arv uuringugrupi lõikes ning nende lühiiseloomustus, nt. vanus, sugu, eelnev ravi jm.

Uuring 1. (Grover, 2017).

Kuuskümmend viis patsienti vanuses  $\geq 45$  a., kellel oli diagnoositud refraktiivne glaukoom (eelnevalt ebaõnnestunud glaukoomi filtreeriv kirurgia / tsüklodestruktiivne protseduur ja/või maksimaalse medikamentoosse raviga kõrgeenenud silmarõhk). Kohordi keskmine vanus oli 70 aastat (35 nais- ja 30 meespatsienti). Preoperatiivselt keskmine intraokulaarne rõhk oli 25,1 mmHg ning keskmine kasutatud glaukoomiravimite arv oli 3,5 ravimit. Eelnev glaukoomi filtreeriv kirurgia oli teostatud 55% patsientidest.

#### 4.2.2 Uuringu aluseks oleva ravi/ teenuse kirjeldus

**Eeskamber - subkonjunktivaalne ruum mikroshunt:**  
-süstitaske subkonjunktivaalselt antimetaboliiti  
-rajatakse korneaalsed haavad;  
-eeskambrisse süstitakse valuvaigistit (lidokaiin) ja pupilli ahendajat (karbakool);  
-eeskamber täidetakse viskoelastse ainega;  
-gonioskoopilise luubi kontrolli all viiakse eeskambrinurka implanteeritava mikroshundi implanteerimisseade;  
-implanteerimisseadme abil rajatakse kanal eeskambrist markeeritud subkonjunktivaalsesse ruumi;  
-implanteerimisseadmest vabastatakse dreneeriv

	<i>mikroshunt, mis ühendab subkonjunktivaalse ruumi eeskambriga; -eeskambrist eemaldatakse viskoelastne aine irrigatsioon-aspiratsioonseadmega; -haavade sulgemine hüdratatsiooni teel; -filtratsioonipadja formeerumise kontroll.</i>
4.2.3 Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus	<i>Puudub.</i>
4.2.4 Uuringu pikkus	<i>Kaksteist kuud.</i>
4.2.5 Esmane tulemusnäitaja <i>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund</i>	<i>Intraokulaarne rõhk.</i>
4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus	<i>Ravitud patsientidest 76,3% (95% CI: 65,8%, 86,8%) saavutati võrreldes preoperatiivse intraokulaarse rõhuga langus <math>\geq 20\%</math>. Keskmine intraokulaarse rõhu langus oli 9,1 mmHg (95% CI: 10,7-7,5 mmHg).</i>
4.2.7 Teised tulemusnäitajad <i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i>	<i>Glaukoomiravimite kasutamine, implantaadi elulemus ning tüsistuste hindamine.</i>
4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused	<i>Keskmine glaukoomiravimite kasutamine 12. kuul postoperatiivselt oli <math>1,7 \pm 1,5</math> ravimit. Implantaadi elulemus 12 kuud pärast kirurgiat oli 75%. Tüsistuseid hinnati 12 kuu jooksul. Sagedasemad tüsistused: filtratsioonipadja needlingu vajadus – 32,3%; püsiv nägemise halvenemine vähemalt 2 rida võrreldes preoperatiivse nägemisteravusega – 6,2%; hüpotoonia (intraokulaarne rõhk <math>&lt; 6</math> mmHg) – 24,6%; intraokulaarse rõhu tõus <math>\geq 10</math> mmHg võrreldes preoperatiivse intraokulaarse rõhuga – 21,5%; haava leke – 9,2%; implantaadi oklusioon eeskambris – 9,2%.</i>

4.2 Tervishoiuteenuse tõendus põhise andmed ravi tulemuslikkuse kohta kliiniliste uuringute ja metaanalüüside alusel	
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>	<i>Uuring 2. (Schlenker, 2017). Kolmsada viiskümmend neli silma glaukoomi diagnoosiga, 185-l silmal teostati mikroshundi implantatsioon ning 169-l silmal trabekulektoomia. Preoperatiivne mediaan patsientide vanus mikroshundi ja trabekulektoomia grupis oli vastavalt 65,0 ning 67,2 aastat. Naiste osakaal oli mikroshundi grupis 43,8% ning trabekulektoomia grupis 57,4%. Preoperatiivne nägemisteravus logMAR meetodil oli mikroshundi ja trabekulektoomia grupis vastavalt 0,2 (0,1-0,3) ning 0,2 (0,1-0,6). Preoperatiivne mediaan intraokulaarne rõhk oli mikroshundi grupis 24,0 mmHg (19-30 mmHg) ning trabekulektoomia grupis</i>

	24,0 mmHg (19-32 mmHg). Mediaan glaukomiravimite kasutamine oli mõlemas grupis 3,0 ravimit (3,0-4,0 ravimit).
4.2.2 Uuringu aluseks oleva ravi/ teenuse kirjeldus	<b>Eeskamber - subkonjunktivaalne ruum mikros hunt:</b> - süstitakse subkonjunktivaalselt antimetaboliiti; - rajatakse korneaalsed haavad; - eeskambrisse süstitakse valuvaigistit (lidokaiin) ja pupilli ahendajat (karbakool); - eeskamber täidetakse viskoelastse ainega; - gonioskoopilise luubi kontrolli all viiakse eeskambrinurka implanteeritava mikros hunti implanteerimisseade; - implanteerimisseadme abil rajatakse kanal eeskambrist markeeritud subkonjunktivaalsesse ruumi; - implanteerimisseadmest vabastatakse dreeneeriv mikros hunt, mis ühendab subkonjunktivaalse ruumi eeskambriga; - eeskambrist eemaldatakse viskoelastne aine irrigatsioon-aspiratsioonseadmega; - haavade sulgemine hüdratatsiooni teel; - filtratsioonipadja formeerumise kontroll.
4.2.3 Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus	<b>Trabekulektoomia:</b> - süstitakse subkonjunktivaalselt antimetaboliiti; - avatakse konjunktiiiv ja subkonjunktivaalne kude; - hemostaas kauterisatsiooniga; - rajatakse korneaalne haav; - lamineeritakse skleraalne klapp; - avatud skleraalse klapi all trepaneeritakse ava eeskambrisse; - teostatakse perifeerne iridektoomia; - sutureeritakse skleraalne klapp; - sutureeritakse konjunktiiiv; - filtratsioonipadja formeerumise kontroll.
4.2.4 Uuringu pikkus	Kirurgilised tegevused toimusid vahemikus 01. jaanuar 2011 kuni 31. juuli 2015. Patsiente hinnati postoperatiivselt 30 kuu jooksul.
4.2.5 Esmane tulemusnäitaja Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund	Kirurgilise ebaõnnestumise riskitiheduse suhe (HR)
4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus	Implantaadi elulemuse hindamisel Kaplan-Meier meetodil loeti ebaõnnestunud kirurgiaks intraokulaarset rõhku <6 mmHg koos nägemiskaoga ning >17 mmHg glaukoomi medikamentoosse ravita vähemalt kahel järjestikusel visiidil. Patsiendid, kes vajasisid lisakirurgiat või kellel tekkis silma pimedus loeti samuti ebaõnnestunud kirurgia gruppide. Kirurgia ebaõnnestumine mõlemas grupis oli sarnane: edukus glaukoomiravimiteta (crude HR 1,00 (95% CI: 0,68-1,45); adjusted HR 1,20 (95% CI: 0,73-1,96)) ning edukus glaukoomiravimitega (crude HR 1.13 (95% CI:

	0,61-2,09); <i>adjusted HR 1,34 (95% CI: 0,64-2,81)</i> ). Teostatud kirurgiast 25% ebaõnnestus glaukoomiravimite kasutamisetä 10,7 kuu (95% CI: 6,8-16,6 kuu) järel mikroshundi grupis ning 10,2 kuu (95% CI: 5,3-15,7 kuu) järel trabekulektoomia grupis. Glaukoomiravimite kasutamisega olid 25% ebaõnnestumise aeg mikroshundi grupis 30,3 kuud (95% CI: 18,7-∞ kuud) ning trabekulektoomia grupis 33,3 kuud (95% CI: 23,6-46,2 kuud).
4.2.7 Teised tulemusnäitajad <i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i>	<i>Intraokulaarne rõhk, glaukoomiravimite kasutamine, parim korrigeeritud nägemisteravus ning postoperatiivsed tüsistused.</i>
4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused	Viimasel postoperatiivsel visiidil mediaan intraokulaarne rõhk oli mikroshundi ja trabekulektoomia grupis vastavalt 13,0 mmHg (10,0-15,0 mmHg) ning 13,0 mmHg (10,0-16,0 mmHg; last observation carried forward (LOCF) meetod). Viimasel postoperatiivsel visiidil 25,0% (95% CI: 18,0-33,6%) patsientidest mikroshundi grupis ning 34,3% (95% CI: 26,3-43,4%) patsientidest trabekulektoomia grupis kasutasid glaukoomiravimit (LOCF meetod). Parim korrigeeritud nägemisteravus viimasel postoperatiivsel visiidil mikroshundi grupis oli 0,2 logMAR (0,1-0,5 logMAR) ning trabekulektoomia grupis oli 0,3 logMAR (0,1-0,6 logMAR). Mikroshundi grupis esines tüsistusi 22 juhul (11,9%) ning trabekulektoomia grupis 30 juhul (17,8%). Sagedasemad tüsistused, vastavalt mikroshundi ja trabekulektoomia grupis: haava leke – 1,6%; 7,1%; hüfeem – 1,1%; 1,2%; soonkesta irdumine – 0,5%; 1,2%; maakuli ödeem või hüpotoonne makulopaatia – 1,1%; 2,4%.

4.2 Tervishoiuteenususe tõenduspõhisuse andmed ravi tulemuslikkuse kohta kliiniliste uuringute ja metaanalüüside alusel	
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>	<i>Uuring 3. (Batlle, 2016). Kaksikümmend kaks patsienti vanuses 18-85 aastat, kellel oli diagnoositud primaarne avatud nurga glaukoom. Patsientide keskmine vanus oli 59,8 aastat. Preoperatiivne intraokulaarne rõhk maksimaalse medikamentoosse raviga jäi vahemikku 18-40 mmHg, keskmine 23,8±5,5 mmHg. Keskmine kasutatavate glaukoomiravimite arv oli preoperatiivselt 2,4±0,9 ravimit. Uuritavad jagati kaheks grupiks: 1) mikroshundi implanatsioon; 2) mikroshundi implantatsioon koos katarakti operatsiooniga.</i>
4.2.2 Uuringu aluseks oleva ravi/ teenuse kirjeldus	<b>Subkonjunktivaalne ruum - eeskamber mikroshunt:</b> -süstitaske subkonjunktivaalselt antimetaboliiti; -avatakse konjunktiv ja subkonjunktivaalne kude; -hemostaas kauterisatsiooniga;

	<p>-skleraalselt markeeritakse impalnteerimiskoht;</p> <p>-kihinoaga lamineeritakse intraskleraalne tasku mikroshundi sisestamiseks;</p> <p>-kalibreeritud nõela abil rajatakse kanal subkonjunktivaalsest ruumist eeskambrisse;</p> <p>-mikroshunt sisestatakse subkonjunktivaalsest ruumist eeskambrisse;</p> <p>-sutureeritakse konjunktivaalne ja subkonjunktivaalne kude;</p> <p>-filtratsioonipadja formeerumise kontroll.</p>
4.2.3 Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus	<p>Uuritavad jagati kaheks grupiks: 1) mikroshundi implanatsioon; 2) mikroshundi implantatsioon koos katarakti operatsiooniga. Katarakti operatsiooni ei saa käsitleda kui glaukoomi operatsiooni. Mikroshundi implanteerimise eelduseks on silmasisene kunstläätis.</p> <p>Katarakti operatsioon:</p> <p>-korneaalsed haavad;</p> <p>-eeskambrisse viskoelastne aine;</p> <p>-eesmine kapsulorheksis;</p> <p>-läätse hüdrodissekatsioon;</p> <p>-läätsemasside fakoemulsifikatsioon;</p> <p>-läätsemasside irrigatsioon-aspiratsioon;</p> <p>-kunstläätse implantatsioon;</p> <p>-viskoelastse aine eemaldamine;</p> <p>-haavade kontroll.</p>
4.2.4 Uuringu pikkus	Kolm aastat.
4.2.5 Esmane tulemusnäitaja Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund	Intraokulaarne rõhk.
4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus	<p>Keskmine intraokulaarne rõhk võrreldes preoperatiivse intraokulaarse rõhuga (22,1 mmHg) mikroshundi grupis oli järgnev: 11,3 mmHg (1. aasta); 11,9 mmHg (2. aasta); 11,1 mmHg (3. aasta). Keskmine intraokulaarne rõhk võrreldes preoperatiivse intraokulaarse rõhuga (26,4 mmHg) mikroshundi + katarakti operatsiooni grupis oli järgnev: 9,7 mmHg (1. aasta); 11,9 mmHg (2. aasta); 10,2 mmHg (3. aasta). Kahe grupi keskmine intraokulaarse rõhu langus võrreldes preoperatiivse intraokulaarse rõhuga (<math>23,8 \pm 5,5</math> mmHg) oli vastavalt 55% (<math>10,7 \pm 2,8</math> mmHg), 50% (<math>11,9 \pm 3,7</math> mmHg) ning 55% (<math>10,7 \pm 2,8</math> mmHg) (1., 2., 3. aasta).</p>
4.2.7 Teised tulemusnäitajad Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati	Kasutatavate glaukoomiravimite arv, mikroshundi elulemus ning tüsistuste esinemine.
4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused	<p>Keskmine kasutatavate glaukoomiravimite arv mikroshundi grupis oli järgnev: <math>0,3 \pm 0,7</math> (1. aasta); <math>0,6 \pm 1,3</math> (2. aasta); <math>0,8 \pm 1,2</math> (3. aasta). Keskmine</p>

	<p>kasutatavate glaukoomiravimite arv mikroshundi + katarakti operatsiooni grupis oli järgnev: 0,3±1,0 (1. aasta); 0,0±0,0 (2. aasta); 0,4±0,1 (3. aasta). Mõlema grupi andmete põhjal oli implantaadi elulemus glaukoomiravimite kasutamisetä postoperatiivselt 87% (1. aasta), 86% (2. aasta) ning 64% (3. aasta). Tüsistuseid hinnati mõlema grupi summeerimisel postoperatiivselt 3 aasta jooksul. Sagedasemad tüsistused: mikroshundi kontakt iirisega – 13,0%; mõõduv hüpotoonia (intraokulaarne rõhk &lt;5 mmHg, 1-90 päeva) – 13,0%, madal eeskamber – 13,0%; hüfeem – 8,7%; soonkesta irdumine – 8,7%, konjunktiiv erosioon – 8,7%.</p>
--	--

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 (≥1/10)	Transitoorne hüpotoonia (intraokulaarne rõhk <5 mmHg); transitoorne madal eeskamber; eleveeritud intraokulaarne rõhk tingituna filtratsioonipadja armistumisest
Sage (≥1/100 kuni <1/10)	Mikroshundi kontakt iirisega; hüfeem; soonkesta irdumine; konjunktiiv erosioon ja/või haava leke; eleveeritud intraokulaarne rõhk tingituna mikroshundi oklusioonist eeskambris; klaaskeha hemorraagia; püsiv nägemise halvenemine vähemalt 2 rida võrreldes preoperatiivse nägemisteravusega; maakuli ödeem või hüpotoonne makulopaatia.
Rasked kõrvaltoimed	Maliigne glaukoom; bleiit.
Võimalikud tüsistused	Mikroshundi migratsioon; mikroshundi ekstrusioon.
4.3.2 Kõrvaltoimete ja tüsistuste ravi	
<p>Kirjeldada, milliseid teenuseid ja ravimeid on vajalik patsiendile osutada ning millises mahus, et ravida tekkinud kõrvaltoimeid ning tüsistusi.</p> <p>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.</p>	
<p>Transitoorse hüpotoonia (intraokulaarne rõhk &lt;5 mmHg) ning transitoorse madala eeskambri raviks kasutatakse sümpatomimeetikume ning antikolinergilisi silmatilku, et laiendada pupilli ning sellest tingituna vähendada silma vesivedeliku väljavoolu.</p> <p>Eleveeritud intraokulaarne rõhk tingituna filtratsioonipadja armistumisest vajab needling protseduuri, kus spetsiifilise nõelaga punkteerides avatakse armistunud filtratsioonipadi.</p> <p>Mikroshundi kontakt iirisega ei vaja spetsiifilist ravi.</p> <p>Hüfeem 1/3 eeskambri osas on iseresorbeeruv ja spetsiifilist ravi ei vaja, rohkemate veritsuste korral on vajalik silma eeskambri vere kirurgiline eemaldamine.</p> <p>Soonkesta irdumine korral rakendatakse transitoorse hüpotoonia ravi.</p>	



Konjunktiivivi erosiooni ja/või haava lekke korral on vajalik haava piirkonna sutureerimine. Eleveeritud intraokulaarne rõhk tingituna mikroshundi oklusioonist eeskambris vajab oklusiooni laserravi või kirurgilist eemaldamist.

Mikroshundist tingitud klaaskeha hemorraagia on iseresorbeeruv.

Maakuli ödeem või hüpotoonne makulopaatia vajab esmaselt transitoorse hüpotoonia ravi, vajadusel saab ravi täiendada anti-VEGF süstide abil. Medikamentosse ravi mittepiisamisel on võimalus piirata silma vesivedelikku väljavoolu kirurgiliselt.

Maliigse glaukoomi medikamentoosse ravi puhul kasutatakse glaukoomiravi (beeta-blokaatorid, karboanhüdraasi inhibiitorid, prostaglandiini analoogid). Lisaks rakendatakse sümpatomimeetikume, antikolinergilisi ravimeid ning kortikosteroidide. Ebapiisava medikamentoosse ravi puhul kasutatakse laserravi või kirurgilist ravi (fakoemulsifikatsioon, eesmine vitrektoomia või tagumine vitrektoomia).

Blebiidi korral on esmaseks raviks toopiline antibakteriaalne ravi. Vajadusel võib teostada kirurgilise filtratsioonipadja eemaldamise.

Mikroshundi nihkumise ja ekspositsiooni raviks on implantaadi fikseerimine, katmine konjunktiiviga või eemaldamine.

#### 4.4. Tervishoiuteenuse osutamise kogemus maailmapraktikas

Kirjeldada publitseeritud ravi tulemusi maailmapraktikas, kui puuduvad tervishoiuteenuse tõenduspõhisuse andmed ravi tulemuslikkuse ja ohutuse kohta avaldatud kliiniliste uuringute ja metaanalüüside alusel.

Punktis 4.2 on välja toodud planeeritava meditsiiniseadme tõenduspõhisuse andmed ravi tulemuslikkuse kohta kliiniliste uuringute alusel.

## 5. Tõenduspõhisus võrreldes alternatiivsete tõenduspõhiste raviviisidega

5.1 Ravikindlustuse poolt rahastatav alternatiivne tõenduspõhine 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. Glaukoomi fistuliseeriv operatsioon (trabekulektoomia, sügav sklerektoomia, viskokanalostoomia trabekulotoomia)	050908	
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
		Soovitused taotletava teenuse osas	
		Soovitused alternatiivse raviviisi osas	

			oleva tõenduspõhi suse tase
1. <i>European Glaucoma Society Guidelines (European Glaucoma Society Terminology and Guidelines for Glaucoma, 4th Edition)</i>	2017	<i>Uus alternatiivne meditsiiniseade (mikroshunt) glaukoomi kirurgilises ravis omab ohutumat kirurgilist profiili. Mikroshundi implanteerimine on minimaalselt invasiivne glaukoomi kirurgia, mis sisaldab nii silma eeskambrist subkonjunktivaalsesse ruumi (ab interno) kui ka vastassuunas (ab externo) implanteeritavaid implantaate. Mikroshundi implanteerimine annab võrdväärse intraokulaarse rõhu languse postoperatiivses perioodis võrreldes praeguste filtreerivate kirurgiatega. Eeliseks on minimaalne operatsiooniaegne koe trauma, väiksem tüsistuste arv ning kiirem postoperatiivne taastumine.</i>	B
		<i>Filtreeriv operatsioon (glaukoomi fistuliseeriv operatsioon) on näidustatud järgnevatel juhtudel: -medikamnetoosse ja laserraviga ei ole saavutatud eesmärgipärast intraokulaarset rõhku; -esineb probleemne ravisoostumus või ravimtalumatus.</i>	A
2.			
<p>5.3 Kokkuvõtte tõenduspõhisusest võrreldes alternatiivsete tõenduspõhiste raviviisidega  <i>Esitada kokkuvõtvalt teenuse oodatavad lühi- ja pikaajalised tulemused tervisele. nt. surmajuhumite vähenemine, haigestumisjuhtude vähenemine, elukvaliteedi paranemine, kõrvaltoimete sageduse vähenemine, tüsistuste sageduse vähenemine.</i>  <i>Lisaks selgitada, kas uus teenus on samaväärne alternatiivse raviviisiga. Väites uue teenuse paremust, tuleb välja tuua, milliste tulemuste osas omab taotletav teenus eeliseid.</i></p> <p><i>Mini-invasiivse mikroshundi implanteerimine annab võrdväärse intraokulaarse rõhu languse ning väheneb kasutatavate glaukoomiravimite arv postoperatiivses perioodis võrreldes praeguste filtreerivate kirurgiatega. Eeliseks klassikaliste fistuliseerivate operatsioonide ees on minimaalne operatsiooniaegne koe trauma (MIGS - minimally invasive glaucoma surgery), väiksem tüsistuste ja kõrvaltoimete arv ning kiirem postoperatiivne taastumine (Agrawal, 2018; Batlle, 2016; Chaudhary, 2018; Grover, 2017; Schlenker, 2017).</i></p>			

## 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.

Taotletava meditsiiniseadme implanteerimiseks planeerime kasutada kehtivat hinnakirjateenust – glaukoomi fistuliseeriv operatsioon (050908). Vajalikud tegevused (sh. ettevalmistavad) esinemisjärjekorras, kaasatud personal, teenuse osutamise koht ning kasutatavad seadmed ja tarvikud vastavad glaukoomi fistuliseeriva operatsiooni teenusele.

#### 6.1.1 Teenuse osutamise koht

-operatsioonituba.

#### 6.1.2 Vajalikud tegevused esinemisjärjekorras

-silma preoperatiivne vaatlus pilulambiga;

-silma tonomeetria;

-preoperatiivne antibakteriaalne profülaktika silmatilkadega (tsiprofloksatsiin või levofloksatsiin või moksifloksatsiin);

-preoperatiivne tuimestus silmatilkadega (proksümetakaiin hüdrokloriid);

-patsient asetatakse lamama operatsioonilauale;

-lauservade, kornea ja konjunktivi loputamine (joodilahus);

-laugude naha puhastamine (joodilahus või kloorheksidiinpiiritus);

-silma piirkond kaetakse steriilse operatsioonilinaga;

-silma avatakse steriilse lauhoidjaga;

-markeeritakse operatsiooniväli ning süstitakse subkonjunktivaalselt antimetaboliiti (mitomütsiin c);

-olenevalt mikroshundist tüübist on võimalik jätkata operatsiooni kahel erineval moel:

##### **Eeskamber - subkonjunktivaalne ruum mikroshunt**

-rajatakse korneaalsed haavad (2) silma eeskambrisse;

-eeskambrisse süstitakse valuvaigistit (lidokaiin) ja pupilli ahendajat (karbakool);

-eeskamber täidetakse viskoelastse ainega;

-gonioskoopilise luubi kontrolli all viiakse eeskambrinurka implanteeritava mikroshundi implanteerimisseade;

-implanteerimisseadme abil rajatakse kanal eeskambrist markeeritud subkonjunktivaalsesse ruumi;

-implanteerimisseadmest vabastatakse dreeneeriv mikroshunt, mis ühendab subkonjunktivaalse ruumi eeskambriga;

-eeskambrist eemaldatakse viskoelastne aine irrigatsioon-aspiratsioonseadmega;

-haavade sulgemine hüdratatsiooni teel;

-filtratsioonipadja formeerumise kontroll;

##### **Subkonjunktivaalne ruum - eeskamber mikroshunt**

-avatakse konjunktiv ja subkonjunktivaalne kude;

-hemostaas kauterisatsiooniga;

-skleraalselt markeeritakse implanteerimiskoht;

-kihinoaga lamineeritakse intraskleraalne tasku mikroshundi sisestamiseks;

-kalibreeritud nõela abil rajatakse kanal subkonjunktivaalsest ruumist eeskambrisse;

-mikroshunt sisestatakse subkonjunktivaalsest ruumist eeskambrisse;

-sutureeritakse konjunktivaalne ja subkonjunktivaalne kude;

-filtratsioonipadja formeerumise kontroll;

-silmale asetatakse side ja kaitsekapsel.

<b>7. Tingimused ja teenuseosutaja valmisolek kvaliteetse tervishoiuteenuse osutamiseks</b>	
7.1 Tervishoiuteenuse osutaja <i>Nimetada kohased teenuse osutajad (nt. piirkondlik haigla, keskhaigla, üldhaigla, kohalik haigla, valikupartner, perearst)</i>	<i>Regionaalhaigla, keskhaigla.</i>
7.2 Kas tervishoiuteenust osutatakse ambulatoorselt, statsionaarselt, ja/või päevaravis/päevakirurgias? <i>Loetleda sobivad variandid.</i>	<i>Päevaravi, statsionaarne ravi.</i>
7.3 Raviarve eriala <i>Nimetada, milliste erialade raviarvete peal antud teenus sisaldub lähtudes ravi rahastamise lepingust.</i>	<i>Oftalmoloogia.</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>	<i>Ühekordne implantatsioon.</i>
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>	
<i>Meditsiiniõdede täiendava väljaõppe vajadus puudub. Vesivedelikku dreneeriva mikroshundi implanteerimise õppimiskõver glaukoomikirurgile on lühike, koolituse on läbi viinud seadme tootja.</i>	
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>	
<i>Vajalik on operatsioonituba oftalmoloogiliste mikrokirurgiliste operatsioonide läbiviimiseks. Ööpäevaringne valmisolek ei ole vajalik. Eestis on olemas vastavad glaukoomikirurgid, kes on võimelised implantaati paigaldama või paigaldust õppima.</i>	

<b>8. Teenuse osutamise kogemus Eestis</b>	
8.1 Kas teenust on varasemalt Eestis osutatud?	<i>Jah</i>
8.2 Aasta, millest alates teenust Eestis osutatakse	<i>2017</i>
8.3 Eestis teenust saanud isikute arv ja teenuse osutamise kordade arv aastate lõikes	<i>2017 – 50 2018 – 120</i>
8.4 Eestis teenust osutanud raviasutused	<i>ITK, SA TÜK, IVKH</i>
8.5. Tervishoiuteenuste loetelu koodid, millega tervishoiuteenuse osutamist on raviarvel kodeeritud	<i>050908 2876L</i>
8.6 Ravi tulemused Eestis	<i>Patsientidest 68% ei vaja kuus kuud pärast</i>

	<i>operatsiooni silmasiserõhku langetavaid ravimeid.6 kuud postop 68 % patsientidest ei vaja silmasiserõhku langetavaid ravime</i>
--	--

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

9.1 Keskmine teenuse osutamise kordade arv ravijuhu (ühele raviarvele kodeerimise) kohta	300		
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	300		arvutustehe: 9.1*9.2.2 * 9.2.3
2. aasta	325		
3. aasta	350		
4. aasta	375		

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

*Implantaadi kasutuskogemuse tõustes võib suureneda patsientide arv, kellele implantaati võib paigaldada ja kirurgide arv, kes on võimelised implantaati paigaldama.*

9.4 Tervishoiuteenuse mahtude jagunemine raviastutuste vahel  
*Tabel on vajalik täita juhul, kui tervishoiuteenuse ravijuhud tuleb planeerida konkreetsetesse raviastutustesse, st. tegu on spetsiifilise tervishoiuteenusega, mida hakkaksid osutama vähesed raviastutused.*

9.4.1 Raviastutuse nimi	9.4.2 Raviarve eriala raviastutuste lõikes	9.4.3 Teenuse osutamise kordade arv raviarve erialade lõikes

**10. Tervishoiuteenuse seos kehtiva loeteluga, ravimite loeteluga või meditsiiniseadmete loeteluga ning mõju töövõimetusel**

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>	<i>Postoperatiivsed arstivisiidid, kodeeritud koodiga 3004, vähemalt seitse esimese kolme postoperatiivse kuu jooksul.</i>
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>	<i>Postoperatiivsed arstivisiidid, kodeeritud koodiga 3004, vähemalt seitse esimese kolme postoperatiivse kuu jooksul.</i>
10.3 Kas uus teenus asendab mõnda olemasolevat tervishoiuteenust osaliselt või	<i>Asendab osaliselt, orienteeruvalt 30% glaukoomikirurgia juhtudest.</i>

<p>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></p>	
<p>10.4 Kui suures osas taotletava teenuse puhul on tegu uute ravijuhtudega? Kas teenuse kasutusse võtmine tähendab uute ravijuhtude lisandumist või mitte? Kui jah, siis mitu ravijuhtu lisandub?</p>	<p><i>Uusi ravijuhte ei lisandu.</i></p>
<p>10.5 Taotletava tervishoiuteenusega kaasnevad samaaegselt, eelnevalt või järgnevalt vajalikud tervishoiuteenused (mida ei märgita taotletava teenuse raviarvele), soodusravimid, ja meditsiiniseadmed <u>isiku kohta ühel aastal</u>. 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.</p>	<p><i>Postoperatiivsed toopilised ravimid (deksametasoon, klooramfenikool; 1 orig). Postoperatiivsed subkonjunktivaalsed süstid (5-fluorurastiili või deksametasooni; süst kodeeritud koodiga 7259). Ravi lõpetamise kriteerium on eesmärgipärane intraokulaarne rõhk madala difuusse filtratsioonipadja ja konjunktivi all funktsioneeriva implantaadi olemasolu.</i></p>
<p>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>. Vastamisel lähtuda punktis 10.5 toodud selgitustest.</p>	<p><i>Postoperatiivsed toopilised ravimid (deksametasoon, klooramfenikool; 1 orig). Postoperatiivsed subkonjunktivaalsed süstid (5-fluorurastiili või deksametasooni; süst kodeeritud koodiga 7259). Ravi lõpetamise kriteerium on eesmärgipärane intraokulaarne rõhk ja filtreeriv filtratsioonipadi.</i></p>
<p>10.7 Kas uus tervishoiuteenus omab teaduslikult tõendatult erinevat mõju töövõimetuslehel kestvusele võrreldes alternatiivse raviviisiga? Kas töövõimetuslehel kestuse osas on publitseeritud andmeid teaduskirjandusest ning kas raviviiside vahel saab väita erinevust?</p>	<p><i>Pikaajalised efektiivsus, sealhulgas kulu-efektiivsus andmed puuduvad (Chaudhary, 2018; Agrawal, 2018).</i></p>
<p>10.8 Kui jah, siis mitu päeva viibib isik töövõimetuslehel taotletava teenuse korral ning mitu päeva viibib isik töövõimetuslehel alternatiivse raviviisi korral?</p>	

## 11. Kulud ja kulutõhusus

### 11.1 Taotletava tehnoloogia või ravimi maksumus

*Esitada 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, hulгимüügi väljamüügihind, lõplik hind haiglaapteegile koos käibemaksuga).

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

Mini-invasiivse mikroshunt tehnoloogia maksumus on 870 eurot (ilma käibemaksuta). Tegemist on hinnaga haiglaapteegile, hinnale lisandub käibemaks.

#### 11.2. Tervishoiuökonomilise analüüsi kokkuvõte

Juhime tähelepanu, et vastavalt määruse<sup>8</sup> §9lg4 peab ravimi müügiloa hoidja ühe kuu jooksul pärast ravimiteenusega seotud taotluse avaldamist haigekassa veebilehel esitama ravimi kasutamise farmakoökonomilise analüüsi, mis on koostatud vastavalt haigekassa veebilehel avaldatud Balti riikide juhisele ravimi farmakoökonomiliseks hindamiseks<sup>9</sup>, välja arvatud juhul, kui on mõjuv põhjus jätta see esitamata. Seega kui taotluse eesmärgiks on „Uue ravimiteenuse lisamine loetellu“ või „Uue ravimikomponendi lisamine olemasolevasse ravimiteenusesse“, tervishoiuökonomilist analüüsi taotlejal vaja esitada ei ole. Majandusliku analüüsi kokkuvõtte esitamine on soovituslik uue tehnoloogia lisamisel loetellu.

N/A. Esitatud lisa 1.

Rahvusvahelised kulu-tõhususe hinnangud puuduvad.

Glaukoomi näol on tegemist peamise nägemiskaotuse põhjustajaga maailmas. Intraokulaarse rõhu langetamine on ainus efektiivne ravistrateegia. Traditsioonilisi glaukoomi lõikusi hinnatakse üleüldiselt ettemääratlematuks ning nad on seotud kõrge komplikatsiooni riskiga. See on viinudki uudsete mikroshuntide välja arendamiseni, tegemist on minimaalselt invasiivse glaukoomi lõikusega, mis tagab intraokulaarse rõhu languse ilma ulatusliku kirurgilise sekkumiseta.

2017-2018. a. läbiviidud meta-analüüsidel hinnati senist olemasolevat teadmist ab interno ning ab externo mikroshuntide efektiivsuse ja ohutuse osas. Uuringute tulemusena järeldati, et mini-invasiivne mikroshunt langetab efektiivselt intraokulaarset rõhku, vähendab ravimite kasutamist ning implantaatide kasutamisega ei kaasne tõsiseid tüsistusi ja kõrvaltoimeid. Pikaajalised efektiivsus, sealhulgas kulu-efektiivsus andmed puuduvad (Chaudhary, 2018; Agrawal, 2018).

#### 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 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?
N/A	N/A	N/A

#### 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 %.

Omaosaluse valmisoleku esitamisel arvestada Ravikindlustuse seaduse § 31 lõikes 3 sätestatut ning selgitada: 1) kas teenuse osutamise taotletav eesmärk on saavutatav teiste, odavamate meetoditega, mis ei

<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)



*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.*

*Isiku omaosalus ei ole põhjendatud ning isikutel puudub valmisolek tasuda ise teenuse eest osaliselt või täielikult.*

<b>12. Tervishoiuteenuse väär- ja liigkasutamise tõenäosus ning kohaldamise tingimused</b>	
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>	<i>Võimalik väärkasutamine kinnise nurga glaukoomi patsientidel.</i>
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>	<i>Ei ole tõenäoline.</i>
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>	<i>Madala eeskambri, liitelise eeskambrinurgaga ja kitsa eeskambrinurgaga patsiendid ei sobi mikroshundi implanteerimiseks. Samuti ei sobi mikroshunt patsientidele, kellele on tehtud silikoonõliga vitrektoomia.</i>
12.4 Kas tervishoiuteenuse ohutu ja optimaalse kasutamise tagamiseks on vajalik kohaldamise tingimuste sätestamine	<i>Näidustused on esitatud punktis 3.1.</i>
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>	<i>Näidustused on esitatud punktis 3.1.</i>

<b>13. Kasutatud kirjandus</b>
<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. <i>Diabetic medicine: a journal of the British Diabetic Association</i>, 2001, Jul;18(7), 595-598.            Võimalusel esitatakse lisaks veebilink. Kui elektroonilisi viiteid ei ole võimalik esitada, esitatakse taotlusega koos viidatud materjalidest elektroonsed või paber kandjal koopiad.</i>
<i>Agrawal P et al. Systematic Literature Review of Clinical and Economic Outcomes of Micro-Invasive Glaucoma Surgery (MIGS) in Primary Open-Angle Glaucoma. <u>Ophthalmol Ther.</u> 2018 Jun;7:49-73.</i>
<i>Battle JF et al. Three-Year Follow-up of a Novel Aqueous Humor MicroShunt. <i>J Glaucoma.</i> 2016 Feb;25:e58-65.</i>
<i>Chaudhary A, et al. XEN Gel Implant: a new surgical approach in glaucoma. <i>Expert Rev Med Devices.</i> 2018 Jan;15:47-59.</i>
<i>European Glaucoma Society Terminology and Guidelines for Glaucoma, 4th Edition - Chapter 3:</i>



*Treatment principles and options. British Journal of Ophthalmology 2017 Jun;101:130-195.*

*Grover DS et al. Performance and Safety of a New Ab Interno Gelatin Stent in Refractory Glaucoma at 12 Months. Am J Ophthalmol. 2017 Nov;183:25-36.*

*Kapetanakis et al. Global variations and time trends in the prevalence of primary open angle glaucoma (POAG): a systematic review and meta-analysis. Br J Ophthalmol. 2016 Jan;100:86-93.*

*Schlenker MB et al. Efficacy, Safety, and Risk Factors for Failure of Standalone Ab Interno Gelatin Microstent Implantation versus Standalone Trabeculectomy. Ophthalmology. 2017 Nov;124:1579-1588.*

*Tham et al. Global prevalence of glaucoma and projections of glaucoma burden through 2040: a systematic review and meta-analysis. Ophthalmology. 2014 Nov;12:2081-90.*

*Weinreb et al. The pathophysiology and treatment of glaucoma: a review. JAMA. 2014 May 14;311:1901-11.*

Taotluse esitamise kuupäev	30.11.2018
Taotleja esindusõigust omava isiku nimi ja allkiri <i>Elektroonsel esitamisel allkirjastatakse dokument digitaalselt ning nime alla lisatakse järgmine tekst "(allkirjastatud digitaalselt)".</i>	<i>Marko Pastak</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 digitaalselt ning nime alla lisatakse järgmine tekst "(allkirjastatud digitaalselt)".</i>	