

## EESTI HAIGEKASSA TERVISHOIUTEENUSTE LOETELU MUUTMISE TAOTLUS

1. Taotluse algataja	
Organisatsiooni või ühenduse nimi	Eesti Endokrinoloogia Selts
Postiaadress	Sütiste 19, Tallinn
Telefoni- ja faksinumber	7318642
E-posti aadress	maire.lubi@kliinikum.ee
Kontaktisiku ees- ja perekonnanimi ning kontaktandmed	Dr. Maire Lubi maire.lubi@kliinikum.ee

2. Teenuse nimetus, kood ja kohaldamise tingimus(ed)	
2.1. Teenuse nimetus	Väliskiiritusravi (üle 1 MV) üks protseduur
2.2. Teenuse kood tervishoiuteenuste loetelus (edaspidi loetelu) olemasoleva teenuse korral	7402
2.3. Kohaldamise tingimus(ed)	Graves'i orbitopaatia raviks
2.4. Ettepaneku eesmärk	<input type="checkbox"/> Uue tervishoiuteenuse (edaspidi teenuse) lisamine loetellu <sup>1</sup> <input type="checkbox"/> Loetelus olemasoleva teenuse piirhinna muutmise <sup>2</sup> <input checked="" type="checkbox"/> Teenuse kohaldamise tingimuste muutmise <sup>3</sup> <input type="checkbox"/> Teenuse nimetuse muutmise <sup>4</sup> <input type="checkbox"/> Teenuse kustutamine loetelust <sup>5</sup> <input type="checkbox"/> Teenuse omaosaluse määra muutmise <sup>6</sup> <input type="checkbox"/> Muu (selgitada)
2.5. Peatükk loetelus, kus teenus peaks sisalduma	<input type="checkbox"/> Üldarstiabi <input type="checkbox"/> Ambulatoorne eriarstiabi <input type="checkbox"/> Meditsiiniseadmed ja ravimid

<sup>1</sup> Täidetakse kõik taotluse väljad või tuuakse selgitus iga mittetäidetava välja kohta, miks seda ei ole võimalik/vajalik täita.

<sup>2</sup> Kui teenuse piirhinna muutmise tingib uue meditsiiniseadme, ravimi vm lisamine teenuse kirjeldusse, täidetakse taotluses uue ressursi kohta kõik väljad või tuuakse selgitus iga vastava mittetäidetava välja juurde, miks seda ei ole võimalik/vajalik täita. Kui piirhinna muutmise tingib ressursi maksumuse muutus, täidetakse vähemalt väljad 1- 3 ning 10.1.

<sup>3</sup> Täidetakse kõik allpool esitatud väljad või tuuakse selgitus iga vastava mittetäidetava välja kohta, miks seda ei ole võimalik/vajalik täita.

<sup>4</sup> Täidetakse punktid 1-3 ning esitatakse vaba tekstina põhjendus teenuse nimetuse muutmise vajalikkuse kohta.

<sup>5</sup> Täidetakse taotluse punktid 1-3 ning esitatakse vaba tekstina põhjendus teenuse kustutamise kohta.

<sup>6</sup> Täidetakse punktid 1-3, 7, 11 ning esitatakse vaba tekstina põhjendus omaosaluse muutmise kohta.

	<input type="checkbox"/> Statsionaarne eriarstiabi <input checked="" type="checkbox"/> X Uuringud ja protseduurid <input type="checkbox"/> Operatsioonid <input type="checkbox"/> Laboriuuringud, lahangud ja kudede transplantaadid <input type="checkbox"/> Veretooded ja protseduurid veretoodetega <input type="checkbox"/> Hambaravi <input type="checkbox"/> Kompleksteenused <input type="checkbox"/> Ei oska määrata/ Muu (selgitada)
--	--

### 3. Tõenduspõhisus ja näidustused

3.1. teenuse osutamise meditsiinilised näidustused ja vajadus teenuse osutamiseks;

Taodeldavaks näidustuseks on Graves'i orbitopaatia.

Orbita kiiritusravi vajadus Eestis on 10-15 patsiendil aastas, ravikuur koosneb 10 kiiritusravi seansist.

Antud raviviisi on Eestis viljeldud juba aastakümneid.

3.2. teenuse tõenduspõhisus avaldatud kliiniliste uuringute alusel taotletud näidustuste lõikes;

Endokriinne orbitopaatia on autoimmuunne põletikuline haigus, mis haarab orbita pehmeid kudesid ja silmade liigutajalihaseid. Kilpnäärme haigus võib, kuid ei pruugi alati esineda silmahaigusega üheaegselt. (15) Autoimmuunse põletiku tulemusena tekib silmade liigutajalihaste suurenemine, funktsiooni häire, silmalaugude turse ja turse retroorbitaalruumis. Põletik võib kulgeda infiltratiivse või mitteinfiltratiivse vormina.(15)

Infiltratiivse või ägeda põletikulise vormiga kaasneb mõõdukas või mõõdukalt raske orbita põletik, silmatagune spontaanne valu või valu silmade liigutamisel, silmalaugude retraktsioon, silmalaugude turse ja punetus, silmade proptoos konjunktiivihäire kahjustusega või ilma, silmade liigutajate lihaste funktsiooni häire, konjunktiivihäire ja punetus, nägemisnärvikompressioon ja silmanägemise kaotus.(1,2,16)

Kliinilises praktikas haiguse põletikulise aktiivsuse hindamiseks kasutatakse kliinilise aktiivsuse skaalat ja haiguse raskusastme määramiseks NOSPECS klassifikatsiooni.(1,2,3,4,5)

Raviplaan tehakse sõltuvalt põletikulisest aktiivsusest ja haiguse raskusastmest.

Orbita kiiritusravi kasulikkust on tõestatud kliinilistes uuringutes Graves'i orbitopaatia kergete (13) ja mõõdukalt raskete ägeda põletiku vormide korral.(6,7,8,9,)

Kiiritusravi on efektiivne nii monoterapiana kui ka kombinatsioonis immunosupressiivse raviga. (10,11,12)

Suuremal osal patsientidest kulgeb orbita põletik kerge või mõõdukalt raske ja mitteaktiivse vormina, mille puhul kiiritusravi ei rakendata.

Moodsas ravitavas on orbitopaatia esmavaliku ravimeetodiks ravi glükokortikoididega.

Kiiritusravi kasutatakse peamiselt farmakoloogilisele ravile mittealluva haiguse korral.

Need on mõõdukalt rasked aktiivse põletikuga kulgevad Gravesi orbitopaatiad, mille puhul intensiivne immunosupressiivne ravi ei ole andnud piisavalt head põletiku pärssivat toimet ja haigus on endiselt agressiivne.(14)

<i>Jrk nr.</i>	<i>Uuringu autori(te) nimed</i>	<i>Uuringu kvaliteet</i> <sup>7</sup>	<i>Uuringusse hõlmatud isikute arv ja lühiseloомуstus</i>	<i>Uuritava teenuse kirjeldus</i>	<i>Esmane tulemus, mida hinnati</i>	<i>Muu(d) tulemus(ed), mida mõõdeti/hinnati</i>	<i>Alternatiiv(id) millega võrreldi</i>	<i>Jälgimise periood</i>
<i>1</i>	<i>2</i>	<i>3</i>	<i>4</i>	<i>5</i>	<i>6</i>	<i>7</i>	<i>8</i>	<i>9</i>
1	Prummel et al. 2004	B	88 Kerge Graves'i orbitopaatia (GO)	kiiritusravi	Muutus suurtes ja väikestes kriteeriumides		platseebo	1 aasta
2	Mourits et al. 2000	B	60 patsienti Graves'i orbitopaatiaga	kiiritus-ravi	Muutus suurtes ja väikestes kriteeriumides		platseebo	24 nädalat
3	Bartalena 1983	B	48 patsienti	Kortikosteroid+kiiritus vs kortikosteroid	Oftalmopaatia indeks		Ainult kortikosteroidravi	

3.3. teenuse sisaldumine punktis 3.1 esitatud näidustustel Euroopa riikides aktsepteeritud ravijuhistes;

<sup>7</sup> Märgitakse järgmiselt:

A – tugevalt tõenduspõhine (põhineb süstemaatilisel ülevaatel kõigist asjakohastest randomiseeritud kliinilistest uuringutest ja/või metaanalüüsil);

B – tõenduspõhine (põhineb vähemalt ühel korralikult disainitud randomiseeritud kliinilisel uuringul),

C – kaheldav või nõrgalt tõenduspõhine (juhul, kui pole A ega B, aga tõenduspõhisus on kirjeldatud kirjanduse põhjal);

D – muu, selgitada.

Jah, raviviis on ära toodud EUGOGO konsensusdokumendis (14).

3.4. teenuse osutamise kogemus maailmapraktikas ja Eestis punktis 3.1 esitatud näidustuste lõikes;  
Ravimeetodit on Eestis järjepidevalt kasutatud, tulemused vastavad kirjandudes toodule.

3.5. Meditsiinilise tõendus põhise võrdlus Eestis ja rahvusvaheliselt kasutatavate alternatiivsete tervishoiuteenuste, ravimite jm,

Kuna kiiritusravi kasutatakse lisavõimalusena, siis alternatiivsed raviviisid hetkel puuduvad.

Uuringu nimetus	Teenusest saadav tulemus	Alternatiiv 1 -	Alternatiiv 2 -
1	2	4	5

Uuringu nimetus	Teenuse kõrvaltoimed ja tüsistused	Alternatiiv 1 -	Alternatiiv 2 -

3.6. teenuse seos kehtiva loeteluga, sh uue teenuse asendav ja täiendav mõju kehtivale loetelule;

Teenuse on kehtivas loetelus olemas näidustusega radiosensitiivsete pahaloomuliste kasvaja raviks.

3.7. teenuse seos erinevate erialade ja teenuse tüüpidega;

Läbi viiakse kiiritusravi endiselt vaid kiiritusravile spetsialiseerunud keskustes.

#### 4. Teenusest saadav tulemus ja kõrvaltoimed

4.1.teenuse oodatavad ravitulemused ning nende võrdlus punktis 3.2 esitatud alternatiividega (ravi tulemuslikkuse lühi- ja pikaajaline prognoos):

Peamine oodatav ravitulemus on silmade haaratusest põhjustatud sümptomite (peamiselt diploopia) vähenemine.

*Alternatiivsed ravimeetodid puuduvad*

P 3.2. tabeli uuringu jrk nr.	Teenusest saadav tulemus	Taotletav teenus	Alternatiiv 1 -	Alternatiiv 2 -
1	2	3	4	5

<p>4.2. teenuse kõrvaltoimed ja tüsistused, nende võrdlus punktis 3.2 esitatud alternatiivide kõrvaltoimetega: Alternatiivsed ravimeetodid puuduvad.</p> <p>Olulisi tüsistusi ei ole.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>P 3.2. tabeli uuringu jrk nr.</th> <th>Teenuse kõrvaltoimed ja tüsistused</th> <th>Taotletav teenus</th> <th>Alternatiiv 1 -</th> <th>Alternatiiv 2 -</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>						P 3.2. tabeli uuringu jrk nr.	Teenuse kõrvaltoimed ja tüsistused	Taotletav teenus	Alternatiiv 1 -	Alternatiiv 2 -										
P 3.2. tabeli uuringu jrk nr.	Teenuse kõrvaltoimed ja tüsistused	Taotletav teenus	Alternatiiv 1 -	Alternatiiv 2 -																
<p>4.3. punktis 4.2. ja 3.5 esitatud kõrvaltoimete ja tüsistuste ravi kirjeldus (kasutatavad tervishoiuteenused ja/või ravimid (k.a ambulatoorsed ravimid));</p> <p>pole kohaldatav</p>																				
<p>4.4. taotletava teenuse osutamiseks ja patsiendi edasiseks jälgimiseks vajalikud tervishoiuteenused ja ravimid (s.h ambulatoorsed) vm ühe isiku kohta kuni vajaduse lõppemiseni ning võrdlus punktis 3.5 nimetatud alternatiividega kaasnevate teenustega;</p> <p>Pole kohaldatav</p>																				
<p>4.5. teenuse võimalik väär-, ala- ja liigkasutamine; teenuse optimaalse ja ohutu kasutamise tagamiseks teenusele kohaldamise tingimuste seadmise vajalikkus;</p> <p>Ei eksisteeri.</p>																				
<p>4.6. patsiendi isikupära võimalik mõju ravi tulemustele;</p> <p>Pole prognoositav</p>																				

<p><b>5. Vajadus</b></p>																									
<p>5.1. Eestis teenust vajavate patsientide arvu hinnang (ühe aasta kohta 4 aasta lõikes), kellele on realselt võimalik teenust osutada taotletud näidustuste lõikes:</p> <p>10-15 patsienti</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Teenuse näidustus</th> <th>Patsientide arv aastal <math>t^*</math> 10-15</th> <th>Patsientide arv aastal <math>t+1</math> 10-15</th> <th>Patsientide arv aastal <math>t+2</math> 10-15</th> <th>Patsientide arv aastal <math>t+3</math> 10-15</th> </tr> <tr> <th><b>1</b></th> <th><b>2</b></th> <th><b>3</b></th> <th><b>4</b></th> <th><b>5</b></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Graves'i orbitopaatia</td> <td>10-15</td> <td>10-15</td> <td>10-15</td> <td>10-15</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p><i>*t – taotluse menetlemise aastale järgnev aasta;</i></p>						Teenuse näidustus	Patsientide arv aastal $t^*$ 10-15	Patsientide arv aastal $t+1$ 10-15	Patsientide arv aastal $t+2$ 10-15	Patsientide arv aastal $t+3$ 10-15	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	Graves'i orbitopaatia	10-15	10-15	10-15	10-15					
Teenuse näidustus	Patsientide arv aastal $t^*$ 10-15	Patsientide arv aastal $t+1$ 10-15	Patsientide arv aastal $t+2$ 10-15	Patsientide arv aastal $t+3$ 10-15																					
<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>																					
Graves'i orbitopaatia	10-15	10-15	10-15	10-15																					
<p>5.2. teenuse mahu prognoos ühe aasta kohta 4 järgneva aasta kohta näidustuste lõikes:</p> <p>10-15 patsienti aastas</p>																									

Teenuse näidustus	Teenuse maht aastal $t$ 10-15	Teenuse maht aastal $t+1$ 10-15	Teenuse maht aastal $t+2$ 10-15	Teenuse maht aastal $t+3$ 10-15
1	2	3	4	5
Graves'i orbitopaatia	100-150 raviseanssi	100-150 raviseanssi	100-150 raviseanssi	100-150 raviseanssi

<b>6. Taotletava teenuse kirjeldus</b>
6.1. teenuse osutamiseks vajalik koht (palat, protseduuride tuba, operatsioonituba, vm); Ei muuda senist praktikat
6.2. patsiendi ettevalmistamine ja selleks vajalikud toimingud: premedikatsioon, desinfektsioon või muu; Ei muuda senist praktikat
6.3. teenuse osutamise kirjeldus tegevuste lõikes; Ei muuda senist praktikat

<b>7. Nõuded teenuse osutajale</b>
7.1. teenuse osutaja (regionaalhaigla, keskhaigla, üldhaigla, perearst, vm); Ei muuda senist olukorda
7.2. infrastruktuur, tervishoiuteenuse osutaja täiendavate osakondade/teenistuste olemasolu vajadus; Pole vajalik, vastavat ravi on siiani pakutud
7.3. personali (täiendava) väljaõppe vajadus; Pole vajalik, vastavat ravi on siiani pakutud.
7.4. minimaalsed teenuse osutamise mahud kvaliteetse teenuse osutamise tagamiseks;  Pole kohaldatav.
7.5. teenuse osutaja valmisoleku võimalik mõju ravi tulemustele. Ei muuda olemasolevat olukorda

<b>8. Kulutõhusus</b>
8.1. teenuse hind; hinna põhjendus/selgitused;  Jääb lisanäidustuse korral samaks.
8.2. teenuse osutamisega kaasnevate teenuste ja soodusravimite, mis on nimetatud p 4.4, isiku kohta kuni vajaduse lõppemiseni esitatud kulude võrdlus alternatiivsete teenuste kuludega isiku kohta kuni vajaduse lõppemiseni; Alternatiivset meetodit ei ole
8.3. ajutise töövõimetuse hüvitise kulude muutus ühe raviepisoodi kohta tuginedes tõendusmateriale

uuringutele võrreldes alternatiivsete teenustega;

Alternatiivset meetodit ei ole

8.4. patsiendi poolt tehtavad kulutused võrreldes alternatiivsete teenuste korral tehtavate kuludega

Pole kohaldatav

## 9. Omaosalus

9.1. hinnang patsientide valmisolekule tasuda ise teenuse eest osaliselt või täielikult pole vajalik

10. Esitamise kuupäev	27.12.2013.
11. Esitaja nimi ja allkiri	Vallo Volke

## 12. Kasutatud kirjandus

- 1.Graves'orbitopathy. A multidisciplinary Approach – Questions and answers.Editors W.M.Wiersinga and G.J.Kahaly.
- 2.Dickinson AJ, Perros P: Controversies in clinical evaluation of active thyroid – associated orbitopathy: use of a detailed protocol with comparative photographs for objective assessment. Clin Endocrinol 2001;55:283 – 303.
3. Garrity JA, Terwee CB, Feldon SE, Wiersinga WM,: Assessment of disease severity; in Prummel MF (ed): Recent developments in Graves'Ophthalmopathy. London, Kluwer Academic Publishers, 2000, pp 39-57.
4. Mourits MP, Koornneef L, Wiersinga WM, Prummel MF, Berghout A, van der Gaag R: Clinical criteria for the assessment of disease activity in Graves'ophthalmopathy: a novel approach. Br J Ophthalmol 1989; 73: 639 -644.
- 5.Mourits MO, Prummel MF, Wiersinga WM, Koornneef L: Clinical activity score as a guide in the management of patients with Graves'ophthalmopathy. Clin Endocrinol 1997; 47; 9-14.
6. Kahaly GJ, Roesler HP, Kutzner J, Pitz S, Müller Forell W, Beyer J, Mann J: Radiotherapy for thyroid associated orbitopathy. Exp Clin Endocrinol Diab 1999; 107: 201 – 207.
7. Kahaly GJ, Gorman CA, Kal HB, Mourits MP,Pinchera A, Tan S, Prummel MF: Radiotherapy for Graves'ophthalmopathy; in Prummel MF (ed): Recent developments in Graves ophthalmopathy. Kluwer Academic Publishers, 2000,Boston, pp 115 – 131.
8. Mourits MP, van Kempen-Hartveld ML, Garcia MB, Koppeschaar HP, Tick L, Terwee CB: Radiotherapy for Graves orbitopathy: randomized placebo – controlled study. Lancet 2000; 355:1505-1509.
9. Kahaly GJ, Rösler HP, Pitz S, Krummenauer F, Hommel G: Radiotherapy for Graves ophthalmopathy, J

Clin Endocrinol Metab 2001; 86:2327-2328.

10. Bartalena L, Marcocci C, Chiovato L, Laddaga M, Lepri G, Andreani D, Cavallacci G, Baschieri L, Pinchera A: Orbital cobalt irradiation combined with systemic corticosteroids for Graves ophthalmopathy: comparison with systemic corticosteroids alone. J Clin Endocrinol Metab 1983; 56:1139-1144.
11. Marcocci C, Bartalena L, Bogazzi F, Bruno-Bossio G, Lepri A, Pinchera A: Orbital radiotherapy combined with high dose systemic glucocorticoids for Graves' ophthalmopathy is more effective than radiotherapy alone: results of a prospective randomized study. J Endocrinol Invest 1991; 14:853 – 860.
12. Marcocci C, Bartalena L, Tanda ML, Manetti L, Dell'Unto E, Rocchi R, Barbesino G, Mazzi B, Bartolomei MP, Lepri P, Cartei F, Nardi M, Pinchera A: Comparison of the effectiveness and tolerability of intravenous or oral glucocorticoids associated with orbital radiotherapy in the management of severe Graves' ophthalmopathy: results of a prospective , single-blind, randomized study. J Clin Endocrinol Metab 2001; 86:3562-3567.
13. Prummel MF, Terwee CB, Gerding MN, Baldeschi L, Mourits MP, Blank L, Dekker FW, Wiersinga WM,: A randomized controlled trial of orbital radiotherapy versus sham irradiation in patients with mild Graves' ophthalmopathy J Clin Endocrinol Metab. 2004;89(1):15-20.
14. Bartalena L, Baldeschi L, Dickinson A, Eckstein A, Kendall-Taylor P, Marcocci C, Mourits M, Perros P, Bodoridis K, Boshi A, Curro N, Daumerie C, Kahaly GJ, Krassas GE, Lane CM, Lazarus JH, Marino M, Nardi M, Neoh C, Orgiazzi J, Pearce S, Pinchera A, Pitz S, Salvi M, Sivelli P, Stahl M, von Arx G, Wiersinga WM,; European Group on Graves Orbitopathy (EUGOGO): Consensus statement of European Group on Graves orbitopathy (EUGOGO) on management of GO. Eur J Endocrin 2008;158:273-285.
15. Burch HB, Wartofsky L: Graves opthalmopathy:current concepts regarding pathogenesis and management. Endocr Rev 1993; 14:747-793.
16. Bartley GB, Fatourechi V, Kadrmas EF, Jacobson SJ, Ilstrup DM, Garrity JA, Gorman CA: Clinical features of Graves ophthalmopathy in an incidence cohort. Am J Ophthalmol 1996;121:284-290.