

TERVISEKASSA TERVISHOIUTEENUSTE LOETELU MUUTMISE TAOTLUS

1. Taotluse algataja	
1.1 Organisatsiooni nimi (taotleja)	Eesti Oftalmoloogide Selts
1.2 Taotleja postiaadress	RAVI 18, 10138 TALLINN
1.3 Taotleja telefoninumber	+372 520 0602 (Kadi Palumaa, EOSi president)
1.4 Taotleja e-posti aadress	kadi.palumaa@itk.ee
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	366R
2.2 Tervishoiuteenuse nimetus	<i>Silmasisene süst hormoonpreparaadiga, üks manustamiskord</i>
2.3. Taotluse eesmärk	
Loetelus olemasoleva tervishoiuteenuse (366R) piirhinna muutmine, mis ei tulene uue ravimikomponendi või tehnoloogia lisamisest olemasolevasse teenusesse (nt. teenuses olemasoleva kulukomponendi muutmine).	
2.4 Taotluse eesmärgi kokkuvõtlik selgitus	

Taotleme tervishoiuteenuse 366R – „Silmasisene süst hormoonpreparaadiga“ piirhinna muutmist, võimaldamaks intravitreaalse deksametasooni kasutamist suuremal osakaalul patsientidest. Teenust 366R kasutatakse silma võrkkesta haruveeni või tsentraalveeni tromboosi (RVO, *retinal vein occlusion*), diabeetilise retinopaatia (DR) ja uveidi raviks. Teenus 366R sisaldab kahte ravimit – triamtsinoloon süstesuspensioon osakaaluga 82,35% ning intravitreaalne deksametasoon osakaaluga 17,65%. **Tuginedes reaalsele ravivajadusele kliinilises praktikas, taotleme osakaalude muutmist 50% Triamtsinoloon ja 50% Deksametasoon.**

Vajadus deksametasooni laiemaks kasutuseks on tingitud peamiselt kahest tegurist:

1. Alternatiivravim intravitreaalne Triamtsinoloon ei mõju kõikidele patsientidele

Triamtsinolooni süstesuspensiooni kasutatakse silmahaiguste ravis näidustuse väliselt (*off-label*) ning Triamtsinolooni efektiivsust intraokulaarsel kasutamisel ei ole seetõttu suuremates kliinilistes uuringutes hinnatud. Kliiniline kogemus Eestis on näidanud, et Triamtsinolooniga ei saavutata arvestataval osakaalul patsientidest soovitud raviefekti ning deksametasoon oleks eelistatud valik ligikaudu 50% patsientidel. Intravitreaalse Deksametasooni puhul on efektiivsus reetina veenioklusiooni (RVO), diabeetilise maakuli turse (DME) ja mitteinfektsioosse etioloogiaga uveidi ravis tõendatud randomiseeritud kontrollitud uuringutes (Ozurdex SPC).

RVO ja DME puhul on Ozurdex hetkel ainus ametliku näidustusega Tervisekassa poolt rahastatud preparaat antud seisundite ravis ja on oluline kui teise rea preparaat nendele patsientidele, kes ei reageeri anti-VEGF ravile (millest praegune ainus rahastatav variant on *off-label* kasutusega *Bevacizumab* e. Avastin).

Tänane teenus 366R jaotus võimaldab Deksametasooni kasutada vaid ligikaudu ühel patsiendil kuuest. Sellest tulenevalt tekib pidevalt olukordi, kus arstide ainsaks variandiks on määrata Triamtsinolooni ka patsientidele, kelle puhul tõenäosus saavutada sellest ravist kliinilist kasu on väga madal.

Efektiivne ravi on RVO, DME ja mitteinfektsioosse etioloogiaga uveidi korral tähtis, et säilitada patsientide silmanägemine ja vältida nägemiskaotusega kaasnevat olulist koormust patsientidele ja tervishoiusteemile.

2. Intravitreaalse Triamtsinolooni ohutusprofiil on kehvem võrreldes intravitreaalse Deksametasooni implantaadiga

Steroidhormoon preparaatide kasutamisel on kaks põhilist intraokulaarset riski, risk silmasisese rõhu tõusuks ja katarakti tekke risk (mis omakorda viib katarakti operatsioonini). Steroidhormoonide erinevad preparaadid omavad erinevat kõrvaltoimete profiilit tingituna nende biokeemiliste omaduste erinevustest, mida muuhulgas seostatakse nende erineva lahustusvõimega veekeskkonnas. Deksametasoon on potentsem kui Triamtsinoloon (Hardman, 1996) seega saavutatakse deksametasooniga raviefekt väiksema annuse juures, tänu millele väheneb kõrvaltoimete risk, sealhulgas kõrgeenenud silmasisese rõhu ja katarakti tekke risk (SCORE report 5, 2009; SCORE report 6, 2009).

Kirjanduse otsingul ei leitud suuremahulisi kliinilisi uuringuid, mis oleksid konkreetselt võrrelnud Ozurdexi implantaati intravitreaalse Triamtsinolooniga. Väiksemas kliinilises uuringus (Mishra et al, 2018) võrreldi intravitreaalset Triamtsinolooni intravitreaalse deksametasooni implantaadiga (Ozurdex) RVO-st tingitud maakuli turse ravis. Antud uuringus, kui vaadati mõlema preparaadi ohutusprofiili ilmnes, et silmasisese rõhu (IOP) tõusu relatiivne risk oli 2,4x kõrgem Triamtsinolooni saanud ravigrupis. Katarakti tekke relatiivne risk oli 3,5x kõrgem Triamtsinolooni ravigrupis võrreldes Ozurdexiga.

Teenus 366R - täna

Ravikuuris sisalduva(te) toimeaine(te) nimetus(ed) ja manustamisviis(id)	Ravikuuris sisalduva toimeaine keskmine kogus patsiendi kohta	Ravikuuris sisalduva toimeaine koguse maksumus	Ravikuuri osakaal antud paikme / näidustuse ravis
Triamtsinoloon inj.	8 mg	0,42 €	82,35%
Deksametasoon intravitreaalne	700 mcg	968,49 €	17,65%
Teenuse hind:		171,29 €	

Teenus 366R - taotletav muudatus

Ravikuuris sisalduva(te) toimeaine(te) nimetus(ed) ja manustamisviis(id)	Ravikuuris sisalduva toimeaine keskmine kogus patsiendi kohta	Ravikuuris sisalduva toimeaine koguse maksumus	Ravikuuri osakaal antud paikme / näidustuse ravis
Triamtsinoloon inj.	8 mg	0,42 €	50,00%
Deksametasoon intravitreaalne	700 mcg	968,49 €	50,00%
Teenuse hind:		484,46 €	

Eelarve mõju

	Arvete arv*	Ühe teenuse hind	Aastane kulu	Eelarvemõju
Teenus 366R - täna	1072	171,29 €	183 623 €	335 713 €
Teenus 366R - taotletav muudatus		484,46 €	519 336 €	

*2023. aasta

3. Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus	
3.1 Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus (ehk sõnaline sihtgrupi kirjeldus)	
3.2 Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus RHK-10 diagnoosikoodi alusel (kui on kohane)	
3.3 Näidustuse aluseks oleva haiguse või tervise seisundi iseloomustus	

4. Tervishoiuteenuse tõenduspõhisus	
4.1 Teaduskirjanduse otsingu kirjeldus	
4.2 Tervishoiuteenuse tõenduspõhisuse andmed ravi tulemuslikkuse kohta kliiniliste uuringute ja metaanalüüside alusel	
4.2.1 Uuringu sihtgrupp ja uuritavate arv uuringugruppide lõikes	
4.2.2 Uuringu aluseks oleva ravi/ teenuse kirjeldus	
4.2.3 Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus	
4.2.4 Uuringu pikkus	
4.2.5 Esmane tulemusnäitaja	
4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus	

4.2.7 Teised tulemusnäitajad	
4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused	

4.3 Tervishoiuteenuse tõenduspõhisuse andmed ravi ohutuse kohta	
4.3.1. Kõrvaltoimete ja tüsistuste iseloomustus	
Kõrvaltoime/ tüsistuse esinemissagedus	Kõrvaltoime/ tüsistuse nimetus
Väga sage ($\geq 1/10$)	
Sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$)	
Rasket kõrvaltoimed	
Võimalikud tüsistused	
4.3.2 Kõrvaltoimete ja tüsistuste ravi	

4.4. Tervishoiuteenuse osutamise kogemus maailmapraktikas

5. Tõenduspõhisus võrreldes alternatiivsete tõenduspõhiste raviviisidega		
5.1 Ravikindlustuse poolt rahastatav alternatiivne tõenduspõhine raviviis tervishoiuteenuste, soodusravimite või meditsiiniseadmete loetelu kaudu		
Alternatiivi liik	Alternatiiv	Lisaselgitus / märkused

1.		
2.		
3.		

5.2 Taotletava teenuse ja alternatiivse raviviisi sisaldumine Euroopa riikides aktsepteeritud ravijuhistes

Ravijuhise nimi	Ravijuhise ilmumise aasta	Soovitused ravijuhises	Soovituse tugevus ja soovituse aluseks oleva tõenduspõhisuse tase
		<i>Soovitused taotletava teenuse osas</i>	
		<i>Soovitused alternatiivse raviviisi osas</i>	
1.			
2.			

5.3 Kokkuvõtte tõenduspõhisusest võrreldes alternatiivsete tõenduspõhiste raviviisidega

--

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.

Tervishoiuteenuse osutamiseks vajalikud tegevused ei muutu. Nii deksametasooni kui triamtsinooloni manustatakse teenusega 7271 - Intravitreaalne ravimi manustamine.

Ettevalmistavad tegevused enne silmasisest (intravitreaalset) deksametasooni:

1. Teostab kabineti silmaõde, koos dokumenteerimisega (kestus 15 min):

- nägemisteravuse vaatamine korrektsiooniga
- silmarõhu mõõtmine
- silmatera laiendamine lainedustilkadega
- OCT (optiline koherentne tomograafia) teostamine maakulitest maakuli turse fikseerimiseks

2. Teostab silmaarst vastuvõtu kabinetis, koos elektroonse dokumenteerimisega (kestus -20 minutuit):

- silma ülevaatus mikroskoobiga ja OCT pildi hindamine

3. Silma operatsiooni toas steriilsetes tingimustes (kestus 10 min):

(tarvikud: tuimestustilk, jood, steriilne op lina, lauhoidja, Ozurdex implantaadi (deksametasoon) injektor/ Triamcinolon süstal, vatitampoonid, silmasalv, silma oklusionisk steriilne silmaside ja plaaster)

Teostab **operatsioonitoa õde** operatsioonitoas:

- silma tuimestamine tuimestustilkadega
- silma laugude ja silma loputus joodiga
- silma katmine steriilse op linaga

Teostab **silmakirurg** operatsiooni toas:

- deksametasooni implantaadi süstimine silma klaaskeharuumi
- peale süsti antibiootikumsalvi mansutamine silma limaskesta kotti 1cm

7. Tingimused ja teenuseosutaja valmisolek kvaliteetse tervishoiuteenuse osutamiseks

7.1 Tervishoiuteenuse osutaja

7.2 Kas tervishoiuteenust osutatakse ambulatoorselt, statsionaarselt, ja/või päevaravis/päevakirurgias?

7.3 Raviarve eriala

7.4 Minimaalne tervishoiuteenuse osutamise kordade arv kvaliteetse teenuse osutamise tagamiseks	
7.5 Personali (täiendava) väljaõppe vajadus	
7.6 Teenuseosutaja valmisolek	

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

9. Eestis tervishoiuteenust vajavate isikute ja tervishoiuteenuse osutamise kordade arvu prognoos järgneva nelja aasta kohta aastate lõikes	
9.1 Keskmise teenuse osutamise kordade arv ravijuhu (ühele raviarvele kodeerimise) kohta	

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			arvutustehe: $9.1 * 9.2.2 * 9.2.3$
2. aasta			
3. aasta			
4. aasta			

9.3 Prognoosi aluse selgitus

--

9.4 Tervishoiuteenuse mahtude jagunemine raviasutuste vahel

9.4.1 Raviasutuse nimi	9.4.2 Raviarve eriala raviasutuste lõikes	9.4.3 Teenuse osutamise kordade arv raviarve erialade lõikes
Nr. AS Ida-Tallinna Keskhaigla	Oftalmoloogia	
Sihtasutus Tartu Ülikooli Kliinikum	Oftalmoloogia	

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

10.1 Tervishoiuteenused, mis lisanduvad taotletava teenuse kasutamisel ravijuhule	
---	--

10.2 Tervishoiuteenused, mis lisanduvad alternatiivse teenuse kasutamisel ravijuhule	
10.3 Kas uus teenus asendab mõnda olemasolevat tervishoiuteenust osaliselt või täielikult?	
10.4 Kui suures osas taotletava teenuse puhul on tegu uute ravijuhtudega? <i>Kas</i>	
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>	
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>	
10.7 Kas uus tervishoiuteenus omab teaduslikult tõendatult erinevat mõju töövõimetuslehest kestvusele võrreldes alternatiivse raviviisiga?	-
10.8 Kui jah, siis mitu päeva viibib isik töövõimetuslehel taotletava teenuse korral ning mitu päeva viibib isik töövõimetuslehel alternatiivse raviviisi korral?	-

12. Tervishoiuteenuse väär- ja liigkasutamise tõenäosus ning kohaldamise tingimused	
12.1 Tervishoiuteenuse väärkasutamise tõenäosus	

12.2 Tervishoiuteenuse liigkasutamise tõenäosus	
12.3 Patsiendi isikupära ja eluviisi võimalik mõju ravi tulemustele	
12.4 Kas tervishoiuteenuse ohutu ja optimaalse kasutamise tagamiseks on vajalik kohaldamise tingimuste sätestamine	
12.5 Tervishoiuteenuse kohaldamise tingimused	

13. Kasutatud kirjandus

- Hardman JG et al. Goodman and Gilman's Pharmacological Basis of Therapeutics, 9th ed. 1996. New York, NY: Pergamon Press.
- Kenalog SPC. Kenalog (triamtsinoloon) ravimi omaduste kokkuvõte. https://www.ravimiregister.ee/Data/SPC/SPC_1008425.pdf
- Kupperman BD et al. Toxicity of solubilized steroids on retinal cells in vitro. Poster presented at the 8th EURETINA Congress. Vienna, 2008.
- Ozurdex SPC. Ozurdex (deksametasoon) ravimi omaduste kokkuvõte. https://www.ema.europa.eu/et/documents/product-information/ozurdex-epar-product-information_et.pdf
- SCORE Study Research Group. A randomized trial comparing the efficacy and safety of intravitreal triamcinolone with observation to treat vision loss associated with macular oedema secondary to central retinal vein occlusion: the Standard Care vs Corticosteroid for Retinal Vein Occlusion (SCORE) Study Report 5. Arch Ophthalmol 2009;127:1101–14.
- SCORE Study Research Group. A randomized trial comparing the efficacy and safety of intravitreal triamcinolone with standard care to treat vision loss associated with macular oedema secondary to branch retinal vein occlusion: the Standard Care vs Corticosteroid for Retinal Vein Occlusion (SCORE) Study Report 6. Arch Ophthalmol 2009;127:1115–28.
- Mishra, S. K., Gupta, A., Patyal, S., Kumar, S., Raji, K., Singh, A., & Sharma, V. (2018). Intravitreal dexamethasone implant versus triamcinolone acetonide for macular oedema of central retinal vein occlusion: quantifying efficacy and safety. International journal of retina and vitreous, 4, 13. <https://doi.org/10.1186/s40942-018-0114-2>

Taotluse esitamise kuupäev	30.11.2024
Taotleja esindusõigust omava isiku nimi ja allkiri <i>Elektroonsel esitamisel allkirjastatakse dokument digitaalselt ning nime alla lisatakse järgmine tekst "(allkirjastatud digitaalselt)".</i>	Kadi Palumaa <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>	